

Le cooling péri-opératoire améliore les suites immédiates des opérations de Lichtenstein en ambulatoire

Etude prospective randomisée

* *Alkantis 180 (France)*

MESH 2013



Gerard G Champault MD FACS

Hernies Inguinales de l'adulte

- **Gold standart :**
- **Abord antérieur avec prothèse (Lichtenstein)**
- **Ambulatoire : Les suites immédiates :**
 - ➔ **La douleur post -opératoire**
 - ➔ **Les complications locales (hématome)**

L' utilisation du froid

- Atténue l' œdème
- Réduit l' agression tissulaire
- Agit comme une analgésie locale +++



- Réduit la vitesse de conduction nerveuse
- Réduit le métabolisme tissulaire
- Réduit la production des cytokines
- Réduit l' inflammation
- Entraîne une vasoconstriction
- Réduit le risque de saignement +++

Le niveau critique d' efficacité est : 12°C

- L' Opération de Lichtenstein
avec prothèse : *Adhésix® (Bard)*
- Hernies inguinales primaires unilatérale
- Etude prospective randomisée
 - Soins post opératoires usuels
 - Cooling : *Alkantis®*



ALKANTIS 180

- Nouvelle compresse **stérile** en polypropylène
- **Usage unique**
- Petits réservoirs et un sachet d'eau filtrée
- Prête à l'usage (90 minutes dans le conservateur frigo)
- Dimensions : **18x10 cm**
- Poids : 150 gr
- Conservée à **-4°C**
- Délivre un froid , **sec** et stérile entre **5 and 12°C**
pendant **2 à 3 heures**
- **Contre indications** : syndrome de Raynaud /cryoglobulinemie

ALKANTIS [Ice Sterile]



1
CLACK



2
WAIT 2'



3
FREEZE 90'



4
OPEN / GLOVES



Lot : 012
Exp : 06 2011

STERILE R

11030768 CE 1014



IS 001

Précautions d'emploi : Ne pas avaler. Conserver hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin.
Si trop froid : attendre quelques instants avant application. Ne pas brûler. **Precautions for use:** Do not swallow. Keep out of the reach of children.
In the event of ingestion : consult a doctor immediately. If too cold wait a few moments before application. Not to burn.

Fabricant / Manufacture Laboratoire ALKANTIS / Rue de Hesse 16 / 1204 GENEVA / SWITZERLAND

