

¿Se puede mejorar el postoperatorio de la hemorroidectomía? Estudio comparativo del dispositivo Ligasure® frente a la hemorroidectomía con diatermia

C. Placer, E. Bollo^b, M.A. Medrano^a, J.L. Elósegui^a, J.A. Múgica y J.M. Enriquez-Navascués

^aSección de Cirugía Colorectal. Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital Donostia. San Sebastián. ^bServicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital de Zumárraga. San Sebastián. España.

Resumen

Introducción. La hemorroidectomía es una técnica de uso frecuente y con una importante morbilidad, fundamentalmente en forma de dolor postoperatorio. El presente trabajo tiene el objetivo de comparar, en términos de dolor postoperatorio, un nuevo tipo de hemorroidectomía mediante el empleo del sellador de vasos Ligasure®.

Pacientes y métodos. Cincuenta pacientes consecutivos intervenidos de hemorroides grados II, III y IV fueron aleatorizados en 2 grupos: en 24 pacientes se realizó una hemorroidectomía abierta con Ligasure® y en 26, como grupo control, una hemorroidectomía con diatermia. Se valoró el dolor postoperatorio mediante escala analógica visual en el primer, tercer y séptimo días, en la tercera semana y en el tercer mes. Un investigador independiente realizó una encuesta de satisfacción al final del estudio.

Resultados. Treinta y tres mujeres (66%) y 17 varones (34%) con una edad media de 54 años fueron intervenidos de hemorroides: 24 con el dispositivo Ligasure® y 26 con técnica de diatermia. La distribución por grados fue de 4 pacientes con grado II, 28 con grado III y 18 con grado IV. El número de paquetes intervenidos fue de un paquete en 2 pacientes, dos en 7 pacientes, tres en 39 y cuatro en 2. No se detectaron diferencias entre los grupos en relación con la edad ($p = 0,724$), el sexo ($p = 0,556$), el grado hemorroidal ($p = 0,39$), el número de paquetes ($p = 0,25$), el tiempo de intervención ($p = 0,122$), la escala analógica visual al primer, tercer y séptimo días postoperatorios ($p = 0,850$, $0,595$ y $0,969$, respectivamente), el tacto rectal a la tercera semana y el tercer mes ($p = 0,931$) así como el número y el tipo de complicaciones.

Conclusiones. En nuestra experiencia, en términos de dolor postoperatorio, no hay diferencias entre la cirugía hemorroidal con diatermia y el empleo del Ligasure®.

Palabras clave: Hemorroides. Hemorroidectomía. Ligasure®.

CAN POSTHEMORRHOIDECTOMY PAIN BE IMPROVED? LIGASURE® VS DIATHERMY HEMORRHOIDECTOMY

Introduction. Hemorrhoidectomy is a frequent technique that is characterized by significant morbidity, principally postoperative pain. The aim of the present study was to evaluate postoperative pain after a new type of hemorrhoidectomy with the Ligasure® vessel sealing system.

Patients and methods. Fifty consecutive patients who underwent surgery for grade II, III and IV hemorrhoids were randomized to two groups: 24 patients underwent open hemorrhoidectomy with Ligasure® and 26 patients composing the control group underwent hemorrhoidectomy with diathermy. Postoperative pain was evaluated through a visual analog scale (VAS) on postoperative days 1, 3 and 7, 3 weeks, and 3 months after surgery. At the end of the study, an independent investigator performed a satisfaction survey.

