

Evaluación de la eficacia de los protocolos de recuperación mejorada en cirugía cardíaca. Protocolo de Ensayo Clínico Aleatorizado

Assessment of the efficacy of improved recovery protocols in cardiac surgery. Randomized Clinical Trial Protocol

Datos administrativos

Participantes y responsabilidades

Dr. C María Oslaida Agüero Martínez. Especialista II Grado en Anestesiología y Reanimación. MSc en Urgencias Médicas. Diplomado en atención perioperatoria del paciente cardíopata para cirugía cardíaca y no cardíaca Profesora e Investigadora Titular. <https://orcid.org/0000-0001-8826-4710>
osly@infomed.sld.cu

Contribución: idea original, autora e investigadora principal, confección, discusión y registro del protocolo.

Dr. C. Manuel Nafeh Abi-Rezk. CCV. Especialista II Grado Cirugía Cardiovascular. Profesor e Investigador Titular. Jefe del servicio de cirugía cardiovascular. <https://orcid.org/0000-0003-3982-1554>
nafemer@infomed.sld.cu

Contribución: aprobación del protocolo. Colaboración y proceso asistencial.

Dr. C. Rudy Ortega Hernández. Especialista de 2do Grado en Anestesiología y Reanimación. Profesor e investigador Titular. Diplomado en atención perioperatoria del paciente cardíopata para cirugía cardíaca y no cardíaca.
<http://orcid.org/0000-0002-7306-0018>
rudyhdez@infomed.sld.cu

Contribución: Colaboración y proceso asistencial.

Dr. Jesus Barreto Penie. Especialista de II Grado en Medicina Interna. MSc en Nutrición en Salud Pública. Profesor Auxiliar. <https://orcid.org/0000-0002-2767-3235>
penie@infomed.sld.cu

Contribución: Colaboración y proceso asistencial.

Dr Raul Cruz Bouza. Especialista I Grado en Anestesiología y Reanimación. Diplomado en atención perioperatoria del paciente cardíopata para cirugía cardíaca y no cardíaca. Profesor Asistente. Jefe del departamento de anestesia. Cirugía cardiovascular. <https://orcid.org/0000-0001-6701-0535>
raul.cruz@infomed.sld.cu

Contribución: Colaboración y proceso asistencial.

Dr. Yasser Colao Jiménez. Especialista I Grado en Cirugía Cardiovascular. Instructor. <https://orcid.org/0000-0002-6335-6616>
yassercolao@infomed.sld.cu

Contribución: Colaboración y proceso asistencial.

Dr. Frank Denis Padrón Martínez. Especialista I Grado en Cirugía Cardiovascular. Instructor. <https://orcid.org/0000-0003-0929-4095>
fdpadron@infomed.sld.cu

Contribución: Colaboración y proceso asistencial.

Lic. Katina Rodríguez Rey. Licenciada en Ciencias biológicas. Perfusionista. Prof. auxiliar. <https://orcid.org/0000-0003-4399-3738>
kmrr@infomed.sld.cu

Contribución: Colaboración y proceso asistencial.

Lic. Mercedes Herrera Alonso. Licenciada en Ciencias biológicas. Perfusionista.
<https://orcid.org/0000-0001-7141-6554>.

mercher@infomed.sld.cu

Contribución: Colaboración y proceso asistencial.

Dra. Tania Hidalgo Acosta. Especialista de I Grado en Bioestadística. Profesora asistente e Investigadora auxiliar. MSc en Economía de la Salud.

<https://orcid.org/0000-0002-6960-4836>

tania.hidalgo@infomed.sld.cu

Contribución: procesamiento estadístico.

Lic. Bárbara Vásquez Borges.

<https://orcid.org/0000-0001-6998-2119>

bavasbor@infomed.sld.cu

Contribución: Jefa de la Unidad de cuidados pos anestésicos Cirugía Cardiovascular. Auditora.

Lic. Maribel Valdés O'Farrill. MSc. en Enfermería y Enfermedades Infecciosas.

<https://orcid.org/0000-0002-1456-5710>

maribelvaldes@infomed.sld.cu

Contribución: Supervisora del área. Auditora.

Servicio principal: Cirugía Cardiovascular. Departamento de Anestesiología.

Afiliación: Cardiocentro. Hospital Clínico Quirúrgico "Hermanos Ameijeiras". La Habana, Cuba.

Versión del protocolo: aprobado por comisión científica (12/diciembre /2018) y el Comité de Ética de la investigación (09/septiembre/2019). SIDI versión 0.0 No. 2645.

Número de registro (registro público cubano de ensayos clínicos): código RPCEC00000304.

Fuentes de financiamiento del estudio: Ministerio de Salud Pública (MINSAP).

Estado: en proceso. Reclutamiento.

Conflicto de intereses: la autora e investigadora principal refiere no tener conflicto de intereses.

RESUMEN

Introducción: Múltiples son los artículos publicados que abordan el tema de la ciencia abierta y su importancia para la sociedad, especialmente para la comunidad de investigadores. Esta constituye, ineludiblemente, el presente y futuro de las revistas científicas como método de expandir las investigaciones con alta calidad y credibilidad. La ciencia abierta como movimiento, tiene varios componentes y dentro de ellos, la gestión de citas y referencias de datos, códigos y materiales, que fundamentan la necesidad de que los autores tengan disponibles los contenidos subyacentes a los artículos que se publican y que constituyen la base de los resultados obtenidos en cada investigación.

Objetivo: Evaluación de la eficacia de los protocolos de recuperación mejorada en cirugía cardíaca.

Métodos: El protocolo que se propone fue elaborado por la investigadora principal (registro público cubano de ensayos clínicos RPCEC00000304) y se describe acorde a las recomendaciones de la lista internacional de chequeo para ensayos clínicos (SPIRIT).

