

Facultad de Ciencias de la Salud





Anexo I

D. ESTEBAN PÉREZ ALONSO, SECRETARIO DEL DEPARTAMENTO DE CIENCIAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS DE LA UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA,

CERTIFICA,

Que el Consejo Ordinario de Departamento de Doctores en su sesión de fecha 18 de febrero de 2014, tomó el acuerdo de dar el consentimiento para su tramitación, a la tesis doctoral titulada "Adecuación de la terapéutica analgésica en el dolor agudo postoperatorio en le Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, durante el periodo 2005-2010" presentada por el/la doctorando/a, Don Airam Sadarangani Pestana y dirigida por los doctores, Don Aurelio Rodríguez Pérez, Doña María Dolores Fiuza Pérez,

Y para que así conste, y a efectos de lo previsto en el Artº 73.2 del Reglamento de Estudios de Doctorado de esta Universidad, firmo la presente en Las Palmas de Gran Canaria, a dieciocho de febrero de dos mil catorce.



Anexo II

UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA

Departamento/Instituto/Facultad: CIENCIAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

Programa de doctorado: PATOLOGÍA QUIRÚRGICA, REPRODUCCIÓN HUMANA Y FACTORRS PSICOLÓGICOS Y EL PROCESO DE ENFERMAR

Título de la Tesis

ADECUACIÓN DE LA TERAPÉUTICA ANALGÉSICA EN EL DOLOR AGUDO POSTOPERATORIO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN DURANTE EL PERÍODO 2005 - 2010

Tesis Doctoral presentada por D: AIRAM SADARANGANI PESTANA

Dirigida por el Dr. D. AURELIO RODRÍGUEZ PÉREZ, la Dra. Dª. MARÍA DOLORES FIUZA PÉREZ

El Director

La Directora

Dr. Aurelio Rodríguez Santana Dra. Mª Dolores Fiuza Pérez (firma)

Las Palmas de Gran Canaria, a 31 de Enero de 2014

D. JESÚS VILLAR HERNÁNDEZ, DIRECTOR DE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN

CERTIFICA:

Que el trabajo de investigación titulado "Adecuación de la terapéutica analgésica en el dolor agudo postoperatorio en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín durante el período 2005-2010" ha sido realizado por Don Airam Sadarangani Pestana en la Unidad de Investigación del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín bajo la dirección de la Dra. Mª Dolores Fiuza Pérez, responsable del área de Metodología.

Y para que así conste y surta los efectos oportunos, extiendo el presente certificado en Las Palmas de Gran Canaria a 13 de marzo de 2014.

Firmado: Dr. Jesús Villar Hernandez



Universidad de Las Palmas de Gran Canaria

Facultad de Ciencias Médicas y de la Salud Departamento de Ciencias Médicas y Quirúrgicas

PROGRAMA: PATOLOGÍA QUIRÚRGICA, REPRODUCCIÓN HUMANA Y FACTORES PSICOLÓGICOS Y EL PROCESO DE ENFERMAR

ADECUACIÓN DE LA TERAPÉUTICA ANALGÉSICA EN EL DOLOR AGUDO POSTOPERATORIO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN DURANTE EL PERÍODO 2005 - 2010

Doctorando: Airam Sadarangani Pestana

Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín

A mis padres.

Agradecimientos

A la Dra. Rula Fiuza, por su paciencia infinita y por creer en mí.

A los doctores Aurelio Rodríguez y Norberto Santana por el apoyo prestado en cada momento.

A la Dra. Cristina Partida, por su trabajo a lo largo de todos estos años, así como por sus constantes palabras de ánimo.

Al Dr. Pedro Llantóp por regalarme su tiempo y su don de transformar las palabras en imágenes.

A mis compañeros del Servicios de Anestesiología del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrin por todos los momentos compartidos y su colaboración en este proyecto.

A mis padres por todo lo que representan para mí, mis modelos, mis guías.

A mi novia y a mis amigos, muchos desde la distancia, por estar siempre a mi lado.

INDICE

ÍNDICE

I. INTRODUCCION	1
1. CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA	5
1.2. LA ASISTENCIA SANITARIA Y SUS RIESGOS DERIVADOS	6
1.2.1 Historia natural y prevención de los sucesos adversos	9
2. PREVENCIÓN PRIMARIA: ANALGESIA POSTOPERATORIA	11
2.1 Dolor: Definición y tipos	13
2.2 Neuroanatomía: mecanismos de la transmisión y modulación del dolor	15
2.2.1 Respuesta fisiológica al traumatismo quirúrgico	19
2.3 Cuantificación del dolor	21
2.4 Unidades de dolor agudo	25
2.5 Terapéutica del dolor	28
2.5.1 Tratamientos no farmacológicos	29
2.5.2 Tratamientos farmacológicos	29
2.5.2.1 AINES	30
2.5.2.2 Opioides	33
2.5.2.3 Anestésicos locales	36
2.5.2.4 Antagonistas de los receptores glutaminérgicos	39
2.6 Métodos de tratamiento farmacológico en el dolor	39
2.6.1 Escalera analgésica de la OMS	39
2.6.2 Ascensor analgésico	43
2.7 Modalidades de tratamiento del dolor agudo postoperatorio	44
2.7.1 Analgesia balanceada o multimodal	45
2.7.2 Analgesia controlada por el paciente (PCA)	45
II. JUSTIFICACIÓN	47
III. OBJETIVOS	51
IV. MATERIAL Y MÉTODOS	55
1. Diseño	57
2. Ámbito de estudio	57
3. Sujetos	57
4. Fuentes de información para el estudio	57
5. Metodología del estudio	58
6. Variables del estudio	62
7. Limitación del estudio	64

8. A	nálisis de datos	64
9. A	spectos éticos / protección de los sujetos participantes	65
V. RE	SULTADOS	67
	eneralidades de la población a estudio	69
	1.1 Servicios – procedimientos	69
	1.2 Pautas terapéuticas	72
	1.3 Efectos adversos y Rescate analgésico	73
	1.4 Grado de satisfacción o valoración Mala-Regular	73
2. S	ervicio seleccionado: Cirugía General y del Aparato Digestivo	75
	2.1 Laparotomía	78
	2.2 Laparoscopia	84
3. S	ervicio seleccionado: Traumatología y Cirugía Ortopédica	93
	3.1 Prótesis de rodilla	96
	3.2 Prótesis de cadera	101
4. S	ervicio seleccionado: Cirugía Torácica	106
	4.1 Toracotomía	109
VI. DI	SCUSIÓN	117
1.	Generalidades de la población a estudio	119
2.	Servicios – procedimientos	119
3.	Pautas terapéuticas	119
4.	Efectos adversos y rescate	120
5.	Grado de satisfacción analgésica	121
6.	Servicio seleccionado: Cirugía general y del Aparato Digestivo	121
	6.1 Laparotomía	122
	6.2 Laparoscopia	123
7.	Servicio seleccionado: Traumatología y Cirugía Ortopédica	125
	7.1 Prótesis de rodilla	126
	7.2 Prótesis de cadera	127
8.	Servicio seleccionado: Cirugía torácica	128
	8.1 Toracotomía	128
VII. C	ONCLUSIONES	131
	BIBILIOGRAFÍA	135
	IEVOS	140

Referencia de tablas:

Tabla I. Factores implicados en la intensidad del dolor	13
Tabla II. Complicaciones relacionadas con el dolor postoperatorio	21
Tabla III. Distribución unidades dolor por CC.AA.	27
Tabla IV. Clasificación funcional de los aines	30
Tabla V. Clasificación de los opioides según su receptor	34
Tabla VI. Clasificación de los al	38
Tabla VII. Escala de sedación de Ramnsay	63
Tabla VIII. Escala del ASA	64
Tabla IX. Descripción de la población 2005 - 2010	70
Tabla X. Procedimientos quirúrgicos realizados con mayor frecuencia durante el período 2005 - 2010	71
Tabla XI. Total de intervenciones de UDA en el servicio de CGD por año en el periodo 2005 -2010	75
Tabla XII. Procedimientos de CGD realizados con mayor frecuencia durante el período 2005 - 2010	76
Tabla XIII. Efectos adversos por fármacos en laparoscopia	89
Tabla XIV. Total de intervenciones de UDA en el servicio de cot por año en el periodo 2005 - 2010	93
Tabla XV. Procedimientos de traumatología realizados con mayor frecuencia durante el período 2005 - 2010	94
Tabla XVI. Tipos de efectos adversos y valoración en prótesis de rodilla	99
Tabla XVII. Total de intervenciones de UDA en el servicio de cirugía torácica por año en el periodo 2005 - 2010	106
Tabla XVIII. Procedimientos de toracotomía realizados con mayor frecuencia durante el período 2005 - 2010	107
Tabla XIX. Tipos de efectos adversos por fármacos en toracotomía durante el período 2005 - 2010	113

Referencia de figuras:

Figura 1. Riesgos derivados de la asistencia sanitaria	9
Figura 2. Fallos humanos y del sistema	10
Figura 3. Semántica de la palabra: dolor	14
Figura 4. Escalas para la valoración de la intensidad del dolor	25
Figura 5. Mapa de distribución nacional de UDAs	26
Figura 6. Mecanismos de acción de los aines	31
Figura 7. Forma molecular del metamizol	32
Figura 8. Forma molecular del dexketoprofeno	33
Figura 9. Forma molecular del tramadol	35
Figura 10. Forma molecular de la morfina	36
Figura 11. Fisiología de la transmisión nerviosa	37
Figura 12. Estructura de los al	37
Figura 13. Escalera analgésica	40
Figura 14. Metodología del estudio	58
Figura 15. Relación entre intervenciones y atenciones por la UDA 2005 - 2010	69
Figura 16. Evolución anual del asa 2005 - 2010	72
Figura 17. Pautas analgésicas por año 2005 - 2010	72
Figura 18. Náuseas-sedación por año durante 2005 - 2010	73
Figura 19. Valoración mala-regular /efectos adversos/rescate por año durante el período 2005 - 2010	74
Figura 20. Porcentaje de asa por año en CGD durante el período 2005 - 2010	77
Figura 21. Laparotomias en cirugía abdominal en el período 2005 - 2010	78
Figura 22. Sexo por año de pacientes sometidos a laparotomía en el período 2005 - 2010	78
Figura 23. Edad media por año pacientes sometidos a laparotomia en el período 2005 - 2010	79
Figura 24. Asa por año en laparotomía durante el período 2005 - 2010	80
Figura 25. Opioides en laparotomía durante el período 2005 - 2010	81
Figura 26. Náuseas y sedación en laparotomía por año	82
Figura 27. Efectos adversos, rescate y valoración mala-regular en laparotomía por año	82
Figura 28. Valoración mala - regular de morfina y rescate en laparotomía en el periodo 2005 - 2010	83

Figura 29. Valoración mala-regular de tramadol y rescate en laparotomía en el período 2005 - 2010	83
Figura 30. Laparoscopias en cirugía abdominal en el período 2005 - 2010	84
Figura 31. Sexo por año de pacientes sometidos a laparoscopia en el período 2005 - 2010	84
Figura 32. Edad media por año pacientes sometidos a laparoscopia en el período 2005 - 2010	85
Figura 33. ASA por año en laparoscopia durante el período 2005 - 2010	86
Figura 34. Analgesia en laparoscopia durante el período 2005 - 2010	87
Figura 35. Opioides en laparoscopia durante el período 2005 - 2010	87
Figura 36. AINEs en laparoscopia durante el período 2005 - 2010	88
Figura 37. Efectos adversos, rescate y valoración mala-regular en laparoscopia por año	90
Figura 38. Náuseas, sedación y mareos en laparoscopia durante el año 2005 - 2010	90
Figura 39. Valoración mala - regular de morfina en laparoscopia en el periodo 2005 - 2010	91
Figura 40. Valoración mala - regular de tramadol en laparoscopia en el periodo 2005 - 2010	91
Figura 41. Valoración mala - regular de metamizol en laparoscopia en el periodo 2005 - 2010	92
Figura 42. Valoración mala - regular de dexketoprofeno en laparoscopia en el periodo 2005 - 2010	92
Figura 43. Procedimientos usuales de cot por año durante el período 2005 - 2010	94
Figura 44. ASA por año en traumatología durante el período 2005 - 2010	95
Figura 45. Prótesis de rodilla en cirugía de grandes articulaciones en el período 2005 - 2010	96
Figura 46. Sexo por año de pacientes sometidos a prótesis de rodilla en el período 2005 - 2010	96
Figura 47. Edad media por año de pacientes sometidos a prótesis de rodilla en el período 2005 - 2010	97
Figura 48. ASA por año en prótesis de rodilla	97
Figura 49. Opioides por año en prótesis de rodilla durante el período 2005 - 2010	98
Figura 50. Efectos adversos, rescate y valoración mala - regular en prótesis de rodilla durante el período 2005 - 2010	98
Figura 51. Náuseas, sedación y mareos en prótesis de rodilla durante el período 2005 - 2010	99
Figura 52. Valoración mala - regular de opioides y rescate en prótesis de rodilla en el periodo 2005-2010	100

Figura 53. Prótesis de cadera en cirugía de grandes articulaciones en el período 2005 - 2010	101
Figura 54. Sexo por año de pacientes sometidos a prótesis de cadera en el período 2005 - 2010	101
Figura 55. Edad media por año de pacientes sometidos a prótesis de cadera en el período 2005 - 2010	102
Figura 56. ASA por año en prótesis de cadera	102
Figura 57. Opioides por año en prótesis de cadera durante el período 2005 - 2010	103
Figura 58. Efectos adversos-rescate-valoración mala - regular en prótesis de cadera por año	103
Figura 59. Náuseas, sedación y mareos en prótesis de cadera durante el año 2005 - 2010	104
Figura 60. Valoración mala - regular de opioides y rescate en prótesis de cadera en el periodo 2005 - 2010	105
Figura 61. Descripción procedimientos de CTX por año durante el período 2005 - 2010	107
Figura 62. ASA por año en cirugía torácica durante el período 2005 - 2010	108
Figura 63. Atenciones de toracotomía en el período 2005 - 2010	109
Figura 64. Sexo por año de pacientes sometidos a toracotomía	109
Figura 65. Edad media por año de pacientes sometidos a toracotomía en el período 2005 - 2010	110
Figura 66. ASA por año en toracotomía durante el período 2005 - 2010	110
Figura 67. Grupos farmacológicos analgésicos en toracotomía durante el período 2005 - 2010	111
Figura 68. Opioides por año en toracotomía durante el período 2005 - 2010	112
Figura 69. Anestésicos locales por año en toracotomía durante el período 2005 - 2010	112
Figura 70. Efectos adversos, rescate y valoración mala - regular en toracotomía por año	114
Figura 71. Náuseas-vómitos y sedación en toracotomía por año	114
Figura 72. Valoración mala - regular de opioides y rescate en toracotomía en el periodo 2005 - 2010	115
Figura 73. Valoración mala-regular de al y rescate en toracotomia en el periodo 2005 - 2010	115

ABREVIATURAS

Listado de abreviaturas:

- ACTH: hormona adrenocorticotropa

AINEs: antiinflamatorios no esteroideos

AL: anestésicos locales

ASA: American Society of Anesthesiologists

CC.AA: comunidades autónomas

- CGD: Cirugía general y del Aparato Digestivo

CGRP: péptido relacionado con el gen de la calcitonina

- **COT:** Traumatología y Cirugía Ortopédica

COX: enzima ciclooxigenasa

DSM: Manual Diagnóstico y Estadístico de Trastornos Mentales

- EAs: efectos adversos

EDS: Escala Descriptiva Simple

- **EVA:** Escala Visual Analógica

- *Fig:* Figura

IL: interluguina

- *iv:* intravenoso

MAA: metabolito 4- metil-aminotipirina

MEAC: concentración mínima efectiva

M-R: valoración analgésica mala-regular

NHS: National Health Service,

OMS: Organización Mundial de la Salud

- OR: odds ratio

PABA: ácido paraaminobenzoico

- **PCA:** analgesia controlada por el paciente

PG: prostaglandinas

QAHCS: Quality in Australian Health Study

SED: Sociedad española del dolor

- **SNS:** Sistema Nacional de Salud

- **SNC:** Sistema nervioso central

- **TENS:** Electroestimulación transcutánea de los nervios

- **UD**: unidad de dolor

- **UDA:** unidad de dolor agudo

INTRODUCCIÓN

I. INTRODUCCIÓN:

La preocupación del personal implicado en el mundo sanitario por ofrecer una asistencia segura nace con la misma práctica sanitaria. Esta preocupación se mantuvo en un segundo plano hasta bien entrado el siglo XX, ya que, la calidad de la atención sanitaria se focalizaba sobre todo en conseguir resultados. Sin embargo, con la tecnificación y la instrumentalización de la asistencia sanitaria la práctica médica comenzó a tornarse más invasiva y, por tanto, con más riesgo.

El nacimiento de la disciplina de la Seguridad del Paciente surgió en EE.UU. alrededor de los años 70 debido a varias circunstancias, entre ellas las indemnizaciones por litigios en casos de "mala praxis", que empezaron a suponer importantes cantidades en las cuentas de las aseguradoras. Esto dio lugar al "Risk Management" o Estrategias para la disminución del riesgo, o "Gestión de Riesgos", como se le llamó en España. Se trataba básicamente de que las compañías aseguradoras de la Responsabilidad Civil de los hospitales imponían primas astronómicas a todas aquellas organizaciones que no tuvieran una política implantada para prevenir los riesgos susceptibles de ser indemnizables.

En los primeros años de la década de los 90 se empezó a disponer de evidencias científicas sobre este problema, a raíz de la publicación de los resultados del *Harvard Medical Practice Study* en 1991¹. Investigaciones posteriores en Australia, Estados Unidos, Gran Bretaña e Irlanda del Norte, en particular la publicación en 1999 de "*To err is human: building a safer health system*"², realizada por el Instituto de Medicina de los Estados Unidos, que estimó que los errores médicos causaban entre 44.000 y 98.000 defunciones cada año en los hospitales de Estados Unidos, fueron decisivas.

La extensión al entorno europeo fue más tardía. El Departamento de Salud del Reino Unido (National Health Service, NHS), en su informe del año 2.000, <u>"An organization with a memory"</u>, estimó que se producía un 10% de eventos adversos durante los ingresos de pacientes. El *"Quality in Australian Health Study (QAHCS)"*, publicado en 1995 halló una tasa del 16,6% <u>de</u>

efectos adversos entre los pacientes ingresados⁴.

La Organización Mundial de la Salud, (OMS), no asume la responsabilidad del problema que supone la Seguridad del Paciente hasta el año 2.001. En la *World Health Assembly*, de 2.002, con la resolución 55.18, se obliga a que la OMS lidere las estrategias mundiales en este tema. Esto conlleva el origen de la *WHO WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY*, de 2.004, la <u>Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente</u>, en la que a la par de iniciar el liderazgo de la OMS sobre este campo, se marcan a los países miembros las estrategias sobre las que se deben focalizar los esfuerzos⁵.

En nuestro país no es hasta abril del año 2.007, en que el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), formaliza la Seguridad del Paciente como una prioridad nacional. Se propone mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS, con los objetivos de:

- 1. Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales.
- 2. Diseñar y establecer un sistema nacional de notificación de efectos adversos.
- 3. Implantar a través de convenios con las comunidades autónomas (CC.AA). proyectos que impulsen y evalúen prácticas seguras.
- Reforzar los sistemas de evaluación de la calidad para los centros y servicios de transfusión de sangre.
- 5. Desarrollar medidas de mejora de la calidad de los procesos de la Organización Nacional de Trasplantes.

Esta estrategia nace del estudio ENEAS⁶, que encontró los siguientes resultados respecto a la Seguridad del Paciente en los hospitales españoles: una incidencia de pacientes con efectos adversos (EAs) relacionados con la asistencia sanitaria de 9%. El 45% se consideraron leves, el 39% moderados y el 16% graves. El 42,8% de los EAs se consideró evitable. La incidencia de

éxitus relacionados con EAs fue de 4,4%. Las causas más frecuentes de efectos adversos fueron las siguientes: el 37,4% estaban relacionados con la medicación, el 25,3% con infecciones nosocomiales de cualquier tipo, y un 25% con problemas técnicos durante un procedimiento.

1. CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA

En los últimos años ha aumentado el interés por los temas de evaluación, auditoría y calidad en el mundo sanitario. Este fenómeno es el resultado del cuestionamiento de la práctica médica así como del incremento de las competencias profesionales.

La evaluación de la calidad asistencial es dificultosa dado que el concepto de "calidad" no es unidimensional y la valoración de la misma debería comprender un rango de atributos y perspectivas. Entre los ítems a valorar dentro de la calidad de la atención médica tendríamos la seguridad del paciente, entendida como la ausencia de accidentes, lesiones o complicaciones evitables, producidos como consecuencia de la atención a la salud recibida⁷.

Una práctica clínica segura exigiría conseguir el siguiente objetivo: identificar qué procedimientos clínicos, diagnósticos - terapéuticos, son los más seguros y eficaces, además de asegurar que se aplican a quiénes los necesitan de forma correcta y sin errores

Con el propósito de promover la seguridad en el ámbito sanitario se debería actuar a varios niveles:

- Nivel institucional

Los escenarios en que se desarrolla la atención a la salud deben estar diseñados y organizados para reducir los riesgos para los pacientes atendidos, para los profesionales, para aquellos que prestan en ellos sus servicios y para los visitantes.

Nivel profesional

Procedimientos dirigidos a evitar y proteger a los pacientes de los efectos adversos relacionados con la atención a la salud.

- Nivel político y social

Debería de ser una cuestión promulgada por la clase política así como por diferentes organizaciones e instituciones.

1.2 LA ASISTENCIA SANITARIA Y SUS RIESGOS DERIVADOS

La finalidad del sistema sanitario es promover y mantener la salud; evitar, aliviar y tratar la enfermedad. El conjunto de elementos que lo integran debe aspirar a ofrecer unos servicios de calidad con el objetivo de recibir una atención adecuada y segura en aras del resultado deseado.

La asistencia sanitaria es definida como la prevención, tratamiento, manejo de la enfermedad y la preservación del bienestar mental y físico a través de los servicios ofrecidos por los profesionales de ciencias de la salud.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, la asistencia sanitaria abarca todos los bienes y servicios diseñados para promover la salud, incluyendo intervenciones preventivas, curativas y paliativas, ya sean dirigidos a individuos o a poblaciones. Debido a todo ello, surge un especial interés por el concepto de iatrogenia, citada en la década de los 50 por *Moser*⁸ como "la enfermedad del progreso de la medicina", entendiendo ésta como una entidad que engloba tres esferas: *iatrogenia clínica*⁹, en referencia al daño provocado a los pacientes como consecuencia de la intención de diagnosticar, prevenir, curar y aliviar; *iatrogenia social*, relacionada con los daños ocasionados por la medicalización de la vida diaria y el uso consumista de la medicina para solucionar problemas cotidianos; y por último, la *iatrogenia cultural*, que supone el abandono de la propia responsabilidad ante el proceso de enfermar. Con el objetivo de determinar los factores que podrían estar involucrados en favorecer el desarrollo de la iatrogenia surge el concepto de *riesgo asistencial* ^{1,2}.

El interés por los riesgos relacionados con la atención sanitaria en general, y con la hospitalaria en particular, no es nuevo. Efectos indeseables de los medicamentos, infecciones nosocomiales, complicaciones del curso clínico y errores diagnósticos y terapéuticos forman parte de las preocupaciones diarias de los profesionales sanitarios¹⁰. Por ello, el concepto de riesgo asistencial abarca cualquier situación no deseable o factor que puede favorecer la probabilidad de que se produzca, que está en relación con la atención sanitaria recibida y que puede tener consecuencias negativas para los pacientes.

Podemos hablar de riesgos asistenciales para referirnos a condiciones como las siguientes:

- Error (error):

Entendido como un acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que ocurra un suceso adverso¹¹.

- <u>Casi-error (near miss):</u>

Engloba una categoría mal definida, próxima a la de incidente, que incluye sucesos como los siguientes¹²⁻¹⁵:

- Casos en los que el da
 ño para el paciente ha sido evitado por poco.
- Situaciones en las que una sucesión continuada de efectos fue detenida evitando la aparición de potenciales consecuencias.
- Accidentes que casi ocurrieron.
- Acontecimientos peligrosos que no han producido daños personales, pero sí materiales y que sirven de aviso de la posibilidad de que ocurran efectos adversos.

Accidente :

En referencia a un suceso aleatorio imprevisto, inesperado que produce daños o lesiones al paciente, o pérdidas materiales o de cualquier otro tipo¹⁵.

- Negligencia (negligence):

Error difícilmente justificable, ocasionado por omisión de las precauciones

debidas o falta de cuidado en la aplicación del conocimiento que debería tener y utilizar un profesional cualificado¹⁰.

- Malapraxis:

Deficiente práctica clínica que ha ocasionado un daño al paciente. Se entiende como tal, cuando los resultados son claramente peores a los que, previsiblemente, hubieran obtenido profesionales distintos y de cualificación similar en idénticas circunstancias.

- <u>Litigio (litigation):</u>

Disputa tramitada ante un juzgado que puede estar motivada por un desacuerdo con la atención recibida o con los efectos no deseados de la misma (efectos adversos o complicaciones)¹⁶.

- <u>Sucesos adversos relacionados con el uso de medicamentos (adverse drug events)¹⁷:</u>

Cualquier lesión o efecto nocivo relacionado con el uso de medicamentos. Se incluyen las **reacciones adversas a medicamentos** relacionadas con el uso habitual y apropiado de los mismos en la prevención y tratamiento de enfermedades; como los daños secundarios debidos a utilización inadecuada, por omisión de un medicamento.

Sucesos adversos (adverse events):

Eventos o acontecimientos relacionados con la atención recibida por un paciente, que tienen o pueden tener consecuencias negativas para el mismo¹⁸; pudiendo ser o no consecuencia de un error o fallos del proceso asistencial.

Existen dos tipos de sucesos adversos: **incidente**¹⁹, en referencia al acontecimiento o situación imprevista que, bien por casualidad o bien por una intervención determinada a tiempo, no ha producido daños ni pérdidas al paciente; pero que en otras circunstancias podría haberlo hecho; y el **efecto adverso**, en alusión a la lesión, daño, incapacidad, prolongación de la estancia hospitalaria o muerte relacionada con el proceso asistencial. Pueden ser <u>inevitables</u>, imposibles de predecir o evitar de acuerdo al conocimiento y los

recursos disponibles¹⁸; o <u>evitables</u>, que no se habrían producido en caso de realizar o no alguna actuación concreta.

Efectos adversos
Inevitables

Negligencias

Litigios

Casi accidentes

Riesgos asistenciales

FIGURA 1. Riesgos derivados de la asistencia sanitaria.²⁰

<u>Fuente</u>: Jesús M. Aranaz. La asistencias sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica. Gac. Sanit. 2006

1.2.1 Historia natural y prevención de los sucesos adversos

Un suceso adverso constituye la parte visible del entramado de los problemas de seguridad del paciente y representa, a su vez, la última fase de un proceso que ha comenzado con la interacción de múltiples factores, ya que detrás del mismo podrían existir fallos del sistema o condiciones latentes que facilitan su aparición, como pueden ser las características personales del paciente, tales como la edad, gravedad, comorbilidad e implicación en el proceso asistencial; y también, posibles errores del equipo asistencial.

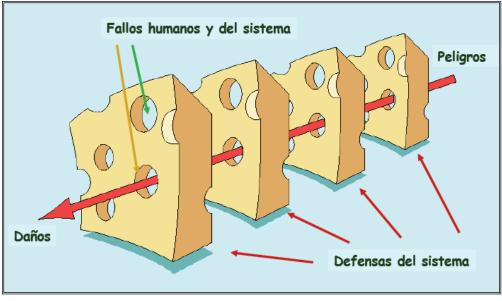


Figura 2. Fallos humanos y del sistema²¹.

Fuente: Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000.

En la historia natural de un suceso adverso pueden diferenciarse una serie de momentos y etapas determinantes:

- Antes y después de que actúen las barreras del sistema existentes para evitarlos.
- Antes y después de que las personas cometan errores que pueden desencadenarlos.

Dependiendo del momento en el que se actúe durante la historia natural de un suceso adverso podremos distinguir diferentes tipos de prevención. Ésta tiene una triple finalidad: disminuir el riesgo de que aparezcan, abordarlos precozmente para disminuir su evolución, mitigando las consecuencias, y por último, evitar su reaparición y reducir su impacto.

- Prevención primaria²¹

La prevención primaria de los sucesos adversos precede a su aparición y tiene como finalidad reducir su incidencia, incrementando aquellos factores que mejoran la seguridad del paciente y reduciendo aquellos que contribuyen a la aparición de errores y fallos latentes del sistema.

- Prevención secundaria²¹

Por medio de la detección y abordaje precoz de los sucesos adversos, su finalidad es mitigar sus consecuencias para el paciente y los servicios sanitarios.