www.alkantis.com

310157



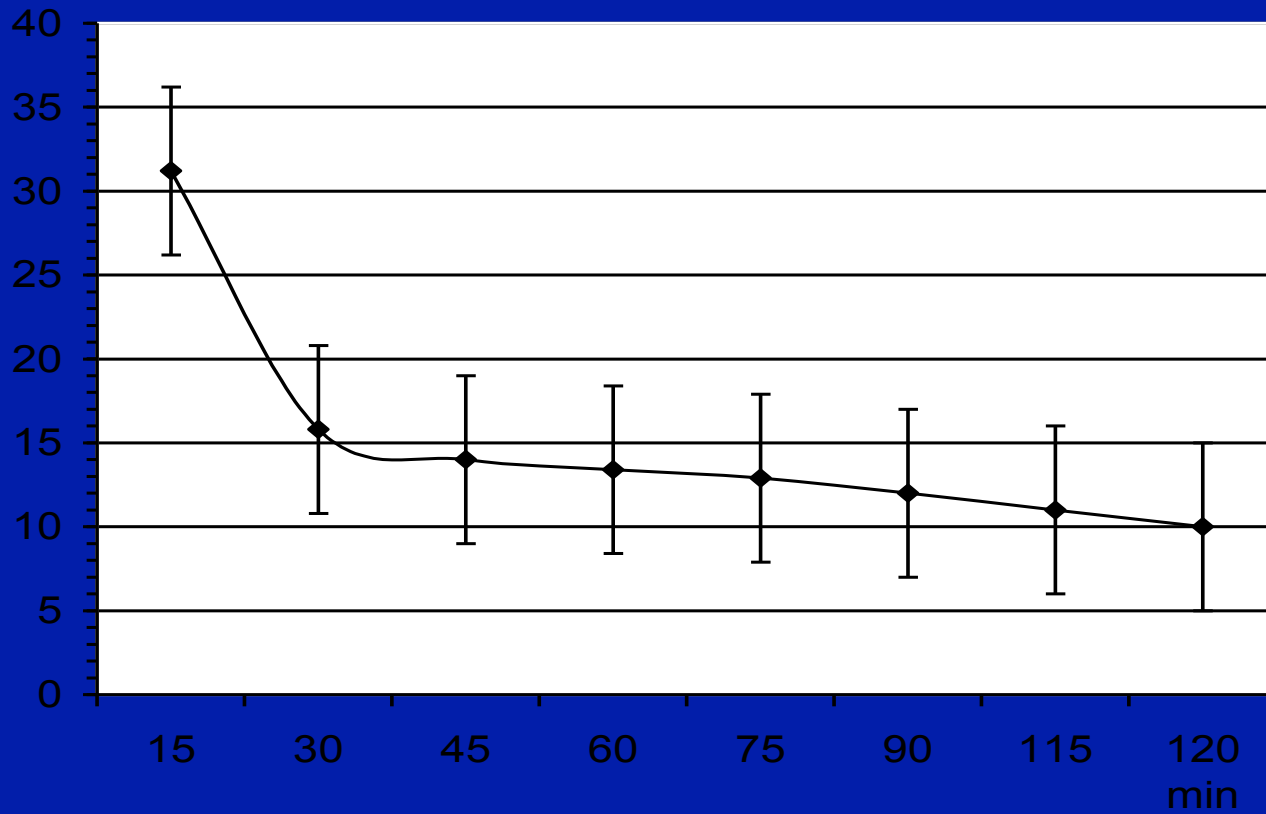
Etude préliminaire

- 20 volontaires en bonne santé , non obèses,
- Mesures de la température cutanée et
- à 3 cm de profondeur
- Région inguinale
- Période de 2 heures,
- Répété toute les 15 minutes
- Avant , pendant et après, cooling
- Thermomètre électronique à infra -rouge
- Sans contact cutané
- Mesure des températures de 0° à 45°C

RESULTATS I

a) after cooling bandage

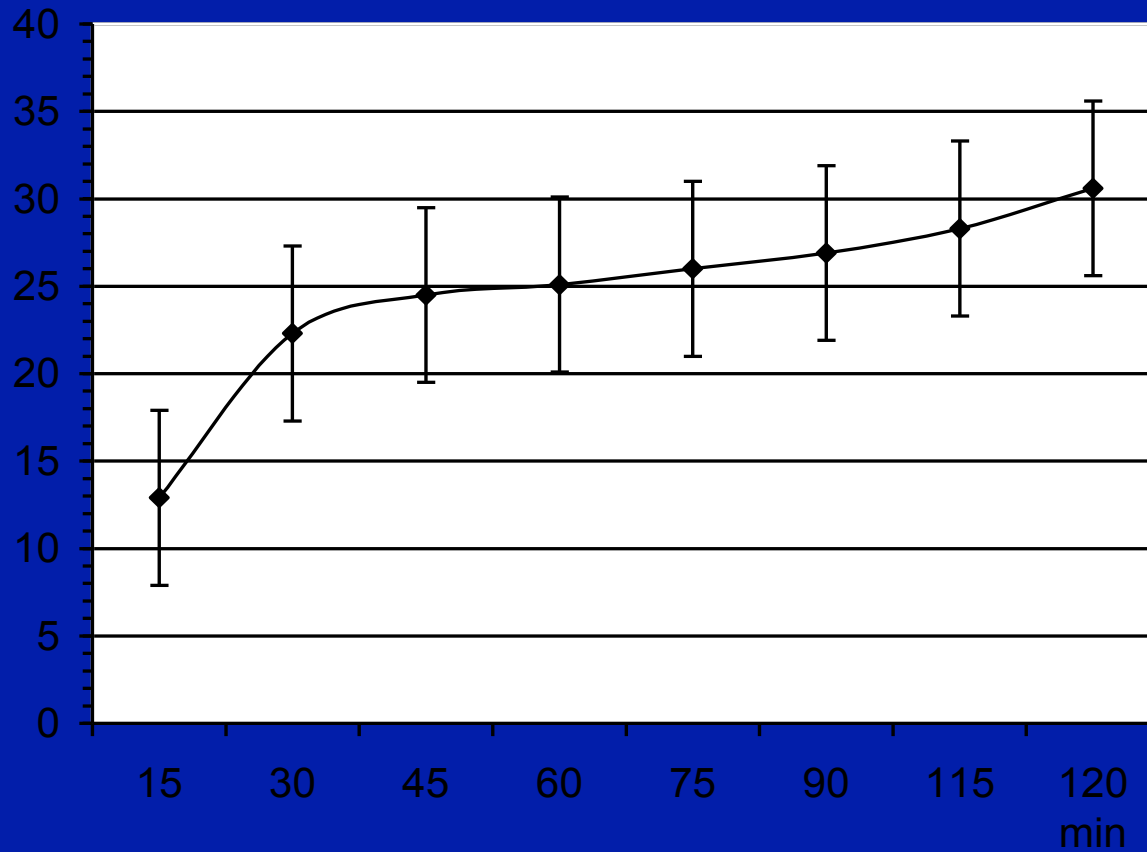
Temperature °C



RESULTATS II

b) after removal of cooling bandage

Temperature °C



Protocole clinique

- Patients informés; consentement signé
- Hernies inguinales primaires unilatérales
- Adultes : 18 à 65 ans
- Technique de Lichtenstein
- Prothèse auto-adhérente (Sutureless)