Conclusiones: Estarían en relación a si se puede demostrar, después de terminada la investigación, si el protocolo motivo de la Intervención, es mejor, igual o peor que el protocolo de control.

Palabras claves: ciencia abierta; protocolos de recuperación mejorada; protocolos de recuperación precoz; anestesia multimodal.

ABSTRACT

Introduction: There are multiple articles published that address the subject of open science and its importance for society, especially for the research community. This constitutes, inevitably, the present and future of scientific journals as a method of expanding research with high quality and credibility. Open science, as a movement, has several components including the management

of citations and references of data, codes and materials, which support the need for authors to have available the underlying content of the articles published and constituting the base for the results obtained in each investigation.

Objective: Assessment of the efficacy of improved recovery protocols in cardiac surgery.

Methods: The proposed protocol was prepared by the main researcher (Cuban public registry of clinical trials: RPCEC00000304) and is described according to the recommendations of the international checklist for clinical trials (SPIRIT).

Conclusions: They would be related to whether it can be demonstrated, after the end of the investigation, if the protocol reason for the intervention is better, equal to, or worse than the control protocol.

Keywords: open science; improved recovery protocol; early recovery protocol; multimodal anesthesia.

Recibido: 25/06/2020

Aprobado: 22/07/2020

Introducción

El concepto de protocolos de recuperación rápida, precoz o *enhanced recovery after surgery* (ERAS, siglas en inglés) fue introducido en la práctica clínica en 1997, por *Henrik Kehlet*, sobre la base de mejorar la calidad en los cuidados perioperatorios y disminuir la incidencia de morbilidad y mortalidad. Estos se desarrollaron, paulatinamente, durante décadas y hoy, abarcan un conjunto de acciones que cubren todo el periodo perioperatorio. Es necesario, además, para lograr una completa adherencia a los mismos, la presencia de un equipo multidisciplinario.⁽¹⁾

Su implementación comenzó en la cirugía colorectal y fueron gradualmente expandidos y adaptados a casi todas las especialidades quirúrgicas.^(1,2,3) Los procedimientos quirúrgicos cardiacos no están exentos de estos cambios; sin embargo, su implementación se vio retrasada por: la complejidad de la cirugía, las características clínicas de los enfermos, las condiciones inherentes al tipo de intervención, el pinzamiento aórtico y parada cardiaca, la hipotermia moderada, el apoyo farmacológico o mecánico, el uso de circulación extracorpórea y la necesidad de anticoagulación intraoperatoria.⁽⁴⁾

A pesar de estas limitaciones, no se puede decir que en la cardiocirugía no se trabajó durante estas últimas dos décadas, en aras de mejorar la calidad de los cuidados perioperatorios.^(5,6,7,8,9,10,11,12,3,14) Las primeras publicaciones en relación a los programas de recuperación precoz en procedimientos quirúrgicos cardiacos, datan de finales de la década de 1990 y constituyeron los denominados programas *fast-track* o *ultra fast-track*, que se centran en el tiempo de extubación orotraqueal y tiempo de ventilación mecánica posoperatoria de los enfermos, como factor de riesgo asociados a un aumento en la incidencia de complicaciones y al aumento de las estadías en las unidades de cuidados intensivos y hospitalaria. Hacen énfasis en la velocidad de la recuperación a través de un conjunto de acciones destinadas a una sola etapa de periodo perioperatorio sin un enfoque multidisciplinario y no se aplican a todos los tipos de procedimientos quirúrgicos cardiacos, ni a todos los enfermos por igual.

Paulatinamente estos modelos tradicionales se adaptaron a los protocolos ERAS propuestos por la sociedad. Hoy día en las investigaciones que se publican^(5,15,16,17,18,19,20,21) se pueden encontrar estudios, cuyas evaluaciones y resultados incluyen acciones descritas en los protocolos ERAS publicados por *Henrik Kehlet*.⁽¹⁾

Como consecuencia de lo anteriormente expuesto, entre el año 2017 y 2019 se sucedieron una serie de acontecimientos que son reflejo de que la implementación de los programas ERAS en los procedimientos quirúrgicos cardiacos, dejaron de ser utopía y se convirtieron en una realidad:^(22,23,24,25,26)

- El 29 de abril del año 2017 se celebró el primer simposio cardio-quirúrgico para el desarrollo, evaluación y control de los protocolos de recuperación mejorada. Durante este se constituyó la sociedad responsable de esa tarea, nombrada (en inglés) *Enhance recovery after cardiac surgery society (ERACS)*.⁽²²⁾
- En el año 2018 la *ERACS* se unió oficialmente a la *ERAS*, en el congreso mundial celebrado en Stockolm, y durante reunión efectuada por la Sociedad Americana de Cirujanos Torácicos (*AATS*, siglas del inglés) se emitió y discutió la primera declaración de consenso. Esta tuvo como sustento las mejores prácticas clínicas e incluyó estrategias en aras a optimizar el estado nutricional perioperatorio, la función respiratoria, la educación del paciente, fluidoterapia guiada por objetivos hemodinámicos, nuevos métodos de fijación esternal, método multimodales para prevenir la injuria renal posoperatoria, estrategias para minimizar el uso de opioides y para reducir la incidencia de delirio posoperatorio.⁽²⁴⁾
- En Mayo de 2019 se publicaron las primeras guías *ERACS*⁽²⁶⁾ para el cuidado perioperatorio en los procedimientos quirúrgicos cardiacos. Realizadas por un grupo multidisciplinario que incluyó: cirujanos cardiovasculares, anestesiólogos e intensivistas.

