

ESTUDIO PARA REDUCIR EL DOLOR POSTOPERATORIO EN HEMORROIDECTOMIA.

1.- a) Efecto del Metronidazol tópico en el dolor posthemorroidectomia

El dolor es una de las características complicaciones de la hemorroidectomia y su prevención y tratamiento se intenta mejorando la técnica quirúrgica o la prevención de la infección de las heridas quirúrgicas. Metronidazol se utiliza para disminuir la colonización bacteriana en las heridas quirúrgicas.

Se han utilizado otras medicaciones como anestésicos locales, nitratos y antiinflamatorios, estos estudios tienen limitaciones como su corta duración y efectos colaterales, el Metronidazol ha sido más eficaz y he demostrado reducir el dolor postoperatorio en estudios recientes, eficacia debida a su efecto bactericida y a su efecto antiinflamatorio.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1) Nicholson T, Armstrong D. Topical metronidazole (10%) decreases post-haemorrhoidectomy pain and improves healing
Dis. Colon Rectum 2004; 47:711-6
- 2) Belfour L, Stojkovic SG, Botterill ID, Burke DA, Finau P, Sagar PM.
A randomized double-blind trial of the effect of metronidazole on pain after closed haemorrhoidectomy.
Dis. Colon Rectum 2002; 45:1186-92
- 3) Shahrani, Ala B, C.P.S. Majid Saedi Ph D. , Faribarz Eshghi, M.D. Paraston Mirzabeygi Pharm. D.
Dis Colon Rectum 2008; 51:235-238

1.-b) Efecto de Sucralfato tópico sobre el dolor posthemorroidectomia

El dolor posthemorroidectomia tiene un origen multifactorial, depende de la tolerancia del paciente, tipo de anestesia, analgesia postoperatoria y técnica quirúrgica, los dos factores mayores del origen del dolor se originan en las propias heridas quirúrgicas y el edema e inflamación de las heridas por contaminación bacteriana.

El sucralfato, es una medicación usada para tratar úlceras del tracto gastrointestinal, es una sal básica de sucrosa octasulfato, y actúa como barrera mecánica y tiene efectos antibacterianos y algunos informes muestran propiedades angiogénicas. Se ha demostrado que sucralfato se une al factor de crecimiento de fibroblastos previniendo su degradación promoviendo la curación, otros mecanismos de acción pueden ser: acción sobre fosfolípidos de superficie, sobre la síntesis de prostaglandinas y sobre el flujo sanguíneo.

Todas estas características pueden ser utilizadas para promover la curación de heridas posthemorroidectomia

1. Naslund I, Sucralfat ointment in treatment of perianal Skin irritation
Dis Colon Rectum 1988; 31:578-9

2. Banati A, chowdhury SR, Mazunder S. topical use of sucralfato cream en second an third-degree burns
Burns 2001; 27:465-9
3. Burch RM, McMillan BA. Sucralfato induces proliferation of dermal fibroblasts and keratinocytes in culture and granulation tissue formation in full-thickness skin wounds
Agents Actions 1991; 34:229-31
4. Tytfat GN. Future clinical development of sucralfate In: Hollander D, Tytfat G N eds
Sucralfate, from basis science to the bedside
New York: Springer, 1995:339-49
5. P.J. Gupta, M.S., P.S. Heda, M.D., S. Kalaskar, B.H.M.S., V.P. Tamaskar, M.S.
Topical sucralfate Diseases Pain after haemorrhoidectomy and improves healing: A Randomized, Blinded, Controlled Study
Dis Colon Rectum, 51:231-234-2008

1. **PROYECTO**

La formulación, en forma de crema que combina Metronidazol (10%) y sucralfato (7%), con el objetivo de disminuir el dolor postoperatorio y acelerar la cicatrización de las heridas posthemorroidectomía esta solidamente fundada

Sus mecanismos de acción:

1 Acción bactericida de Metronidazol acción muy probada, especialmente para anaerobios, gérmenes con alta concentración en recto.

2.- Efecto cicatrizante de sucralfato probado en úlceras pépticas esofágicas gástricas. Sucralfatos previene la degradación de fibroblastos,, tiene efecto mecánico de protección y probables efectos proangiogénicos

Estudio prospectivo Doble ciego de crema de Metronidazol-Sucralfato (EP02) en el dolor posthemorroidectomía.

INTRODUCCIÓN:

El dolor anal posthemorroidectomía es un factor determinante en el rechazo a la intervención y origen del gran consumo de analgésicos además de baja laboral prolongada. En la actualidad no se indica ninguna crema o pomada en el postoperatorio inmediato

MATERIAL Y METODOS:

Se trataran 30 paciente distribuidos en dos grupos homogéneos, 15 pacientes serán tratados con crema placebo y otros 15 con EP02, con envases numerados cuyo contenido solo será conocido por el farmacéutico responsable.

Intervenidos por hemorroides internas de 3º y 4º, así como hemorroides externas con la técnica convencional de Milligan Morgan, todos los paciente operados por el mismo cirujano.

En el postoperatorio, se indica la crema EP02, desde el primer día al décimo día aplicada tres veces al día

Se indica la misma analgesia-Tramadol, Paracetamol, a la demanda, anotando en un diario las dosis ingeridas. Se anota diariamente en una escala analógica de dolor la intensidad del mismo. Las revisiones se efectúan el segundo día, quinto día y décimo y treinta día. No existe otro tipo de medicación salvo laxante a la demanda.

RESULTADOS: Se valoran:

- 1 Intensidad del dolor postoperatorio medio en la escala visual de dolor
- 2 Cantidad de analgesia necesitada
- 3 Tiempo de cicatrización final

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ensayo prospectivo, doble ciego, randomizado de la crema EPO2 para el dolor postoperatorio de hemorroidectomía.

EPO2- Crema con metronidazol al 10% y sucralfato 7%

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Nombre y apellidos del paciente.....nº historia

Nombre y apellidos del representante si procede.....

DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO CLINICO

El cirujano me ha explicado que el dolor postoperatorio es común después de la operación de hemorroides y a veces de gran intensidad.

Habitualmente se trata con analgésicos y medidas generales como evitar el estreñimiento, etc.. No existe en el momento actual ninguna pomada o crema que haya probado su eficacia para disminuir el dolor postoperatorio después de hemorroidectomía.

Me informa, que si accedo a entrar en el ensayo clínico con la pomada EPO2 tendré el 50% de posibilidades de obtener el beneficio esperado, ya que al tratarse de un estudio doble ciego, randomizado es posible que el tratamiento asignado sea la pomada de placebo, con lo que no notare ningún efecto, ni beneficioso, ni contraproducente en la evolución de las heridas quirúrgicas

OBJETIVOS DEL ESTUDIO:

Probar con evidencia científica, que la pomada EPO2, disminuye el dolor posthemorroidectomía.

ALTERNATIVAS AL ENSAYO:

En caso de no aceptar la inclusión en el ensayo el paciente seguirá con los cuidados habituales del operado de hemorroides

RIESGOS DEL TRATAMIENTO:

No existen otros riesgos potenciales que su falta de efectividad y posibles alergias por contacto.

Acepto, con la información que se me ha dado ser incluido/a en el ensayo clínico de EPO2 para disminuir el dolor postoperatorio después de la operación de hemorroides.

SI

NO

Firma del médico

Firma del paciente