→ **Randomisation** → soins usuels = antalgiques
→ Cooling ± antalgiques

* **30 minutes avant l' intervention**

* **2 hours après**

Critères de non-inclusion

- Hernies inguinales , bilatérales , récidivées ou fémorales
- Classification EHS L3M3
- Interventions en urgence
- enfants (moins de 18 ans)
- Grossesse
- Patient incapable de donner son consentement
- Neuropathies périphériques
- Cryoglobulinémie ; Syndrome de Raynaud
- Chirurgie associée
- Obésité (IMC ≥ 30 kg/m²)
- diabète insulinodépendant
- Insuffisance hépato- cellulaire
- Addiction à l' alcool ou a des drogues
- Pathologies psychiatriques
- Usage régulier de stéroïdes ou d' antalgiques
- Traitements immunosuppresseurs ou anticoagulants
- Contre indication à la chirurgie ambulatoire

Protocole

- **Le choix de l' anesthésie : AG**
- **La prophylaxie Anti thrombotique and antibiotique
→ recommandations professionnelles**
- **L' utilisation d' anesthésiques locaux : non autorisée**
- **Antalgiques : systématique , par jour**
 - Ketaprofene (100 mg) :2 comprimés
 - Tramadol (37.5 mg) + Paracétamol (32.5 mg) : 3 comprimés
 - Utilisés selon les besoins de l' opéré
- **Consommation ; évaluation par score de 0 à 5 comprimés**

Critères d Evaluation

I- Primaires

- **Douleur:**
 - Hospitalisation (avant la sortie)
 - Deux premiers jours post-op : 6-12-24-48 h
 - Auto- Evaluation : VAS
- **Complications précoces** (à 1 semaine)
 - Ecchymoses
 - Hématome
 - désunion cutanée
 - Infection superficielle
 - Infection de la prothèse

Critères d' Evaluation

II- Secondaires

- Durée opératoire
- Durée de séjour
- Consommation d' antalgiques
- Délai de reprise des activités
- Incidence des événements adverses
- Coûts comparés
- _ Satisfaction patient (échelle 0 à 100)

SEPTEMBRE 2010 / DECEMBRE 2011

- 108 patients
- 104 (96%) males
- Age médian : 53 ± 15 ans
- IMC : 24.6 ± 3.1 kg/m²
- ASA : I (47%), II (50.9%)
- Co-morbidités : 10.2%
- Sans profession : 42 (39%)
 - manuel : 39 (36%)
 - Sédentaire : 28 (26%)
- Activités sportives : 34 (32%)
- Hernies inguinales primaires : 100%
- Randomisation
 - Cooling : 54
 - Antalgiques : 54

RESULTATS I : PRE OPERATOIRES

Number N	Cooling 54	No cooling 54	p value ns
Male / Female	53/1	51/3	ns
Median Age (years)	52 ± 9.7	54 ± 8.2	ns
Comorbidity (%)	6/54 (11.1%)	5/54 (9.2%)	ns
ASA Score I	23	27	ns
Score II	28	27	ns
BMI Index (kg/m ²) range	25.4 ± 4.1	23.4 ± 3.7	ns
Type of Hernia (EHS)			
1/L – M / P	21	18	ns
2/L – M / P	33	36	ns
Professional activity			
No (retired/Jobless)	23	21	ns
Manual work	19	20	ns
Sedentary	12	13	ns

RESULTATS II : PER ET POST OPERATOIRES

Number N	Cooling 54	No cooling 54	p value
<i>Intra operative</i>			
Skin incision (cm)	6.1±2.6	6.2±1.4	ns
Nerves seen	47 (87%)	45 (83.3%)	ns
Mean operating time (min)	36.5±10.3	39.6±8.4	ns
<i>Post operative</i>			
Hematoma	0	2	ns
Ecchymosis	0	0	
Seroma	0	0	
Sepsis	0	0	

RESULTATS III : Utilisation Antalgiques

	Cooling N=54		No cooling N=54		p value
	Patients	Drugs*	Patients	Drugs*	
Day 1	22/54 (44%)	1.6	42/44 (77%)	2.3	P=001
Day 2	34/54 (62%)	2.1	41/54 (75%)	3.1	P=001