En Cuba, en el cardiocentro del Hospital Clínico Quirúrgico “Hermanos Ameijeiras” (HHA), se realizó el primer ensayo clínico controlado y aleatorizado (registro retrospectivo con fecha 09/06/2012 y código RPCEC00000131) que abordó el tema de la recuperación mejorada o precoz en la cardio-cirugía, con los llamados programas *fast-track*. Los resultados en esta investigación^(14,27) fueron vitales, pues se logró una superioridad analgésica perioperatoria y una disminución del consumo de opioides por vía sistémica, del tiempo de ventilación mecánica en el período posoperatorio, de la incidencia de complicaciones perioperatorias y de la estancia postquirúrgica en la unidad de cuidados intensivos (UCI). Se demostró, además, que la frecuencia de aparición de complicaciones relacionadas a las técnicas de anestesia regional en el paciente anticoagulado, son mínimas y de gravedad leve.

A consideración de la autora, los aspectos más importantes que aportó el estudio anterior fueron: primero, contribuir con evidencia científica de primer nivel a la toma de decisiones futuras en relación a este acápite y segundo, el permitir desarrollar el protocolo de asistencia médica en relación a los métodos anestésicos/analgésicos multimodales en cirugía cardiaca, como parte de los programas *fast-track*, en dicho Cardiocentro.⁽²⁸⁾

Años más tarde, la colaboración Cochrane publicó una revisión sistemática y metanálisis⁽²⁹⁾ que incluyó 69 ensayos clínicos y un total de 4 860 participantes (uno de los estudios analizados fue la investigación a la que se hizo mención con anterioridad).⁽⁶⁴⁾ En dicha revisión se concluye que la evidencia es mixta. Es un hecho que los métodos anestésicos multimodales que combinan la anestesia general orotraqueal con los métodos anestésicos espinales disminuyen el tiempo de ventilación mecánica durante el periodo posoperatorio y con ello la incidencia de aparición de complicaciones respiratorias disminuyen la incidencia de complicaciones cardiovasculares y proporcionan una superioridad analgésica, entre otras ventajas. Pero, hay estudios que demostraron no existir disminución de la morbilidad a los 30 días posteriores al procedimiento quirúrgico.

No existe aún evidencia suficiente para establecer estas estrategias como métodos definitivos, si se considera el riesgo a que son expuestos los pacientes, aun cuando está demostrado que este sea mínimo, en relación al desarrollo de la complicación más temida, que es el hematoma espinal en pacientes anticoagulados. En concordancia con este aspecto, la primera versión internacional del protocolo *ERACS*⁽²⁶⁾ no es concluyente y solo reafirma que las acciones que no están incluidas requieren de más evidencia y de la implementación y evaluación por personal experto. Por lo que la autora del presente protocolo (RPCEC00000304- prospectivo), que constituye una continuidad del ensayo clínico anterior (RPCEC00000131- retrospectivo), considera que mientras la evidencia científica no sea suficiente, se pueden considerar otras medidas alternativas para lograr alcanzar iguales resultados.

Múltiples son los artículos publicados que abordan el tema de la ciencia abierta y su importancia para la sociedad, especialmente para la comunidad de investigadores, la cual constituye ineludiblemente el presente y futuro de las revistas científicas como método de expandir las investigaciones con alta calidad y credibilidad. La ciencia abierta como movimiento, tiene varios componentes y dentro de ellos, la gestión de citas y referencias de datos, códigos y materiales; que se fundamentan en la necesidad de que los autores tengan disponibles los contenidos subyacentes a los artículos que se publican y que constituyen la base de los resultados obtenidos en cada investigación.^(30,31,32,33,34)

A partir de la evidencia documentada^(4,14,23,24,26,35,36) es ineludible el paso a un nivel superior en la investigación que permita adoptar la mejores estrategias perioperatorias, por ello se propuso este protocolo de investigación, en concordancia con los principios de la ciencia abierta; con el objetivo de que contribuya a obtener el conocimiento que avale la introducción y protocolización de las acciones perioperatorias incluidas en el protocolo de recuperación precoz o mejorada para los procedimientos quirúrgicos cardiacos.⁽²⁶⁾

Problema científico

¿Cuán eficaz sería la implementación de los protocolos de recuperación mejorada en los cuidados perioperatorios de pacientes programados para los diversos procedimientos quirúrgicos cardiacos, en el servicio de cirugía cardiovascular del Hospital Clínico Quirúrgico “Hermanos Ameijeiras” (HHA)?

Hipótesis: La implementación de los protocolos de recuperación mejorada (*ERACS*) en los cuidados de pacientes programados para los diversos procedimientos quirúrgicos cardiacos, beneficiará su evolución perioperatoria y proporcionará una mayor satisfacción, que los protocolos convencionales utilizados en la actualidad.

Objetivo General

Evaluar la eficacia clínica de los protocolos de recuperación mejorada o precoz en los pacientes programados para procedimientos quirúrgicos cardiacos.

Específicos:

- Determinar el efecto de la implementación del protocolo de recuperación mejorada o precoz sobre la evolución perioperatoria de los enfermos.
- Identificar la frecuencia de reingreso hospitalario en los 30 días posteriores a la cirugía.
- Estimar el nivel de satisfacción de los pacientes incluidos en el protocolo de recuperación precoz o intensificada.

Métodos

Ensayo clínico controlado y aleatorizado (ECCA) doble ciego, paralelo con dos grupos y razón de asignación 1/1. Cardiocentro del HHA, durante el periodo comprendido de diciembre del año 2019 hasta diciembre del año 2021.

Los participantes serán enfermos con diagnóstico de cardiopatía isquémica (enfermedad coronaria de uno o más vasos), enfermedad valvular (estenosis o insuficiencia mitral y/o aortica) o combinación de ambos diagnósticos (enfermedad coronaria y valvular) y que sean programados de forma electiva para procedimiento quirúrgico.