Results. Thirty-three women (66%) and 17 men (34%) with a mean age of 54 years underwent surgery for hemorrhoids: the Ligasure® system was used in 24 patients and the Milligan-Morgan technique was used in 26. Hemorrhoids were grade II in four patients, grade III in 28 and grade IV in 18. The number of hemorrhoids was: 1 hemorrhoid in 2 patients, 2 hemorrhoids in 7 patients, 3 in 39 patients and 4 in 2 patients. No differences were found between the groups

Correspondencia: Dr. C. Placer.
Apdo. 1690. 20080 San Sebastián. España.
Correo electrónico: caplacer@terra.es

Manuscrito recibido el 8-5-2003 y aceptado el 19-11-2003.

in age ($p = 0.724$), sex ($p = 0.556$), hemorrhoid grade ($p = 0.39$), number of hemorrhoids ($p = 0.25$), operating time ($p = 0.122$), VAS on days 1, 3 and 7 after surgery ($p = 0.850$; $p = 0.595$; $p = 0.969$), rectal examination 3 weeks and 3 months after surgery ($p = 0.931$) or number and type of complications.

Conclusions. We found no differences in postoperative pain between diathermy hemorrhoidectomy and use of the Ligasure® system.

Key words: Hemorrhoids. Hemorrhoidectomy. Ligasure™.

Introducción

La hemorroidectomía es una de las técnicas más habituales en la cirugía anal y cuenta con una bien justificada fama de dolorosa y acompañada de morbilidad (colgajos cutáneos, estenosis, hemorragias, etc.). Para obviar estas complicaciones se han empleado múltiples tratamientos médicos asociados a la cirugía (laxantes, metronidazol, nitroglicerina tópica, trimebutina, ketorolato interestestinal, etc.), así como un sinfín de técnicas quirúrgicas (esfinterotomía interna asociada, láser o bisturí armónico, técnicas cerradas, abiertas y submucosas, etc.), que no han aportado ventajas significativas¹.

En la actualidad, se están valorando nuevas técnicas, como la anopexia circular con grapadora mecánica o la ligadura de arterias hemorroidales con control Doppler, que si bien parecen acompañarse de menor dolor postoperatorio no han demostrado aún su valor a largo plazo; por tanto, su papel en la cirugía de la enfermedad hemorroidal está por definir.

Recientemente se han presentado algunos resultados esperanzadores con el empleo de un sellador bipolar de vasos sanguíneos, el Ligasure®, para la realización de la hemorroidectomía con menor dolor²⁻⁶.

Presentamos los resultados a corto plazo de esta nueva técnica en un ensayo aleatorizado y realizado en nuestro medio.

Pacientes y métodos

Cincuenta pacientes consecutivos, diagnosticados de hemorroides sintomáticas en el Servicio de Cirugía del Hospital Donostia, fueron aleatorizados en 2 grupos mediante el sistema de sobres cerrados: grupo A (hemorroidectomía con Ligasure®) y grupo B (hemorroidectomía abierta con diatermia como grupo control). Fueron incluidos para cirugía todos los pacientes con hemorroides grado IV y aquellos con grados II y III que no respondieron favorablemente a la ligadura elástica ambulatoria. Se estudió a todos los pacientes mediante historia clínica, exploración, rectoscopia y pruebas preoperatorias estándar. En aquellos pacientes con clínica sospechosa o mayores de 45 años con rectorragias se realizó una colonoscopia completa. Los pacientes ingresaron el día de la intervención quirúrgica tras haber recibido instrucciones para colocarse un enema de limpieza tipo Cassen® en su domicilio. Se empleó anestesia raquídea hiperbárica en todos los casos y la intervención se realizó en posición de prono. Todas las intervenciones fueron realizadas por el mismo cirujano. Se usó de modo general un separador anal tipo Fansler. La hemorroidectomía en el grupo control se llevó a cabo con bisturí eléctrico, previa infiltración submucosa de una solución de adrenalina 1:200.000, sin ligadura de los pedículos y dejando las heridas abiertas,