**Drug : Mean use / day (Scoring 0-5)*

RESULTATS IV : DOULEURS

	Cooling (N=54)		No cooling (N=54)		p value
	Mean (range)	VAS=0	Mean (range)	VAS=0	
<i>Return Ambu Unit</i>	3,1 (0-18)	49 (90%)	11,2 (0-41)	41 (76%)	ns
Postop : 2 hours	3,4 (0-17)	47 (87%)	18,4 (0-52)	36 (66%)	p=0.01
<i>Leaving hospital</i>	4,6 (0-24)	47 (87%)	19,6 (0-48)	28 (51%)	p=0.001
Postop : 6 hours	12,7 (0-31)	38 (70%)	29,4 (0-60)	10 (18.5%)	p=0.01
Postop : 12 hours	19,8 (0-34)	18 (33%)	24,3 (11-45)	0 (0%)	p=0.01
Postop : 24 hours	14,2 (0-21)	14 (25%)	21,7 (17-52)	0 (0%)	p=0.01
Postop : 48 hours	10,2 (0-31)	23 (42,5%)	19,6 (0-53)	8 (14,8%)	p=0.01

RESULTATS V : RETOUR à des ACTIVITES NORMALES

	Day I			Day II		
	Cooling N=54	No cooling N=54	p- value	Cooling N=54	No cooling N=54	p- value
Self sufficiency at home	45	38	ns	54	42	ns
Difficulties walking	10	18	0.07	0	11	0.5
Difficulties sitting down	11	20	0.5	3	12	0.01
Difficulties standing up	11	18	ns	2	9	0.02
Difficulties climbing stairs	14	29	0.01	7	24	0.01
Working capabily	12	4	0.01	29	14	0.01
Difficulties driving a car	Non authorized			6/38	12/42	0.01
Difficulties with exercice	14	37	0.01	9	20	0.01

RESULTATS VI : LE "COOLING"

- 90% des patients n'ont aucune douleur le premier jour
- Le score VAS moyen est plus bas après cooling (J1/J2)
- Réduction (significative) de la consommation d'antalgiques
- Pas de coût additionnel
- Retour aux activités normales: +rapide, + nombreux
- Aucun effets secondaires +++
- Satisfaction des patients : (97%) : score: 92,7 (85-100)

DISCUSSION I

- Cures de hernies inguinales par abord antérieur en Ambulatoire
 - **Limites → La douleur +++**
 - La prothèse Légère : 40 g/m²
 - La fixation → Auto-adhérente
 - Lésions nerveuses → Vus et préservés
- Gestion de la Douleur postopératoire**

DOULEUR POST OPERATOIRE

**Incidence des douleurs sévères (Hernia)
= 21%) après chirurgie ambulatoire**

- **Médicaments Antidouleurs**
 - Antalgiques
 - Anti inflammatoires : NSAIDs
 - Inhibiteurs de la Cyclo- oxygénase : COX²
 - Complications thrombo- emboliques
 - Age > 65
- **Infiltration Anesthésique local:**
Bupivacaine®: dose , allergie, hématome

DOULEURS POST OPERATOIRES

- **Cryotherapie**

- Le niveau critique d'effets tissulaires : 12°/13°C

- Réduit la vitesse de conduction nerveuse (10%)
- Diminue les activités métaboliques (50%)
- Entraîne une analgésie locale

- ***Alkantis 180®***
 - Target : 20 min/30 min
 - Application : 18x12 cm
 - Tolérance 150 g



CRYOTHERAPIE

- Température intramusculaire (3 cm)
- Adiposité +++ → Augmenter la durée ?
- **Aucun effet secondaire +++**
- Pourrait réduire le saignement ? (vaso constriction)
- Evite les effets secondaires de certains antalgiques (opioïdes)
- **Alkantis 180®**: répartition régulière d'un froid contrôlé (5 à 12°C)
- sec , stérile (au contact de la cicatrice)

- ≠ **Gel pack / Ice bag** : surface de contact limitée, froid non contrôlé (gelures), non stérile , surface humide : **inconfort , inefficacité**

CONCLUSION I

- **Cryothérapie (cooling)** en chirurgie herniaire ouverte
 - Réduit le saignement
 - Réduit l'œdème
 - Réduit la douleur post opératoire +++
 - Réduit la consommation d'antalgiques +++
 - Améliore la réhabilitation précoce
 - N'a aucun effets indésirables +++
- **Alkantis 180**
 - Prêt à l'usage ,stérile, sec , bien toléré
 - 30 min avant : 60 /120 min après l'intervention
 - Sans cout additionnel

CONCLUSION II

Dans les cures de hernies inguinales en 2013 "Gold Standard"

- Lichtenstein
- Prothèse auto adhérente (sans fixation)
- Ambulatoire
- **Cooling pré and post opératoire**
 - Améliore la qualité des suites précoces, la QdV et la satisfaction des patients