Criterios de inclusión: pacientes que den su consentimiento informado para participar en el estudio, sin cirugía cardíaca previa, clasificación funcional según la *New York Heart association (NYHA)* o según la Sociedad Canadiense de Cardiología, grado I, II, o III,^(37,38) fracción de eyección ventricular (FEV) mayor de 45 %, ausencia de arritmias sintomáticas, alertas y sin déficit neurológico, gasto urinario superior a 0,5 mL/kg de peso corporal, con valores de creatinina inferiores a 132 mmol/L y radiografía de tórax sin signos de congestión pulmonar.

Criterios de exclusión: procedimientos quirúrgicos cardiacos urgentes o emergentes, diagnóstico de enfermedad de la Aorta torácica, infarto agudo del miocardio (menor de siete días) o reciente (entre siete y 30 días), bloqueo aurículo ventricular de tercer grado, signos de Insuficiencia

cardíaca, uso preoperatorio de drogas inotrópicas o apoyo circulatorio mecánico, enfermedad pulmonar obstructiva crónica descompensada, pacientes con trastornos de la coagulación, presencia de infección a cualquier nivel, filtrado glomerular menor de 60/mL/min/1,73m², y enfermos con diagnóstico de trastorno en la evacuación gástrica: diabetes mellitus insulino dependiente, enfermedad ulcero péptica complicada con estenosis pilórica y/o obstrucción tumoral de la salida gástrica.⁽³⁹⁾

Criterios de salida: enfermos que presenten aspiración de contenido gástrico durante la laringoscopia e intubación y enfermos que fallezcan.

Descripción de las intervenciones

Grupo I - Protocolo de recuperación mejorada (Experimental): acciones del protocolo:

1. Optimización del estado nutricional del paciente: todo enfermo con un índice de masa corporal (IMC) menor de 18.5 Kg/m² de superficie corporal (o menor de 20 en mayores de 65 años de edad), con pérdida de peso mayor de 10 % en los últimos seis meses, reducción de la ingesta por vía oral mayor de 50 % en una semana , un nivel de albumina menor de 3 g/dL y /o un conteo absoluto de linfocitos (obtenido del leucograma) inferior a 1 000 células / mm³ (20 %), será remitido para interconsulta con los especialista en Nutrición en aras de instaurar apoyo nutricional, 7 días previos a la cirugía.
2. Optimización del estado clínico del paciente: se realizará corrección de la anemia preoperatoria para lograr un nivel de hemoglobina previa a la cirugía, en mujeres igual o mayor de 12 g/dl y en hombres igual o mayor de 13 g/dl. Se instaurará, una semana previa a la cirugía, fisioterapia respiratoria con el objetivo de lograr una adecuada rehabilitación pulmonar. Cese del consumo de tabaco y alcohol al menos cuatros semanas previas a la cirugía.
3. No se realizará preparación mecánica del colon.
4. El ayuno preparatorio para los alimentos sólidos será de 6 h previo a la cirugía.
5. El ayuno preoperatorio para los líquidos será de 3 h previas a la administración de la anestesia. Se dispondrá para administrar, por vía oral, a cada paciente, 250 mL de jugo natural, claro y libre de residuos.
6. Educación preoperatoria: Se le explicará detalladamente a los enfermos todo lo relacionado con la intervención quirúrgica y los cuidados perioperatorios y se les entregara un folleto educativo en el que podrán revisar todos estos detalles.

Acciones intraoperatorias

1. Se administrará el antibiótico profiláctico, cefuroxima 1.5 g, 60 min previos a la incisión de piel.
2. Métodos anestésicos analgésicos multimodales (anestesia general orotraqueal con dosis mínimas de opiodes, bloqueos regionales e infiltración de la herida quirúrgica y analgesia sistémica). Preventiva, dos horas previas a la cirugía gabapentina 600 mg por vía oral, antes de la incisión quirúrgica paracetamol en dosis de 15 mg /kg de peso corporal, por vía endovenosa y al finalizar la cirugía infiltración de la herida quirúrgica y bloqueo intercostal, con bupivacaina al 0.5 % en dosis no mayor de 2 mg por Kg de peso corporal.
3. Ventilación mecánica protectora con bajo volumen corriente. 6-7 ml /kg de peso corporal, presión positiva al final de la espiración de 5 mmHg y maniobras de reclutamiento alveolar.
4. La administración de volumen durante el periodo intraoperatorio será guiada por objetivos hemodinámicos, para evitar así el uso excesivo de soluciones cristaloides y se realizará sobre la base de obtener un balance hídrico total de 0 ml o negativo entre menos 250 mL y 500 mL.
5. Optimización de la circulación extracorpórea: reducción del cebado total de la máquina, menor de 1500 mL, ultrafiltración e infusión de albumina para mantener la presión coloidsmótica del plasma.
6. La profilaxis de las náuseas y vómitos, se realizará a través de un enfoque multimodal: se administrará ondansetron, en dosis de 0.1 mg /Kg de peso corporal y dexametasona en dosis de 1 mg /Kg de peso corporal, ambas por vía endovenosa. La dexametasona, también, será utilizada como terapia antiinflamatoria. Todo se administrará antes de la anestesia.