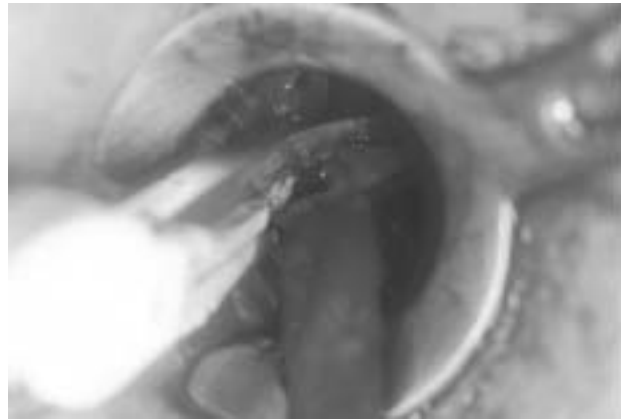


Fig. 1. Dispositivo Ligasure® en el pedículo de la arteria hemorroidal.



Fig. 2. Resultado final de la hemorroidectomía.

según la técnica ya descrita⁵. La técnica con Ligasure® consistió en una hemorroidectomía con la pinza del dispositivo (figs. 1 y 2). La intervención se inicia colocando la pinza del dispositivo Ligasure® en el colgajo cutáneo externo y se activa hasta que se detiene automáticamente cuando el tejido se ha sellado completamente; luego se secciona con tijera en la zona sellada y se sigue aplicando la pinza hasta un nivel por encima de la línea pectínea, según el grado hemorroidal. La herida resultante puede quedar abierta o cerrada según el grado de tensión, dependiendo de la cantidad de tejido hemorroidal extirpado. No se insistió durante el ensayo en mantener las heridas cerradas. En ambos grupos se colocó al final de la intervención un supositorio de diclofenaco. No se utilizó ningún tipo de apósito ni taponamiento intraanal al concluir la intervención. Durante el período postoperatorio se empleó analgesia con metamizol (2 g cada 6 h) y diclofenaco oral cada 12 h. Como analgesia de rescate se eligió la Dolantina® subcutánea. En el momento del alta se recomendó un suplemento de fibra y la analgesia pautada.

Se revisó a los pacientes en el primer, tercer y el séptimo días, en la tercera semana y en el tercer mes del postoperatorio, empleando una escala analógica visual para la gradación del dolor, así como un cuestionario con los datos de la exploración, el tacto rectal, las complicaciones y la toma de analgésicos. Un investigador independiente realizó una encuesta de satisfacción telefónica al final del estudio que consta de 3 preguntas: presencia y magnitud del dolor postoperatorio, grado de satisfacción con el resultado final de la intervención quirúrgica y posibilidad de elegir otro tipo de tratamiento para su enfermedad hemorroidal.

Se empleó el programa GRANMO 5.2 (IMIM, Barcelona) para el cálculo del tamaño muestral. Sobre un estudio piloto previo se valoró como clínicamente significativa una diferencia de 2 puntos en la escala analógica del dolor. Los datos fueron recogidos en el programa SPSS 10.0 (Chicago, Estados Unidos). Las variables cualitativas se compararon

mediante el test de la χ^2 el exacto de Fisher y las variables cuantitativas mediante el test de Mann-Whitney. Se eligió un valor alfa de 0,05.

Resultados (tabla 1)