- Prevención terciaria²¹

El efecto adverso ha ocurrido y sus consecuencias clínicas son patentes; el objetivo de las actuaciones a desarrollar es doble: reducir el impacto y las consecuencias derivadas del efecto adverso (incapacidad, dolor, complicaciones clínicas), y evitar su reaparición.

Prevención cuaternaria²¹

Conjunto de actividades sanitarias que atenúan o evitan las consecuencias negativas de las intervenciones innecesarias o excesivas del sistema sanitario.

2. PREVENCIÓN PRIMARIA: ANALGESIA POSTOPERATORIA

El dolor postoperatorio es un problema que repercute notablemente en la calidad asistencial hospitalaria a causa del componente de sufrimiento que comporta así como a una morbilidad propia y ajena, secundaria a la terapéutica administrada²².

El dolor postoperatorio se podría considerar como un dolor de carácter agudo secundario a una agresión directa o indirecta que se produce durante el acto quirúrgico, de modo que incluiríamos no sólo el dolor debido a la técnica quirúrgica, sino también, el originado por la técnica anestésica, las posturas inadecuadas, contracturas musculares, distensión vesical o intestinal²³. Suele presentar una duración aproximada entre 1 y 5 días.

Las especialidades con mayor incidencia de dolor agudo postoperatorio son: traumatología (16,1 %), urología (13,4 %), cirugía general (11,5 %) y cirugía plástica (10 %)^{24,25}; sin embargo, hay que prestar especial atención a la cirugía torácica, concretamente al procedimiento de toracotomía. En diversos

estudios se ha observado que un 50% de los pacientes sometidos a este procedimiento siguen padeciendo dolor después de 1 año; sin embargo, la prevalencia se ve disminuida aproximadamente al 21% cuando es tratado de forma agresiva en el período preoperatorio²⁶.

A pesar de los progresos alcanzados en los conocimientos de la fisiopatología, la farmacología de los analgésicos y en el desarrollo de técnicas más eficaces para controlar el dolor postoperatorio, muchos pacientes no reciben una analgesia adecuada, presentando el 30 - 50% de los pacientes dolor moderado - severo durante el periodo postoperatorio²⁷⁻²⁸. Según algunos estudios la principal causa, de analgesia insuficiente deriva de la actitud del profesional: por aplicación de metodología incorrecta, falta de proyectos o de organización para mejorar el tratamiento del dolor postoperatorio²⁹.

La evaluación de la incidencia e intensidad del dolor postoperatorio se ha investigado mediante tres tipos de estudios: analizando con cuestionarios las características del dolor en grupos de pacientes seleccionados, valorando el consumo de analgésicos y/o comparando diversas técnicas de tratamiento del dolor postoperatorio. Existe una gran variabilidad entre pacientes en lo que respecta a la incidencia e intensidad del dolor postoperatorio, hecho que está relacionado con los diversos factores implicados en su aparición, como son: localización de la cirugía, técnica quirúrgica, tipo de analgesia, información previa sobre el dolor, variaciones biológicas interindividuales, factores socioculturales, etc.

TABLA I. Factores implicados en la intensidad del dolor postoperatorio

	Asociados a la intervención - Tipo y localización de la cirugía - Técnica quirúrgica - Técnica anestésica			
Factores intrínsecos	Asociados al paciente: Información previa y actitud frente al dolor Valoraciones biológicas interindividuales Factores socioculturales Experiencias anteriores Personalidad Edad, sexo, peso			
Factores extrínsecos	 Personal que evalúa el dolor y que prescribe los fármacos analgésicos Respuesta de otros pacientes al dolor 			

Fuente: Bonica JJ. Postoperative pain³⁰.

De todos ellos el tipo y localización de la cirugía son los factores más relevante para determinar la intensidad y duración del dolor postoperatorio³¹.

2.1 DOLOR: DEFINICIÓN Y TIPOS

El dolor ha acompañado al hombre desde el principio de los tiempos. Se podría decir que al establecerse la vida humana sobre la tierra, apareció el dolor como compañero inseparable.

El dolor no discrimina por razas o civilizaciones, y prueba de ello es que se pueden ver referencias en tablas de arcilla de Babilonia, en papiros egipcios, en documentos persas, en inscripciones de Micenas y Troya. Cada sociedad a lo largo de la historia ha entendido el dolor de maneras diferentes, por ejemplo: para la civilización egipcia el dolor era producido por la entrada de los espíritus de la muerte en el individuo, y se debían expulsar a través del vómito, la orina, los estornudos, el sudor. En la medicina tradicional china

(2800 A.C), el desequilibrio entre las fuerzas constituyentes del hombre (el Yin – Yang) causaban enfermedad y dolor.

Es en la antigua Grecia donde podemos encontrar los orígenes lingüísticos del concepto de dolor, mediante un conjunto de términos que pretendían cubrir el espectro semántico.

DOLOR

ACHOS
ALGOS
FRÍO

ODYNE
PONOS
SUFRIR

KEDOS
FAMILIA

LIPES
PIEL

Figura 3. Semántica de la palabra: DOLOR³².

<u>Fuente</u>: Muriel Villoria,C. Plan Nacional para la Enseñanza y formación en Técnicas y Tratamiento del dolor. Madrid: Arán Ed. 2001.

La International association for the study of pain define el dolor como "una experiencia sensitiva y emocional desagradable relacionada con el daño tisular real o potencial, o descrita en términos de tal daño"³³. El dolor, por tanto, no se define exclusivamente como una percepción nociceptiva, sino que constituye una experiencia subjetiva integrada por un conjunto de pensamientos, sensaciones y conductas. Debido a ello, elaborar un catálogo exhaustivo de todos los dolores que pueden afectar al ser humano es complicado, y si añadimos, como argumentaba Bazako (2003)³⁴, que todos los órganos y todas las estructuras pueden ser foco de un proceso doloroso, la tarea se vuelve infinitamente dificultosa. Teniendo en cuenta que no existe una clasificación plenamente adecuada, se hace necesario conocer las diferentes clasificaciones de uso habitual en la literatura que faciliten una interpretación precisa.

La taxonomía del dolor se ha establecido en base a dos criterios. El primero basado en la duración, y el segundo fundamentado en la causa. El dolor se clasifica según:

- La duración: AGUDO o CRONICO 35:

<u>dolor agudo:</u> Se define como aquél causado por estímulos dolorosos debido a lesiones, enfermedad o función anormal de músculos o vísceras. Tiene función de protección biológica.

<u>dolor crónico:</u> persiste más allá de lo normal para una enfermedad aguda o después de un tiempo razonable de curación, este período varía entre 1 - 6 meses ³⁶.

- La etiología: NOCICEPTIVO o NEUROPATICO³⁵

El dolor nociceptivo es la consecuencia de una lesión somática o visceral.

El <u>dolor neuropático</u> es el resultado de una lesión y alteración de la transmisión de la información nociceptiva a nivel del sistema nervioso central o periférico.

Por otro lado, el dolor psicógeno, entidad definida como "un desorden caracterizado por dolor severo y prolongado, para el cual se evidencia un componente psicológico más que una base física", constituye una categoría específica en la tercera versión del Manual Diagnóstico y Estadístico de Trastornos Mentales (DSM) DSM-III, publicada en 1980, denominación que cambia a trastorno somatomorfo en su IV edición.

2.2 NEUROANATOMÍA: MECANISMOS DE LA TRANSMISIÓN Y MODULACIÓN DEL DOLOR²³⁻³⁵

a) Nociceptores:

Los nociceptores son un grupo especial de receptores sensoriales capaces de diferenciar entre estímulos inocuos y nocivos. Se trata de terminaciones periféricas de las fibras aferentes sensoriales primarias, que

reciben y transforman los estímulos locales en potenciales de acción que son transmitidos a través de las fibras aferentes sensoriales primarias hacia el sistema nervioso central (SNC). El umbral de dolor de estos receptores no es constante, y depende del tejido donde se encuentren. Se distinguen diferentes nociceptores:

- nociceptores cutáneos: Presentan un alto umbral de estimulación y sólo se activan ante estímulos intensos. No tienen actividad en ausencia de estímulo nocivo. Existen de 2 tipos:
- o **Nociceptores Aδ** situados en la dermis y epidermis. Son fibras mielínicas con velocidades de conducción alta y sólo responden a estímulos mecánicos.
- o **Nociceptores C amielínicos**, con velocidades de conducción lentas. Se sitúan en la dermis. Responden a estímulos de tipo mecánico, químico, térmico y a las sustancias liberadas de daño tisular.
- nociceptores músculo-articulares: En el músculo, los nociceptores Aδ responden a contracciones mantenidas del músculo, y los de tipo C, responden a la presión, calor, e isquemia muscular.
- nociceptores viscerales: La mayor parte son fibras amielínicas. Existen dos tipos: los de alto umbral, que responden a estímulos nocivos intensos, y los inespecíficos, que pueden responder a estímulos inocuos o nocivos

b) Aferencias nociceptivas al sistema nervioso central:

Las fibras aferentes de los nociceptores tienen sus cuerpos celulares en los ganglios raquídeos, alcanzando la médula espinal a través de las raíces dorsales, terminando en la sustancia gris del asta posterior medular. Este recorrido es el correspondiente a las neuronas de primer orden y en la transmisión sensitiva, se denomina primera neurona sensorial.

c) Vías ascendentes:

Una gran proporción de las neuronas nociceptivas de la médula espinal envía sus axones a centros supraespinales, bulbares y talámicos: el complejo medular reticular, el complejo reticular mesencefálico, la sustancia gris periacueductal, y el núcleo ventroposterolateral del tálamo. La mayor parte de la información se transmite por vías cruzadas ascendentes situadas en la región anterolateral de la médula espinal, aunque también existen fibras que ascienden homolateralmente. Los fascículos ascendentes mejor definidos anatómicamente son: espinotalámico, espinoreticular y espinomesencefálico.

d) Mecanismos tálamo - corticales:

La sensación del dolor incluye dos componentes:

- discriminativo o sensorial: están integrados a nivel del complejo ventro basal del tálamo y en la corteza somatosensorial, que a su vez están interconectadas con áreas visuales, auditivas, de aprendizaje y memoria.
- afectivo: está localizado en los núcleos talámicos mediales y zonas de la corteza que incluyen las regiones prefrontales y especialmente la corteza frontal supraorbital.

e) Modulación inhibitoria de la nocicepción :

Los estímulos nociceptivos activan a la vez mecanismos encargados de la modulación inhibitoria tanto a nivel periférico, como espinal y supraespinal.

Los mecanismos inhibitorios mejor identificados son los que se encuentran en el asta dorsal medular.

En el asta posterior de la médula espinal existen dos sistemas principales de inhibición:

- el mecanismo intrínseco espinal formado por las interneuronas inhibitorias.
- los sistemas descendentes supraespinales que proyectan a las láminas superficiales del asta dorsal medular.

f) Neuroquímica:

Las terminaciones centrales de las fibras A y C liberan transmisores excitatorios (sustancia P, glutamato, y péptido relacionado con el gen de la calcitonina o CGRP), que actúan sobre receptores específicos e inducen la despolarización de las neuronas de segundo orden, transmitiéndose la información hacia los centros superiores. La transmisión excitatoria en su camino cortical, va recibiendo la modulación de los sistemas inhibitorios. Los sistemas inhibitorios mejor conocidos son: los opioides, α -adrenérgico, colinérgico γ el gabaérgico.

g) Transmisión y modulación de la información nociceptiva en el sistema nervioso central:

La información nociceptiva que alcanza la médula espinal sufre, antes de ser transmitida a centros superiores, una modulación inhibitoria mediante sistemas de control segmentarios y vías descendentes bulboespinales. Posteriormente, esta información ya procesada, alcanza centros superiores donde induce respuestas vegetativas, motoras y emocionales, y además se hace consciente (aparece el dolor).

h) Integración de los impulsos nociceptivos en el asta dorsal de la médula espinal:

Las neuronas sensoriales primarias transfieren la información dolorosa mediante la liberación de neurotransmisores excitatorios que fundamentalmente son el glutamato y la sustancia P y el CGRP.

El **glutamato** es el neurotransmisor excitatorio más abundante y más implicado en la transmisión central de la señal nociceptiva. Actúa como agonista sobre dos tipos de receptores postsinápticos: los receptores de NMDA y receptores AMPA, que se encuentran abundantemente en las neuronas del asta dorsal (40 - 75%), especialmente en la sustancia gelatinosa.

La sustancia P y el CGRP (neuropéptidos) desempeñan un papel más complejo en la transmisión. Se consideran neurotransmisores postsinápticos

lentos (despolarización que persiste durante segundos o minutos), potenciando los efectos excitatorios del glutamato.

2.2.1 Respuesta fisiológica al traumatismo quirúrgico

Durante el periodo postoperatorio la presencia de dolor se asocia con frecuencia a complicaciones de los diversos sistemas del organismo. Estos hechos están en relación con la respuesta del organismo frente a la agresión quirúrgica. Los mecanismos que inician estas reacciones se originan a partir del estímulo neural aferente procedente del área quirúrgica³⁷ que induce alteraciones locales así como respuestas humorales generalizadas. Las implicaciones del dolor en los diversos aparatos del organismo serían las siguientes:

Cardiovascular:

En el postoperatorio, las complicaciones cardiacas ocurren en un 1 - 3% de los pacientes de cirugía mayor, con una incidencia mayor en los que presenten factores de riesgo cardiaco (15%). Su etiología es multifactorial y está en relación con un aumento del tono simpático que induce taquicardia, hipertensión, aumento del gasto cardiaco y un aporte disminuido de oxígeno a los tejidos.

Pulmonares:

Las complicaciones pulmonares postoperatorias están en relación con diversos factores: activación de diversos sistemas humorales, la posición supina que dificulta la mecánica pulmonar, y finalmente el dolor que estimula reflejos neurales que inhiben la función diafragmática³⁸.

Gastrointestinal:

La disfunción gastrointestinal se traduce en alteraciones de la motilidad que producen íleo, náuseas, vómitos y una reducción de la función de protección de la pared intestinal frente a endotoxinas y bacterias.

Neuroendocrina y metabólica:

La traducción neuroendocrina de la agresión quirúrgica es la elevación de los niveles plasmáticos de las hormonas contrarreguladoras (glucagón, cortisol y catecolaminas), así como de la hormona del crecimiento, aldosterona, hormona adrenocorticotropa (ACTH), prolactina y vasopresina. Elevaciones que representan la respuesta hipotalámica a los impulsos nociceptivos aferentes desde la zona quirúrgica³⁹⁻⁴².

Tromboembólicas:

Se originan por alteración de la triada de Virchow:

- Lesión endotelial: es el daño del endotelio de un vaso, lo que expone a la membrana basal, la posterior adhesión plaquetaria y liberación de sustancias vasoactivas.
- Lentitud del flujo o estasis sanguinea: enlentecimiento del flujo dentro del vaso.
- Estados de hipercoagulabilidad

Psicológicas:

En relación al binomio dolor y ansiedad.

TABLA II. Complicaciones relacionadas con el dolor postoperatorio

Complicaciones respiratorias	Fundamentalmente tras cirugía torácica y abdominal alta. Incidencia del 10% en la cirugía abdominal electiva. Fisiopatología multifactorial: - Interrupción de la actividad normal de la musculatura respiratoria. - Inhibición refleja de la musculatura diafragmática - Inhibición voluntaria de la dinámica respiratoria por el dolor. Todo esto conduce a una disminución de los volúmenes pulmonares y al desarrollo de atelectasias y neumonías.
Complicaciones cardiovasculares	Incidencia del 5% en los pacientes quirúrgicos. Hiperactividad simpática que conduce a un aumento de frecuencia cardiaca, presión arterial media, índice cardiaco y consumo miocárdico de oxigeno. Hipercoagulabilidad e hipofibrinolísis que favorecen los procesos trombóticos.
Complicaciones digestivas	Distensión abdominal, náuseas, vómitos e inhibición de la motilidad gastrointestinal. Alta incidencia de íleo paralítico (>90%) tras una cirugía abdominal. Fisiopatología multifactorial (mecanismos neurogénicos, inflamatorios y farmacológicos).
Complicaciones metabólicas	El dolor postoperatorio incrementa la respuesta neuroendocrina frente a la intensidad quirúrgica al inducir un estado de hiperactividad simpática e hipotalámica, que da como resultado: hiperglucemia, glucosuria, retención hidrosalina, estimulación del sistema renina-angiotensina, oliguria, lipólisis e hipercatabolismo proteico.
Complicaciones psicológicas	Angustia, miedo o aprensión.

Fuente: Muñoz-Blanco F 43.

2.3 CUANTIFICACIÓN DEL DOLOR

Medir - es el proceso de asignar números a las propiedades específicas de acontecimientos, procesos, objetos o personas -44. La búsqueda de métodos que permitan determinar con la mayor exactitud el grado de dolor experimentado por los pacientes, constituye uno de los objetivos prioritarios para poder paliarlo. El dolor es sobre todo un estado emocional y como toda experiencia afectiva es subjetiva; sólo el propio paciente conoce su dolor y cuánto le duele. Por ello, todas las mediciones incluyen un error de diverso grado debido a la arbitrariedad individual. Así, la medición del dolor es una de las tareas más difíciles con las que se encuentra tanto el clínico como el

investigador.

Medir el dolor es vital tanto para el diagnóstico de los pacientes con procesos álgicos, como para la valoración de las diferentes técnicas de tratamiento.

Históricamente existen intentos de medir el dolor desde el siglo XIX. Los estudios psicofisiológicos realizados por Keele tras la Segunda Guerra Mundial sirvieron para entender mejor las técnicas de medición del dolor⁴⁵. Posteriormente a Hardy y cols.⁴⁶ impulsaron la ciencia de determinación del dolor, que posteriormente dio origen a la analgesiometría. Beecher, en 1959, siguió esta tradición identificando los rasgos que permiten calificar el dolor clínico utilizando las respuestas subjetivas del paciente. Así pues, en la actualidad las escalas descriptivas simples u ordinales, las escalas analógicas y los métodos compartimentados parecen constituir un método válido y simple para determinar el grado de dolor⁴⁷.

En comparación con el dolor crónico, el dolor agudo es más fácil de medir. Al tratarse de un acontecimiento limitado en el tiempo, unidimensional y corto, es más fácilmente reproducible y no resulta significativamente afectado por otras variables. Por el contrario, el dolor crónico, debido a los numerosos factores (psicológicos, sociales, ambientales, económicos y culturales) que inciden sobre él, constituye un fenómeno más complejo de medir.

La "medición ideal del dolor" ha de ser sensible, libre de sesgos, válida, simple, exacta, fiable y barata. Además, los instrumentos utilizados deben proporcionar información inmediata de los sujetos, con exactitud y seguridad para éstos. Finalmente, la medición ideal debe proporcionar valores absolutos que incrementen la validez de las comparaciones del dolor efectuadas a lo largo del tiempo entre grupos y dentro del mismo grupo.

Escalas subjetivas

En estas es el propio paciente el que nos informa acerca de su dolor. Existen dos categorías:

Escalas unidimensionales

El dolor puede ser conceptualizado y descrito a partir de distintos parámetros tales como la intensidad, la frecuencia, e incluso la duración. La revisión de la literatura evidencia que ha sido el parámetro de la intensidad el que se ha convertido en el principal protagonista, en cuanto que ha acaparado la práctica totalidad de la atención de los investigadores. Así, la medición subjetiva simple aborda el dolor desde un concepto unidimensional, como un fenómeno unitario, y por tanto mide tan sólo su intensidad.

a) Escala verbal simple:

La "Escala Descriptiva Simple" (EDS) o de valoración verbal, fue descrita por Keele en 1948 ⁴⁵. Representa el abordaje más básico para medir el dolor, y generalmente es útil para el investigador, debido a lo fácil de su aplicación. También considera el dolor de un modo unidimensional (p.e.: no dolor / leve, moderado / intenso). A cada uno de estos términos se les asigna una puntuación entre 0: no dolor, y 4: dolor intenso, de cara al tratamiento estadístico de los resultados y a la valoración práctica del mismo.

b) Escalas numéricas:

La "Escala Numérica", introducida por Downie en 1978⁴⁸, es una de las más comúnmente empleadas. El paciente debe asignar al dolor un valor numérico entre dos puntos extremos (0 a 10).

c) Escala analógica visual:

La "Escala Visual Analógica" (EVA), ideada por Scott Huskinson en 1976, es el método de medición empleado con más frecuencia en muchos centros de evaluación del dolor. Consiste en una línea de 10 cm que representa el espectro continuo de la experiencia dolorosa. La línea puede ser vertical u horizontal y termina en ángulo recto en sus extremos. Sólo en los extremos aparecen descripciones, "no dolor" en un extremo y "el peor dolor imaginable" en el otro, sin ninguna otra descripción a lo largo de la línea. El

EVA es un instrumento simple, sólido, sensible y reproducible, siendo útil para reevaluar el dolor en el mismo paciente en diferentes ocasiones. Su validez para la medición del dolor experimental ha sido demostrada en numerosos estudios⁴⁹ y su fiabilidad también ha sido recientemente evaluada, encontrándose satisfactoria⁵⁰.

d) Escala de expresión facial:

En la escala de expresión facial, muy usada en la edad pediátrica, se representan una serie de caras con diferentes expresiones que van desde la alegría, modificándose sucesivamente hacía la tristeza hasta llegar al llanto. A cada una de las caras se les asigna un número del 0 al 5 correspondiendo el 0: no dolor y 5: máximo dolor imaginable.

Escalas multidimensionales

La más conocida, el cuestionario de McGill, consiste en presentar al paciente una serie de términos o palabras agrupadas que describen las dos dimensiones que integran la experiencia dolorosa (sensorial y emocional); pero además incluye una tercera dimensión que es la evaluativa. Cada una de estas dimensiones tienen asignado un número que permite obtener una puntuación de acuerdo a las palabras escogidas por el paciente; esta puntuación refleja el modo en que éste califica su propia experiencia dolorosa. Por su complejidad, este cuestionario es de poca utilidad en la valoración del dolor postoperatorio.

Escalas objetivas

En esta forma de evaluación del dolor es el propio observador quien va a inferir un valor a la intensidad de dolor que sufre el paciente. Se basa fundamentalmente en la observación del comportamiento o actitudes que adopta éste.

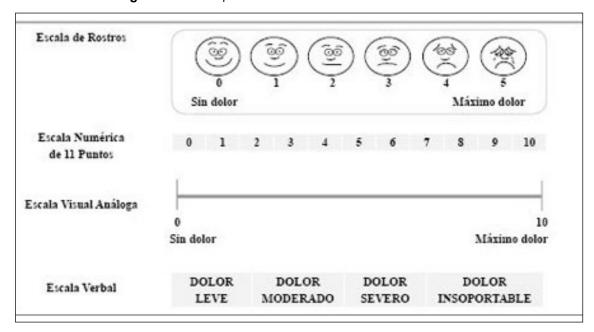


Figura 4. Escalas para la valoración de la intensidad del dolor ⁵¹.

<u>Fuente</u>: Rodríguez, MJ. Valoración de la actitud terapéutica ante el paciente con dolor crónico en las Unidades de Dolor de España. Estudio STEP. 1995.

2.4 UNIDADES DE DOLOR AGUDO

De la creencia de que la organización de los recursos disponibles y la sensibilización de los profesionales podía ser el mejor argumento para el control del dolor, surgen las unidades de dolor. La primera unidad del dolor diferenciada en España se puso en marcha en 1.966 dentro del servicio de anestesiología y reanimación de la Clínica de la Concepción, Fundación Jiménez Díaz de Madrid. Años más tarde, en Cataluña, la primera unidad para la atención al paciente con dolor se instaura en 1976 en el Hospital Vall d'Hebron de Barcelona. Es a partir del año 2000 cuando empiezan a gestionarse, planificarse y ponerse en marcha la mayor parte de las unidades de dolor establecidas en nuestro país. Según el Directorio de la Sociedad Española del Dolor (SED), en España existen un total de 129 unidades de dolor. Centrándonos en la región geográfica que nos atañe, Canarias, existen 7 unidades pero sólo 5 adscritas a la SED, siendo las siguientes:

- Unidad de tratamiento del dolor crónico del H. U. De Gran Canaria Dr.
 Negrín
- Unidad de tratamiento del dolor del Complejo Hospitalario Universitario
 Insular Materno Infantil de Las Palmas de G. C

- Unidad de tratamiento del dolor del Complejo Hospitalario Ntra. Sra. De La Candelaria - Ofra
- Hospital Universitario de Canarias
- Unidad de tratamiento del dolor Crónico del Hospital General de Lanzarote
- Unidad de tratamiento del dolor Hospital USP La Colina*
- Unidad de tratamiento del dolor de la Clínica Perpetuo Socorro*
- * Unidades no adscritas a la SED

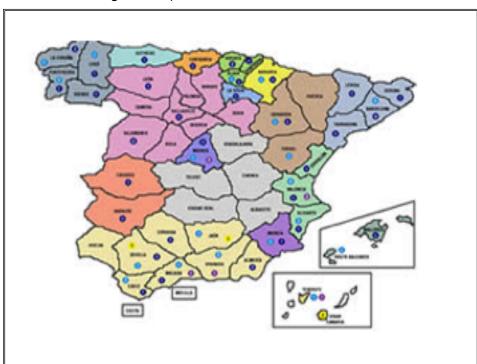


Figura 5. Mapa de distribución nacional de UDAs.⁵².

Fuente: Sociedad Española del dolor

TABLA III. Distribución de Unidades dolor por CCAA

Andalucía		
Aragón		
Asturias		
Canarias		
Cantabria		
Castilla-La Mancha		
Castilla y León		
Cataluña	24	
Ceuta	1	
Comunidad Valenciana		
Extremadura		
Galicia		
Islas Baleares		
La Rioja		
Madrid		
Melilla		
Murcia		
Navarra		
País Vasco		

Fuente: Sociedad Española del dolor 52

La atención al dolor está recogida entre los requisitos de los servicios comunes del sistema nacional de salud. El R.D. 1030/2006, de 15 de septiembre, establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (SNS) y contempla, en el artículo 5, las técnicas, tecnologías o procedimientos, mencionando entre otros a contribuir de forma eficaz a la eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento.

Las unidades del dolor se configuraron con el propósito de proveerse de un sistema organizado, según los recursos de cada institución, para lograr un nivel apropiado de cuidados durante el periodo postoperatorio, dolor agudo, así como de realizar la valoración y terapéutica de diferentes tipos de dolor crónico. Con respecto al dolor agudo postoperatorio (probablemente el más prevalente de todos los estados que cursan con dolor y considerado a menudo como una realidad ineludible unida al acto quirúrgico) el propósito de estas unidades es aplicar métodos eficaces de control analgésico, proporcionando una atención organizada, sistemática y adaptada a cada paciente con arreglo a las evidencias científicas, la práctica clínica y las posibilidades de cada centro. Esto permite establecer una correcta analgesia que conlleva ventajas adicionales fisiológicas como: mayor estabilidad hemodinámica, movilización precoz del paciente, disminuyendo el riesgo de complicaciones respiratorias (atelectasias, tromboembolismo pulmonar), una menor respuesta endocrino metabólica y un inicio más rápido de la función intestinal. Todo ello conduce a reducir las complicaciones, la estancia y los costes hospitalarios⁵³⁻⁵⁴.

Al consultar los últimos metanálisis⁵⁵ acerca del tratamiento del dolor postoperatorio se evidencia que tras la introducción de la unidad de dolor (UD) hay una mejora en el tratamiento del dolor postoperatorio, con un mayor grado de alivio. Simultáneamente aparece un elevado grado de satisfacción respecto al tratamiento del dolor recibido con la UD por parte de la gran mayoría de los pacientes, incluidos aquellos que todavía manifiestan un grado de dolor severo, así como un mayor control de los efectos secundarios derivados de la analgesia.

2.5 TERAPÉUTICA DEL DOLOR

El tratamiento del dolor postoperatorio se basa en estrategias multimodales fundamentadas en efectos aditivos o sinérgicos entre diferentes clases de analgésicos⁵⁶⁻⁵⁹. Esto permite una reducción de la dosis de los fármacos individuales y, por lo tanto, una menor incidencia de efectos adversos⁵⁵⁻⁶⁰.

El tratamiento del dolor agudo postoperatorio pude realizarse con métodos farmacológicos y no farmacológicos. Los métodos más utilizados son los farmacológicos, debido a que los no farmacológicos son menos eficaces en el control del dolor agudo y de más difícil aplicación, siendo más útiles en el tratamiento del dolor crónico.

2.5.1 Tratamientos no farmacológicos:

Las técnicas no farmacológicas no nacen como alternativa al tratamiento médico convencional, sino como medida conjunta a utilizar en un abordaje multidisciplinar. Estas medidas se refieren a las intervenciones ambientales y conductuales, las cuales pueden reducir de manera indirecta el dolor, al disminuir la cantidad total de estímulos nocivos, reduciendo el temor, la ansiedad o el efecto negativo. Existen varias técnicas: la distracción, sugestión, técnicas de respiración, imaginación guiada, relajación e hipnosis, neuroestimulación y acupuntura.