Acciones posoperatorias

1. Se continuará con la profilaxis de las náuseas y vómitos posoperatorios a través del enfoque multimodal descrito previamente, en el acápite de acciones intraoperatorias.
2. Estrategia analgésica multimodal preventiva, descrita en el acápite de acciones intraoperatorias: diclofenaco sódico en dosis de 0.5 mg/Kg de peso corporal y/o paracetamol en dosis de 15 mg /kg de peso corporal, por vía endovenosa.
3. La hidratación de base se realizará con solución Hartmann's a razón de 1 000 mL para 24 h y se retirará una vez abierta la vía oral del enfermo. Se utilizará el mismo principio de la reposición de volumen guiada por objetivos hemodinámicos, previamente descrita.
4. Nutrición enteral precoz: se abrirá la vía oral para los líquidos una hora después de realizada la extubación orotraqueal, y para los alimentos sólidos (dieta con alto contenido de proteínas) 6 h posteriores, el mismo día de la cirugía.
5. Se retirará la sonda vesical y los drenajes torácicos dentro de las primeras 16 h del período posoperatorio.
6. Movilización precoz: se indicará sentar al paciente seis horas después de realizada la extubación orotraqueal, en la primera noche de la cirugía. Caminar el primer día del posoperatorio.
7. Prevención de la hipotermia postoperatoria: se mantendrá la temperatura corporal de los pacientes por encima de 36°C.
8. Control metabólico: monitoreo continuo de niveles de glicemia, valores entre 8.8 y 9.9 mmol/L. Si valores superiores a 11.5 mmol/L tratamiento con insulina en infusión continua en dosis de 0.1 UI por kg de peso corporal /h.
9. Acorde a la evolución del enfermo, el objetivo será indicar el traslado a sala en las primeras 24 h del postoperatorio inmediato.

Grupo II-Protocolo convencional (Control): Protocolo de atención perioperatoria establecido en el Cardiocentro del hospital.^(40,41)

Proceso de aleatorización

Se utilizará una tabla de asignación creada a partir del programa estadístico EPIDAT 3.1. Con dicha tabla se confeccionarán sobres opacos con un número en su exterior que se corresponderá con el orden de llegada de cada caso y en cuyo interior se encontrará el tratamiento asignado. Estos sobres se mantendrán seguros en la oficina del departamento y solo se abrirá cuando corresponda asignar a los enfermos a cada grupo correspondiente, por el anestesiólogo responsable, en la primera consulta preoperatoria.

Proceso de cegamiento: doble ciego.

El enfermo estará cegado en relación al grupo que será asignado y así se le explicará durante el procedimiento del consentimiento informado.

Se realizará el seguimiento estricto de los pacientes hasta los 30 días posteriores al procedimiento quirúrgico. Su evaluación será realizada por los médicos de asistencia de cada departamento (UCI, sala de hospitalización y consulta posoperatoria después del alta hospitalaria), los cuales desconocerán el grupo al cual fue asignado el paciente.

Variables primarias

1. Complicaciones perioperatorias (intraoperatorias y posoperatorias inmediatas y mediatas). Tiempo de medición: 30 días después de realizada la cirugía. Para ello se medirán como: intraoperatorias (Complicaciones que se presenten desde que se inician los procedimientos anestésicos hasta que el paciente, después de intervenido se traslada a la UCI), postoperatorias inmediatas (complicaciones que se presentan desde que el paciente llega a la UCI hasta las primeras 72 h de realizada la intervención quirúrgica), postoperatorias mediatas (Complicaciones que se presenten desde las 72 h de realizada la intervención quirúrgica y hasta que el paciente es dado de alta hospitalaria) y postoperatorias tardías (Complicaciones que se presentan desde el alta hospitalaria hasta los 30 días posteriores al procedimiento quirúrgico).
2. Estancia en la Unidad de cuidados intensivos (tiempo, medido en horas, desde la entrada a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) hasta la salida de la UCI). Tiempo de medición: Al egreso de la UCI

3. Estancia hospitalaria (tiempo, medido en días, desde la fecha de entrada a la sala hasta el alta hospitalaria). Tiempo de medición: al alta hospitalaria.

Variables secundarias

1. Adherencia al protocolo ERAS (Si, cuando se cumplen 75 % (15 de 21) de las acciones recomendadas en el grupo estudio. No, en cualquier otro caso). Tiempo de medición: primeras 72 h posteriores a la cirugía.

2. Tiempo de extubación orotraqueal (tiempo transcurrido, en horas, desde el final de la intervención quirúrgica hasta que se logre realizar la extubación orotraqueal del paciente). Tiempo de medición: A la extubación orotraqueal

3. Tiempo de nutrición enteral (tiempo transcurrido, en horas, desde el final de la intervención quirúrgica hasta que se logre establecer la vía de alimentación oral en el paciente). Tiempo: al momento de establecer la alimentación oral.

4. Balance hídrico total intraoperatorio-BHTI y postoperatorio-BHTP (cantidad de volumen, cuantificada en mililitros, que se le administrara al paciente durante los periodos intraoperatorio y posoperatorio). Tiempo de medición: al final de los periodos intraoperatorio y posoperatorio

5. Tiempo de movilización postoperatorio-TMP (tiempo transcurrido, en horas, desde el final de la intervención quirúrgica hasta que se logre sentar al paciente). Tiempo de medición: al sentarse el paciente

6. Analgesia postoperatoria (intensidad del dolor, evaluada de forma verbal, según escala visual análoga (EVA) de cero a diez puntos). Tiempo de medición: después de extubado el paciente, de forma horaria, en las primeras tres horas, a las seis horas, 12 horas, 24, 48 y 72 h.

7. Consumo de opioides (dosis total de opioides (mg) por vía endovenosa, que se necesite en cada paciente para lograr una adecuada analgesia durante el periodo perioperatorio). Tiempo de medición: al finalizar el periodo perioperatorio.

8. Consumo de drogas inotrópicas (Si, No). Según se requiera drogas inotrópicas para lograr una estabilidad hemodinámica). Tiempo de medición: Al egreso de la UCI.

9. Readmisión hospitalaria precoz (Si, No). Según se requiera un reingreso del paciente luego del alta hospitalaria, por cualquier causa). Tiempo de medición: 30 días posteriores a la cirugía.

10. Nivel de satisfacción (alto si responde afirmativamente entre 90 y 100 % de las preguntas, bastante satisfecho si responde afirmativamente entre 80 y 89 % de las preguntas, satisfecho si responde afirmativamente entre 70 y 79 % de las preguntas y no satisfecho cuando responda afirmativamente menos de 70 % de las preguntas). Tiempo de medición: 30 días posteriores a la cirugía.