Treinta y tres mujeres (66%) y 17 varones (34%) con una edad media de 54 años (26-82 años) fueron intervenidos de hemorroides: 24 mediante hemorroidectomía con Ligasure® (48%) y 26 como grupo control mediante hemorroidectomía con diatermia (54%). Cuatro presentaban hemorroides de grado II (8%); 28, de grado III (56%), y 18, de grado IV (36%). El número de paquetes afectados fue variable: 2 pacientes con un paquete (4%), 7 con dos paquetes (14%), 39 con tres (78%) y 2 con cuatro (4%). No se detectaron diferencias entre los grupos con relación a la edad ($p = 0,724$), el sexo ($p = 0,556$) y el número de paquetes ($p = 0,25$). Entre los pacientes tratados con Ligasure® fue mayor la proporción de grados III y IV, pero sin significación ($p = 0,39$). La duración media de la intervención fue de 18,9 min (12-23 min), algo menor con Ligasure® (17 frente a 19 min) pero sin diferencias significativas entre los grupos ($p = 0,122$). Cuarenta y nueve pacientes estuvieron ingresados durante menos de 24 h y en uno el ingreso se prolongó a 2 días como consecuencia de dolor. No hubo diferencias significativas con respecto a la mediana de la escala analógica del dolor durante los controles al primer, tercer y séptimo días del postoperatorio entre los grupos ($p = 0,850$, $0,595$ y $0,969$, respectivamente). Tan sólo un paciente requirió analgesia de rescate durante el ingreso. Treinta y nueve pacientes completaron analgesia con metamizol y diclofenaco y en 11 no fue necesario el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) a partir del tercer día. A la tercera semana y el tercer mes se realizó un tacto rectal sin diferencias entre los 2 grupos.

Trece pacientes presentaron complicaciones (26%), 5 con Ligasure®, sin diferencias significativas con el grupo control: 4 sangrados escasos que cedieron de manera espontánea (2/2), 4 casos de dolor grave (1/3), 2 hematomas perineales (2/0), 2 pacientes con colgajos cutáneos residuales (1/1) y una fisura poscicatrización (0/1). Ningún paciente presentó retención urinaria. La revisión al tercer mes no detectó diferencias en los dos grupos: 48 pacientes estaban asintomáticos y satisfechos con la intervención quirúrgica, uno refería molestias anales asociadas a colgajos cutáneos, y otro, dolor ocasional con la deposición por fisura anal (se le trató satisfactoriamente durante semanas con nitroglicerina tópica al 0,2%).

Discusión

La morbilidad asociada con la hemorroidectomía quirúrgica, en forma de dolor postoperatorio, hemorragia, estenosis, colgajos cutáneos residuales, etc., es la principal causa de la aparición casi constante de nuevas técnicas quirúrgicas o médicas. Sigue resultando todavía inexplicable que intervenciones más amplias en dicha zona (plastias anales, esfinteroplastias, exéresis local de tumores, etc.) no se acompañen de igual morbilidad (dolor postoperatorio). Además, el dolor postoperatorio es la principal

TABLA 1. Características generales de la serie

	Ligasure® (n = 24)	Diatermia (n = 26)	p
Edad, años, media (rango)	55 (32-86)	53 (26-78)	0,724
Sexo (varones/mujeres)	9/15	8/18	0,556
Grados			
II			
III			
IV			
0			
12 (50)			
12 (50)			
4 (15,4)			
16 (61,5)			
6 (23,1)			
0,39			
N.º de paquetes			
1			
2			
3			
4			
3 (12,5)			
2 (8,3)			
19 (79,2)			
0 (0)			
0 (0)			
4 (15,4)			
20 (76,9)			
2 (7,7)			
	0,25		
Tiempo de la intervención (min), mediana (IC del 95%)	17 (15,5-18,8)	20 (18,1-20,2)	0,122

IC: intervalo de confianza.

causa del aumento de la incidencia de retención urinaria, impactación fecal e incomodidad y rechazo de los pacientes al tratamiento quirúrgico. Por tales motivos se han ensayado diferentes gestos asociados a la cirugía para reducir el dolor sin resultados significativos. Tan sólo un ensayo ha demostrado que el empleo pre y postoperatorio de laxantes, como la lactulosa, reduzca el dolor³. Pensando en que la infección de las heridas podría desempeñar algún papel, el grupo del Hospital S'Marks publicó un ensayo doble ciego con resultados favorables con el empleo de metronidazol⁹. Sin embargo, estos resultados no han sido reproducidos por otros grupos¹. Varios ensayos de esfinterotomías se han llevado a cabo con resultados dispares, asumiendo que el espasmo esfinteriano favorecería el dolor. Desde los trabajos de Goligher et al¹⁰ con la dilatación anal hasta la esfinterotomía lateral interna¹¹ no se han demostrado claras ventajas y con un evidente riesgo de alteración de la continencia. Hoy día, estas prácticas se han abandonado. Las perspectivas creadas con la esfinterotomía química en el tratamiento de la fisura anal también se han exportado a la cirugía hemorroidal, con resultados igualmente poco concluyentes^{9,12}. La trimebutina (Proctolog®) es un relajante muscular que se ha testado en forma de supositorios durante el postoperatorio, sin resultados favorables¹³. Se han empleado diferentes métodos con anestesia y/o analgesia intraoperatorias pero no se han popularizado. El ensayo de Richman sobre el ketorolato intraesfinteriano¹⁴, los bloqueos anestésicos de la fosa isquiorrectal¹⁵ e incluso la estimulación eléctrica transcutánea¹⁶ no han terminado de aportar claras mejoras.

En la enfermedad hemorroidal se han utilizado muchas técnicas quirúrgicas, pero no han derivado en un cambio sobre la práctica clínica clásica: la hemorroidectomía cerrada o abierta. El uso del bisturí eléctrico para la hemorroidectomía abierta o cerrada sin ligadura del pedículo ha demostrado producir menor dolor, y hoy en día es la técnica más difundida en nuestro medio¹⁷.

El Ligasure® es un nuevo dispositivo hemostático que actúa mediante una combinación de presión y energía de alta frecuencia, sellando los vasos de hasta 7 mm gracias a la desnaturalización del colágeno y la elastina. El dispositivo mide la impedancia tisular entre las mandíbulas de las pinzas y administra automáticamente la energía adecuada. El área tratada alcanza una consistencia y resistencia similares a las conseguidas con una sutura, un sellado que soporta hasta el triple de la presión sistólica y en ausencia de trombos proximales secundarios¹⁸. La principal ventaja teórica que aportaría el empleo del Ligasure® sería el control automático sobre la cantidad de energía liberada y la mínima lesión térmica por fuera de las pinzas del dispositivo. Estudios experimentales han demostrado que la lesión térmica por fuera de las ramas de la pinza del Ligasure® es escasa (0,5-2 mm) y sin necrosis tisular. Además, a diferencia de las técnicas de diatermia, no se producen coágulos intravasculares sino un sellado por fusión completa⁷. La técnica de la hemorroidectomía es sencilla, rápida y totalmente exangüe. Sin embargo, en nuestra experiencia no acorta significativamente el tiempo quirúrgico. A diferencia de las series de Sayfan et al², Palazzo et al³, Jayne et al⁴, Milito et al⁵ y Chung y Wu⁶, no hemos encontrado ventajas en relación con la disminución del dolor ni el menor empleo de analgésicos, tanto en el postoperatorio inmediato como en el tardío. Por tanto, no compartimos la idea sugerida por otros de la relación entre el mínimo daño tisular del Ligasure® y la disminución del dolor postoperatorio. Algunos autores enfatizan su carácter exangüe para pacientes con alteración de la coagulación o que reciban de anticoagulantes-antiagregantes; sin embargo, en nuestra experiencia no supera —en términos de hemorragia— los resultados de una rigurosa técnica de hemorroidectomía con diatermia. Son, por tanto, necesarios estudios más amplios sobre este aspecto para demostrar las bondades del Ligasure® en estos subgrupos de población. Según la cantidad de tejido extirpado se puede conseguir una hemorroidectomía cerrada sin sutura, aunque no se ha demostrado su superioridad frente a la clásica hemorroidectomía abierta¹.

Según nuestra experiencia, continúan vigentes los tratamientos quirúrgicos clásicos —hemorroidectomías abiertas o cerradas—, con todas sus consecuencias, a la espera de la evaluación a largo plazo de las nuevas técnicas

de grapado suprahemorroidal. El empleo de dispositivos como el Ligasure® no aporta ninguna ventaja en términos de dolor postoperatorio en la cirugía de la enfermedad hemorroidal.

Bibliografía

1. Cheetham MJ, Phillips JKS. Evidence based practice in haemorrhoidectomy. *Colorectal Dis* 2001;3:126-34.
2. Sayfan J, Becker A, Koltun J. Sutureless closed hemorrhoidectomy: A new technique. *Ann Surg* 2001;234:21-4.
3. Palazzo FF, Francis DL, Clifton MA. Randomized clinical trial of Ligasure versus open haemorrhoidectomy. *Br J Surg* 2002;89:154-7.
4. Jayne DG, Botteril I, Ambrose NS, Brennan TG, Guilou PJ, O'Riordain DS. Randomized clinical trial of Ligasure versus conventional diathermy for day-case haemorrhoidectomy. *Br J Surg* 2002;89:428-32.
5. Milito G, Gargiani M, Cortese F. Randomised trial comparing LigaSure haemorrhoidectomy with the diathermy dissection operation. *Tech Coloproctol* 2002;6:171-5.
6. Chung JC, Wu HJ. Clinical experience of sutureless closed hemorrhoidectomy with LigaSure®. *Dis Colon Rectum* 2003;46:87-92.
7. Sharif HI, Alexander-Williams LL. Diathermy haemorrhoidectomy. *Int J Colorectal Dis* 1991;6:217-9.
8. London NJ, Bramley PD, Windle R. Effect on four days of preoperative lactulose on posthaemorrhoidectomy pain: results of placebo controlled trial. *BMJ* 1987;295:363-4.
9. Carapeti EA, Kamm MA, McDonald PJ, Phillips JRK. Double-blind randomized controlled trial of effect of metronidazole on pain after day-case haemorrhoidectomy. *Lancet* 1998;351:169-72.
10. Goligher JC, Graham NG, Clark CG, Dedombald FI, Giles G. The value of stretching the anal sphincters in the relief of posthaemorrhoidectomy pain. *Br J Surg* 1969;56:859-61.
11. Mathai V, Ong BC, Ho YH. Randomized controlled trial of lateral internal sphincterotomy with haemorrhoidectomy. *Br J Surg* 1996;83:380-2.
12. Wasvary HJ, Hain J, Mosed-Vagal M, Bendick P, Barkel DC, Klein SN. Randomized, prospective, double-blind, placebo-controlled trial of effect of nitroglycerin ointment on pain after hemorrhoidectomy. *Dis Colon Rectum* 2001;44:1069-73.
13. Ho YH, Seow-Choen F, Low JY, Tan M, Leong AP. Randomized controlled trial of trimebutine (anal sphincter relaxant) for pain after haemorrhoidectomy. *Br J Surg* 1997;84:377-9.
14. Richman IR. Use of Toradol® in anorectal surgery. *Dis Colon Rectum* 1993;36:295-6.
15. Luck AJ, Hewett PJ. Ischiorectal fossa block decreases posthaemorrhoidectomy pain. Randomized, prospective, double-blind clinical trial. *Dis Colon Rectum* 2000;43:142-5.
16. Chiu WY, Chen WS, Chen CH, Jiang JK, Tang GJ, Lui WY, et al. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation for pain relief on patients undergoing haemorrhoidectomy. Prospective, randomized, controlled trial. *Dis Colon Rectum* 1999;42:180-5.
17. Seow-Choen F, Ho YH, Ang HG, Goh HS. Prospective, randomized trial comparing pain and clinical function after conventional scissors/ligation vs diathermy excision without ligation for symptomatic prolapsed hemorrhoids. *Dis Colon Rectum* 1992;35:1165-9.
18. Kennedy JS, Stranahan PL, Taylor KD, Chandler JC. High-burst-strength, feedback controlled bipolar vessel sealing. *Surg Endosc* 1998;12:876-8.