El propósito es incrementar la comodidad y estabilidad del paciente, reducir el estrés y las consecuencias indeseables relacionadas con los procedimientos ambientales y terapéuticos.

Los métodos más empleados son: la musicoterapia, ejercicios de relajación, apoyo psicológico que implique psicoterapia, útil en el paciente politraumatizado, la fisioterapia que permitirá al paciente recuperar motricidad y función; la acupuntura, parece tener una notable utilidad en el tratamiento del síndrome de fatiga crónica⁶¹ y la Electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS), técnica que utiliza la neuroestimulación con finalidad antiálgica.

2.5.2 Tratamientos farmacológicos:

Los analgésicos constituyen la base del tratamiento del dolor debido a su acción sobre los mecanismos que lo generan tanto a nivel periférico como central. Las familias de fármacos analgésicos utilizados son:

2.5.2.1 ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES):

Los analgésicos no opiáceos constituyen junto a los opiáceos, los planes básicos del tratamiento farmacológico debido a su acción sobre los mecanismos que generan el dolor tanto a nivel central como periférico.

Los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) son fármacos analgésicos, antiiflamatorios y antipiréticos que constituyen un grupo heterogéneo de compuestos, con frecuencia no relacionados químicamente y que, a pesar de ello, comparten ciertas acciones terapéuticas y efectos colaterales.

TABLA IV. Clasificación funcional de los AINEs

De carácter ácido	Baja potencia y rápida eliminación: - Salicilatos (ácido acetilsalicílico, ácido salicílico) - Ácidos arilpropiónicos (ibuprofeno) - Ácidos antranílico (ácido mefenámico, ácido niflúmico) Alta potencia y rápida eliminación: - Ácidos arilpropiónicos (flurbiprofeno, ketoprofeno) - Ácidos arilacético (diclofenaco, indometaciona, Ketorolaco) - Oxicam (lornoxicam)					
	Potencia intermedia, eliminación intermedia: - Salicilatos (diflunisal) - Ácidos arilpropiónicos (naproxeno) - Ácidos arilacéticos (6 MNA, metabolito de nabumetona)					
	Alta potencia, lenta eliminación: - Oxicams (meloxicam, piroxicam, tenoxicam)					
	Derivados anílicos (paracetamol: baja potencia, rápida eliminación)					
De carácter no ácido	Derivados pirazolónicos y pirazolidindiónicos (metamizol: baja potencia, eliminación intermedia; propifenazona, fenilbutazona)					
	Derivados coxib (celecoxib: potencia y eliminación intermedias; rofecoxib: alta potencia, eliminación intermedia)					

FUENTE: Fármacos y dolor. J. Flórez ⁶².

El mecanismo de acción de los AINEs se basa en la inhibición de la enzima ciclooxigenasa (COX). Como consecuencia se inhibe la formación de prostaglandinas (PG), particularmente PG-E y PG-L, a partir del ácido araquidónico. Destacar que existen dos tipos de COX. La diferencia más importante entre ambas enzimas desde el punto de vista farmacológico estriba en que la COX-1 es una enzima constitutiva en la mayoría de los tejidos del organismo; mientras que la COX-2 parece manifestarse en algunas células bajo el efecto inductor de determinados estímulos como algunos mediadores químicos de la inflamación.

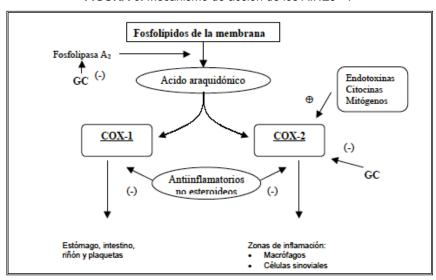


FIGURA 6. Mecanismo de acción de los AINEs 62.

<u>Fuente</u>: Fórez, J. Fármacos analgésicos antipiréticos y antiinflamatorios no esteroideos. 2004.

La utilización de estos fármacos se ve limitada, por la posible aparición de efectos adversos. Los AINEs, como consecuencia de sus efectos adversos, son responsables de 70.000 ingresos hospitalarios y 7.000 fallecimientos anuales.

Los efectos adversos gastrointestinales de estos fármacos son posiblemente los más comunes, seguidos de reacciones renales, cutáneas, neurológicas, hepáticas y cardiovasculares

Descripción de los AINEs más utilizados:

METAMIZOL:

El metamizol denominado químicamente: 2,3-dimetil-l-fenil-5-pirazolona-4 metilamino metanosulfonato magnésico. Sintetizado por Max Bockmül, fue utilizado por primera vez en 1913 y comercializado en 1922. Pertenece al grupo de las pirazolonas.

FIGURA 7. Forma molecular del Metamizol ⁶³.

Fuente: E. Hernández. Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos en el niño. 2006.

El metamizol es un profármaco que se convierte en dos productos activos, siendo el metabolito MAA (4-metil-aminotipirina) el más relevante. Se utiliza fundamentalmente por su actividad antitérmica y analgésica, siendo esta última dosis-dependiente, alcanzándose el efecto máximo a dosis de 2 gramos (g).; esta dosis consigue efectos antiálgicos comparables a dosis bajas de opiáceos.

Para el tratamiento del dolor agudo puede administrarse por vía oral, intramuscular, endovenosa y rectal. En el tratamiento del dolor agudo postoperatorio, las dosis utilizadas por vía endovenosa son de 2 g administrados a intervalos de 6-8 horas.

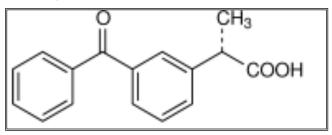
Las reacciones adversas más relevantes son la agranulocitosis provocada por anticuerpos antileucocitarios específicos, y la anemia aplásica. La incidencia real de agranulocitosis es baja (5-8 casos/1.000.000 habitantes/año) y más aún la de anemia aplásica (2-3 casos/1.000.000/año).

Su acción sobre la mucosa gástrica es escasa si se compara con la de otros AINEs.

DEXKETOPROFENO:

El dexketoprofeno es el ácido S (+)-2-(3-benzoilfenil) propiónico o enantiómero S (+) del ketoprofeno. Farmacológicamente pertenece a la familia de los AINE propiónicos.

Figura 8. Forma molecular dexketoprofeno ⁶⁴.



Fuente: Tucker, GT. Chiral switches. Lancet 2000.

La principal vía de eliminación del dexketoprofeno es la glucuronoconjugación seguida de excreción renal (80% eliminado en la orina en forma de metabolitos conjugados con ácido glucurónico).

Sus efectos adversos son mayoritariamente gastrointestinales (1-10%), náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, diarrea y dispepsia. En menor medida (0,1-1%) también pueden aparecer: insomnio, ansiedad, cefalea, mareo, vértigo, palpitaciones, sequedad de boca, fatiga, malestar general.

2.5.2.2 Opioides:

Los opioides son fármacos semejantes al opio o a la morfina en sus propiedades, son potentes analgésicos, pero poseen además muchas otras propiedades farmacológicas, interactúan con varios subtipos de receptores denominados: $\mu(mu)$; $\kappa(kappa)$; δ (delta) y ϵ (épsilon). Comparten muchas propiedades con los péptidos opioides endógenos: encefalinas, endorfinas, y

dinorfinas, que son analgésicos naturales que están presentes en el SNC de todos los vertebrados.

Este grupo farmacológico producen analgesia eficaz con respuesta clínica importante en casi todas las situaciones de dolor de cualquier tipo, intensidad y localización. Los opioides actúan principalmente a nivel del SNC sobre distintas estructuras vinculadas con el dolor, afectando el sistema aferente conductor de la información y el sistema eferente modulador de la transmisión y estructuras comprometidas con el componente afectivo de la sensibilidad dolorosa, modificando así los dos componentes del dolor.

La clasificación de los fármacos opioides es compleja, pudiendo realizarse según varios criterios: a) origen: Natural, sintético, semisintético; b) estructura química; c) intensidad del dolor que son capaces de suprimir; d) tipo de interacción con el receptor (agonistas, antagonistas, agonistas-antagonistas, agonistas parciales); d) duración de acción. En la siguiente tabla se muestra la clasificación de los opioides según su afinidad por el receptor:

TABLA V. Clasificación de los opioides según su receptor

Agonistas puros	Morfina, Heroína, Petidina, fentanilo, Metadona, Oxicodona, Oximorfona, Tramadol, Levorfanol, Codeína, Dextropropoxifeno
Agonistas- antagonistas	Pentazocina, Nalbufina, Butorfanol, Dezocina
Agonistas parciales	Buprenorfina
Antagonistas	Naloxona, Naltrexona

Fuente: Flórez. J 65.

Los opioides producen efectos indeseables importantes, algunos de los cuales dan lugar a morbilidad pudiendo llegar a ser problemáticos y limitar la utilidad de tratamiento. La mayoría de ellos suelen presentarse al comienzo del tratamiento resolviéndose en curso del mismo. Los más frecuentes son: deterioro de las funciones cognitivas, depresión respiratoria, estreñimiento y

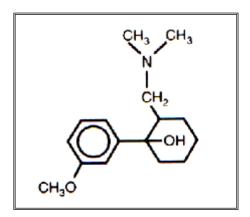
efectos cardiovasculares (bradicardia e hipotensión).

Descripción de los opioides más utilizados

TRAMADOL:

Su denominación química es: Trans-2-(Dimetilaninometil)-1-1(m-metoxyfenil)-Ciclohexanol clorhidrato. Indicado en el dolor moderado.

Figura 9. Forma molecular del tramadol 65.



Fuente: Flórez, J. Fármacos analgésicos opioides. Masson SA. 2003.

El tramadol es un agonista que se fija a receptores μ , κ y δ . Inhibe la recaptación de serotonina y noradrenalina en las terminaciones nerviosas presinápticas. Su metabolismo es fundamentalmente hepático.

Se utilizan en dosis de 50 -100 mg/ 6 h por vía oral.

Los efectos adversos más comunes son la somnolencia, hipotensión, náuseas-vómitos y estreñimiento.

MORFINA:

La morfina es un agonista opioide. Denominada así por el farmacéutico Friederich Wilhelm Adam Sertürner en honor a Morfeo. Su denominación química es $(5\alpha, 6\alpha)$ -Didehidro-4,5-epoxi-17-metilmorfinan-3,6-diol.

HO HO CH₃

Figura 10. Fórmula de la morfina 66.

Fuente: Biblioteca dgital ILCE.

La mayor parte del fármaco administrado es metabolizado en el hígado, principalmente por la glucuronidación que origina los compuestos morfina – 3 - glucurónido y morfina – 6 - glucorónido, éste último tiene actividad analgésica e incluso mayor potencia que la morfina.

Los efectos adversos de este medicamento pueden ser importantes. Los más frecuentes son los siguientes: náuseas, vómitos, mareos, sensación de desmayo, estreñimiento, somnolencia, desorientación, sudoración y euforia.

2.5.2.3 Anestésicos locales (AL):

Los anestésicos locales (AL) son fármacos que, aplicados en concentración suficiente en su lugar de acción, impiden la conducción de impulsos eléctricos por las membranas del nervio y el músculo de forma transitoria y predecible, originando la pérdida de sensibilidad en una zona del cuerpo.

Los AL impiden la propagación del impulso nervioso disminuyendo la permeabilidad del canal de sodio, bloqueando la fase inicial del potencial de acción. Para ello los anestésicos locales deben atravesar la membrana nerviosa, puesto que su acción farmacológica fundamental la lleva a cabo uniéndose al receptor desde el lado citoplasmático de la misma.

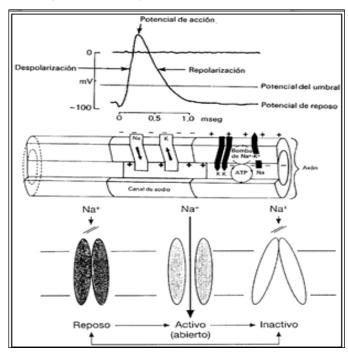


Figura 11. Fisiología de la transmisión nerviosa ⁶⁷.

<u>Fuente</u>: Carlos J.M. Farmacología de los anestésicos locales. Anales del sistema sanitario de Navarra. 1999.

Desde el punto de vista químico todos los anestésicos presentan una estructura común que incluye:

- a. Un anillo aromático, lipofílico.
- b. Una cadena hidrocarbonada intermedia cuyo enlace puede ser del tipo éster o amida.
- c. Una amina terciaria relativamente hidrofílica.

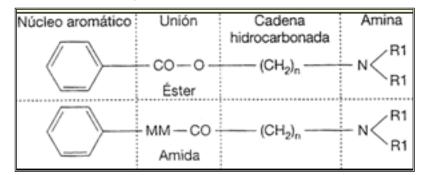


Figura 12. Estructura de los AL ⁶⁷.

<u>Fuente</u>: Carlos J.M. Farmacología de los anestésicos locales . Anales del sistema sanitario de Navarra. 1999

La existencia de uno u otro enlace condiciona el metabolismo y también

influye sobre la toxicidad específica de cada fármaco. De acuerdo con el tipo de enlace se pueden clasificar en esteres, como la procaína y la benzocaína, o amidas como la lidocaína, prilocaína, mepivacaína, carticaína, bupivacaína y ropivacaína. Los esteres son rápidamente metabolizados por las esterasas plasmáticas mientras que los anestésicos con enlace amida se metabolizan preferentemente en el hígado.

TABLA VI. Clasificación de los anestésicos locales

	Corta	Clorpromacina. Mepivacaina, Etidocaína		
Latencia	Intermedia	Bupivacaína, Levobupivacaína, Ropivacaína, Lidocaína		
	Larga	Procaína, Tetracaína		
Potencia	Baja	Clorpromacina, Procaína		
	Intermedia	Prilocaína, Mepivacaína, Lidocaina		
	Alta	Bupivacaína, Levobupivacaína, Ropivacaína		
	Corta	Clorprocaína, Procaína		
Duración de efectos	Intermedia	Prilocaína, Mepivacaína, Lidocaina		
	Prolongada	Bupivacaína, Levobupivacaína, Ropivacaína		

Fuente: Farmacología de los anestésicos locales. 67

Los efectos adversos ocasionados por los AL son variados: desde las reacciones alérgicas (1% de los casos, casi siempre se relacionan con los AL de tipo éster, debido a uno de sus metabolitos, el ácido paraaminobenzoico) hasta clínica neurológica y cardiovascular.

2.5.2.4 Antagonista de los receptores glutaminérgicos:

Los receptores NMDA están asociados con los procesos de aprendizaje y memoria, el desarrollo y la plasticidad neural, así como con los estados de dolor agudo y crónico. Intervienen en el inicio y mantenimiento de la sensibilización central asociada a daño o inflamación de los tejidos periféricos.

El glutamato es el principal aminoácido excitatorio del SNC, puede participar en los procesos de transmisión nociceptiva a nivel espinal, siendo el principal responsable de la transmisión sináptica rápida. La acción del glutamato en las vías del dolor está mediada en su mayor parte a través de receptores ionotrópicos (AMPA, NMDA y kaínicos). La activación de los receptores NMDA juega un papel importante en la neurotransmisión excitatoria y la plasticidad sináptica del SNC.

El glutamato o sus agonistas (NMDA, AMPA o ácido kaínico) están involucrados en los procesos de generación y mantenimiento de los estados de hiperalgesia (respuesta exacerbada al estímulo nocivo) y alodinia (disminución del umbral doloroso). Por ello, con el objetivo de romper el círculo vicioso del dolor (wind up) se usan en clínica los antagonistas de los receptores NMDA (ketamina, memantina, amantadina, dextrometorfano y metadona). Son fármacos que habitualmente requieren la asociación de otros analgésicos, normalmente actúan como coadyuvantes

2.6 MÉTODOS DE TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN EL DOLOR:

2.6.1 Escalera analgésica de la OMS:

La escalera analgésica parece tener su origen en dos tradiciones de investigación distintas: la del *Memorial Sloan-Kettering Cancer Center* de Nueva York -efectos analgésicos de los medicamentos-, y la de Twycross en el *St. Christopher's Hospice* de Londres -bienestar del paciente-.

En su origen, la escalera analgésica de tres escalones fue descrita para el tratamiento del dolor de cáncer terminal. El objetivo fundamental de la OMS era su difusión a los países del tercer mundo, su uso, por los profesionales médicos, se ha extendido por todos los países y se considera un principio general para el tratamiento de todos los tipos de dolor. Se basa en la administración gradual de fármacos analgésicos asociada a la evolución e incremento del dolor que deben conseguir que el enfermo esté libre de dolor.

Un importante estudio de validación fue publicado por Zech y Grond en 1995.

La estructura básica de la escalera^{68,69} es la siguiente:

Escalón primero o inferior (dolor leve):

AINEs +/- coadyuvantes

Escalón segundo o intermedio (dolor moderado):

Opioides débiles +/- AINEs +/- coadyuvantes

Escalón tercero o superior (dolor severo):

Opioides fuertes +/- AINEs +/- coadyuvantes

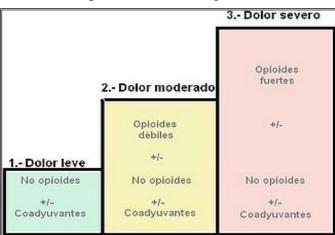


Figura 13. Escalera analgésica⁷⁰.

Fuente: Alivio del dolor en cáncer. OMS. 1996

Cuando no se obtiene una analgesia adecuada con opioides sistémicos, debe considerarse el cuarto escalón que incluye procedimientos como la analgesia continua espinal o epidural, bloqueo de nervios periféricos, bloqueo simpático, etc.

AINEs - Fármacos del primer escalón - Dolor leve

Estos analgésicos tienen un límite en el alivio del dolor, es el denominado *techo analgésico*, es decir, llega un momento que aunque se aumente la dosis del medicamento no aumenta el alivio del dolor (analgesia). Además no mejora su eficacia administrando varios medicamentos de este tipo a la vez.

- AINES y derivado.
- Otros: paracetamol, metamizol.

Opioides potencia débil - intermedia - Fármacos del segundo escalón - Dolor moderado

En este escalón se incorporan como analgésicos los opiodes débiles y se mantienen los AINE del primer escalón ya que los opioides actúan en el sistema nervioso central y los analgésicos no opioides en el sistema nervioso periférico. El tramadol ha mostrado una mayor eficacia y menores efectos secundarios en este nivel. La dosis puede incrementarse hasta llegar a la máxima eficacia ya que los opioides débiles también tienen un techo analgésico.

- Opioides débiles: codeína, meperidina.
- Opioides intermedios: tramadol, buprenorfina

Hay autores que sitúan la buprenorfina en el tercer escalón pero es importante señalar que al ser un agonista parcial tiene *techo analgésico*, a diferencia de los agonistas puros (opioides fuertes como la morfina, fentanilo y metadona).

Opioides fuertes - Fármacos del tercer escalón - Dolor severo

En este escalón se utilizan los opioides fuertes como analgésicos y se mantienen los AINE del primer escalón. Cuando la administración no es posible por vía oral se aplicarán los medicamentos por vía transdérmica o subcutánea⁷¹.

En este escalón el cambio o la rotación de un medicamento a otro -del mismo escalón- debe hacerse si se produce fallo en el control del dolor, toxicidad, tolerancia, dolor refractario.

- Opioides fuertes: Morfina, metadona, fentanilo, oxicodona, heroína, hidromorfona.

Fármacos coadyuvantes

Su administración, junto a los medicamentos principales, está autorizada en todos los escalones de la escalera. Los fármacos coadyuvantes mejoran la respuesta analgésica. Son utilizados para el tratamiento de los síntomas que menoscaban la calidad de vida y empeoran el dolor, siendo especialmente útiles para algunos tipos de dolor como el neuropático y necesarios para mitigar o eliminar los efectos secundarios de otros medicamentos⁷².

Normas de uso de la escalera analgésica:

- 1. La cuantificación de la intensidad del dolor es esencial en el manejo y seguimiento del dolor. Generalmente se utilizan escalas unidimensionales como la escala verbal numérica ó la escala visual analógica (EVA).
- 2. La subida de escalón depende del fallo al escalón anterior.
- 3. Si hay fallo en un escalón el intercambio entre fármacos del mismo escalón puede no mejorar la analgesia.
- 4. Si el segundo escalón no es eficaz, no demorar la subida al tercer escalón.
- 5. La prescripción de co analgésicos se basa en la causa del dolor y se deben mantener cuando se sube de escalón.
- 6. No mezclar los opioides débiles con los potentes.

7. Prescribir cobertura analgésica del dolor irruptivo, entendiendo esta entidad como una exacerbación transitoria del dolor que ocurre en un paciente con dolor crónico controlado.

2.6.2 Ascensor analgésico:

La teoría del "Ascensor analgésico" fue propuesta en 2002 por Luis M. Torres Morera⁷³.

En el año 2002, al implantarse la práctica clínica de evaluación y medición continua del dolor junto con una disponibilidad tecnológica y farmacológica más amplia- se propuso sustituir el concepto de "escalera analgésica" por el de "ascensor analgésico", en el que se simula que el paciente está dentro de un ascensor cuyo suelo o piso inferior son los coadyuvantes y dispone de 4 botones para seleccionar según el grado de dolor sea leve (1), moderado (2), intenso (3) e insoportable (4). El paciente se trasladará al piso o nivel elegido:

- Botón 1 dolor leve, analgésicos no opioides (paracetamol, metamizol, ibuprofeno).
- Botón 2 dolor moderado, analgésicos opioides débiles como tramadol o codeína habitualmente combinado con paracetamol o AINE.
- Botón 3 dolor intenso, analgésicos opiodes potentes.
- Botón 4 dolor insoportable, unidades especializadas de tratamiento del dolor, donde será tratado con bloqueos nerviosos u opioides por vía intratecal.

El ascensor analgésico nos traslada, a diferencia de la escalera (que no se adapta a algunos tipos de dolor como el dolor postoperatorio, agudo y neuropático), al concepto de inmediatez en la respuesta y, en la selección analgésica inmediata facilitada por la evaluación continuada del dolor mediante la escala visual analógica EVA, que se convierte en el botón de alarma del ascensor analgésico. Básicamente consiste en dos principios⁷¹:

- 1.- El inicio del tratamiento se deberá realizar en el punto (altura) que el dolor del paciente indique, sin tener que pasar por ningún 'escalón' o 'parada obligada' que no aporta ventaja terapéutica.
- 2.- El tratamiento es un continuo ascendente, a la velocidad, más o menos rápida, que marca la evolución del dolor y la enfermedad.

La teoría del ascensor propone, en los casos que se requiera y a la vista de los avances en el tratamiento del dolor, prescindir del inicio en el escalón inferior e incluso el acortamiento del segundo escalón. El objetivo, lograr que el paciente esté libre de dolor, se consigue de forma más eficiente con el modelo del ascensor ya que:

- Se erradica la necesidad de una toma de decisión, que aparece como cualitativa, en el paso de un escalón a otro con la dilación temporal.
- Se evita que una aplicación dogmática de la Escalera de la OMS obligue a muchos pacientes tener que pasar por los dos primeros escalones cuando no lo requieren, por su grado y tipología de dolor.^{74,75}

2.7 MODALIDADES DE TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO POSTOPERATORIO

Desde la década de los 80 se ha desarrollado un profundo interés por el tratamiento del dolor agudo postoperatorio, lo que ha conllevado a la creación de guías de actuación de carácter profesional^{76,77} y gubernamental⁷⁸. En ellas se hace hincapié en una serie de puntos clave: información al paciente, evaluación rutinaria del dolor, tratamiento precoz del dolor, utilización de técnicas farmacológicas y no farmacológicas, selección del tratamiento en función de la fase del postoperatorio y según la respuesta del paciente, y continuidad de la terapia a lo largo del tiempo⁷⁹.

Algunas modalidades de tratamiento de dolor agudo postoperatorio son la analgesia balanceada o multimodal y la analgesia controlada por el paciente (PCA).

2.7.1 Analgesia balanceada o multimodal:

Este tipo de analgesia implica la combinación de dos o más analgésicos, en ocasiones administrados a diferentes niveles (periférico, espinal), que actúan por distintos mecanismos⁸⁰. La combinación permite utilizar dosis inferiores de cada uno de los fármacos y como consecuencia se mantiene una analgesia efectiva a la vez que disminuyen los efectos adversos.⁸¹⁻⁸⁵

La capacidad para disminuir los efectos adversos y mejorar el efecto analgésico combinando analgésicos ha sido demostrada en estudios experimentales⁸⁶ y clínicos⁸¹. De esta forma, las combinaciones más utilizadas en el tratamiento del dolor postoperatorio son:

- Por vía endovenosa: opioides más AINEs
- Combinación de AINEs, opiodes o paracetamol (administrados por vía sistémica), con anestésicos locales infiltrados en la herida o a nivel de nervios periféricos (bloqueos)
- Anestésicos locales y/o opioides administrados por vía espinal, combinados con AINEs, opioides o paracetamol por vía intravenosa.
- Combinación de opioides, anestésicos locales y agonistas alfa 2 adrenérgicos por vía espinal.

2.7.2 Analgesia controlada por el paciente:

Se considera analgesia controlada por el paciente (*PCA: Patient Controlled Analgesia*) a cualquier método por el cual el paciente tenga la posibilidad de poder administrarse los analgésicos, ya sea mediante una

bomba programable o mediante métodos más sencillos como sería la disponibilidad de analgésicos para su administración por vía oral.

El método de PCA pretende solventar dos problemas en el tratamiento del dolor postoperatorio: la variabilidad interindividual y la variabilidad intraindividual en los requerimientos de analgésicos. Esta última tiene diversas causas: el dolor incidental, los ritmos circardianos del dolor, y la disminución progresiva del dolor a lo largo del postoperatorio⁸⁷. Los objetivos que se pretenden conseguir con el método de PCA son: individualizar la dosis con el fin de alcanzar la concentración mínima efectiva (MEAC), e intentar mantener plasmáticas concentraciones constantes de analgésicos para evitar oscilaciones que podrían inducir efectos secundarios o analgesia insuficiente88,89.



II. JUSTIFICACIÓN:

La aplicación de una correcta analgesia postoperatoria es una práctica cada vez más depurada, constituyendo un punto clave en la satisfacción y seguridad del paciente. El objetivo es obtener una analgesia efectiva con una reducción en la incidencia y severidad de los efectos secundarios postoperatorios, hecho que derivará en un aumento del grado de satisfacción del paciente así como una optimización en la utilización de los recursos sanitarios.

La adecuación de la terapéutica analgésica en el dolor agudo postoperatorio es un procedimiento lento y difícil de realizar por la implicación de diversas variables, dígase: edad, sexo, ASA, tipo de cirugía, tolerancia interindividual, etc.

Nuestra hipótesis de trabajo se basa en que la aplicación de una correcta analgesia postquirúrgica contribuye a disminuir las complicaciones postoperatorias mejorando la percepción por parte del paciente de dicha analgesia recibida. Los motivos para apoyar esta hipótesis se basan en:

- minimizar el malestar del paciente
- facilitar la recuperación postoperatoria
- evitar las complicaciones deletéreas relacionadas con el dolor
- permitir una movilización activa y pasiva precoz para conseguir una plena recuperación funcional
- controlar los efectos secundarios derivados del tratamiento
- evitar la cronificación del dolor

El control del dolor agudo postquirúrgico es primordial para optimizar los cuidados postoperatorios así como reducir la morbimortalidad de los pacientes, mejorando la calidad asistencial. Por ello, el motivo de este trabajo es adecuar las pautas analgésicas acorde a la cirugía realizada consiguiendo un confort apropiado por parte del paciente.

Dada nuestra experiencia en el manejo del dolor agudo postoperatorio en la unidad de dolor agudo (UDA) del HUGC Dr. Negín y gracias a la

información recabada en las bases de datos desde el año 2000 hasta el 2012 abordamos este estudio.

OBJETIVOS

III. OBJETIVOS:

Principal:

 Evaluar la calidad de la analgesia postoperatoria proporcionada en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín en base a los protocolos analgésicos aplicados, grado de satisfacción experimentada por los pacientes, incidencia de efectos adversos y necesidad de rescate.

Secundarios:

- Analizar la relación entre satisfacción analgésica postoperatoria, efectos secundarios y necesidad de rescate.
- Estudiar la calidad de los protocolos analgésicos postoperatorios, grado de satisfacción experimentada por los pacientes, incidencia de efectos adversos y necesidad de rescate entre laparotomía y laparoscopia en cirugía abdominal.
- Estudiar la calidad de los protocolos analgésicos postoperatorios, grado de satisfacción experimentada por los pacientes, incidencia de efectos adversos y necesidad de rescate entre artroplastia de rodilla y de cadera.
- Evaluar la calidad de los protocolos analgésicos post-toracotomía (intravenoso vs. epidural), en base al grado de satisfacción, incidencia de efectos adversos y la necesidad de rescate.

MATERIAL Y MÉTODOS

IV. MATERIAL Y MÉTODOS:

1. Diseño:

Hemos realizado en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín (HUGC) un estudio transversal restrospectivo para evaluar el dolor postoperatorio experimentado por los pacientes respecto al procedimiento quirúrgico y pautas farmacológicas recibidas.

2. Ámbito del estudio:

El HUGC Dr. Negrín es un hospital de tercer nivel presentando en su cartera de servicios todas las especialidades médicas y quirúrgicas, exceptuando ginecología - obstetricia y pediatría. Este hospital se ubica en la isla de Gran Canaria, siendo referencia para el área norte de la misma y para la isla de Lanzarote, abarcando una población de 470.122 personas.

3. Sujetos:

La población objeto del estudio la han constituido todos los pacientes intervenidos quirúrgicamente durante 2005 - 2010 que recibieron terapia analgésica para el control del dolor agudo postoperatorio en el HUGC Dr. Negrín.

Durante el período de estudio se reclutaron un total de 25.299 atenciones por parte de la UDA; entendiendo éstas como el seguimiento realizado por dicha unidad a cada paciente sometido a un procedimiento quirúrgico concreto.

4. Fuentes de información para el estudio:

Los datos de los pacientes seleccionados para nuestro estudio han sido obtenidos de la base de datos de la Unidad Dolor Agudo Postoperatorio. Este servicio ha desarrollado una plantilla en formato papel, adherida a la historia clínica del paciente, cumplimentada intraoperatoriamente de forma obligatoria por el anestesiólogo titular del quirófano (Anexo I). El seguimiento postoperatorio se ha realizado por los médicos responsables de la UDA que han considerado las diferentes variables: datos de filiación, antecedentes personales, enfermedad actual, procedimiento quirúrgico realizado, período de analgesia, rescate y efectos adversos. Dicha plantilla ha sido complementada

con la historia de enfermería. Una vez finalizado el período de analgesia postoperatoria se han informatizado los datos obtenidos a través de una base de datos creada en Microsoft Acces. Para la ubicación y análisis de nuestros datos se ha creado una nueva base de datos en Microsoft Acces que posteriormente ha sido exportada a un fichero de trabajo SPSS y analizada con el programa estadístico SPSS versión 15.0.

Para estudiar la calidad de la base se revisaron datos administrativos inválidos (campos vacíos, códigos que indican que el dato es desconocido, p.e.: valor 3 en el sexo, o valores fuera de rango posibles).

Los datos clínicos se analizaron para intentar agrupar los diagnósticos principales por especialidad así como los protocolos analgésicos por grupos farmacológicos.

5. Metodología del estudio:

Describiremos a continuación la metodología utilizada siguiendo un criterio cronológico. En la figura 14 mostraremos de forma esquemática el proceso y los períodos en los que se desarrolló la recogida de información, que a continuación detallamos.

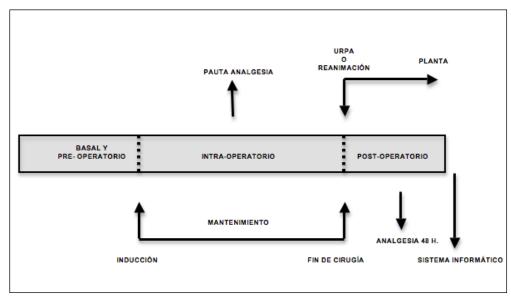


Figura 14. Metodología del estudio.

• Período intraoperatorio:

Durante el periodo intraoperatorio el médico anestesiólogo pauta la analgesia siguiendo los protocolos internos del servicio, que se pasan a detallar a continuación:

Cirugía máxilofacial:

- Extracciones, quistes, cirugía de parótidas, reducción simple de fracturas:
 - * Dexketoprofeno: 300 mg. Perfusión 48 horas.

Cirugía plástica:

- Tumorectomía y expansores:
 - o Dexketoprofeno: 300 mg. Perfusión 48 horas.
 - o Metamizol: 12 g. Perfusión 48 horas
- Cirugía reductora de mamas:
 - o Dexketoprofeno: 300 mg. Perfusión 48 horas.
 - o Metamizol: 12 g. Perfusión 48 horas
- Cirugía reductora de abdomen:
 - * Tramadol 300 mg + Metamizol 12 g + Metoclopramida 60 mg. PC 48 h.
 - * Epidural: Fentanilo 3 μ/ml + bupivacaína 0,1%
 - * Epidural: Fentanilo 3 μ/ml + ropivacaína 2 mg/ml

Neurocirugía:

- Discectomía cervical:
 - o Dexketoprofeno: 300 mg. Perfusión 48 horas.
 - o Metamizol: 12 g. Perfusión 48 horas
- Craneotomía, craneoplastia, derivación VP:
 - o Metamizol: 12 g. Perfusión 48 horas

Raquis:

- Discectomía:
 - o Dexketoprofeno: 300 mg. Perfusión 48 horas.
 - Metamizol: 12 g. Perfusión 48 horas

- Cirugía dorsolumbar:
 - o PC Morfina 1 mg/h + PCA 2 mg (período de cierre: 20 min)

Cirugía general y digestiva:

- Tumorectomías, herniorrafias, apendicectomía por Mac Burney simple:
 - o Dexketoprofeno: 300 mg. Perfusión 48 horas.
- Laparoscopia:
 - * Tramadol 300 mg + Metamizol 12 g + Metoclopramida 60 mg. PC 48 h.
 - * Tramadol 300 mg + Metoclopramida 60 mg. PC 48 h.
- Mastectomías y cirugía de tiroides:
 - o Dexketoprofeno: 300 mg. Perfusión 48 horas.
 - o Metamizol: 12g. Perfusión 48 horas
 - o Tramadol 150 mg + Metamizol 12 g + Metoclopramida 60 mg. PC 48 h.
- Laparotomía:
 - PC Morfina 1 mg/h + PCA 2 mg (período de cierre: 20 min)
 - Epidural: Fentanilo 3 μ/ml + bupivacaína 0,1%

Cirugía vascular:

- Safenectomía, trombectomía, cirugía carótida:
 - o Metamizol: 12 g. Perfusión 48 horas
- Cirugía de aorta:
 - * Epidural: Fentanilo 3 μ/ml + bupivacaína 0,1%
- * Epidural: Fentanilo 3 μ/ml + ropivacaína 2 mg/ml
 - PC Morfina 1 mg/h + PCA 2 mg (período de cierre: 20 min)
 - Cirugía mutilante:
 - o Tramadol 300 mg + Metamizol 12 g + Metoclopramida 60 mg. PC 48 h.

Cirugía torácica:

- Toracoscopias:
 - o Tramadol 300 mg + Metamizol 12 g + Metoclopramida 60 mg. PC 48 h.
 - o Dexketoprofeno: 300 mg. Perfusión 48 horas

- o Tramadol 300 mg + dexketoprofeno 300 mg. Para 48 h
- Toracotomía:
 - o PC Morfina 1 mg/h + PCA 2mg (período de cierre: 20 min)
 - \circ Epidural: Fentanilo 3 μ /ml + bupivacaína 0,1%
 - Epidural: Fentanilo 3 μ/ml + ropivacaína 0,2%

Cirugía urológica

- Laparotomía:
 - PC Morfina 1 mg/h + PCA 2 mg (período de cierre: 20 min)
- Plastia uretral, laparoscopia:
 - o Tramadol 300 mg + Metamizol 12 g + Metoclopramida 60 mg. PC 48 h.
- RTU prostática:
 - Paracetamol 1g/8h

Cirugía Otorrinolaringológica:

- Amigdalectomía:
 - o Tramadol 150 mg + Metamizol 12 g + Metoclopramida 60 mg. PC 48 h.
- Laringuectomía:
 - o Dexketoprofeno: 300mg. Perfusión 48 horas
 - o Tramadol 300 mg + Metamizol 12 g + Metoclopramida 60 mg. PC 48 h

Traumatología:

- Prótesis de rodilla:
 - o Tramadol 400 mg + Metamizol 16 g + Metoclopramida 60 mg. PC 48 h
- Prótesis de cadera:
 - Tramadol 300 mg + Metamizol 12 g + Metoclopramida 60 mg. PC 48 h
- Acromioplastia:
 - o Tramadol 300 mg + dexketoprofeno 300 mg. PC 48 h

La administración simultánea de tramadol y ondansetrón disminuye el efecto analgésico del primero; la razón de este hecho es que los antagonistas de los receptores 5-HT3 inhibiría parte del efecto analgésico del tramadol debido al incremento de los niveles de serotonina y noradrenalina a nivel del sistema nervioso central. Por ello, combinamos el tramadol con metoclopramida que actúa fundamentalmente como antagonista de lo receptores dopaminérgicos.

Período postoperatorio

Tras la finalización de la intervención quirúrgica, los pacientes fueron trasladados a la sala de recuperación anestésica o sala de reanimación donde se les administraría la analgesia pautada intraoperatoriamente mediante bombas de perfusión durante 48h.

Cada 24 horas se le realizaba al paciente una valoración global por parte de un médico anestesiólogo encargado de la UDA, con ayuda de la información obtenida por enfermería, se valoraba: intensidad de dolor, efectos secundarios de la medicación, grado de satisfacción, necesidad de rescate.

6. Variables del estudio:

Las variables dependientes del estudio son el dolor postoperatorio, la aparición de efectos adversos, rescate analgésico y el grado de satisfacción.

- **Dolor postoperatorio**, nos permite conocer el grado de confort analgésico postquirúrgico. Se valoró a las 24 y 48 horas tras la cirugía. Se midió a través de la escala visual analógica (EVA). Consiste en una línea recta, habitualmente de 10 cm de longitud, con las leyendas "sin dolor" y "dolor máximo" en cada extremo. El paciente anota en la línea el grado de dolor que siente de acuerdo a su percepción individual, midiendo el dolor en centímetros desde el punto cero (sin dolor). El EVA es un instrumento simple, sólido, sensible y reproducible, siendo útil para reevaluar el dolor en el mismo

paciente en diferentes ocasiones. Su validez para la medición del dolor experimental ha sido demostrada por Price en 1988⁴⁹.

- *Efectos adversos*, en relación con la terapéutica analgésica administrada así como por la comorbilidad individual. Evaluados en las 48h postoperatorias, siendo los acontecidos: náuseas-vómitos, sedación, cefalea, inestabilidad hemodinámica, mareos, parestesias y excitación. Para la cuantificación y análisis estadístico de cada una de estas variables, se anotó únicamente su presentación (sí/no). El grado de sedación fue evaluado utilizando como base la escala de Ramsey, graduada de 1 a 6. Considerando que existía sedación con valores ≥ 4.

TABLA VII. Escala de sedación de Ramsay

NIVEL	
1	Agitado y ansioso
2	Tranquilo y colaborador
3	Despierta bruscamente con estímulo verbal o percusión glabelar
4	Respuesta perezosa a estímulo glabelar
5	Respuesta a estímulos dolorosos
6	No respuesta

Fuente: Ramsay MA. (1974)

La escala de sedación de Ramsay fue validada hace más de 30 años específicamente para valorar el nivel de sedación.

Hay que considerar que la escala de Ramsay es más adecuada para evaluar pacientes en estado crítico, por lo que probablemente hubiese sido más adecuado aplicar las escala OAA/S que es más sensible para discriminar el nivel de sedación en pacientes postoperados⁹¹.

- **Rescate**: En relación con la necesidad de suplementos analgésicos requeridos por el paciente. Variable dicotómica (sí/no).
- **Grado de satisfacción**: En relación con la analgesia recibida por el paciente y el confort analgésico postquirúrgico así como con la incidencia de efectos adversos experimentados.

Entre las variables independientes hemos elegido para nuestro análisis:

- Edad (años), asociada a diferentes dosis farmacológicas así como a las comorbilidad asociada.
- Sexo, por la diferente incidencia de patología que conlleva.
- ASA, que sirve de valor pronóstico de la morbimortalidad del paciente el día de la cirugía.

TABLA VIII. Escala del ASA.

GRADOS	CRITERIOS
I	Sin alteración orgánica, fisiológica, bioquímica o psiquiátrica. El proceso patológico por el que se realiza la intervención es localizado y no produce alteración sistémica.
II	Enfermedad sistémica leve a moderada, producida por el proceso que se interviene o por otra patología
III	Alteración sistémica grave o enfermedad de cualquier etiología, aunque no sea posible definir un grado de discapacidad.
IV	Alteraciones sistémicas graves que amenazan constantemente la vida del paciente, no siempre corregible con la intervención.
V	Paciente moribundo, con pocas posibilidades de supervivencia, sometido a la intervención como único recurso para salvar su vida.

Fuente: Saklad M. (1941))

- o **Peso** (Kg), asociado con el grado de liposolubilidad de los fármacos.
- Procedimientos quirúrgicos, relacionados con la injuria del tejido muscular y, por ende, con el nivel nociceptivo. Permite conocer los procedimientos más frecuentes.
- Protocolo analgésico, en relación con el procedimiento quirúrgico realizado.

7. Limitación del estudio:

La limitación del estudio radica en la pérdida de pacientes debido a una posible falta de datos de cumplimentación, si bien el registro de la UDA es exhaustivo y se somete a controles de calidad.

8. Análisis de los datos:

El análisis de los datos se efectuará con el paquete estadístico SPSS, versión 15.0 para Windows (Copyright © 2005, SPSS Inc. Illinois USA). El nivel de significación estadística se establece para una $\propto = 0.05$.

Las variables cuantitativas se expresan como media ± DT. La normalidad de dichas variables se verifico con el estadístico Z de Kolmogorov-Smirnov. La diferencia de medias se contrasto mediante la prueba T-Student o la U de Mann-Whitney, o intervalos de confianza al 95%.

Las frecuencias de las variables cualitativas se muestran en porcentajes. Las diferencias entre grupos en función de las variables cualitativas se presentan en tablas de contingencia, realizando la prueba Chi-Cuadrado o la Corrección Exacta de Fisher para las tablas 2x2. Así como se calcularón los riesgos mediante OR en tablas 2x2 o bien por regresión logística. Se calcularán para tasas y OR los intervalos de confianza al 95%.

9. Aspectos éticos/ protección de los sujetos participantes:

El protocolo fue aprobado por el Comité Ético del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín (Anexo II).

El estudio se llevará a cabo de acuerdo a los requerimientos expresados en la Declaración de Helsinki (revisión de Seúl, octubre de 2008) así como la legislación vigente en España la orden ministerial SAS/3470/2009, relativa a la realización de estudios observacionales.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

El presente estudio no genera ningún riesgo al paciente, ya que su diseño observacional y retrospectivo no implica intervención alguna en la práctica clínica habitual del médico ni por tanto obliga a la prescripción de ningún fármaco determinado, ni a realizar ningún procedimiento diagnóstico o terapéutico, se limita a una recogida de datos procedente de la historia clínica. Se realizará una recogida de datos procedentes del pasado que en ningún caso podría alterar la práctica clínica habitual del investigador.

El beneficio que recibe el paciente se debe a las condiciones propias de su tratamiento, que es independiente del estudio, y que forma parte de la práctica habitual del médico que esta formando parte del presente estudio.

El presente estudio asegurara que el registro de datos de los pacientes se hará de forma anónima y disociada no requiriendo de solicitud de consentimiento informado.

RESULTADOS

V. RESULTADOS:

1. Generalidades de la población a estudio:

La población objeto del estudio la constituyen todos los pacientes postquirúrgicos intervenidos durante el período 2005 - 2010 que recibieron terapia para el dolor agudo postoperatorio en el HUGC Dr. Negrín. Durante el período a evaluar se registraron 40.004 intervenciones quirúrgicas, de las cuales, 25.299 (63,24%) fueron atendidas por la UDA.

Podemos observar cómo durante el transcurso del tiempo ha ido aumentando paulatinamente el número de intervenciones anuales, lo que supone 1.006 atenciones de UDA más en 2010 con respecto al año 2005.

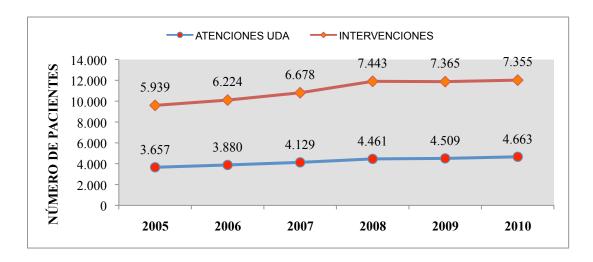


Figura 15. Relación entre intervenciones y atenciones por la UDA 2005 - 2010

La población reclutada es homogénea en cuanto al sexo (Mujeres: 49,68%; Hombres: 50,31%) y presenta una edad media de $56,23 \pm 18,34$ años.

1.1 Servicios y procedimientos:

Los servicios que generaron una mayor cantidad de pacientes beneficiarios de la UDA, se muestra en la tabla IX, fueron: cirugía general (34,1%), traumatología (28,45%) y cirugía vascular (7%), representando el 69,55% del total de consultas de UDA. Durante el período a estudio se produjo un aumento de los procedimientos de cirugía plástica a partir del año 2007,

alcanzando cifras similares a cirugía vascular, incluso superándola en número a partir de 2010.

TABLA IX. Descripción de la población 2005 - 2010

AÑO	EDAD: IC95%- Media	SEXO	SERVICIOS PREDOMI.
2005	55,6 (55;56,2)	H: 50,8% M: 49,12%	CGD (31,3%) COT (29,3%) ACV (8%) NCG (7,1%) CPL (7%)
2006	55,9 (55,3;56,5)	H: 50,6% M: 49,4%	CGD (32%) COT (30,8%) ACV (8%) CPL (6,8%) NCG (6,6%)
2007	56,3 (55,8;56,9)	H: 51,3% M: 48,6%	CGD (33,5%) COT (28,7%) ACV (6,8%) CPL (6,6%) NCG (6,1%)
2008	55,9 (55,3;56,6)	H: 50,5% M: 49,3%	CGD (33,6%) COT (28,6%) CPL (6,3%) ACV (6,1%) NCG (5,7%)
2009	56,8 (56,2;57,1)	H: 50,9% M: 48,8%	CGD (33,5%) COT (27,7%) ACV (7%) CPL (6,9%) NCG (6,4%)
2010	56,7 (56,2;57,2)	H: 47,8% M: 52%	CGD (37,8%) COT (26,3%) NCG (6,24%) CPL (6,17%) ACV (6,1%)

Los procedimientos quirúrgicos más comúnmente atendidos por la UDA en el sexenio a estudio fueron: laparoscopia en cirugía general digestiva (CGD) (10,57%), laparotomía en CGD (10,24%), prótesis de rodilla (5,58%), cirugía tumoral de mama (4,47%), prótesis de cadera (4,36%), cervicotomía (2,59%), laparoscopia en cirugía urológica (1,93%), discectomía (1,89%), amputaciones menores (1,76%), craneotomía (1,54%), mamoplastias (1,51%), colgajos e injertos (1,49%), plastia abdominal (1,38%) y laparotomía en cirugía urológica

(1,34%); representando en su conjunto el 50,85% del total de intervenciones. En la tabla X se muestran ordenados en orden decrecientes los procedimientos quirúrgicos más usuales realizados durante el período a estudio.

TABLA X. Procedimientos quirúrgicos realizados con mayor frecuencia durante el período 2005 - 2010

Procedimientos	Porcentaje
Laparoscopia	12,7%
Laparotomía	12,2%
Prótesis articulaciones	11,9%
Osteosíntesis	7,1%
Cirugía mama	6,8%
Cirugía de raquis	5,9%
Plastias + colgajos	3,3%
Cervicotomía	3%
Reparación vascular	2,6%
Discectomía (cervical+torácica+lumbar)	2%
Amputación (menor + mayor)	1,9%
Ampliación de márgenes	1,9%
Toracotomía	1,6%
Toracoscopia	1,1%
Sutura tendones	0,4%
Mediastinoscopia	0,1%
Otros procedimientos	25,5%
Total	100%

En base al ASA (fig. 16), clasificación del estado físico asociado al riesgo anestésico, el 76,54% de la población se engloba en el grupo I - II, aunque hay que destacar que en los últimos 3 años se ha incrementado el número de pacientes ASA III, llegando a suponer el 25,6% del total de enfermos. Con respecto al año 2005, observamos un aumento del 15,07% de los pacientes ASA III y una disminución del 15,57% de los enfermos ASA I - II. Este aumento en el grado de ASA es estadísticamente significativo (p<0,0001).

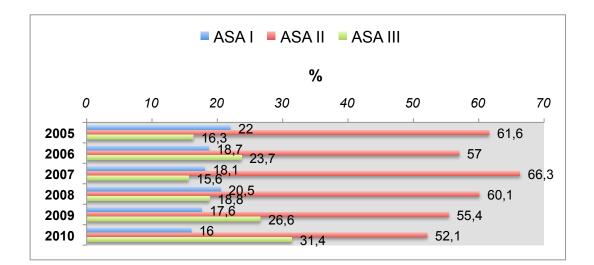


Figura 16. Evolución anual del ASA 2005 - 2010

1.2 Pautas terapéuticas:

Los protocolos analgésicos más utilizados por el servicio de UDA, se muestran en la figura 17, se basaron en los siguientes grupos farmacológicos: opioides (tramadol o morfina) y AINEs (metamizol o dexketoprofeno) por orden de frecuencia: tramadol (45,8%), metamizol (17,64%), morfina (17,3%) y dexketoprofeno (15,51%). Si comparáramos el año 2005 con respecto al 2010 advertimos un aumento en un 9% en el consumo de AINEs y un descenso en el uso de opioides de un 9,9%. Las pautas analgésicas de opioides van disminuyendo a lo largo del sexenio a estudio mientras que la de AINEs van aumentando, siendo esta diferencia estadísticamente significativo (p<0,0001). Debemos tener en cuenta que los opioides fueron administrados en combinación con el metamizol.

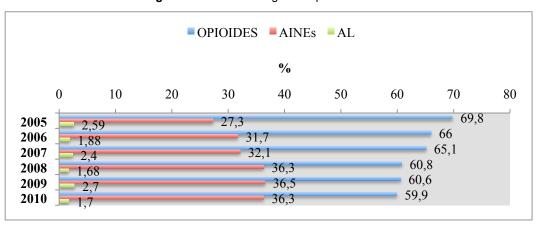


Figura 17. Pautas analgésicas por año 2005 – 2010

1.3 Efectos adversos (EA) y Rescate:

La incidencia de efectos secundarios ocasionados por la analgesia fue de 5,9%, siendo los más usuales las náuseas (56,02%) y la sedación (19,25%). Ambos efectos secundarios representa en conjunto el 75,27% del total de adversidades. Se percibe un incremento anual de la incidencia de náuseas así como un decremento en la sedación, siendo estas diferencias estadísticamente significativa (p=0,003).

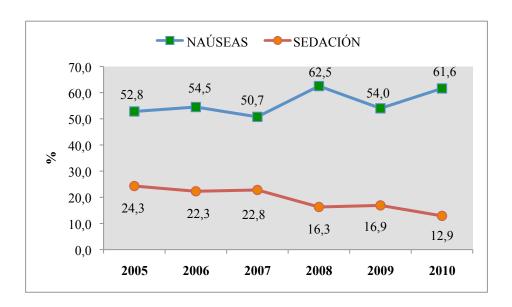


Figura 18. Náuseas-sedación por año durante 2005 – 2010

El rescate analgésico ha sido de 9,35% en los 6 años observados. Advertimos un incremento de la necesidad del mismo durante el período 2006 y 2010 del 2,02% con respecto a los demás años. Estas diferencias son estadísticamente significativas (p<0,0001).

1.4 Grado de satisfacción o Valoración mala - regular:

El 11,2% de los sujetos valora la terapéutica analgésica como regular - mala (fig 19). Durante la etapa de seguimiento se produce un incremento anual de la valoración excelente - buena frente a regular - mala siendo esta asociación estadísticamente significativa (p=0,001).

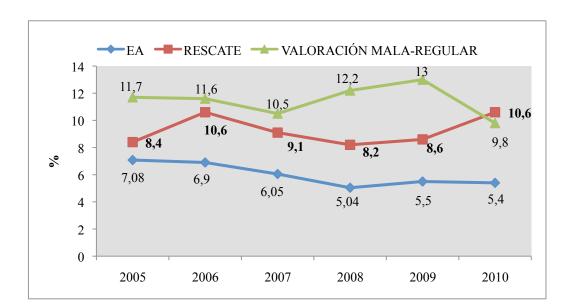


Figura 19. Valoración mala - regular /efectos adversos/rescate por año durante el período 2005 – 2010

A continuación nos centraremos en los servicios que generaron un mayor número de atenciones de UDA en los seis años de estudio, Cirugía General Digestiva y Traumatología, y por otra parte, prestaremos atención al procedimiento de toracotomía debida a su elevada intensidad de dolor en el período postoperatorio.

2. Servicios seleccionado: Cirugía general y del Aparato Digestivo

Hemos atendido en el período 2005 - 2010 a un total de 8.543 pacientes.

Paulatinamente se ha ido incrementando el porcentaje de atenciones por parte de UDA al Servicio de Cirugía General y Digestiva, siendo este incremento estadísticamente significativo (p=0,002). El aumento anual de atenciones por parte de la UDA lo podemos cifrar en 100 procedimientos.

Si comparamos el año 2010 con respecto al 2005 observamos un crecimiento del 54,19% en el número de intervenciones, representando en números absolutos 620 procedimientos más.

TABLA XI. Total de intervenciones de UDA en el servicio de CGD por año en el periodo 2005 - 2010

	CIRUGÍA GENERAL		RESTO DE CIRUGÍAS		TOTAL
	INTERVENCIONES	%	INTERVENCIONES	%	
2005	1.144	31,28	2.513	68,72	3.657
2006	1.243	32,03	2.637	67,97	3.880
2007	1.384	33,51	2.745	66,49	4.129
2008	1.497	33,55	2.964	66,45	4461
2009	1.511	33,51	2.998	67,97	4.509
2010	1.764	37,82	2.899	62,18	4.663
TOTAL	8.543	33,76	1.6756	66,23	25.299

Los procedimientos de CGD que generaron una mayor cantidad de pacientes beneficiarios de la UDA fueron: laparoscopia (31,6%), laparotomía (28,3%), cirugía tumoral de mama (9,5%), cervicotomía (6,7%) y plastia abdominal (4,7%), que suponen el 80,8% del total. (Tabla XII)

Durante el período a examen se objetiva un auge de los procedimientos laparoscópicos (7,64%), cervicotomía (6,4%), plastia abdominal y un descenso de la laparotomía (-16,37%). A partir del año 2009, advertimos, por primera vez, que el número de laparoscopias supera al de laparotomía.

Los procedimientos quirúrgicos más comúnmente en el tiempo estudiado fueron la laparotomía y laparoscopia, representando el 59,9% del total de intervenciones de CGD.

TABLA XII. Procedimientos de CGD realizados con mayor frecuencia durante el período 2005 - 2010

Procedimientos CGD	Porcentaje
Laparoscopia	31,6
Laparotomía	28,3
Tumorectomía	9,5
Cervicotomía	6,7
Plastia abdominal	4,7
Herniorrafia	4,5
Mastectomía	3,8
Procedimientos anales	1,7
Drenaje absceso	1,3
Radiofrecuencia	0,9
Apendicectomía	0,6
Parotidectomía	0,3
Reconstrucción tránsito	0,3
Resección intestinal	0,2
Colecistectomía	0,2
Cirugía de obesidad	0,2
Fundiplicatura	0,1
Cierre de fístula intestinal	0,1
Cierre de evisceración	0,1
Misceláneas	4,9
TOTAL	100%

Con respecto al ASA, el 78,94% de los sujetos pertenecen al grupo I - II. Durante el período 2009 - 2011 aumentó un 12,23% el número de enfermos ASA III, hecho que se muestra en la figura 20.

Se observa un decremento de enfermos ASA I a favor de pacientes ASA II - III, siendo esta diferencia estadísticamente significativa (p<0,001).

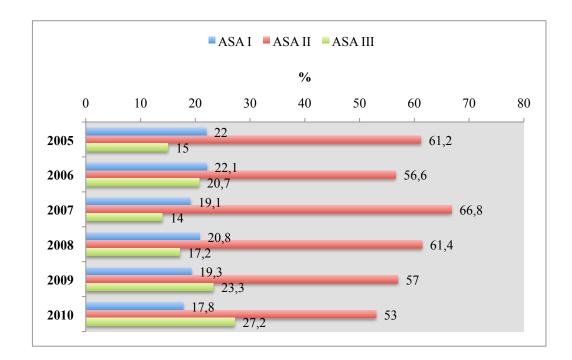


Figura 20. Porcentaje de ASA por año en CGD durante el período 2005 – 2010

A continuación nos centraremos en los procedimientos de cirugía abdominal más frecuentes realizados, laparotomía y laparoscopia. Durante los años de seguimiento se realizaron un total de 5.335 intervenciones de cirugía abdominal. Del global de cirugías abdominales el 49% fueron secundarias a laparotomías mientras que el 51% restante derivadas de la laparoscopia.

2.1 LAPAROTOMIA:

Se reclutó un total de 2.612 atenciones provenientes de laparotomías, realizándose una media de 435 ± 22,6 intervenciones anuales. Podemos advertir cómo ha disminuido en un 16,37% el número de laparotomías anuales, siendo más patente este dato a partir del año 2009; esta disminución es estadísticamente significativa (p<0,0001).

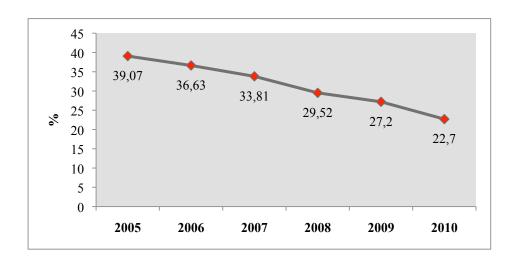


Figura 21. Distribución porcentual en laparotomía en el período 2005 - 2010

El 42% de sujetos sometidos a laparotomía fueron mujeres y el 57,9% fueron hombres, como se muestra en la figura 22.

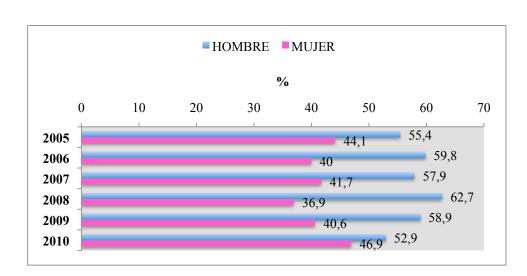


Figura 22. Distribución por género y año de los pacientes sometidos a laparotomía en el período 2005-2010

El ser hombre confiere un OR de sufrir laparotomía del 1,5 (1,4-1,7 IC95%).

Estos pacientes presentaban una edad media de 62 ±15,8 años.

Los pacientes sometidos a laparotomía presentan una edad media de 62 años (61,5-62,7 IC95%), existiendo diferencias estadísticamente significativas si los comparamos con aquellos que sufrieron laparoscopia 49 años (48,3-49,8 IC95%).

En la figura 23 podemos observar que no existen diferencias estadísticamente significativas en los intervalos de confianza por años.

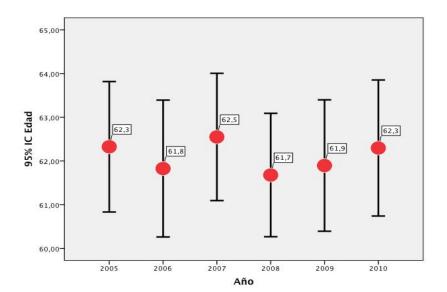


Figura 23. Edad media por año pacientes sometidos a laparotomía en el período 2005 - 2010

El 21,2% de los pacientes sometidos a laparotomía fue ASA I, el 52,5% ASA II y el 64,2% ASA III (fig. 24). El ser ASA II confiere un *OR* 4,1 (3,5-4,8 IC95%) y ASA III un OR 6,7 (5,5-8 IC95%) de que les realicen laparotomía con respecto a los pacientes que son ASA I.

Con respecto al ASA (fig. 24), el 90,75% de la población se engloba en el grupo de ASA II - III, destacando, a partir del 2008, un incremento del 6%

anual en enfermos ASA III, llegando a suponer el 40% del total de pacientes en el 2010. Este aumento de enfermos ASA III es estadísticamente significativo (p<0,0001).

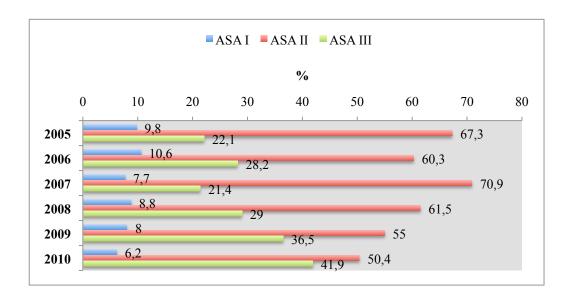


Figura 24. ASA por año en laparotomía durante el período 2005 - 2010

Los protocolos terapéuticos usados para las intervenciones de laparotomía se fundamentaron en el 91,6% de los casos en opioides, concretamente la morfina (74,88%) y en menor medida tramadol (16,72%). La probabilidad de recibir un opioide cuando un paciente ha sufrido una laparotomía es de *OR* 6,5 (5,5-7,7 IC95%). La morfina ha sido el opioide más utilizado, como se muestra en la figura 25, siendo estas diferencias estadísticamente significativas (p<0,0001).

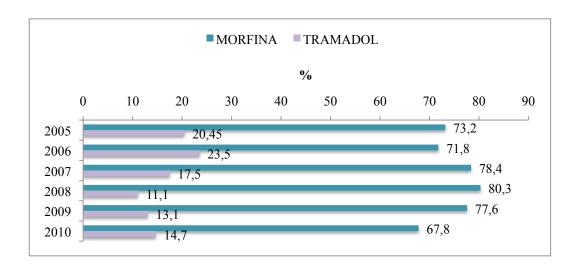


Figura 25. Opioides en laparotomía durante el período 2005 - 2010

Comparando el año 2005 con respecto al 2010 se observa una disminución de un 11% en el uso de opioides. En contraposición, los anestésicos locales por vía epidural han ganando importancia, pasando de representar un 3,7% en el año 2005 a un 14,9% en el año 2010.

La incidencia de efectos secundarios ocasionados por la analgesia fue de 12,5% (Figura 27). El *OR* asociado a efectos secundarios en laparotomía fue del 2,4 (2-2,9 IC95%).

En la figura 26 se muestran las complicaciones más frecuentes acontecidas, siendo éstas la sedación (38,99%) y las náuseas (31,44%), no existiendo diferencias estadísticas entre las mismas. La sumatoria de ambos efectos aparecieron en un total de 232 pacientes, sufriendo el 56,5% de los mismos sedación frente al 43,5% que sufrió náuseas. El *OR* de sedación de los pacientes que recibieron morfina tras sufrir laparotomía fue de 8 (4,5-14,4 IC95%), mientras que el *OR* de náuseas fue 0,12 (0,06 -0,22 IC 95%).

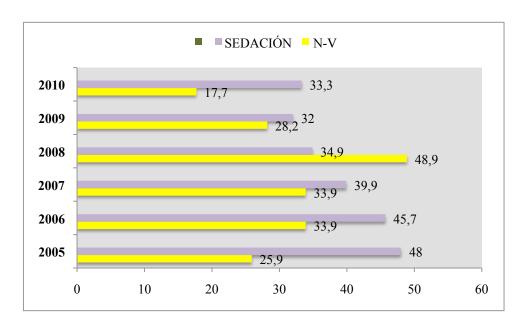


Figura 26. Náuseas y sedación en laparotomía por año

El rescate analgésico con el uso de opioides ha sido de 2,46 % en los años de estudio (Figura 27). El *OR* de rescate es 0,25 (0,19-0,33 IC 95%) frente al de laparoscopia.

Con respecto a la valoración analgésica de los pacientes, independientemente de la familia farmacológica, en laparotomía durante el período 2005 - 2010 sólo el 4,4% la evaluó como mala - regular. (Fig. 27)

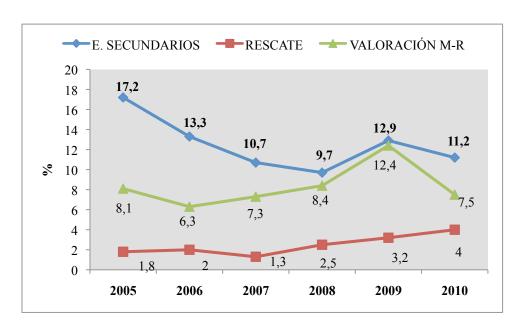


Figura 27. Efectos adversos, rescate y valoración mala - regular en laparotomía por año

En las siguientes figuras (28 y 29) podemos observar la valoración y el rescate desglosado del grupo farmacológico de opioides, siendo éstos administrados en el 91,6% de los casos de laparotomía.

El 5,4% de los sujetos que recibieron morfina como analgesia tras una laparotomía reflejó una valoración mala - regular. El 1% de los pacientes que recibieron morfina en laparotomía necesitó rescate. (Fig. 28)

El 5,9% de los pacientes que recibieron tramadol como pauta analgésica tras una laparotomía realizó una valoración analgésica mala - regular. El 6,8% de los que recibieron tramadol requirió rescate. (Fig. 29)

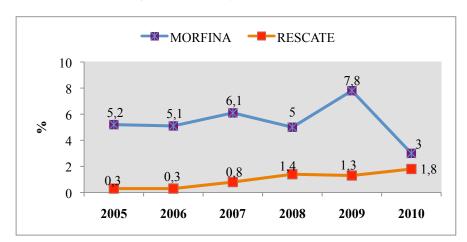
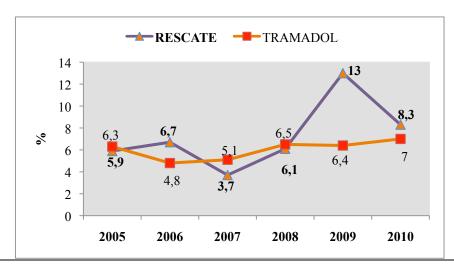


Figura 28. Valoración mala - regular de morfina y rescate en laparotomía en el periodo 2005 - 2010

Figura 29. Valoración mala-regular de tramadol y rescate en laparotomía en el período 2005 - 2010



2.2 LAPAROSCOPIA:

Se analizó un total de 2.723 atenciones provenientes de laparoscopia, realizándose una media de 453 intervenciones anuales.

Los procedimientos laparoscópicos han crecido en un 7,64% durante el sexenio a estudio (figura 30), siendo más evidente a partir del año 2009; este incremento es estadísticamente significativo p<0,0001. El número de intervenciones en el año 2010 (625) representa aproximadamente el doble con respecto al 2005 (318).

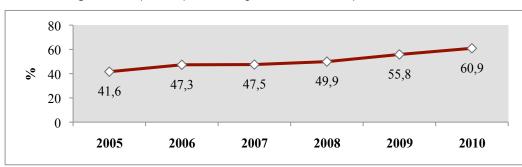


Figura 30. Laparoscopias en cirugía abdominal en el período 2005 - 2010

En la figura 31 observamos que el 55,6% de los sujetos sometidos a laparoscopia fueron mujeres y el 46,1% fueron hombres siendo estas diferencias estadísticamente significativas (p<0,0001).

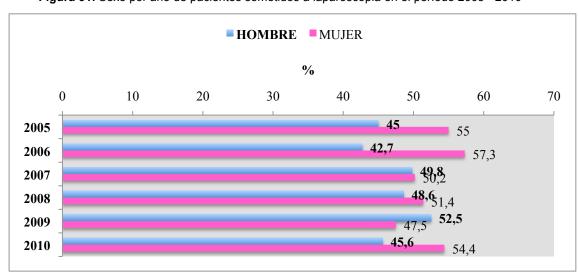


Figura 31. Sexo por año de pacientes sometidos a laparoscopia en el período 2005 - 2010

El ser mujer confiere un *OR* de sufrir laparoscopia del 1,5 (1,4-1,7 IC95%).

Estos pacientes presentan una edad media de 49 ±19,9 años.

Los enfermos que han sufrido una laparoscopia muestran una edad media de 49 años (48,3-49,8 IC95%), existiendo diferencias estadísticamente significativas si los comparamos con aquellos que sufrieron laparotomía, 62 años (61,5-62,7 IC95%).

En la figura 32 podemos observar la edad media por año en cirugía laparoscópica.

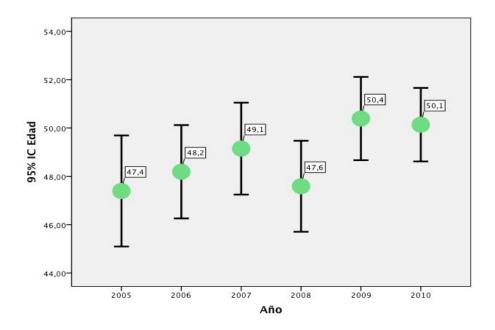


Figura 32. Edad media por año pacientes sometidos a laparoscopia en el período 2005 - 2010

El 30,8% de los pacientes sometidos a laparoscopia fueron ASA I, el 53,4% ASA II y el 15,8% ASA III, como se muestra en la figura 32. El ser ASA I confiere un *OR* 6,7 (5,5-8 IC95%) y ASA II 1,6 (1,4-1,8 IC95%) de que les realicen laparoscopia con respecto a los pacientes que son ASA III.

A partir del año 2009, observamos un aumento del 14% de pacientes ASA III y un decremento del 20% de los ASA I, siendo estas diferencias estadísticamente significativas p<0,0001. En el año 2010 los enfermos ASA III representaron el doble de pacientes que los del mismo grupo en el 2005.

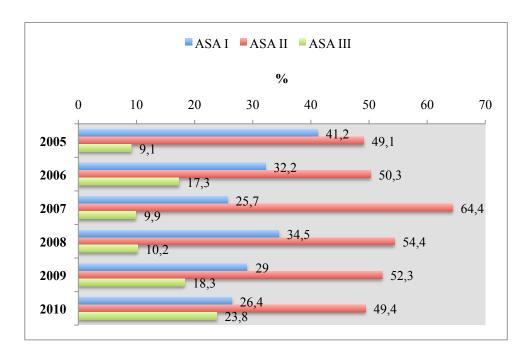


Figura 33. ASA por año en laparoscopia durante el período 2005 - 2010

En la figura 34 observamos los fármacos utilizados para las intervenciones de laparoscopia, siendo en el 61,19% de los casos los opioides (tramadol 55,61%, morfina 5,58%) y en el 38,54% AINEs (metamizol 20,67%, dexketoprofeno 15,8%). La probabilidad de recibir opioide cuando un paciente es sometido a laparoscopia presenta un *OR* 0,15 (0,13-0,18 IC95%) mientras que el OR de AINEs es de 35 (25,7-47,7 IC95%).

Durante el período 2005 - 2010 observamos un incremento del 9% en el uso de opioides y un descenso del 8% en los AINEs. Los anestésicos locales no fueron expuestos en la figura debido a la mínima fracción que representan.

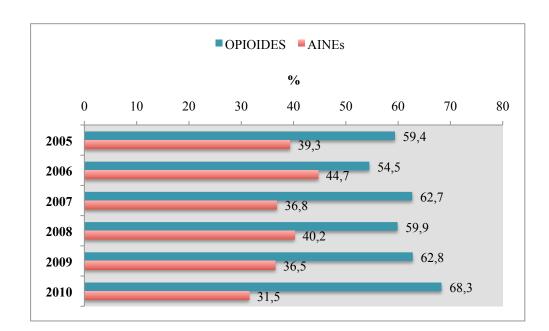


Figura 34. Analgesia en laparoscopia durante el período 2005 - 2010

En la figura 35 podemos advertir en el tiempo a examen un aumento paulatino del uso del tramadol (11%) así como un decremento en la administración de morfina (3,22%). En el año 2010 el tramadol representa el 95,75% de los opioides administrados.

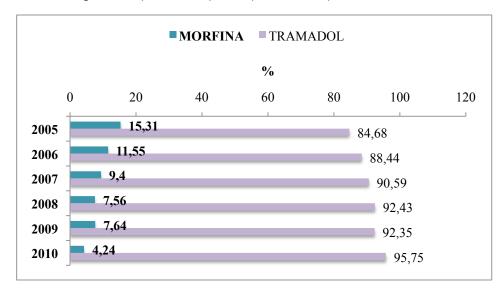


Figura 35. Opioides en laparoscopia durante el período 2005 - 2010

En referencia al uso de AINEs, a partir del año 2008 visualizamos un cambio de tendencia en el uso, llegando el dexketoprofeno a superar al metamizol en aproximadamente en un 3,1% (Fig. 36).

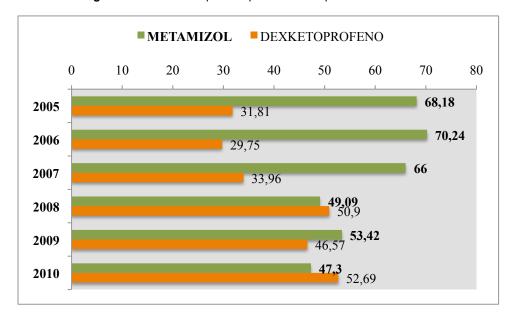


Figura 36. AINEs en laparoscopia durante el período 2005 - 2010

La incidencia de efectos secundarios ocasionados por la analgesia administrada en cirugía laparoscópica fue del 5,5%, se muestra en la figura 37; siendo el *OR* asociado a efectos secundarios en laparoscopia del 0,41 (0,33-0,5 IC95%).

En la figura 38 observamos las complicaciones más frecuentes siendo las náuseas (63,94%) las principales, seguidas de otro tipo de adversidades como los mareos (16,38%) y la sedación (6,77%), existiendo diferencias estadísticamente significativas entre ellas (p<0,0001). El *OR* de náuseas fue de 8 (4,4-14,4 IC95%). El *OR* de mareos en laparoscopia fue del 0,11 (0,06-0,18 IC95%) y el *OR* de sedación en laparoscopia fue de 0,12 (0,06-0,22 IC95%).

En la terapéutica del dolor post - laparoscopia el 48,1% y el 32,93% de los efectos secundarios ocasionados por la morfina se debieron a náuseas y sedación respectivamente. EL *OR* de náuseas tras recibir morfina en laparoscopia fue 2,4 (1,2-4,6 IC95%). El *OR* de mareos 2,5 (0,74-8,48 IC95%). El *OR* de sedación 19,2 (7-51 IC95%).

Con respecto a tramadol el 70,74% de las complicaciones se debieron a las náuseas y el 15,23% a los mareos (Tabla XIII). El *OR* de náuseas tras recibir tramadol en laparoscopia fue de 2,5 (1,5-4,1 IC95%) mientras que el relativo a

recibir morfina en laparoscopia fue 1,8 (1,2-4,6 IC95%). El *OR* de mareos 1,6 (0,6-3,8 IC95%). El *OR* de sedación 0,62 (0,2-1,6 IC95%).

Los AINEs administrados ocasionaron los siguientes efectos: el 66,11% y el 15,55% de las complicaciones derivadas del metamizol se debieron a náuseas y a mareos (Tabla XIII). El *OR* de sufrir náuseas tras recibir metamizol tras laparoscopia fue del 0,3 (0,2-0,7 IC95%). El *OR* de sufrir mareos tras administrar metamizol fue del 0,7 (0,2-2 IC95%). En lo referente al dexketoprofeno, el 25% fueron náuseas y el 20,38% mareos (Tabla XIII). El *OR* de sufrir náuseas tras recibir dexketoprofeno post-laparoscopia fue del 0,1 (0,05-0,5 IC95%) mientras que el *OR* de mareos fue 0,4 (0,1-1,9 IC95%).

TABLA XIII. Efectos adversos por fármacos en laparoscopia

	2005	2006	2007	2008	2009	2010
MORFINA	N-V: 57,14% Mareos:28,57% Sed. :14,28%	Sed: 50% Mareos:50%	N-V:33,33% Se.: :33,33% Dist.Abd: 16,66%	N-V:75% Sed: 25%	Sed:75% N-V:25%	N-V:100%
TRAMADOL	N-V:72,72% Excita: 9% Mareos:9% Sed:9%	N-V:90,9% Mareos:9,09%	N-V: 70,58 Sed: 11,76% In.HD: 5,88% Excita: 5,88% Dist.Abd: 5,88%	N-V:66,6% Mareos:25% Sed:8,33%	N-V:46,66% Mareos:33,3% Excit: 6,66% In-HD: 6,66% Sed:6,66%	N-V: 77,5% Mareos: 15% Sed: 7,5%
METAMIZOL	N-V: 80% Mareos: 10%	In.HD: 50% N-V: 50%	N-V: 50% Cefaleas: 50%	N-V: 50% Mareos: 50%	N-V: 66,66% Mareos:33,33%	N-V:100%
DEXKETOPROFENO		Mareos:100%		N-V:100%		N-V: 50% Mareos:25% Cefaleas: 25%

N-V: Náuseas y vómitos; In.HD: Inestabilidad hemodinámica; Sed: Sedación; Dist. Abd.: Distensión abdominal

En la figura 37 advertimos que el rescate analgésico en los años a estudio ha permanecido estable, siendo de 8,76%. El *OR* de rescate en laparoscopia fue del 3,21 (2,94-5,19 IC95%).

El 8,92% de los sujetos sometidos a laparoscopia valoraron la terapéutica analgésica como mala - regular, como muestra la figura 37.

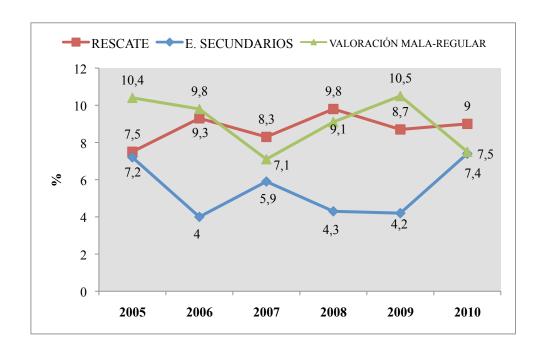
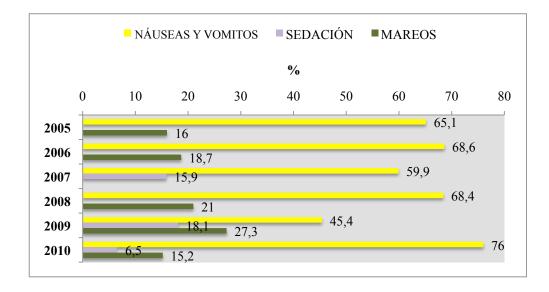


Figura 37. Efectos adversos, rescate y valoración mala - regular en laparoscopia por año

Figura 38. Náuseas, sedación y mareos en laparoscopia durante el período 2005 - 2010

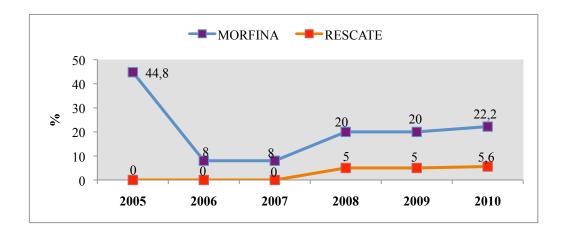


A continuación pasaremos a evaluar de forma desglosada la valoración analgésica y la necesidad de rescate analgésico según los tipos de fármacos aplicados en la terapéutica laparoscópica.

· Opioides:

El 15,65% de los sujetos consideró la terapéutica analgésica postlaparoscopia como mala - regular, alcanzando durante el año 2005 del 44,83%. La necesidad de rescate tras administrar morfina de forma secundaria a cirugía laparoscópica fue del 2,1%. (Fig. 39).

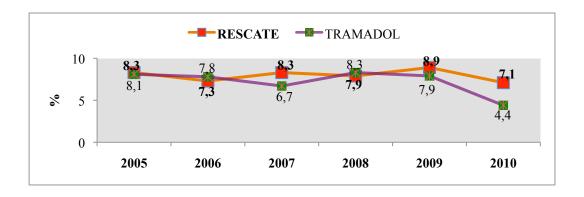
Figura 39. Relación entre la valoración mala - regular de morfina con la necesidad de rescate analgésico en laparoscopia en el periodo 2005 - 2010



El 7,21% de los sujetos evaluó la terapéutica analgésica con tramadol de forma secundaria a cirugía laparoscópica como mala – regular.

La necesidad de rescate de los pacientes que recibieron tramadol tras laparoscopia fue del 7,9%. (Fig. 40).

Figura 40. Relación entre la valoración mala - regular de tramadol con la necesidad de rescate analgésico en laparoscopia en el periodo 2005 - 2010

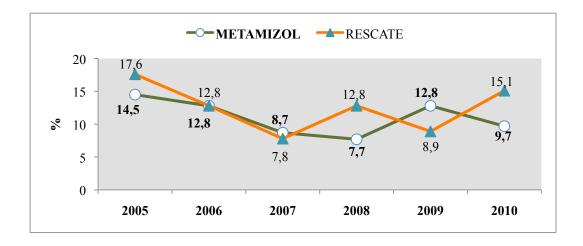


• AINEs:

El 11,05% de los sujetos valoró la terapéutica analgésica con metamizol tras cirugía laparoscópica como mala - regular.

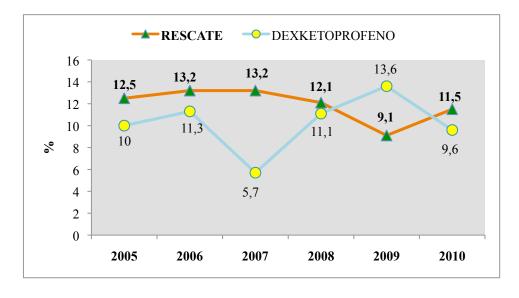
La necesidad de rescate tras aplicar metamizol en cirugía laparoscópica fue del 12,3%. (Fig 41).

Figura 41. Relación entre valoración mala - regular de metamizol en laparoscopia con la necesidad de rescate analgésico en el periodo 2005 - 2010



El 10,23% de los sujetos consideró la terapéutica analgésica con dexketoprofeno tras cirugía laparoscópica como mala - regular. La necesidad de rescate tras pautar dexketoprofeno en cirugía laparoscópica fue del 11,7%. (Fig 42).

Figura 42. Relación entre la valoración mala-regular de dexketoprofeno en laparoscopia con la necesidad de rescate analgésico durante el periodo 2005 - 2010



3. Servicios seleccionado: Traumatología y Cirugía Ortopédica

Los pacientes postquirúrgicos intervenidos por el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT) que recibieron seguimiento por la UDA durante el período 2005 - 2010 fueron un total de 7.206 atenciones; siendo la diferencia entre 2010 con respecto a 2005 de 154 atenciones más.

En el período a estudio observamos una disminución de un 3% del número de procedimientos de traumatología, si comparamos el año 2010 con respecto al 2005. El Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología ocupa el segundo puesto, con respecto a los demás servicios, de aporte de pacientes a la UDA a pesar de que en números totales anuales haya disminuido.

TABLA XIV. Total de intervenciones de UDA en el servicio de COT por año en el periodo 2005 - 2010

	TRAUMATOLOGÍA		RESTO DE CIRUGÍAS	TOTAL	
	INTERVENCIONES	%	INTERVENCIONES	%	
2005	1.073	29,3	2.584	70,7	3657
2006	1.194	30,7	2.686	69,3	3880
2007	1.185	28,7	2.944	71,3	4129
2008	1.277	28,6	3.184	71,4	4461
2009	1.250	27,7	3.259	72,3	4509
2010	1.227	27,4	3.436	72,6	4663
TOTAL	7.206	28,5	18.093	71,8	25299

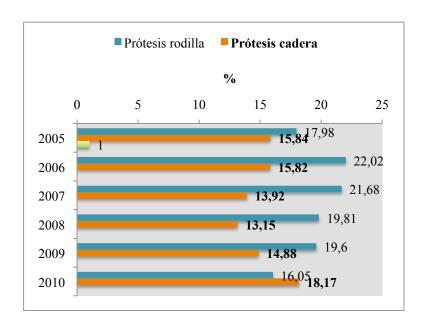
En la tabla XV se muestran los procedimientos de COT más comúnmente atendidos por la UDA fueron: prótesis (33,4%) y osteosíntesis (29,3%), representando el 62,7% del total de intervenciones traumatológicas y ortopédicas.

El porcentaje total de prótesis está conformado por la sumatoria de prótesis de rodilla (19,52%) y prótesis de cadera (15,29%).

TABLA XV. Procedimientos de traumatología realizados con mayor frecuencia durante el período 2005 - 2010

Procedimientos	Porcentaje (%)
Prótesis (rodilla+cadera)	33,4
Osteosíntesis	29,3
Drenaje-limpieza	4
Reconstrucción	2,9
Recambio prótesis	2,7
Acromioplastia	2,5
EMO	2
Cerclaje rótula	1,1
Artrodesis	0,8
Amputación	0,6
Artroscopia	0,1
Artrolisis	0,1
Misceláneas	20,5
Total	100%

Figura 43. Prótesis de extremidad inferior por año durante el período 2005 - 2010



En base al ASA, el 79,24% de los sujetos pertenecen al grupo I - II. Durante el período 2009 - 2011 se observa un decremento de pacientes ASA I - II a favor de los pacientes ASA III, duplicando su número. Esto supone un aumentó del 15,43%; siendo esta diferencia estadísticamente significativa (p<0,0001).

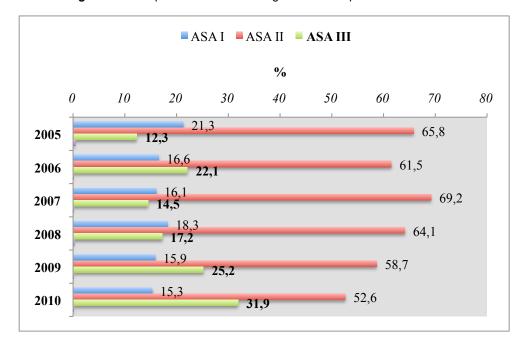


Figura 44. ASA por año en traumatología durante el período 2005 – 2010

Tras describir las generalidades de la población de COT nos centraremos en los procedimientos más frecuentes realizados, dígase, prótesis de rodilla y de cadera. Durante el ciclo de estudio se realizaron un total de 2.509 intervenciones de cirugía de grandes articulaciones. Del global de cirugías de grandes articulaciones el 56,1% fueron secundarias a prótesis de rodilla mientras que el 43,8% restante derivadas de prótesis de cadera.

^{*} Se ha señalado en negrita los pacientes ASA III para resaltar en el incremento paulatino de los mismos a lo largo de los años.

3.1 Prótesis de rodilla:

Se examinó un total 1.408 atenciones de cirugía de prótesis de rodilla. Este tipo de procedimiento ha disminuido un 5,97% desde el año 2006 hasta 2010, como se muestra en la figura 44.

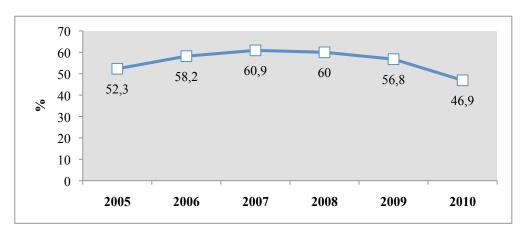
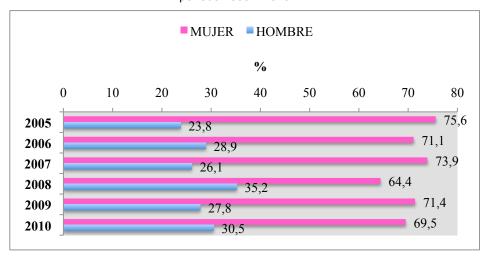


Figura 45. Porcentaje de prótesis de rodilla por año en el período 2005 - 2010

En la siguiente figura podemos advertir que el 60,3% de sujetos sometidos a prótesis de rodilla fueron mujeres y el 47,9% fueron hombres.



FIGUR 46. Porcentaje por género y año de pacientes sometidos a prótesis de rodilla durante el período 2005 – 2010

El ser mujer confiere un *OR* de sufrir cirugía de prótesis de rodilla de 1,6 (1,4-1,9 IC95%).

En la figura 47 se observa que los pacientes sometidos a prótesis de rodilla presentaron una edad media de 69,2 años (68,9-69,6 IC95%); no

existiendo diferencias estadísticamente significativas si los comparamos con aquellos a los que se les realizó una artroplastia de cadera 69,4 (68,6-70,1 IC95%).

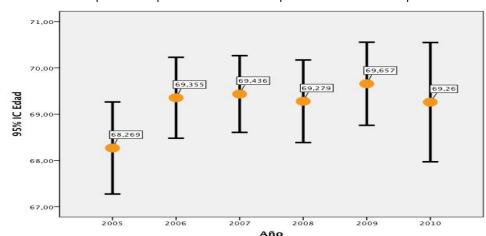


Figura 47. Edad media por año de pacientes sometidos a prótesis de rodilla en el período 2005 – 2010

El 4,8% de los pacientes sometidos a prótesis de rodilla fueron ASA I, el 74,6 % ASA II y el 20,7% ASA III. El ser ASA II confiere un *OR* 1,3 (0,9-1,8 IC95%) y ASA III 0.8 (0,7-1,2 IC95%) de ser sometidos a una artroplastia de rodilla con respecto a los pacientes que son ASA I (f. 48).

El 73,98% de los enfermos pertenece al grupo ASA II, destacando a partir del 2009 una disminución del 10%. En lo referente a los pacientes ASA III, podemos advertir que en el sexenio a estudio quintuplican su número alcanzando el 34,5% de pacientes (f. 48).

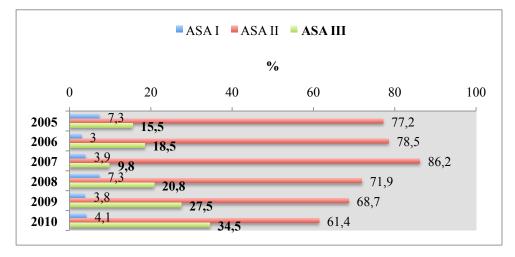


Figura 48. ASA por año en prótesis de rodilla

^{*} Se ha señalado en negrita los pacientes ASA III para resaltar en el incremento paulatino de los mismos a lo largo de los años.

La terapia analgésica administrada por la UDA a este tipo de cirugía se basó en el uso de opioides (96,6%), concretamente en el tramadol (86,33%) y en menor medida en la morfina (9,93%), como se muestra en la figura 34.

De forma más escasa se administraron anestésicos locales por vía epidural (2,8%) y AINEs (1%), concretamente el dexketoprofeno.

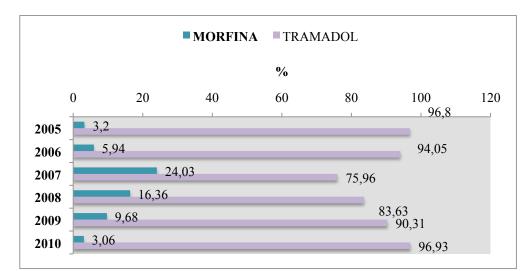


Figura 49. Porcentaje por tipo de opioide por año en prótesis de rodilla durante el período 2005 - 2010

La incidencia de efectos secundarios ocasionados por la analgesia ha sido del 11% (Fig. 50). Podemos observar un incremento del 5% de los mismos en el año 2007. El *OR* asociado a efectos secundarios en prótesis de rodilla fue del 2,4 (1,7-3,3 IC95%).

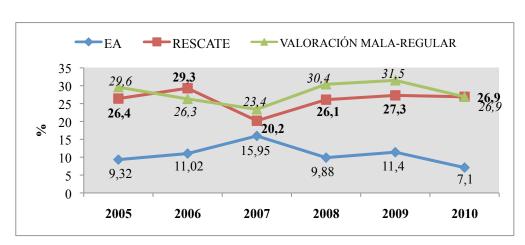


Figura 50. Efectos adversos, rescate y valoración mala-regular en prótesis de rodilla durante el período 2005 - 2010

Las complicaciones más frecuentes y clasificadas por orden de frecuencia fueron: las náuseas (81,19%), los mareos (7,57%) y la sedación (7,7%) representando en su conjunto el 97,14% del total de efectos secundarios, como se muestra en la figura 51.

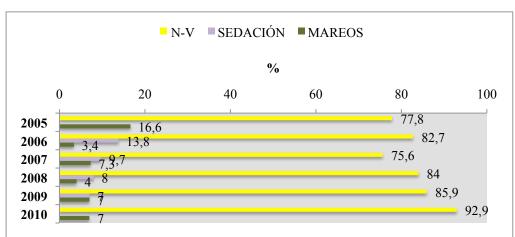


Figura 51. Porcentaje de náuseas, sedación y mareos en artroplastia de rodilla durante el período 2005 - 2010

La sumatoria de efectos secundarios acontecieron en un total de 155 pacientes, sufriendo el 81,19% náuseas frente al 18,1% que sufrieron otro tipo de efectos (Tabla XVI). El *OR* de náuseas fue del 3,6 (1,8-7,1 IC95%).

ΑÑΟ 2005 2007 2008 2006 2009 2010 N-V: 77,78% N-V:82,75% N-V:75,61% N-V:84% N-V:85,98% N-V:92,95% Mareos: 16,6%. Sed.: 13,79% Sed.: 9,71% Sed.:8% Sed.: 7,01% Mareos: 7,05% EA FREC. In.HD: 5,55% Mareos: 3,46% Mareos: 7,31% Mareos: 4% Mareos: 7,01% Desorientación: 2,43% Parestesias: 4% Dist.Abdo: 2,43% Parestesias: 2,43% VALORACIÓN 69 57 60 77 77 53 MALA-REGULAR (26,3%) (29.6%)(23,4%)(30.4%)(31,5%)(26.9%)

TABLA XVI. Efectos adversos y valoración en prótesis de rodilla

N-V: Náuseas y vómitos; In.HD: Inestabilidad hemodinámica; Sed: Sedación; Dist. Abd.: Distensión abdominal

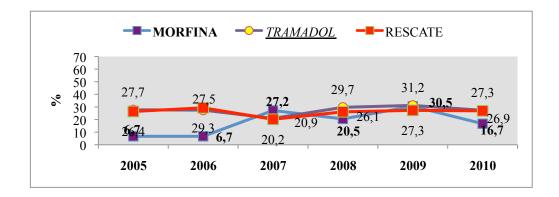
Como se mostró en la a figura 50 el rescate analgésico ha sido del 26,03% en los años examinados. Advertimos una tendencia constante a

excepción del año 2007 que objetivamos un decremento del 5,83%. El OR de rescate en cirugía de prótesis de rodilla frente a la de cadera es de 3 (2,4-3,7 IC95%).

El 28% de los sujetos sometidos a prótesis de rodilla valoraron la terapéutica analgésica aplicada como mala - regular, manteniendo una tendencia constante a lo largo del estudio (fig. 50).

A continuación, a través de la figura 52, nos centraremos de forma más detallada en la valoración de la familia opioide, concretamente morfina vs. tramadol.

Figura 52. Valoración mala - regular de opioides y rescate en prótesis de rodilla en el periodo 2005 - 2010



El 21% de los sujetos evaluó la terapéutica analgésica con morfina tras cirugía de prótesis de rodilla como mala - regular.

El 27,3% de los sujetos estimó la terapéutica analgésica con tramadol tras una intervención de prótesis de rodilla como mala - regular

3.2 Prótesis de cadera:

Se evaluó un total 1.101 atenciones provenientes de cirugía de prótesis de cadera. En la siguiente figura mostramos el porcentaje anual de cirugía de prótesis de cadera.

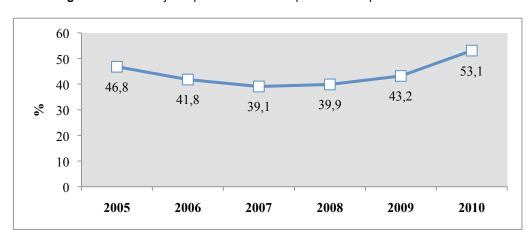


Figura 53. Porcentaje de prótesis de cadera por año en el período 2005 - 2010

El 59,8% de sujetos sometidos a prótesis de cadera fueron mujeres y el 40,2% fueron hombres, como se muestra en la figura 54.

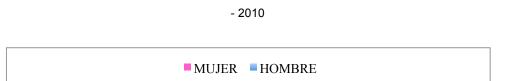
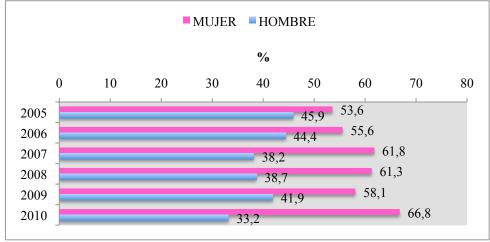


Figura 54. Porcentaje por género de los pacientes sometidos a prótesis de cadera en el período 2005



El ser mujer confiere un OR de sufrir cirugía de prótesis de cadera del 1,6 (1,4-1,9 IC95%).

En la figura 55 se expone como los pacientes sometidos a prótesis de cadera presentan una edad media de 69,4 años (68,6-70,1 IC95%), no existiendo diferencias estadísticamente significativas si los comparamos con aquellos que sufrieron prótesis de rodilla 69,2 años (68,8-69,6 IC95%).

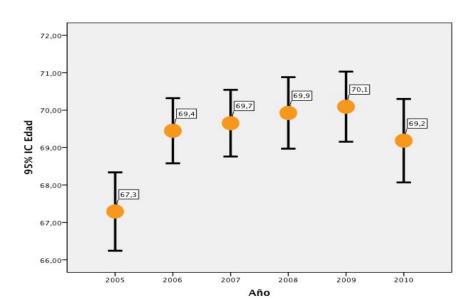


Figura 55. Edad media por año de pacientes sometidos a prótesis de cadera en el período 2005 - 2010

El 5,7% de los pacientes sometidos a prótesis de cadera fueron ASA I, el 66,63 % ASA II y el 27,51% ASA III. El ser ASA II confiere un OR 0,77 (0,54-1,1 IC95%) y ASA III 1,2 (0,81-1,7 IC95%) de ser sometidos a artrosplastia de cadera con respecto a los pacientes que son ASA I.

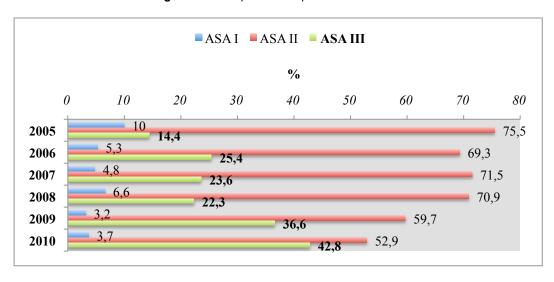


Figura 56. ASA por año en prótesis de cadera

^{*} Se ha señalado en negrita los pacientes ASA III para resaltar en el incremento paulatino de los mismos a lo largo de los años.

En la figura 57 se muestra la terapia analgésica administrada por la UDA a este tipo de cirugía, fundamentada en el uso de opioides (95,45%), concretamente el tramadol (92,9%) y en menor medida morfina (2,55%).

Se administraron otros grupos de fármacos como AINEs (3,7%), representando el metamizol el 2,66% y el dexketoprofeno el 1,03%, y los anestésicos locales por vía epidural (0,68%).

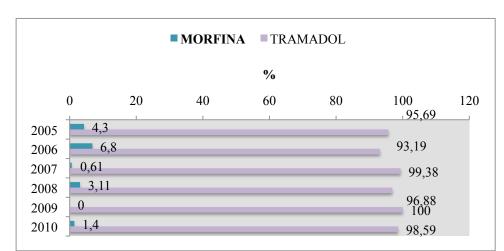


Figura 57. Porcentaje por tipo de opioides administrados tras prótesis de cadera durante el período 2005-2010

La incidencia de efectos secundarios ocasionados por la analgesia ha sido constante en el tiempo, siendo de 4,82%; sin embargo, advertimos un incremento del 3% de los mismos en el año 2009 (Fig. 58). El OR asociado a efectos secundarios derivados de la cirugía de prótesis de cadera fue del 0,41 (0,3-0,6 IC95%) en comparación con la cirugía de prótesis de rodilla.

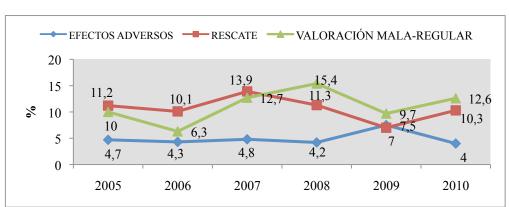


Figura 58. Efectos adversos-rescate-valoración mala - regular en prótesis de cadera por año

Las complicaciones más usuales y ordenadas por frecuencia fueron las náuseas (56,26%), la sedación (21,79%) y los mareos (10,24%). Estos representan en su conjunto el 88,29% del total de efectos secundarios (Fig.59) La sumatoria de adversidades acontecieron en un total de 47 pacientes. El OR de náuseas fue de 0,28 (0,18-0,42 IC95%). El OR de sedación 1,2 (0,51-2,7 IC95%). El OR de mareos 0,69 (0,25-1,25 IC 95%). El rescate analgésico se ha mantenido constante en el período de estudio y ha sido de 10,72%, sin embargo, en el año 2009 se produjo un decremento del 3,2%.

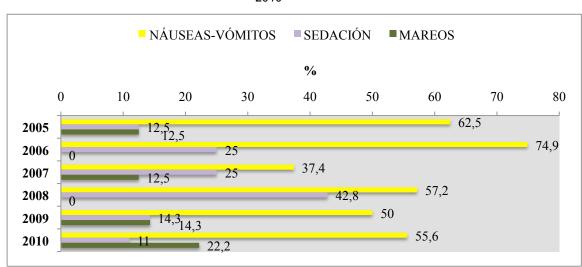


Figura 59. Porcentaje de náuseas, sedación y mareos en prótesis de cadera durante el año 2005 -2010

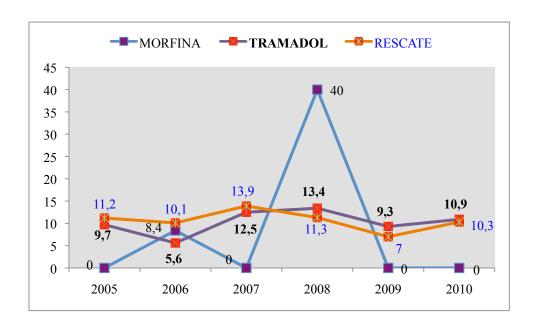
El 11,1% de los sujetos valoró la terapéutica analgésica aplicada en cirugía de prótesis de cadera como mala - regular a lo largo del sexenio a estudio.

A continuación, se detalla en la figura 60 la valoración analgésica por parte de los pacientes sobre el grupo de opioides administrados tras cirugía de prótesis de cadera.

El 2,1% de los sujetos evaluó la terapéutica analgésica con morfina tras cirugía de prótesis de cadera como mala - regular, salvo en el año 2008 que fue valorada en un 40%.

El 12,2% de los sujetos estimó la analgesia recibida con tramadol tras prótesis de cadera como mala - regular.

Figura 60. Valoración mala - regular de opioides y rescate en prótesis de cadera en el periodo 2005 - 2010



4. Servicios seleccionado: Cirugía torácica

Los pacientes postquirúrgicos intervenidos por el servicio de Cirugía Torácica (CTX) que recibieron atención por la UDA durante el período 2005 -2010 fueron un total de 941.

En el tiempo del estudio observamos una disminución de un 0,5% del número de procedimientos de cirugía torácica si comparáramos el año 2010 con respecto al 2005.

TABLA XVII. Total de intervenciones de UDA en el servicio de Cirugía Torácica por año en el periodo 2005 - 2010

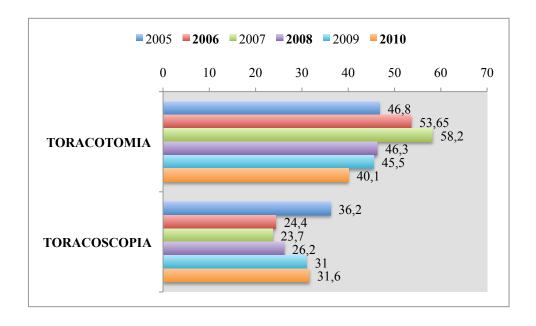
	CIRUGÍA TÓRAX		RESTO DE CIRUGÍAS	TOTAL	
	INTERVENCIONES	%	INTERVENCIONES	%	
2005	141	3,8	3.516	96,2	3.657
2006	164	4,2	3.716	95,8	3.880
2007	177	4,3	3.952	95,7	4.129
2008	149	3,3	4.312	96,7	4.461
2009	158	3,5	4.351	96,5	4.509
2010	152	3,2	4.511	96,8	4.663
TOTAL	941	3,7	24.358	96,3	25.299

Los procedimientos de cirugía torácica tumoral más usualmente atendidos por la UDA fueron: toracotomía (49,3%) y toracoscopia (29,1%), en su conjunto engloban el 78,4% de los procedimientos

TABLA XVIII. Procedimientos de cirugía torácica realizados con mayor frecuencia durante el período 2005 - 2010

Procedimientos	Porcentaje
Toracotomía 2ª a	
neoplasia pulmonar	49,3
Toracoscopia 2ª a	
neoplasia pulmonar	29,1
Paliativa	7,7
Esternotomía	3,6
Mediastinoscopia	2,2
Simpatectomía torácica	1,9
Misceláneas	6,2
Total	100%

Figura 61. Descripción procedimientos de CTX por año durante el período 2005 – 2010



En base al ASA, el 77,88% de los sujetos pertenecen al grupo I - II. Durante el sexenio a estudio el número de pacientes ASA II permanecieron constantes, salvo en el año 2007 que aumentaron en un 9,74%, como se muestra en la figura 61. En este mismo período, si comparamos el año 2010 con respecto al 2005 la cantidad de enfermos ASA III incrementó en 1,8%.

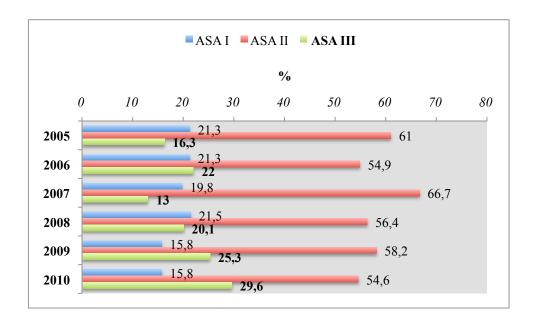


Figura 62. ASA por año en cirugía torácica durante el período 2005 - 2010

La terapéutica analgésica más utilizada en intervenciones de cirugía torácica se basó en el uso de opioides (53,89%), seguido de los anestésicos locales por vía epidural (24%) y por último de los AINEs (21,36%).

Durante el período examinado los opioides han presentado un disminución en su utilización del 22,1% mientras que los anestésicos locales presentaron un incremento del 7%, principalmente a expensas de la ropivacaína. Con respecto a los AINEs hay que destacar el ascenso, a partir del año 2007, en el uso del dexketoprofeno en los procedimientos torácicos aplicándolo al 13,72% de los pacientes.

A continuación nos centraremos en el procedimiento seleccionado, la toracotomía.

^{*} Se ha señalado en negrita los pacientes ASA III para resaltar en el incremento paulatino de los mismos a lo largo de los años.

4.1 Toracotomía:

Se examinó un total 459 atenciones de toracotomía. En la figura 63 se puede observar como este tipo de intervención ha disminuido un 18% desde el año 2007.

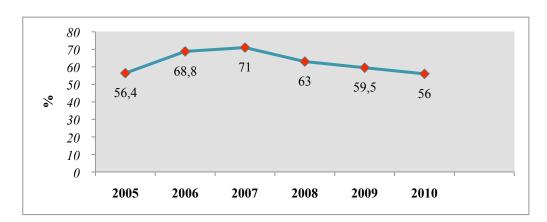


Figura 63. Atenciones de toracotomía en el período 2005 - 2010

El 28,4% de sujetos sometidos a toracotomía fueron mujeres y el 71,6% fueron hombres (fig. 64).

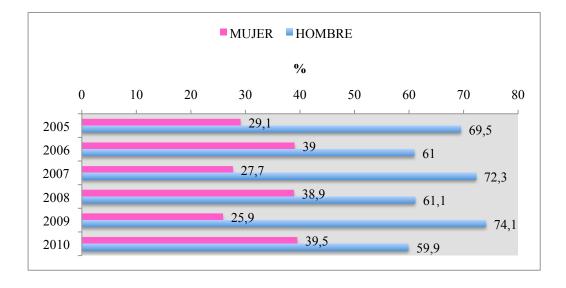


Figura 64. Sexo por año de pacientes sometidos a toracotomía en el período 2005 – 2010

El ser hombre confiere un OR de sufrir toracotomía del 1,41 (1,02-1,95 IC95%).

Los pacientes sometidos a toracotomía presentan una edad media de 57,8 años (56,4-59,3)IC95), existiendo diferencias estadísticamente significativas si los comparamos con aquellos que se expusieron a toracoscopia 44,7 años (42,4-47C95%).

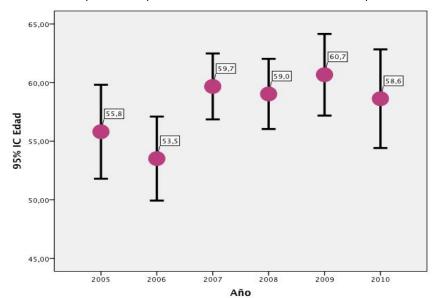


Figura 65. Edad media por año de pacientes sometidos a toracotomía en el período 2005 - 2010

En la figura 66 se muestra que el 8,6% de los pacientes sometidos a toracotomía fueron ASA I, el 63,9% ASA II y el 27,4% ASA III. El ser ASA II confiere un OR 3,4 (2,2-5,2 IC95%) y ASA III 5,6 (3,3-9,4 IC95%) de ser sometidos a toracotomía con respecto a los pacientes que son ASA I.

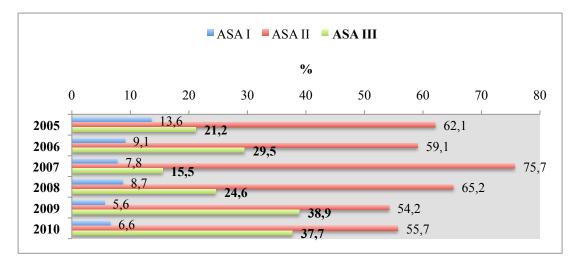


Figura 66. ASA por año en toracotomía durante el período 2005 - 2010

^{*} Se ha señalado en negrita los pacientes ASA III para resaltar en el incremento paulatino de los mismos a lo largo de los años.

Los protocolos terapéuticos usados para las intervenciones de toracotomía, representados en la figura 67, se basaron en el 58,4% de los casos en opioides, concretamente la morfina (48,1%) y en menor medida tramadol (10,3%). En segundo lugar se administraron anestésicos locales vía epidural (39,5%), bupivacaína (24,9%) y ropivacaína (14,6%).

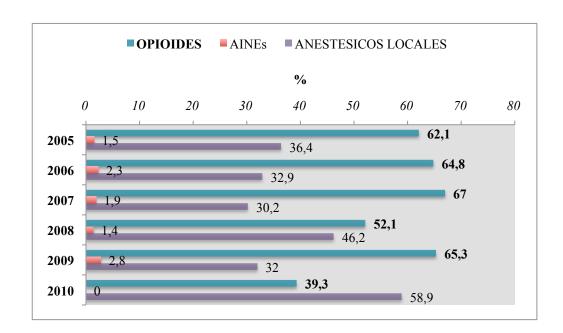


Figura 67. Grupos farmacológicos analgésicos en toracotomía durante el período 2005 - 2010

La probabilidad de recibir morfina cuando un paciente ha recibido una toracotomía es de *OR* 6,8 (4,5-10,2 IC95%) frente a toracoscopia.

La probabilidad de recibir anestésicos locales cuando un paciente ha recibido una toracotomía es de OR 11,2 (6,3-19,8 IC95%) frente a toracoscopia.

Si comparamos el año 2010 con respecto al 2005 percibimos un decremento del 22,8% en el uso de opioides, a favor de los anestésicos locales; en concreto, la ropivacaína ha incrementado en un 4,7 su uso a partir del año 2010 con respecto al período 2005 - 2009, siendo esta diferencia estadísticamente significativa (p<0,0001).

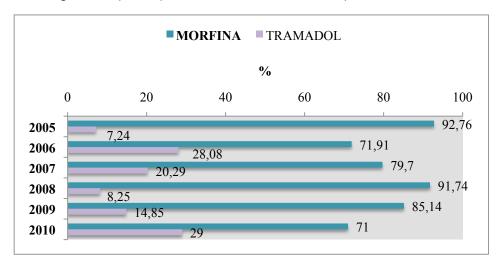
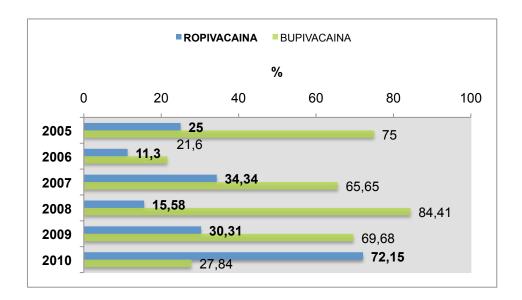


Figura 68. Opioides por año en toracotomía durante el período 2005 - 2010

Figura 69. Anestésicos locales por año en toracotomía durante el período 2005 - 2010



La incidencia de efectos secundarios ocasionados por la analgesia ha sido constante en el tiempo, siendo de 9,15%. El OR asociado a efectos secundarios en toracotomía fue del 1,35 (0,7-2,37 IC95%).

Las complicaciones más usuales, ordenadas por orden de frecuencia, fueron: las náuseas (37,2%), la sedación (18,6%), inestabilidad hemodinámica (16,3%) y los mareos (9,3%) representando en su conjunto el 81,4% del total de efectos secundarios. La sumatoria de tales efectos afectaron a un total de

35 pacientes. En menor medida acontecieron otras complicaciones como las parestesias, distensión abdominal y excitación. (Tabla XIX).

TABLA XIX. Tipos de efectos adversos por fármacos en toracotomía durante el período 2005-2010

	2005	2006	2007	2008	2009	2010
MORFINA	N-V: 66,66% (2) Sed: 33,33% (1)	N-V: 50% (2) Excit: 25% (1) Mareos:25% (1)	N-V:37,5% (3) Sed.: 62,5% (5)	N-V:66,66% (2) Mareos:: 33,33% (1)	Sed:33,33% (1) N-V:33,33% (1) Mareos: 33,33% (1)	N-V:100% (1)
TRAMADOL		In.HD: 50% (1) Sed: 50% (1)	NV: 100% (1)			N-V: 100% (2)
ROPIVACAÍNA	Dist.Abd:100% (1)	Estreñ.: 100% (1)	Parestesias: 100% (1)		In.HD: 66,66% (2) Parestesias: 33,33% (1)	In.HD: 50% (1) Parestesias: 50% (1)
BUPIVACAÍNA	N-V: 100% (1)	Excit.: 100% (1)	InHD: 100% (2)	In.HD: 33,33% (1) Excit:33,33% (1) N-V: 33,33% (1)	Mareos: 100%(1)	

N-V: Náuseas y vómitos; In.HD: Inestabilidad hemodinámica; Sed: Sedación; Dist. Abd.: Distensión abdominal; Estreñ: estreñimiento; Excit: excitación

El rescate analgésico en toracotomía, observado en la figura 70, ha sido del 9,2% frente al 19% en toracoscopia. El OR de rescate en toracotomía es del 2,3 (1,5-3,6 IC95%).

El rescate en el grupo de opioides fue del 6,4% (19 pacientes: grupo morfina 5 pacientes; grupo tramadol 14 pacientes) mientras que el de los anestésicos locales fue de 12,6% (22 pacientes: grupo bupivacaína 12 pacientes; grupo ropivacaína 10 pacientes).

Advertimos un decremento del 3,41% desde el año 2006 - 2009 en la necesidad de rescate analgésico y un incremento del 4,09% del mismo durante el año 2010.

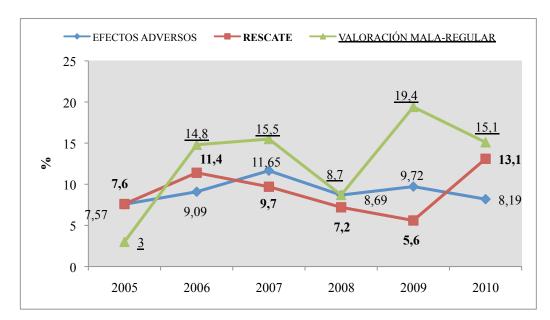
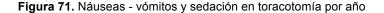
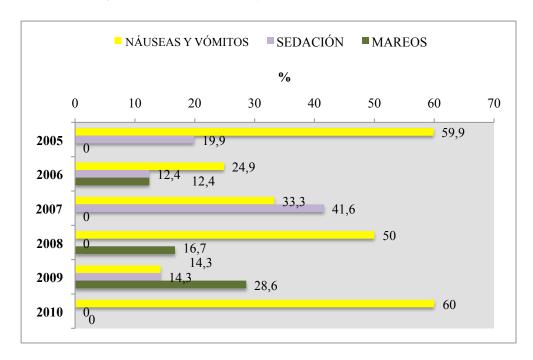


Figura 70. Efectos adversos, rescate y valoración mala-regular en toracotomia por año





El 12,7% de los sujetos valoró la terapéutica analgésica recibida tras toracotomía como mala - regular manteniendo una tendencia constante a lo largo del estudio (fig 70).

A continuación nos centraremos en la valoración analgésica por parte de los pacientes acorde al tipo de fármaco administrado tras toracotomía.

Opioides:

El 12,2% de los sujetos evaluó la terapéutica analgésica con morfina tras toracotomía como mala - regular.

El 19,3% de los sujetos estimó la terapéutica analgésica con tramadol tras toracotomía como mala - regular.

─MORFINA **-X-**TRAMADOL RESCATE 120 100 100 93,75 93,93 100 85,71 82,35 80 85,36 85,45 66,66 60 66,66 71,42 40 20 5,8 5,6 4,3 8,3 7,6 0 2005 2006 2007 2008 2009 2010

Figura 72. Valoración mala-regular de opioides y rescate en toracotomía en el periodo 2005 - 2010

Anestésicos locales:

El 14,9% de los sujetos valoró la terapéutica analgésica con ropivacaína vía epidural tras toracotomía como mala - regular.

El 11,81% de los sujetos evaluó la terapéutica analgésica con bupivacaína vía epidural tras toracotomía como mala - regular.

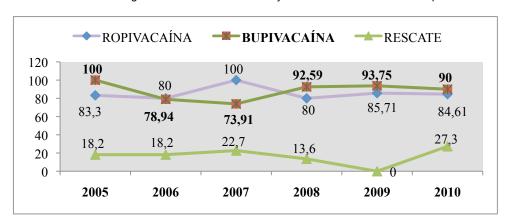


Figura 73. Valoración mala-regular de anestésicos locales y rescate en toracotomia en el periodo 2005 - 2010

DISCUSIÓN

÷			

VI. DISCUSIÓN:

1. Generalidades de la población a estudio:

De las 40.004 pacientes intervenidos quirúrgicamente durante el período 2005 - 2010 en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, la UDA prestó 25.299 atenciones (63,24%), entendiendo éstas como el seguimiento realizado por dicha unidad a cada paciente sometido a un procedimiento quirúrgico concreto.

Si los comparamos con otras unidades de dolor en el ámbito nacional nos encontraríamos en un punto intermedio del rango de atenciones, que oscila entre 4.000 - 6.000 anuales⁵⁹. El número de atenciones dependerá del número de camas adscritas hospitalarias así como del grado de cualificación hospitalaria (según sus recursos).

2. Servicios - procedimientos:

Los servicios quirúrgicos que generaron una mayor actividad asistencial a la UDA fueron el de Cirugía General y Aparato Digestivo (34,1%) y Traumatología y Cirugía Ortopédica (28,45%). Nuestra unidad presenta unos porcentajes más altos de atenciones a estos servicios con respecto a otras unidades; si comparamos con la UDA del Hospital Universitario Puerta del Mar en Cádiz observaríamos que su porcentaje de atenciones al servicio de cirugía general estaría en un rango en torno al 22-25% y con respecto a traumatología en 18-22%⁵⁹. La presencia de esta variación podría ser secundaria a la carencia en nuestro hospital de servicios que aportan un gran número de atenciones como podría ser Ginecología-Obstetricia y Pediatía.

En referencia a los procedimientos quirúrgicos más frecuentes atendidos por otras UDAs se encuentran la laparoscopia y laparotomía en CGD así como la artroplastia de grandes articulaciones.

3. Pautas terapéuticas:

Los protocolos analgésicos postoperatorios utilizados en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín son similares a los utilizados en otros centros del mismo nivel. Se basan en la analgesia multimodal. Si comparamos

con los protocolos analgésicos de la Fundación Hospital Alcorcón⁶⁰ observamos diferencias en la analgesia de prótesis de rodilla ya que suelen utilizar fármacos de tercer escalón analgésico (morfina, fentanilo) mientras que en nuestra unidad utilizamos fármacos de segundo escalón (tramadol). Esta diferencia podría deberse a que en nuestro medio suplementamos la analgesia intravenosa (iv) de los pacientes que son sometidos a artroplastia de rodilla con bloqueo femoral con neuroestimulador con 40 ml con Bupivacaína 0,3% con el objetivo de conseguir un grado de confort entre 8 - 10 h tras la cirugía.

4. Efectos adversos y rescate:

Los efectos adversos surgidos tras la terapéutica analgésica difieren mínimamente de otros hospitales. Nuestros efectos más frecuentes acontecidos fueron las náuseas-vómitos (56,02%) seguido de la sedación (19,25%). Según diversos estudios el rango de náuseas-vómitos oscila entre el 20% - 50% 82,81 mientras que el de sedación entre el 2,3 - 23% 81. Nuestro porcentaje de náuseas-vómitos es más alto debido a la utilización en gran medida del tramadol, opioide de potencia intermedia (fármaco que tiende a ser altamente emético); mientras que en otras UDA, utilizan con mayor porcentaje el uso de opioides fuertes (meperidina, fentanilo, morfina).

El rescate analgésico ha presentado una media de 9,35% en el período a estudio, valor situado en la parte alta del rango si lo comparamos con otros hospitales que oscilan entre el 0,58% - 11,5% 60. Pudiendo ser debido a la infravaloración analgésica en diversas cirugías, como podría ser la laparoscopia.

Un aspecto que aún está por establecer es la creación de unos estándares de calidad que definan cuantitativamente los objetivos a alcanzar en cada uno de estos índices de calidad, presencia de efectos adversos y necesidad de rescate⁸⁹.

5. Grado de satisfacción analgésica:

El grado de satisfacción analgésica es del 88,8%, levemente menor al de otras unidades de dolor, cuyo rango oscila entre el 88 - 95%. A pesar de no existir criterios de calidad definidos, este hecho podría deberse a la existencia de una cartera de servicios más extensa atendida por las UDAs (p.e.: UDA del Hospital Puerta del Mar, Cádiz). Las UDAs que atienden pacientes obstétricas suelen tener unos valores de satisfacción mayores debido al binomio partoeuforia.

No existe correlación entre la satisfacción del paciente y la eficacia en el tratamiento del dolor, ya que los pacientes tienden a expresar satisfacción con el tratamiento médico recibido a pesar de haber experimentado niveles significativos de dolor⁸³. Esto explicaría el concepto del confort postoperatorio.

6. Servicios seleccionados: cirugía general y del Aparato Digestivo

De las 25.299 atenciones realizadas por la UDA 8.543 corresponden al servicio de cirugía general. Datos similares encontramos en otras unidades de dolor en el ámbito nacional⁵⁹.

Los procedimientos más usuales en cirugía general digestiva en nuestro hospital, laparoscopia y laparotomía, coincide con los más frecuentes realizados en centros de mismas cualificaciones. Se observa un incremento de la cirugía laparoscópica en los años de estudio motivado por la necesidad de intentar disminuir el daño quirúrgico así como mejorar la recuperación y el confort de los pacientes.

Otros procedimientos habituales, dígase cirugía de mama cervicotomía, son poco comparables con otros servicios a causa de que depende de la cartera de servicios hospitalarios y de la distribución predefinida existente en el hospital por servicios (p.e.: si el hospital presenta en su cartera ginecología posiblemente se les asigne la cirugía de mama; en otros servicios las cervicotomías están supeditadas al servicios de otorrinolaringología).

6.1 LAPAROTOMÍA:

De las 8.543 atenciones realizadas por la UDA al Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo 2.162 derivaron de procedimientos de laparotomía. Datos similares en contramos en otras UDAs. La edad y el sexo de los pacientes coincide con los resultados obtenidos en otros centros hospitalario⁹³.

Según nuestros datos el ser hombre confiere un riesgo de sufrir laparotomía OR 1,5 (1,4-1,7 IC95%). Esto podría guardar relación con el nivel ASA (siendo generalmente mayor en varones debido a la mayor comorbilidad que suelen presentar), la incidencia de cáncer colorrectal más frecuente en hombres que en mujeres con una relación 1,44/194 así como la no existencia de solapamiento entre patología digestiva y ginecológica.

La terapéutica en nuestro hospital se ha basado en la terapia intravenosa con opioides. En los últimos años se ha producido un cambio de tendencia a favor de la técnica epidural debido a la incorporación en el Servicio de Anestesiología de nuevos adjuntos formados en otros hospitales. Debido a este cambio en la terapéutica hemos podido observar una disminución de efectos adversos importantes en comparación con morfina, si bien es cierto, que la necesidad de rescate se duplicó posiblemente en relación a la malposición del catéter epidural, que puede llegar a ser según algunos autores hasta del 23%89 en índice de fallo así como el no alcanzar un nivel analgésico adecuado debido a la colocación en una altura no apropiada.

El sexo femenino en laparotomía padece un mayor número de efectos adversos, OR 2,2 (1,7-2,8 IC95%), esto podría ser debido a que se utiliza una terapéutica estándar. Habría que discernir entre hombres y mujeres ya que éstas tienen menor masa muscular, mayor tejido adiposo así como a priori un metabolismo hepático menor lo que conllevaría a una mayor acumulación en los tejidos de opiáceos. Los efectos adversos más frecuentes acontecidos fueron la sedación (38,99%) y las náuseas (31,44%), éste último, en un porcentaje más bajo que el que aparecen en otros centro hospitalarios de la misma categoría (46,45%)84. Este hecho puede guardar relación en que combinamos los opioides sistémicos con un AINE 85, analgesia multimodal, que favorece la disminución de dosis de fármacos así como un decremento de los efectos adversos.

La valoración mala - regular ha ido disminuyendo anualmente debido a una mayor experiencia en el ajuste de la dosificación de la perfusión continua de morfina (PC). Nuestros resultados de satisfacción por la calidad analgésica en base a la terapia iv. son del 96,6%, similar a los resultados obtenidos en otros hospitales con técnica epidural 97%.94

Los indicadores que conforman las bases de la valoración analgésica han sido la necesidad de rescate, así como, la aparición de efectos secundarios. Esto podría explicarse por el hecho de conseguir un adecuado grado de confort en el paciente, buscando un equilibrio entre dolor y efectos adversos.

6.2 LAPAROSCOPIA:

De las 8.543 atenciones realizadas por la UDA al servicio de cirugía general digestiva 2.723 derivaron de procedimientos laparoscópicos. En nuestro hospital se realizaron una media de 453 intervenciones anuales laparoscópicas, alrededor de un 73% más que otros hospitales de referencia de la provincia, Complejo hospitalario Universitario de Canarias⁹⁵ en el que se realizaron unos 277 procedimientos anuales, según memorias del mismo.

Según nuestros datos el ser mujer confiere un riesgo de sufrir laparoscopia OR 1,5 (1,4-1,7 IC95%). Esto podría guardar relación con la existencia de solapamiento entre patología digestiva y ginecológica, permitiendo al cirujano discernir entre una y otra cuando existen dudas, evitando traumas mayores.

Podemos observar como a menor nivel de ASA existe una mayor probabilidad de sufrir un procedimiento laparoscópico. Esto es debido a que, a priori, los pacientes con menor ASA tolerarían de forma más satisfactoria los

cambios hemodinámicos - ventilatorios surgidos tras el procedimiento laparoscópico.

Los protocolos analgésicos se han fundamentado en el uso de un opioide débil más AINE o en el uso de un AINE sólo, similar a los protocolos existentes en otros hospitales⁶⁰. El tramadol y el metamizol fueron los fármacos más usados. Esto se debe a que presentan diferentes mecanismos de acción así como propiedades farmacocinéticas similares. El uso de una terapéutica u otra ha guardado relación con la presencia de irritación peritoneal o contenido purulento en la cavidad abdominal, que conllevarían a usar una terapéutica más agresiva, dígase opioide débil más AINE.

Un mayor número de efectos adversos acontecen en el sexo femenino en cirugía laparoscópica pudiendo estar relacionado con el grado de liposolubilidad que presentan los opioides. Esto es debido a que las mujeres presentan un mayor porcentaje de tejido adiposo que los hombres.

La incidencia de efectos adversos secundarios a laparoscopia fueron del 5,5% y el efecto adverso más usual fue las náuseas en relación posiblemente al efectos serotoninérgico del tramadol.

El rescate analgésico en cirugía laparoscópica ha sido bajo, 8,76%, si lo comparamos con otros hospitales en donde el rango oscila entre 3 - 37% 96. Esto es debido al uso mayoritariamente de analgesia multimodal que tiene como finalidad emplear dosis menores de medicamentos y potenciar el efecto analgésico, brindando una mejor analgesia postoperatoria con menos efectos colaterales.

Cuando sólo se administran AINEs se observa un aumento de la necesidad de rescate en comparación con la combinación de tramadol, opioide intermedio, más AINE; así como de la insatisfacción analgésica por parte del paciente. Este hecho puede estar en relación en que la técnica laparoscópica

es más dolorosa de lo que a priori creemos y que por ende debería recibir una terapia analgésica más agresiva, basada en opioide débil más AINE.

A pesar de que hemos empezado a utilizar recientemente con más asiduidad el dexketoprofeno, podemos pensar que en comparación con el metamizol podría tener una mayor beneficio con respecto al confort analgésico del paciente, posiblemente por su efecto antiinflamatorio no presente en el metamizol, puramente analgésico. Esto nos hace pensar que la combinación tramadol más dexketoprofeno podría ser la analgesia idónea para este procedimiento.

El 92,79% de los pacientes sometidos a laparoscopia valoraron satisfactoriamente la analgesia multimodal (tramadol más metamizol). Esto se debe a que la terapia analgésica limitada a AINEs es insuficiente para conseguir un control analgésico adecuado, requiriendo un mayor número de rescates; mientras que la analgesia centrada en el uso de opioides mayores, como la morfina, favorece un mayor número de efectos adversos. Podemos pensar que el objetivo a conseguir es un adecuado grado de confort analgésico en el paciente, buscando una satisfacción entre control del dolor y efectos adversos.

7. Servicio seleccionado: Traumatología y Cirugía ortopédica

De las 25.299 atenciones realizadas por la UDA, 7.206 corresponden al Servicio de Traumatología. Datos menores a los presentados en otras unidades de dolor en el ámbito nacional^{59, 95}.

Los procedimientos más usuales en traumatología en nuestro hospital, fueron la osteosíntesis y la artroplastia de grandes articulaciones, coincide con los más frecuentes realizados en centros de mismas cualificaciones 95,97.

7.1 PRÓTESIS DE RODILLA:

De las 7.206 atenciones realizadas por la UDA al Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica 1.408 son secundarias a artroplastia de rodilla. Estos datos son más elevados que los encontrados en la memoria hospitalaria de otros centros. 98 Este hecho podría guardar relación con la mayor incidencia de sobrepeso existente en la isla con respecto al ámbito nacional, según datos de 1997 procedentes de la Encuesta de Salud Canaria y de la Encuesta Nutricional Canaria (ENCA), la mayoría de la población canaria sufre sobrepeso (38,4%) o distintos grados de obesidad (18,4%)⁹⁹.

El ser mujer confiere un OR de sufrir artroplastia de rodilla de 1,6 (1,4-1,9 IC 95%), este hecho quarda relación con que el sexo femenino ha demostrado ser un factor de riesgo de sufrir artrosis.

La terapéutica en nuestro hospital se ha basado en la terapia intravenosa mediante bomba durante 48 horas de un opioide débil (tramadol) + AINEs (metamizol) así como un bloqueo del nervio femoral con neuroestimulador con dosis de 1 - 2 mg/kg a una concentración de bupivacaína al 0,3%. Este protocolo no coincide con los realizados en otras UDAs 60,100 que abogan por terapia IV con opioide mayor versus analgesia epidural y por tiempos de 4 - 5 días. Con respecto al tiempo de analgesia nos vemos influenciados por el alta hospitalaria que suele acontecer al 3º - 4º día postoperatorio si no hay incidencias.

El sexo femenino en artroplastia de rodilla padece un mayor número de efectos adversos, pudiendo estar relacionado con la administración de una terapéutica estándar. Podríamos advertir que habría que discernir entre hombres y mujeres ya que éstas tienen generalmente menor masa muscular, mayor tejido adiposo así como un metabolismo hepático menor lo que favorecería una mayor acumulación en los tejidos de opiáceos.

Los efectos adversos se presentaron en un 11% de los casos siendo el más frecuente las náuseas, representan el 81,91% de las complicaciones. Esto es debido a los efectos serotoninérgicos del tramadol que podrían ejercer un

mayor potencial cuando se aplican al sexo femenino, ya que éste es considerado como factor de riesgo de náuseas y vómitos postoperatorios.

La incidencia de rescate recabada (26,03%) fue alta pero dentro del margen observado en otros centros que oscila desde el 11,8 - 30%. 101-102 La necesidad de rescate de nuestros pacientes podría mejorarse realizando un bloqueo ciático más bloqueo femoral con anestésicos locales con vasocontrictores bajo control ecográfico, así como aumentando el tiempo de administración de la bomba de perfusión.

7.2 PRÓTESIS DE CADERA:

De las 7.206 atenciones realizadas por la UDA al Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica 1.101 son secundarias a artroplastia de cadera. Datos similares a los encontrados en la memoria hospitalaria de otros centro de mismo nivel 95.

El ser mujer confiere un OR de sufrir artroplastia de rodilla de 1,6 (1,4-1,9 IC 95%), este hecho guarda relación con que el sexo femenino ha demostrado ser un factor de riesgo de sufrir artrosis.

La terapéutica en nuestro hospital se ha basado en la terapia intravenosa mediante bomba durante 48 horas de un opioide débil (tramadol) + AINEs (metamizol). Este protocolo coincide con los realizados en otras UDAs^{60,100}.

La incidencia de efectos adversos ha sido mucho más baja en artroplastia de cadera, 4,82% frente a artrosplastia de rodilla 11%. La diferencia de efectos adversos entre ambas cirugías radica en el tipo de protocolo analgésico aplicado, concretamente en la dosis de tramadol que fue más baja en prótesis de cadera que de rodilla.

La incidencia de rescate analgésico obtenidao en artroplastia de cadera (10,72%) fue menor que la derivada de la artroplastia de rodilla (26%). Esto es debido a que el dolor ocasionado por la artroplastia de cadera es mucho menor que el originado por el de rodilla pudiendo estar relacionado con el mayor rango de amplitud de movimientos de esta última.

El 88,9% de los pacientes sometidos a artroplastia de cadera valoraron satisfactoriamente la analgesia multimodal (tramadol + metamizol). Esto se debe a que la analgesia basada en el uso de opioides mayores, como la morfina, favorece un mayor número de efectos adversos. Podemos considerar que el objetivo a conseguir es un adecuado grado de confort analgésico en el paciente, buscando un equilibrio entre control del dolor y efectos adversos; ya que, la necesidad de rescate analgésico así como la aparición de efectos adversos repercuten en la valoración analgésica final.

8. Servicio seleccionado: Cirugía Torácica

De las 25.299 atenciones realizadas por la UDA, 941 corresponden al Servicio de Cirugía Torácica. Nuestro número de atenciones son similares si las comparamos con otras unidades de dolor en el ámbito nacional. 59 Nuestro volumen de intervenciones quirúrgicas anuales se encuentran alrededor de 156, en comparación con otros hospitales¹⁰³ de mismo nivel y número de camas. Los procedimientos más usuales en cirugía torácica tumoral en nuestro hospital, toracoscopia y toracotomía, coincide con los más frecuentes realizados en centros de mismas cualificaciones. Se observa un incremento de la cirugía toracoscópica en los años de estudio motivado por la necesidad de intentar disminuir el daño quirúrgico así como mejorar la recuperación y el confort de los pacientes.

8.1 TORACOTOMÍA:

De las 941 atenciones realizadas por la UDA al Servicio de Cirugía Torácica 459 son secundarias a toracotomía.

El ser hombre confiere un OR de sufrir toracotomía de 1,41 (1,02-1,95 IC 95%), debido a la asociación que ha existido en el pasado entre el estilo de vida masculino y el hábito tabáquico; aunque en la actualidad parecen reducirse las diferencias por género.

El nivel de ASA se relaciona proporcionalmente con la posibilidad de que el paciente sea sometido a una toracotomía. A mayor nivel de ASA mayor comorbilidad, dígase EPOC en situación de insuficiencia respiratoria global, ausencia de cámara pleural, enfermedad cardiovascular no estabilizada, hechos que contraindican los procedimientos toracoscópicos 104.

Los protocolos analgésicos usados en toracotomía se basaron en dos posibles modalidades: perfusión continua durante 48 h de morfina + metamizol 2g/8h iv vs. perfusión continua epidural durante 72 h. Estos protocolos son similares a los presentados por otras unidades de dolor, por ejemplo la Fundación Hospital Alcorcón.

Con respecto a los efectos adversos, destacar que el uso de opiáceos tiende a multiplicar por 1,68% el riesgo de padecerlos con respecto a la terapia epidural. 105 Hay que destacar que las complicaciones secundarias a la terapia sistémica son leves en comparación con las que suelen aparecer en la terapia epidural.

En referencia a la necesidad de consumo de analgésicos suplementarios, rescate, observamos un descenso considerable en la terapia sistémica con respecto a la epidural, Este hecho podría guardar relación con la malposición del catéter epidural y la colocación del mismo a un nivel no adecuado.

El grado de satisfacción por parte de los pacientes tras la analgesia recibida es bastante similar entre ambos protocolos. Posiblemente esto se deba al efecto aditivo analgésico que realiza la combinación de un opiáceo con un AINE débil, metamizol 106 así como a la malposición e inadecuada colocación del catéter epidural.

El estudio del presente trabajo se ha basado en registros informáticos de UDA. Ha sido de gran dificultad comprar los resultados con los registros de otras UDAs debido a la falta de homogenidad entre ellas. Por ello, creemos que

sería de gran relevancia que se estableciesen unos parámetros de estandarización internacional con el objetivo de ayudar a progresar en la terapia analgésica postoperatoria óptima y por ende, en una mejoría de la calidad asistencial hospitalaria.

CONCLUSIONES

VII. CONCLUSIONES:

1. Los protocolos analgésicos utilizados en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín han demostrado, en el período a estudio, un grado de satisfacción analgésica de excelente - buena del 88,8%; siendo este porcentaje acorde a los valores que muestran otras UDAs a nivel nacional.

Se ha observado una incidencia de efectos adversos del 5,9%, representando las náuseas el 56,02% de ellos. Nuestros parámetros son similares a otras UDAs, a pesar de que nuestro porcentaje de náuseasvómitos se encuentran en el límite alto. Estos resultados se deben al papel preponderante que juega el tramadol en nuestros protocolos analgésicos; ya que posee un efecto emético importante.

La necesidad de rescate analgésico fue del 9,35%, en el período a estudio, valor situado en la parte alta del rango si lo comparamos con otros hospitales. Esto puede ser debido a la infravaloración analgésica en diversas cirugías.

- 2. La valoración analgésica subjetiva del paciente depende de la presentación de efectos adversos derivados de la terapia analgésica así como de la solicitud de rescate analgésico independientemente de la intensidad del dolor. Por tanto, la valoración del paciente dependerá del grado de confort analgésico.
- 3. La analgesia en cirugía digestiva laparoscópica presenta una valoración de satisfacción excelente - buena del 91,08% así como una necesidad de rescate del 8,76%. Mientras que en la laparotomía fue de 95,6% y 2,46% respectivamente. Apreciamos que en la cirugía laparoscópica se infravalora la potencia de los analgésicos empleados, siendo necesario aplicar protocolos que cuenten con opioides de potencia intermedia o mayor y analgésicos antiinflamatorios no esteroideos. La incidencia de efectos adversos en laparotomía se presentaron en un 12,5% mientras

que en laparoscopia en un 5,5%, ligado al elevado uso de morfina en la primera.

- 4. La analgesia en artroplastia de rodilla presenta una valoración de satisfacción excelente - buena del 72%, una incidencia de efectos adversos del 11% y una necesidad de rescate del 26,03%. Mientras que la artoplastia de cadera fue del 88,9%, 4,82 y 10,72% respectivamente. La artroplastia de rodilla es una cirugía dolorosa que requiere aplicar protocolos analgésicos diferentes a los empleados.
- 5. El grado de satisfacción analgésica excelente buena en toracotomía es similar al comparar la técnica epidural con la intravenosa con morfina, 86,7% y 87,8% respectivamente. La terapia intravenosa ocasiona un mayor número de efectos adversos de menor gravedad que los acontecidos con la terapia epidural. La necesidad de rescate analgésico post-toracotomía con la terapia intravenosa, 6,4%, es menor que la requerida en la analgesia epidural, 12,6%. La terapia intravenosa sería una alternativa igual de eficaz que la técnica epidural. Tras estos datos deberíamos revalorar si la técnica epidural debería seguir siendo la técnica de elección.

BIBLIOGRAFÍA

VIII. BIBLIOGRAFÍA:

- 1. Brennam TA, Leape NM et al. Incident of adverse events and negligent care in hospitalized patients. Results of Harvard Medical Practice Study. I N Engl. J. Med 1991; 324:370-376.
- 2. Khon L. Editors. Institute of Medicine. Comité on Quality of Health Care in America. "To err is human. Building a safer health system, National Academy Press Washington DC 2003.
- 3. An Organisation with a Memory (Informe) Departamento de Salud del Reino Unido, 2000.
- 4. Wilson RMcL, Runciman WB, Gibberd RW et al. The Quality in Australian Health Care Study, Med, J Austr, 1995; 163:458-471.
- **5.** http://www.who.int/patientsafety.
- 6. Estudio ENEAS. MSC, 2.005
- 7. Vicente C. Patient Safety. London: Churchill-Livingstone, 2006
- **8.** Moser R. Diseases of medical progress. N Engl J Med 1956;255:606.
- 9. Illich I: Némesis médica, México: Mortiz, 1986.:
- **10.** Leape LL, Brennan T, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard medical Practice Study II, N Engl J Med 1991; 324: 377-384.
- 11. Hofer TP, Kerr EM, Hayward RA. What is an error?. Eff Clin Pract 2000; 3:1-10.
- 12. Vincent C, Ennis M, Audley RJ. Medical accidents. Oxford: Oxford **University Press**
- 13. Van der Schaff TW. Development of a near miss management system at a

chemical process plant. En: Van der Schaff TW, Hale AR, Lucas DA, eds. Near miss reporting as a safety tool. Oxford: Butterworth-Heinemann, 1991.

- **14.** March JG, Sproull LS, Tamuz M. Learning from samples of one or fewer. Organ Sci 1991; 2: 1-3.
- **15.** Robertson L. Injury epidemiology, research and control strategies. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press, 1998
- **16.** Orentlicher D. Medical malpractice. Treating the causes instead of the symptoms. Med Care, 2000; 38(3): 247-9.
- 17. Berwick DM. Continuous improvement as an ideal in health care. N Engl J Med 1989; 370: 53-56.
- 18. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrisson BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health-Care Study. Med J Aust 1995;163: 458-471.
- 19. Australian Council for Safety and Quality in Health Care ACSQHC List of Terms and Definitions for Safety and Quality in Healthcare
- 20. Jesus M. Aranaz. La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica. Gac Sanit. 2006; 20(Supl1):41-7
- 21. Reason J. Human error: models and Management. BMJ 2000; 320:769
- 22. Soler Company, E. El dolor postoperatorio en la actualidad: Un problema de calidad asistencial. Farm. Hosp. 2000; 24(3): 123 - 135
- 23. Fisiopatología del dolor Guyton. Tratado de fisiología médica. 10 edición

- 24. Vanhoorebeeck P. Vital capacity after thoracotomy: Continuous epidural analgesia vs intravenous patient controlled analgesia. Anaesthesiology 1991; 75: A116.
- 25. De Cosmo G. Analgesia in thoracic surgery: review. Minerva anestesiologica 2009; 75: 393-400
- 26. Senturk M. Acute and chronic pain after thoracotomies editorial review, Current Opinion in Anaesthesiology: February 2005 - Volume 18 - Issue 1 - p 1-
- 27. O'Connor. Thoracic epidural analgesia: physicologic effects and clinical aplicattions. J. CARDIOTHORAC VAC ANESTH 93; 7:595-609.
- 28. De León-Casasola OA, Lema MJ. Postoperative epidural opioid analgesia: What are the choices? Anesth Analg 1996; 83: 867-75
- **29.** Cliff K.-S. Ong. The efficacy of preemtive analgesia for acute postoperative pain Management: A meta-Analysis. Anesth Analg 2005; 100:757-73
- **30.** Bonica JJ. The management of pain. Philadelphia: Lea and Febiger; 1990: 461-80.
- **31.** Bonica JJ. Postoperative pain. En: Bonica JJ. The Management of pain. Philadelphia: Lea and Febiger; 1990: 461-80
- 32. Muriel Villoria, C. Plan Nacional para la Enseñanza y formación en Técnicas y Tratamiento del dolor. Madrid: Arán Ediciones, S.A. 2001
- 33. International Association for the Study of Pain® IASP Pain Terminology. A sample list of frequently used terms from: Classification of Chronic Pain, Second Edition, IASP Task Force on Taxonomy, edited by H. Merksey and N. Bogduk, IASP Press, Seattle, © 1994, pp. 209-214. http://www.iasppain.org/terms-p.html

- 34. Muriel Villoria, C. El concepto del dolor en la ciencia y cultura griegas. Revista Española de Anestesiología y Reanimación, 1991; 38, 327-332.
- 35. Marta Ferrandiz. Unidad de dolor Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Fisiopatología del dolor. http://www.scartd.org/arxius/fisiodolor06.pdf
- 36. Sociedad Europea de Anestesia y tratamiento del dolor. ESRA http://www.dolopedia.com/index.php/Categor%C3%ADa:6 DOLOR CRÓNIC 0
- 37. Kehlet H. Multimodal approach to control postoperative pathophysiology and rehabilitation. Br J Anaesth 1997; 78(5): 606-17
- 38. Hall JC. A multivariante análisis of the risk of pulmonary complicaciones alter laparotomy. Chest 1991; 99:923-7
- 39. Clarke RS, Johnston H, Sheridan B. The Influence of Anaesthesia and Surgery on Plasma Cortisol, Insulin and Free Fatty Acids. Br J Anaesth 1970; 42:42-5.
- 40. Bowen DJ, Richardson DJ. Adrenocortical Response to Major Surgery and Anaesthesia in Elderly Patients. Br J Anaesth 1974; 46:873-6.
- **41.** Gann WF, Amaral JF. Endocrine and Metabolic Responses to Injury. In: Schwartz SI, Shires GT, Spencer FC, Husser WC, editors. Principles of Surgery.New York: McGraw Hill; 1989. p. 1-68.
- 42. Rodríguez-Pérez A. Modulación de la Respuesta Hormonal a la Agresión Quirúrgica con Morfina Intratecal. [Tesis Doctoral]. La Laguna. Tenerife: Universidad de La Laguna; 1990.
- 43. Muñoz-Blanco F. Complication of postoperative pain. Rev Soc Esp Dolor 2001; 8: 194-211.
- 44. Melzack R, ed. Pain measurement and assessment. New York: Raven Press, 1983.

- **45.** Keele KD. The pain chart. Lancet 1948; 2: 6-8.
- **46.** Hardy JD, Wo I ff HG, Goodell H. Pain sensations and reactions. Baltimore: Williams & Wilkins, 1952.
- 47. Price DD, Bush FM, Long S, et al. A comparison of pain measurement characteristics of mechanical visual analogue and simple numerical rating scales. Pain 1994; 56: 217-26.
- **48.** Downie Wn, et al. Studies with pain rating scales. Ann Rheum Dis 1979; 37: 378-81.
- **49.** Price DD. Psychological and neural mechanisms of pain. New York: Raven, 1988.
- **50.** Yarnitsky D, Sprecher E, Zaslansky R, et al. Multiple session expenmental pain measurements. Pain 1996; 67: 327-33.
- **51.** Rodriguez, MJ. Valoración de la actitud terapéutica ante el paciente con dolor crónico en las Unidades de Dolor en España. Estudio STEP. Revista Iberoamericana del dolor 2 (1995); 1; 16-23
- **52**. http://portal.sedolor.es/pagina/index.php?id=86&title=sociedadesautonomicas
- 53. Manuel Wenk. Perioperative pain Management alter thoracotomy. Current opinión in anesthesiology 2011, 24:8-12
- 54. Asokumar Buvanendran. Multimodal analgesia for controlling acute postoperative pain. Current Opinion in anaesthesiology 2009, 22:588-593
- **55.** Ochroch EA. Long-term pain and activity turing recovery from major thoracotomy using thoracic epidural analgesia. Anesthesiology 2002;97:1234-1244

- **56.** Cliff K.S. Ong. Combining Paracetamol (Acetaminophen) with nonsteroidal antiinflammatory drugs: A qualitative systematic review of analgesic efficacy for acute postoperative pain. Anesth Analg April 2010. Vol 110. Numb4
- 57. Davies RG. A comparison of the analgesic efficacy an side-effects of paravertebral vs epidural blockade for thoractomy-a systematic review and meta-analysis of randomized trials. BJA 96 (4): 418-26 (2006)
- **58.** Wurnig PN. Is intercostal block for pain Management in thoracic surgery more successful than epidural anaesthesia?. European Journal of Cardiothoracic Surgery 21 (2002) 1115-1119
- 59. L.M Torres. Estrategia de implantación de una UDA. Master Interuniversitario en estudio y Tratamiento del dolor de la URJC. Asignatura Dolor en la Práctica clínica, 2013.
- 60. R. Díez Munar. Dolor agudo: Protocolos de la Fundación Hospital de Alcorcón. Master Interuniversitario en estudio y Tratamiento del dolor de la URJC. Asignatura Dolor en la práctica clínica 2013.
- **61.** García Martinez F. Estudio preliminar del tratamiento del dolor con acupuntura y moxibustión en el síndrome de fatiga crónica. Presentado en : V Congreso de la sociedad del Dolor (Salamanca 2002)
- **62.** Flórez J. Fármacos analgésicos antipiréticos y antiinflamatorios no esteroideos. En: Fármacos y dolor. Madrid. Fundación Instituto UPSA del dolor, 2004: 35-68
- 63. E. Hernández. Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos en el niño. Anestesia en México 2006; 18 (1) 28-38
- **64.** Tucker GT. Chiral switches. Lancet 2000; 355: 1085-87

- 65. Flórez J., Armijo JA, Mediavilla A, Fármacos analgésicos opioides. Farmacología humana 4º ed. Barcelona. Masson SA. 2003: 461-478
- 66. Biblioteca digital ILCE. http://bibliotecadigital.ilce.edu.mx/sites/ciencia/volumen3/ciencia3/158/html/sec 9.html
- 67. Carlos J.M. De, Viamonte M.A, Farmacología de los anestésicos locales, Anales del sistema sanitario de Navarra Vol. 2, Suplemento 2, , abril 1999
- **68.** Dolin SJ Effectiveness of acute postoperative pain management: I. Evidence from published data Br J Anaesth. 2002 Sep;89(3):409-23.
- 69. WHO's pain ladder -Representación de la escalera analgésica de la OMSpágina de la Organización Mundial de la Salud. http://www.who.int/cancer/palliative/painladder/en/
- 70. OMS. Alivio del dolor en el cáncer. Segunda edición. Con una guía para la disponibilidad de los opioides, Ginebra: OMS, 1996: 36-37.
- **71.** Ventafrida V. Strategies in the use of analgesic drugs for cancer pain. Abstracts of the joint meeting of the European chapters of the International Association for the Study of Pain. Abano Terme, 1983.
- 72. Duran, M., Laporte, J.M. y Capellà, D. Novedades sobre las potencialidades terapéuticas del Cannabis y el sistema cannabinoide. Fundació Institut Català de Farmacologia. Hospitals Vall d'Hebron. Universitat Autònoma de Barcelona. Barcelona. España. Med Clin (Barc) 2004;122(10):390-8
- 73. L.M, Torres. et al. De la escalera al ascensor. Rev. Soc. Esp. del Dolor, Vol. 9, N° 5, Junio-Julio
- 74. Sierra, R; Muñoz, E; Rubio, A: Anular o acortar los primeros peldaños de

la Escalera Analgésica de la OMS. Rev Soc Esp Dolor 15 (2008);1:0-0

- 75. Torres, L M; Collado, F; :Asociación de Fentanilo TTS matricial + Citrato de Fentanilo Oral Transmucosa (CFOT), en pacientes que no han recibido tratamiento previo con opioides y padecen dolor crónico intenso de etiología osteoarticular. Haciendo realidad el Ascensor Analgésico. Rev Soc Esp Dolor 14 (2007);4 :257 - 265
- **76.** Allvin R, Brasseur L, Crul B, Dhal J, Lehmann K, Nicosia F, Puig MM, Rawal N, Richards S, Wheatley R. European Minimum Standars for the Management of Postoperative Pain. EuroPain Task Force. Pegasus Helthcare Intl, UK, 1998
- 77. Ready LB, Ashburn M, Caplan RA, Carr DB, Connis RT, Dixon Cl, Hubbard L, Rice LJ. Practice guidlines for acute pain Management in the perioperative setting: a report by the American Society of Anaesthesiologists Task Force Pain Management, Acute Pain Section. Anesthesiology 1995; 82: 1071-81.
- 78. Carr DB, Jacox A, Chapman RC. Acute pain Management: operative or medical procederes and trauma. Department of Health and Human Services, Publication no 92-0032. Agency for Health Care Policy and Research, Public Health Service. Rockville, MD: US Department of Health and Human Services.1992.
- 79. Carr DB, Goudas LC. Acute pain. Lancet 1999; 353 (9169): 2051-8
- 80. Kehlet H, Dahl JB. The value of "multimodal" or "balanced" analgesia in postoperative pain treatment. Anesth Analg 1993; 77: 1048-56
- 81. S. J. Dolin and J. N. Cashman."Tolerability of acute postoperative pain management: nausea, vomiting, sedation, pruritis, and urinary retention.

Evidence from published data". British Journal of Anaesthesia 2005 95(5):584-591

- 82. Calvey NT, Williams NE. Premedication and antiemetic drugs. En: Calvey NT, editor. Principles and practice of pharmacology for anaesthetists. 3 ed. Oxford: Blackwell Science; 1997. p. 448-479.
- 83. JCAHO. Pain: Current understanding of assess- ment, management, and treatments. December 2001. http://www.jcaho.org
- 84. E. Calderón, M. D. Román, A. Pernia, M. C. Aragón, M. Vidal y L. M. Torres. Transición analgésica tras anestesia basada en remifentanilo en cirugía abdominal mayor: morfina- ketorolaco versus analgesia epidural. Rev. Soc. Esp. Dolor 11: 9-14, 2004
- **85.** Rosenguist RW, Rosenberg J. Postoperative Pain Guidelines. Reg. AnestH. Pain Med. 2003; 28: 279-288
- **86.** Power I, Barratt S. Analgesic agents for the postoperative period. Nonopioids. Surg Clin N Am 1999; 79: 275-95.
- 87. Etches RC. Patient-Controlled Analgesia. Surg Clin North Am 1999; 79(2): 297-312
- 88. Ferrante FM. Patient characteristics influencing effective use of patientcontrolled analgesia. En: Ferrante FM, Ostheimer GW, Covino BG, eds. Patient- Controlled Analgesia. Massachusetts, Blackwell Scientific Publications, 1990, 51-60

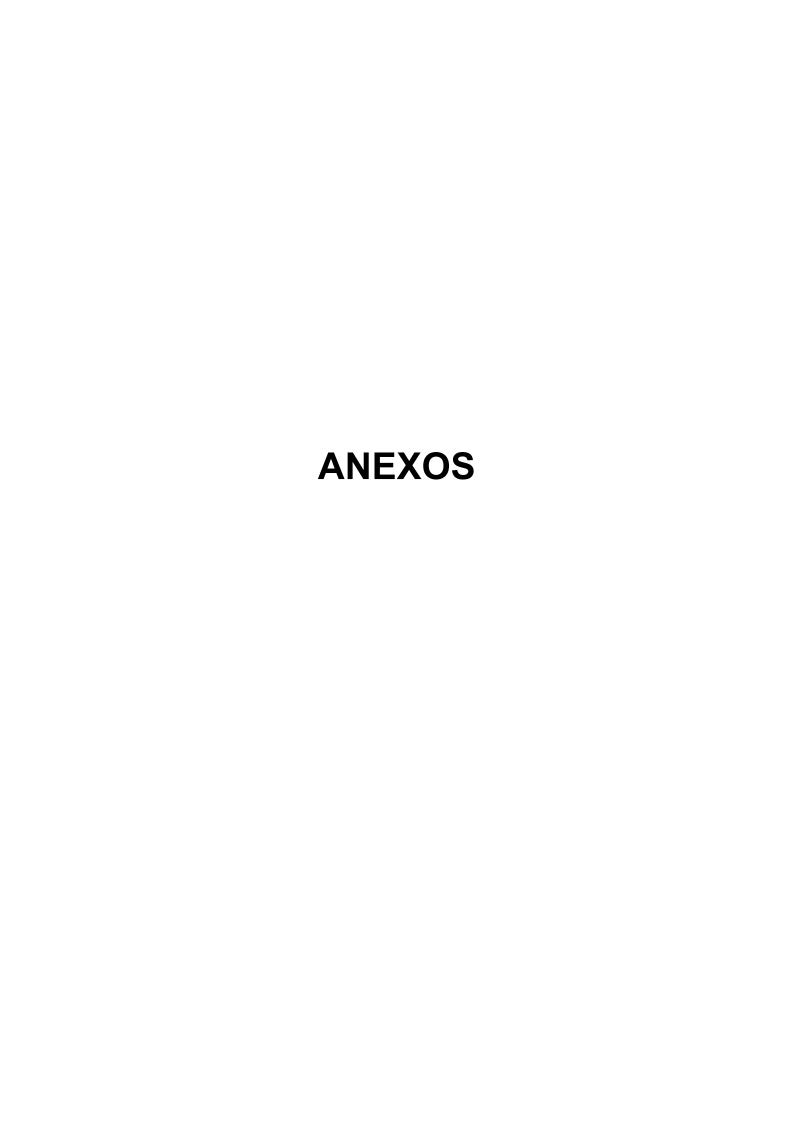
- 89. Dolor postoperatorio en España. Primer documento de consenso. Julio 2005
- 90. Ramsay MA, Savege TM, Simpson BR, Goodwin R. Controlled sedation with alphaxalone-alphadolone. Br Med J. 1974;2:656-9.
- 91. Chernik DA, Gillings D, Laine H, Hendler J, Silver JM, Davidson AB, Schwan EM, Siegel JL. Validity and reliabity of the Observer's Assessment of Alertness/Sedation Scale: study with intravenous midazolam. Psychopharmacol 1990; 10; 244-51
- 92. Saklad M. Grading of patients for surgical procedures. Anesthesia 2:281, 1941.
- 93. Alba de Cáceres M. Analgesia epidural tras cirugía mayor abdominal. Presentado en : VII Reunión de la sociedad del Dolor (valencia 2004)
- 94. Mercedes Reza Goyanes. Eficacia y seguridad de la cirugía laparoscópica vs cirugía abierta en el cáncer colorrectal. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS), Área de Investigación y Estudios Sanitarios, Agencia Laín Entralgo; Septiembre 2004
- 95. http://www2.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/92ea95a1-49bd-11e2-a5ba-c162420e469e/MemoriaAC2011.pdf
- 96. Labrada A, Jiménez-García Y. Preventive multimodal analgesia: a comparative study. Rev Soc Esp Dolor. 2004;11:122.
- 97. Memoria hospital La Princesa.

http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2F pdf&blobheadername1=Content-

disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3Dmemo ria2010HLaPrincesa.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud &blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1310647393888&ssbinary=tr ue

- 98. Memoria Hospital Universitario Virgen de las Nieves: http://www.hvn.es/comp hospitalario/memorias hospital/
- 99. Serra-Majem LI. Encuesta nacional de Canarias (1997-1998). Servicio Canario de Salud. Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales. Gobierno de Canarias. Palmas de Gran Canaria. 2000. Las Disponible en: www.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/plansalud/enca/tomo3/index.htm
- **100.** Gabriel E Mejía et al. Analgesia postoperatoria para cirugía de rodilla, estudio comparativo. Revista Mexicana de Anestesiología. Volumen 30, No. 4, octubre-diciembre 2007
- 101. Barrington MJ. Continuous femoral nerve blockade or epidural analgesia alter total knee replacement: A prospective randomized controlled trial. Anesth Analg 2005; 101: 1824-9
- 102. Davies HF. Epidural infusión or combined femoral an sciatic nerve block as perioperative analgesia for knee arthroplasty. BJA 2004; 93: 368-374.
- 103. Memoria Hospital Universitaria Son Espases. http://www.hospitalsonespases.es/memoria/memoria2005/MEM/INDEX3.HTM
- **104.** Rodríguez Panadero F, Janssen JP, Astoul P. Thoracoscopy: general overview and place in the diagnosis and management of pleural effusion. Eur Respir J 2006; 28: 409-21.
- 105. Wu CL. Efficacy of postoperative patient-controlled and continuous infusión epidural analgesia versus intravenous patient-controlled analgesia with opioids. A meta-anaysis. Anesthesiology 2005;103: 1079-88

106. Joshi GP et al. A systematic review of randomized trials evaluating regional techniques for postthoracothomy analgesia. Anesth Analg 2008; 107: 1026-1040)



ANEXO I

4	Nombre:	Apellidos:	
UNIDAD DE DO AGUDO SERVICIO DE ANES' REANIMACIÓN Y DO HOSPITAL DR NEG	TESIA Antecedentes:	Edad: AISTAMA TENTE ZA ROTTO DM A (0) SWONG A (0) Be	Peec: ORDENENES 1 & COL Tener SELECTES 1 a 231 Frequencia Reacy MALOXONI 231 Frequencia la fra MALOXONI 341 no administra nings 57 char alampre una via
	INSUFICIENTE: AS CON LA BOMBA: (24h-	8h) APAGAR Y PASAR A:	
Fecha:	No muevo la	Firmado:	rolyl
Pauta analgésica	: I.V Epidural	PCA adminis: I	Demandado:
Rescate:Si-No Efectos 2º:nauseas,vo	Escala dolor: omitos,mareos,cefaleas,distensió	Fallo Bomba: Valora n abdominal,ileo,prurito,pareste	
Fecha:	e, Pauter Metamizol / parace re 46 h. s 48 h	Firmado:	
Pauta analgésica	: I.V Epidural	PCA adminis:	Demandado:
Rescate:Si-No Efectos 2º: nauseas,	Escala dolor: vómitos,mareos, distensión abd	Fallo Bomba: Valoro	
Fecha:		Firmado:	
Pauta analgésica	a: I.V Epidural	PCA adminis:	Demandado:
Rescate:Si-No Efectos 2º: nauseas	Escala dolor: vómitos,mareos, distensión abo	Fallo Bomba: Valor	ación: E, B, R, M.
Fecha:		Firmado:	
Pauta analgésic	a: I.V Epidural	PCA adminis:	Demandado:
Rescate: Si-No Efectos 2º : nauseas	Escala dolor: , vómitos,mareos, distensión ab	Fallo Bomba: Valo	ración: E, B, R, M.
	y poner tepon estan un er niv		

ORDENES Y CONTROLES ENFERMERIA

1.-Tener SIEMPRE 1 ampolla de NALOXONE (0,4 mg) 2.-Si Frecuencia Respiratoria menor de 10, AVISAR al servicio de ANESTESIA Administrar 0,2 mg(diluidos) de NALOXONE i.v., OXIGENO, Y detener la perfusion

3.-Si no aumenta la frecuencia respiratoria repetir la dosis pasados 5 minutos.

4. No administrar ningun sedante ni opiaceo sin consultar.

5.-Toner siempre una vía venosa permeable.

6.-LEER BIEN la hoja de tratamiento y no duplicar fármacos.

VIGILAR CADA 4 horas

· (parientes con morfina o epidural)

FRECUENCIA RESPIRATORIA GRADO DE SEDACION. Movilidad de piernas :epidural

LLAMAR SI: FR MENOR DE 10/MIN

SEDACION GRADO 3. paciente dormido que no responde a la Ilamada. No mueve las piernas

TRATAMIENTO EFECTOS SECUNDARIOS.

- -Retencion orina: sondar y retirar.
- 2. -Prurito (picor) intenso: polaramine 5 mg i.m
- 3. -Depresión respiratoria (fr menor de 10) naloxone 0,2 mg kg y seguir instrucciones arriba descritas.
- 4.-Vómitos persistentes, Navoban 2 mg/ iv , si no ceden retirar perfusión.

PROTOCOLOS:

Intravenosos

- 1.- Morfina (1mg/ ml) en perfusión continua+pca. Pautar Metamizo! / paracetamol c/6-8h
- 2.- Tramadol 300 mg + Ketorolaco 180 mg .Para 48 h.
- 2B.-Tramadol 300 mg + dexketorpofeno 300 mg 48 h
- Tramadol 300 mg + Metamizol 12 gr + metoclopramida 60 mg. Para 48 h.
- 3B.-Tramadol 400 mg + Metamizol 16 gr+ metoclopramida 60 mg / 48 h
- 3C.- Tramadol 150+metamizol 12gr+ metoclopramida 60 mg/48h
- 4. Ketorolaco 180 mg. Para 48 h.
- 5. Metamizol 12 gr. Para 48 h.
- 6. Paracetamol 1 g/6h
- 12.- Perfusion 24 h:Tramadol 300 mg+Metamizol 6-8 grs + Primperan 30 mg+ S.F.500 ml a 21 ml
- 15.- Tramadol 300 mg + primperan 60 mg para 48 h.
- 18.- Dexketoprofeno: 300mg . Perfusión 48 horas

Epidurales:

- 7.- Fentanilo 3µ/ml +Bupivacaina 0,1%. Epidural + Paracetamol 1 g/6h/iv
- 7B.- Fentanilo 3µ/ml+Bupivacaina 0,1% Epidural + Metamizol /8h/IV
- 8.- Fentanilo 3 µ /ml Epidural
- 9 .-Bupivacaina 0.1%+ 10 mg morfina (sin conservante).Epidural
- 14.- Ropivacaina 2 mg/ml+fentanilo 3 µ/ml.Epidural + metamizol 2g/iv/ 8h
- 14B.-Ropivacaina 2mg/ml+Fentanilo 3µ/ml.Epidural+ Paracetamol 1 gr/lV/8h

Plexos

16.-Ropivacaina 2mg/ml

CUIDADOS DEL CATETER EPIDURAL

- No administrar ningún fármaco por esta vía, salvo el protocolo epidural.
- No heparinizar.
- Medidas de asepsia rigurosas tanto en la conexión del filtro como en punto de punción.
- Si se desconecta el catéter tapar con gasa estéril ambos extremos y avisar en tumo de día. Si es de noche pasar pauta "si falla bomba".
- Sondar si retención de onna.
- .- No caminar sin ayuda
- .- Cambiar filtro cada 24 h.
- .- Vigilar movilidad de piernas, SI PARÁLISIS o disminución progresiva AVISAR Urgente
- En caso de fallo de bomba, retirar perfusión y poner tapón estéril en el filtro.

Enero 2010

ANEXO II:





INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA/COMITÉ DE LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

Dª MARÍA DOLORES FIUZA PÉREZ, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica-Comité de Ética en la Investigación del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín.

CERTIFICA:

Que este Comité ha evaluado en la reunión correspondiente al Acta 8/2011 la propuesta del promotor: Dr. Airam Sadarangani Pestana, para que se realice el Proyecto de Investigación:

"Evaluación del dolor agudo y la terapia analgésica postoperatorios en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, durante el período 2005-2011"

Versión del Protocolo.

Versión de la Hoja de información al paciente y consentimiento informado.

Y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el Estudio Observacional.

Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado y el modo de reclutamiento previsto para el Estudio Observacional.

El investigador y su equipo se comprometen a cumplir las recomendaciones y directrices de Buena Práctica Clínica aplicables a este tipo de estudios y la Declaración de Helsinki actualizada.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Asimismo, este Comité acepta que dicho Proyecto de Investigación sea realizado en el Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín por el **Dr. Airam Sadarangani Pestana. M.I.R.** del **Servicio de Anestesia, Reanimación y terapeútica del dolor** como investigador principal.

Lo que firmo en Las Palmas de Gran Canaria, a 13 de Septiembre 2011

La Secretaria

Fdo.: Da. María Dolores Fiuza Pérez

Comité Ético de Investigación Clínica CEIC/CEI

ceichugcdn.scs@gobiernodecanarias.org Barranco de la Ballena S/N – Nivel -1

35010 Las Palmas 928 44 90 71 Fax: 928 44 98 05





CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

Don JOSE MIGUEL SANCHEZ HERNANDEZ Director Gerente del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DOCTOR NEGRÍN, al amparo de la Orden SAS/3470/2009) y vistas las autorizaciones del Comité Ético de Investigación Clínica-Comité de Ética en la Investigación de este Hospital (Acta 8/2011).

CERTIFICA:

Que conoce la propuesta realizada por el promotor: Dr. Airam Sadarangani Pestana, para que sea realizado en este Centro el estudio: Proyecto de Investigación:

TITULO: "Evaluación del dolor agudo y la terapia analgésica postoperatorios en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, durante el período 2005-2011

Código.

Versión del protocolo.

Versión de la hoja de información al paciente y consentimiento informado.

Y, que será realizado por el Dr. Airam Sadarangani Pestana. M.I.R. del Servicio de Anestesia, Reanimación y terapeútica del dolor, por el Hospital U. de Gran Canaria Dr. Negrín como investigador principal.

Que acepta la realización de dicho Proyecto de Investigación en este Centro.

Lo que firma en Las Palmas de Gran Canaria, a 13 de Septiembre de 2011.

El Director Gerente

D. José Miguel Sánchez Hernández

Comité Ético de Investigación Clínica CEIC/CEI ceichugcdn.scs@gobiernodecanarias.org
Barranco de la Ballena S/N – Nivel -1
35010 Las Palmas 928 44 90 71 Fax: 928 44 98 05