Para evaluar el grado de satisfacción de los pacientes se utilizará una encuesta que aparece incluida en la Guía Vía clínica de recuperación intensificada o mejorada en cirugía abdominal (RICA), editada y validada en el año 2015, por el ministerio de salud y servicios sociales de España. Dicha guía es un protocolo de rehabilitación multimodal que evalúa las prácticas tradicionales perioperatorias sobre la base de la evidencia científica existente.⁽⁴²⁾

Técnicas para la recogida de la información. Cuaderno de recogida de datos (CRD)

La medición de todas las variables y la recolección de la información serán realizadas por especialistas en Anestesiología y Reanimación o Medicina Intensiva, se confeccionó un modelo de recolección de datos para tales efectos. Se realizará el seguimiento estricto de los pacientes hasta los 30 días posteriores al procedimiento quirúrgico. La evaluación de los mismos se realizará por los médicos de asistencia de cada departamento (UCI, sala de hospitalización y consulta posoperatoria después del alta hospitalaria).

El tamaño de la muestra se calculó en base a las siguientes consideraciones:

- Para dos grupos, ya que la intención principal fue la comparación del grupo con ERAS con el grupo control (convencional).

- Con la variable principal incidencia de complicaciones peri operatorias.
- Por trabajos anteriores de la literatura se estimó la proporción de la presencia de complicaciones en el grupo con ERAS y sin ERAS.
- Se utilizó el programa Cálculo de tamaño de muestra versión 1.1, donde se utilizó la fórmula para comparar dos proporciones provenientes de una muestra. Según la literatura y datos anteriores se consideró para la incidencia de complicaciones peri operatorias con ERAS la $P_1 = 11,9 \%$ y para la incidencia de complicaciones peri operatorias sin ERAS la $P_2 = 30,0 \%$.
- Se consideró el tamaño necesario para detectar una diferencia relevante de $18,1 \%$, con una confiabilidad de 95% (tabla).

Tabla - Tamaño de muestra para diferencia de proporciones

Potencia %	Población A	Población B
70,0	27	27
80,0	33	33
90,0	42	42

La muestra que resultó factible fue de 42 pacientes en cada grupo con una potencia adecuada (90,0 %).

El análisis estadístico principal se dirigirá a la comparación entre los grupos respecto a los valores de las variables demográficas y clínicas en el momento inicial y a las variables de respuesta, primarias y secundarias. Para la comparación de las variables cuantitativas se empleará el Análisis de Varianza de una vía con comparaciones a posteriori (prueba de Scheffé) para la búsqueda de las diferencias significativas cuando aparezca un valor de F significativo en la evaluación global de diferencias. Para la comparación de las variables cualitativas (todas dicotómicas) se utilizará la prueba Ji al cuadrado para comparación de proporciones entre los tres grupos.

Para las variables que se pueden considerar medidas repetidas, se utilizará el Análisis de Varianza para medidas repetidas. Para la confirmación de interacción entre momento de la medición y grupo de tratamiento se evaluarán las diferencias entre grupos en cada momento, por el Análisis de Varianza de una vía seguido de la prueba de Scheffé a posteriori.

Para aquellas variables que reflejan el estado basal de los enfermos y muestren diferencias significativas entre los grupos, a pasar de la asignación aleatoria, se realizará un análisis de regresión múltiple que considerará a las variables en cuestión como variables independientes junto con el tratamiento. De esta forma se controlará el posible efecto de confusión puede ejercer en la evaluación del tratamiento.

Se decidió además aplicar el análisis por la intención de tratar a aquellos pacientes que no puedan terminar el estudio. Este análisis, en la modalidad del peor escenario,⁽⁴³⁾ se realizará para las variables principales de respuesta y dentro de las variables secundarias, se aplicará a la readmisión hospitalaria precoz, al tiempo de extubación, al tiempo de movilización postoperatorio y al consumo de drogas inotrópicas.

Aspectos éticos

Esta investigación se realizará en concordancia con la última declaración de Helsinki, año 2013.⁽⁴⁴⁾

- Los enfermos tendrán contacto mantenido con el investigador principal.
- Se aplicará el principio de consentimiento informado por escrito durante la consulta preoperatoria de anestesiología.
- Se mantendrá la confiabilidad de los datos de los pacientes, de acuerdo a las normas internacionales, teniendo acceso a las historias clínicas solo los investigadores participantes.

- En el modelo de recogida de datos y en el análisis y publicación de los resultados se omitirá cualquier información que pudiera dar lugar a la identificación de los enfermos.
- El archivo de datos estará bajo supervisión constante de los investigadores, el investigador principal será responsable de la custodia y también guardará la copia electrónica de los datos.
- Ni los enfermos, ni los investigadores que participaran en el estudio recibirán ningún tipo de compensación económica.
- El tratamiento de las posibles complicaciones está debidamente protocolizado en cada servicio que participa en el estudio.

Referencias bibliográficas

1. Ljungqvist O, Scott M, Fearon KC. Enhanced Recovery after surgery A Review. *JAMA Surgery*. 2017;1-7. <https://doi.org/10.1001%2Fjamasurg.2016.4952>.
2. Melnyk M, Casey RG, Black P, Koupparis A J. Enhanced recovery after surgery (ERAS) protocols: Time to change practice? *Can Urol Assoc J*. 2012;5(4):342-8. <https://doi.org/10.5489%2FCUAJ.11002>
3. Senturk J, Kristo G, Gold J, Bleday R, Whang E. The Development of Enhanced Recovery After Surgery Across Surgical Specialties. *J Laparoendosc Adv Surg Tech*. 2017;27(9):863-70.
4. Agüero MO. Protocolos de recuperación precoz en cirugía cardíaca? Utopía o realidad? *Rev Cub Anest Rean*. 2018[acceso: 26/12/2018];17(2). Disponible en: <http://www.revanestesia.sld.cu>
5. Fleming IO, Garratt C, Guha R, Desai J, Chaubey S, Wang Y, *et al*. Aggregation of marginal gains in cardiac surgery: feasibility of a perioperative care bundle for enhanced recovery in cardiac surgical patient. *J Cardiothorac Vasc Anesth..* 2016;30(3):665-70. <http://dx.doi.org/10.1053/j.vca.2016.01.017>
6. Terese T, Horlocker MD, HonorioT, Benzon MD, David LB. Anestesia regional en el paciente anticoagulado: Definición de riesgos. *Rev Colomb Anestesiol*. 2005[acceso: 26/12/2018];33(1). Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-33472005000100006
7. Liu SS, Block BM, Christopher LW. Effects of perioperative central neuraxial analgesia on outcome after coronary artery bypass surgery. A Meta-analysis. *Anesthesiol Clin*. 2004;101(1):153-61.
8. Hejimens JH. Fast track minimally invasive aortic valve surgery: patient selection and optimizing. *Eur Heart J Suppl*. 2017;19(sppl A1):A8-14. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/suw056>
9. Lena P, Balarac N, Lena D, De la Chapelle A, Arnulf JJ, Mihoubi A, *et al*. Fast-track anesthesia with remifentanyl and spinal analgesia for cardiac surgery: The effect on pain control and quality of recovery. *J cardiothorac vasc anesth*. 2008;22(4):536-42.
10. Jakobsen CJ. High thoracic epidural in cardiac anesthesia: A Review. *Semin Cardiothorac vasc anesth*. 2014. <https://doi.org/10.1177%2F1089253214548764>
11. Kowalski S, Goldie D, Maguire D, Arora R C, Girling I, Fransoo R, *et al*. High spinal anesthesia combined with general anesthesia versus general anesthesia alone : a retrospective cohort study in cardiac surgical patients. *Acta Anaesth Belg*. 2019;70(2):63-70.
12. Bakhtiar F, Therapidis P, Dzemali O, Koray AK, Ackermann H, Meininger D. Impact of high thoracic epidural anesthesia on incidence of perioperative atrial fibrillation in off-pump coronary bypass grafting: A prospective randomized study. *J Thorac Cardiovasc Surgery*. 2007;134:460-4.
13. Chaney MA. Intrathecal and epidural anesthesia and analgesia for cardiac surgery. *Anesth analg*. 2006;102:45-6.
14. Agüero MO. Métodos anestésicos multimodales en el procedimiento quirúrgico de revascularización miocárdica sin circulación extracorpórea. Ensayo clínico aleatorizado y metanálisis. Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras: Universidad de Ciencias Médicas de la Habana; 2012[acceso: 23/01/2018]. Disponible en: <http://tesis.repo.sld.cu>

15. Travis M, Wegner R, Hernandez N, Jae W. L, Choi W, K. Eltzschig H, *et al.* Assessment of a multimodal analgesia protocol to allow the implementation of enhanced recovery after cardiac surgery: Retrospective analysis of patient outcomes. *J Clin Anesth.* 2019;54:76-80. <https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2018.10.035>
16. Zaouter C, Imbault J, Labrousse L, Abdelmoument Y, Coiffic A, Colona G, *et al.* Association of robotic totally endoscopic coronary artery bypass graft surgery associated with a preliminary cardiac enhanced recovery after surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2015;29(6):1489-97.
17. Tian GJ, Li DY, Dong YD, Peng YN, Liu P, Wei YK, *et al.* Clinical efficacy of enhanced recovery after surgery in atrial caval shunting for type A Budd-Chiari syndrome. *Chin J Surg.* 2017;55(9):671-7.
18. D. Varelmann, D. Shook, D. Buric, F. Yadzchi, I. Dinga Madou, K. Morth, *et al.* Enhanced recovery after cardiac surgery: fluid balance and incidence of acute kidney injury. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2019[acceso: 14/012/2019];33:140-68. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1053077019306548>
19. Anastasiadis K, Asterious C, Antonitsis P, Agiriadou H, Konstantinou D, Tossios P. Enhanced recovery after elective coronary revascularization surgery with minimal versus conventional extracorporeal circulation: a prospective randomized study. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2013;27(5):859-64.
20. Hardman G, Bose A, Saunders A, Walker AH. Enhanced recovery in cardiac surgery. *J Cardiothorac Surg.* 2015[acceso: 11/01/2018];10(Suppl 1):A75. Disponible en: <http://www.cardiothoracicsurgery.org/content/10/S1/A75>
21. Zammert M, Buric D, Yazdchi F. Dinga Madou I, Manca C. Woo S, *et al.* The influence of enhanced recovery after cardiac surgery on 30-day readmission rate, hospital and ICU length of stay. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2019;33:S85-104.
22. Morasch A. 1 st ERACS Best Practices Symposium. The formation of Enhanced Recovery After Cardiac Surgery Society. Enhanced Recovery After Cardiac Surgery Society. 2017[acceso: 14/01/2018]. Disponible en: <http://www.eracs.org>
23. Williams P. ERAS Cardiac Surgery Named Official Heart Surgery Representative for ERAS Society. Enhanced Recovery After Cardiac Surgery Society. 2018[acceso: 09/09/2018]. Disponible en: <https://www.businesswire.com/news/home/20180412005503/en/ERAS-Cardiac-Surgery-Named-Official-Heart-Surgery>
24. Williams P. ERAS Cardiac Surgery Officially Joins ERAS Society at World Congress in Stockholm. Enhanced Recovery After Cardiac Surgery Society. 2018 [acceso: 09/09/2018]. Disponible en: <https://www.businesswire.com/news/home/20180619006294/en/ERAS-Cardiac-Surgery-Officially-Joins-ERAS-Society>
25. Williams P. ERAS Cardiac Surgery Releases Consensus Statement of Best Practices to Speed Recovery after Heart Surgery. Enhanced Recovery After Cardiac Surgery Society. 2018[acceso: 09/06/2018]. Disponible en: <https://www.businesswire.com/news/home/20180430006119/en/ERAS-Cardiac-Surgery-Releases-Consensus-Statement-Practices>
26. Daniel T. Engelman, Walid Ben A, Judson B. Williams, Louis P. Perraul, V. Seenu Reddy, Rakesh C. Arora, *et al.* Guidelines for Perioperative Care in Cardiac Surgery Enhanced Recover y After Surgery Society Recommendations. *JAMA Surgery.* 2019;E1-12. <https://doi.org/10.1001%2Fjamasurg.2019.1153>
27. Agüero MO, Jiménez RP. Técnicas anestésicas neuroaxiales asociadas con anestesia general en procedimientos quirúrgicos cardiacos. Revisión sistemática y metanálisis. *Rev Cub Cardiol Cir Cardiovasc.* 2013[acceso: 31/01/2018];19(2):79-86. Disponible en: <http://bvs.sld.cu/revistas/scar/indice.htm>
28. Agüero MO. Anestesia multimodal en Cirugía cardiovascular. En: Protocolización de la asistencia médica en el Hospital Hermanos Ameijeras: resultados en los primeros 5 años de aplicación. 1 ed. Cuba: Ciencias Médicas; 2012. p. 103-9.

29. Guay J, Kopp S. Epidural analgesia for adults undergoing cardiac surgery with or without cardiopulmonary bypass (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*; 2019. <https://10.1002/14651858.CD006715.pub3>
30. Anglada LI, Abadal E. ¿Qué es la ciencia abierta? *Anuario ThinkEPI*. 2018;12:292-8. <https://doi.org/10.3145/thinkepi.2018.43>
31. Agüero MO. Ciencia abierta: presente y futuro de la Anestesiología en Cuba. *Rev Cub Anest Rean*. 2019[acceso: 03/05/2019;19(1)]. Disponible en: <http://www.revanestesia.sld.cu/index.php/anestRean/article/view/607/863>
32. Dinu NR, Baiget T. Presente y futuro de las revistas científicas. *Scire*. 2019;25(1):37-46.
33. Cruz-Cruz EM. Tendencias actuales en las revistas científicas, el camino a seguir. *Revista Electrónica Dr Zoilo E Marinello Vidaurreta*.. 2019[acceso: 08/05/2018];44(1). Disponible en: <http://revzoilomarinellosld.cu/index.php/zmv/article/view/1631>
34. Bezjak S, Clyburne-Sherin A, Conzett P, Fernandes P, Görögh E, Helbig K, *et al*. Ciencia abierta. Manual para capacitación. Editorial. Zenodo. 2018[acceso: 07/07/2019]. Disponible en: <https://zenodo.org/record/1212496>
35. Williams P. Leading Cardiac Surgeons Endorse Novel Enhanced Recovery Pathways, Outline Best Practices to Improve Outcomes and Lower Costs. *Enhanced Recovery After Cardiac Surgery Society*. 2018[acceso: 07/09/2018]. Disponible en: <https://www.businesswire.com/news/home/20170501006051/en/Leading-Cardiac-Surgeons-Endorse-Enhanced-Recovery-Pathways>
36. Li M, Zhang J, Gan T, Qin G, Wang L, Zhu M, *et al*. Enhanced recovery after surgery pathway for patients undergoing cardiac surgery: A randomized clinical trial. *European journal of cardiothoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. 2018;54:491-97.
37. Alonso JC, Molina FJ, Chuquiure EJ, Ochoa VP, Soto GN, Baranda FM, *et al*. Valoración preoperatoria en cirugía cardiovascular. *Arch Cardiol Mex*. 2011;81(Supl 2):9-15.
38. Menosi GD, Ching YP, Caramelli B, Coelho MA, Calderaro D. 3rd Guideline for Perioperative Cardiovascular Evaluation of the Brazilian Society of Cardiology. *Arq Bras Cardiol*. 2017;109(3 Suppl 1):1-104. <https://doi.org/10.5935%2Fabc.20170140>
39. Dempsey DT. Stomach. En: *Schwartz's Principles of Surgery [CD-ROM]*. 8th ed. The McGraw-Hill Companies; 2007.
40. Cabrera PA, Cruz BR, Suárez LJ, Hernández OR. Anestesiología y reanimación cardiovascular. En: VI Edición del manual de Prácticas médicas Hospital Hermanos Ameijeiras. VI. Ediciones digitales. CEDISAP; 2018.
41. Padrón S. Postoperatorio de cirugía cardiovascular. En: *Manual de prácticas médicas HCQ Hermanos Ameijeiras*. 2 ed. Cuba: Ciencias Médicas; 2008[acceso: 13/04/2018]. Disponible en: <http://www.hospitalalmeijeiras.sld.cu/hha/mpm/documentos/cirugia%20>
42. Grupo de trabajo. Vía clínica de recuperación intensificada en cirugía abdominal (RICA). Vía clínica de recuperación intensificada en cirugía abdominal (RICA) [Internet]. Ministerio de seguridad, Servicios Sociales e Igualdad. España; 2015[acceso: 23/02/2019]. Disponible en: <http://portal.guiasalud.es/contenidos/iframes/documentos/opbe/2015-07/Vía-Clínica-Rica.pdf>
43. Vickers AJ. Why Mr Jones got surgery even if he didn't: Intention-to-treat analysis. 2009[acceso: 08/03/2018]. Disponible en: <http://www.eset.com>
44. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM -Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Universidad de Navarra. Centro de documentación de Bioética. 2013[acceso: 27/02/2019]. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb>