



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

COMPARACIÓN ENTRE EL USO DE CRIOTERAPIA
Y LIDOCAINA TÓPICA COMO ALIVIO DEL DOLOR
DE PUNCIÓN EN PACIENTES PORTADORES DE
RESERVORIOS SUBCUTÁNEOS. PROPUESTA DE
ENSAYO CLÍNICO.

FIRMA TUTOR:

P.O. Nuria Padrós Flores

FIRMA ALUMNO:

Noelia Navamuel Castillo

CURSO 2016/2017



ÍNDICE

1. ASPECTOS INICIALES	
1.1 Resumen y abstract.....	Pág. 4
2. CUERPO DEL TFM	
2.1 Introducción.....	Pág. 6
2.2 Estado actual del tema.	Pág. 6
2.3 Justificación del estudio.	Pág.11
2.4 Hipótesis	Pág.11
2.5 Objetivos.....	Pág.12
2.6 Metodología.....	Pág.12
2.6.1 Lugar de realización del estudio.	
Características.....	Pág.12
2.6.2 Diseño	Pág.13
2.6.3 Criterios de inclusión	Pág.13
2.6.4 Tamaño muestral.	Pág. 14
2.6.5 Variables a estudio.....	Pág.14
2.6.6 Recogida de información.....	Pág.14
2.6.7 Análisis de datos.....	Pág.15
2.6.8 Limitaciones	Pág.16
2.7 Cronograma y plan de trabajo.	Pág.17
2.8 Aspectos éticos.	Pág.18
2.9 Presupuesto y financiación.....	Pág.18
2.10 Aplicabilidad de resultados.....	Pág.19
3 BIBLIOGRAFÍA.....	Pág.20
4 ANEXOS.....	Pág.24

1. ASPECTOS INICIALES

1.1 RESUMEN

La Organización Mundial de la Salud estima que, cada año, se diagnostican 9 millones de casos nuevos de cáncer en todo el mundo. Un alto porcentaje de estos pacientes presentan dolor, lo cual afecta a su calidad de vida de manera importante.

Este dolor debe tratarse como un “todo” y su alivio, así como el mantenimiento de su calidad de vida, debe ser objetivo de todos los profesionales implicados con el paciente oncológico.

La mayoría de los pacientes oncológicos que reciben tratamiento quimioterápico intravenoso son portadores de reservorios subcutáneos, útiles para la administración de tratamientos y toma de muestras de manera cómoda, segura y poco cruenta. Se propone un ensayo clínico controlado, no aleatorizado y no ciego para comparar dos tipos de anestesia tópica (lidocaína 10% en spray y crioterapia con frío local) a la hora de puncionar los reservorios subcutáneos con la intención de disminuir el dolor y la ansiedad asociados al proceso. Los pacientes incluidos serán aquellos ingresados en el servicio de Hematología Clínica del Hospital Miguel Servet de Zaragoza. Se estudiarán las variables edad, sexo, tiempo de implantación del dispositivo, nivel de dolor en la punción con cada uno de los métodos anestésicos a comparar (evaluado con Escala Verbal Numérica (EVN) del dolor) así como las posibles relaciones entre las mismas que sean relevantes.

Palabras clave: oncología, dolor, reservorio subcutáneo, crioanestesia, enfermería.

ABSTRACT

According to the World Health Organization, every year there are more than 9 million new cases worldwide of cancer. A high percentage of these patients experiences pain, which affects their quality of life. This pain should be treated as a “whole” and both its relief and the maintenance of their quality of life should be the goal of all professionals involved with oncology patients.

Most oncology patients who have intravenous chemotherapy treatment are carriers of subcutaneous reservoirs, that provides a safe, convenient and little aggressive means to dose treatments and take blood samples.

An unblinded non-randomised trial is proposed to compare two types of topical anaesthesia (10% lidocaine spray and cryotherapy with local cooling) on puncturing the subcutaneous reservoirs in an attempt to lessen pain and anxiety during this process.

The patients included will be those admitted to the Clinical Hematology Service of Miguel Servet Hospital in Zaragoza. The following variables will be studied: age, sex, time since device was implanted, pain level during puncture with the different anesthetic methods under analysis (evaluated with the Verbal Numeric Scale (VNS) of pain) as well as the potential relationships between them.

Keywords: oncology, pain, subcutaneous reservoir, cryoanesthesia, nursing.



2. CUERPO DEL TFM

2.1 INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima en 9 millones los casos de nuevo diagnóstico oncológico anuales existiendo hoy en un día 25 millones de personas supervivientes 3 años después de ese diagnóstico inicial¹. Gran parte de estos pacientes reciben tratamiento quimioterápico a través de reservorios subcutáneos implantados que requieren punciones cada cierto tiempo.

Según Aguilar et al, el 70-80% de pacientes diagnosticados de cáncer, un 7% si hablamos de hemopatías malignas, presentan dolor¹. Ello afecta a su calidad de vida de manera importante.

Desde el punto de vista sanitario, los profesionales de enfermería son primordiales para la identificación y valoración² del dolor y deben estar formados en cuanto a su manejo. Cómo actúen frente a él puede beneficiar al afrontamiento del paciente con respecto a este síntoma.

En este ensayo clínico se pretende valorar dos técnicas anestésicas manejadas por enfermería a la hora de puncionar un reservorio subcutáneo, para administración de tratamiento o toma de muestra, en cuanto a su efectividad en la eliminación del dolor causado en la realización de dicha técnica. Una de ellas es el uso de lidocaína tópica y la otra el de cri anestesia mediante frío local con hielo, ambas aplicadas en el punto de punción previamente a su realización.

2.2 ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Hoy en día el alivio del dolor debe tenerse en cuenta como un derecho fundamental³ de todo ser humano. Ningún paciente debe sufrir un dolor innecesario⁴. La Declaración Universal de Derechos Humanos indica en su artículo 5 que “Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes” y en su artículo 25 que “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar necesarios”⁵. Todo personal sanitario debe tener esto en cuenta en su práctica diaria, es una obligación que deben asumir.

En la actualidad existe un nuevo concepto de dolor, descrito por Ciceley Saunders en 1974, de forma que este es considerado como una “totalidad”. Es decir, requiere un planteamiento terapéutico físico, espiritual, social, psicológico, moral y familiar, entre

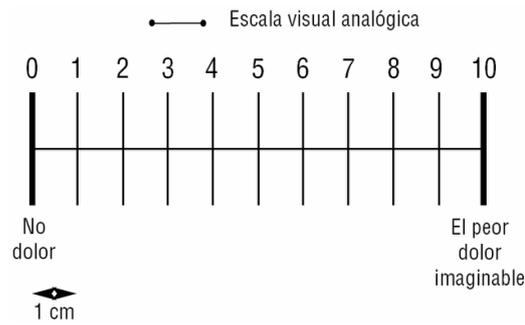
otros¹. Es por esto, que un adecuado enfoque requiere del trabajo y la cooperación de distintos profesionales para que tengan un mismo fin, aliviar el dolor y buscar el máximo confort del paciente y la mejor calidad de vida para este.

En los últimos años se han impulsado programas por distintas organizaciones nacionales e internacionales que ilustran la importancia referida. Por ejemplo, la formación del grupo de trabajo ALIADO (Alianza contra el dolor oncológico) formado por la Sociedad Española de Cuidados Paliativos, la Sociedad Española del Dolor, la Sociedad Española de Oncología Médica y la Sociedad Española de Oncología Radioterápica o el llamado programa “Hospital sin dolor” impulsado por la OMS^{2,6,7}, ambos creados para concienciar y crear códigos de buenas prácticas para un afrontamiento del dolor multidisciplinar y efectivo.

Todas estas ideas y actitudes conducen al pensamiento de que cada día el control del dolor debe ser tratado con mucho más cuidado. Su alivio y control debe ser una prioridad en la práctica diaria, incluso un indicador de eficiencia y calidad asistencial². Toda actividad relacionada con el paciente que pueda originar cualquier tipo de dolor o disconfort debe ser minimizado en la medida que esté al alcance de los profesionales sanitarios.

En el ámbito mencionado el papel de enfermería en cuanto al manejo del dolor tiene un amplio espectro de acción. Se encarga de detectarlo, evaluarlo y tratarlo cuando esté en su mano.

Para su valoración se deben tener en cuenta factores que pueden interferir en ella, como pueden ser la edad del paciente, su estado cognitivo, su capacidad para la comunicación o sus experiencias previas. El uso de escalas es el recurso que se ha demostrado más útil para tal fin. Existen múltiples escalas pero, la más empleada por su sencillez y fiabilidad es la Escala Visual Analógica (EVA), que consta de un línea horizontal de 10 centímetros en la que el centímetro 0 corresponde a dolor nulo y el centímetro 10 al peor dolor imaginable por el paciente. Esta línea está dividida en centímetros. De esta manera, si el dolor se encuentra entre el centímetro 0 y el 4 se trata de un dolor leve, si está entre 4 y 6 centímetros es un dolor moderado y si se encuentra por encima de los 6 centímetros es un dolor intenso. Esta escala se considera sencilla en cuanto a su uso aunque puede tener ciertos límites en dependencia sobre todo del nivel cognitivo y comunicativo del paciente.



La escala EVA es muy similar a la Escala Verbal Numérica (EVN), en la que se le da al paciente el número 0 como referencia de dolor nulo y el número 10 como el dolor peor imaginable, para que ellos den verbalmente una cifra en ese rango que clasifique su dolor. La clasificación del dolor en cuanto a su intensidad según el valor dado es la misma que en la escala EVA.⁸ Tiene las mismas limitaciones que esta pero quizá la escala EVN sea más sencilla de utilizar y más rápida. Se opta por su utilización en el estudio propuesto, por las características de los pacientes incluidos y porque es una escala empleada a diario por el personal integrante del servicio en el que se va a desarrollar.

El dolor, según Aguilar et al, se encuentra en el día a día del 70-80% de pacientes diagnosticados de cáncer, un 7% si hablamos de hemopatías malignas¹. De forma inevitable está unido a la propia enfermedad pero también a los tratamientos a los que se ven sometidos estos pacientes, tanto a su aplicación como a sus efectos adversos.

Para el paciente oncológico el uso reiterado de vías periféricas para la administración de tratamientos, los efectos de los mismos sobre las paredes vasculares y la repetida necesidad de obtención de muestras sanguíneas han llevado a la búsqueda y mejora de dispositivos de acceso vascular que hiciera más seguras las infusiones, tuvieran un fácil acceso y mejoraran la adaptación del paciente a estos procesos. En los años 70, Hickman mejoró las características de los catéteres centrales totalmente implantables ya descritos por Broviac años antes. En los años 80 aumentaron las alternativas para estos pacientes con la implantación de reservorios subcutáneos, catéteres de silicona o poliuretano cuyo extremo distal se localiza en la unión de la aurícula derecha con la vena cava superior y cuyo extremo distal está conectado a una cápsula de titanio o plástico localizada en un bolsillo subcutáneo en la parte anterior del tórax o zona anterior del antebrazo. Dándole un acceso vascular seguro, sencillo y permanente.⁹ Estos dispositivos dan la posibilidad de múltiples y frecuentes inyecciones a largo plazo así como la obtención de muestras. La membrana de silicona ubicada en la parte

superior de la cápsula de titanio y que es puncionada para su utilización está diseñada para soportar aproximadamente 1.000 punciones o, lo que sería lo mismo, una punción cada dos días durante 5 años seguidos. Dan una mejora de coste-beneficio en el tratamiento del paciente oncológico tratado con quimioterapia y mejoran su calidad de vida⁹.

Por parte del paciente, prácticamente todos recomiendan su utilización frente a otras opciones, volverían a implantárselo si lo precisaran, apenas les produce afectación estética (algo más en pacientes con implantación braquial de la cápsula) y apenas sienten modificaciones en su vida diaria por ese motivo. En resumen, existe una buena adaptación de los pacientes al reservorio subcutáneo.^{10,11}

El sistema de punción de los reservorios subcutáneos se realiza con agujas especiales, tipo Huber. La técnica necesaria es realizada por personal de enfermería generalmente. Este dispositivo únicamente necesita para su adecuado mantenimiento, además de los cuidados de la herida quirúrgica de cerrado del bolsillo subcutáneo los días posteriores a la implantación, una adecuada limpieza del mismo con suero fisiológico y después solución heparinizada al finalizar los tratamientos en infusión, siempre que se retire la aguja Huber y cada 20 días si el reservorio se encuentra heparinizado o sellado. Así se asegurará el correcto funcionamiento del mismo durante todo el tiempo que el paciente lo porte.

Las técnicas de mantenimiento y punción del sistema son técnicas relativamente sencillas para el personal sanitario, pero precisan de conocimientos específicos sobre su manejo y material adecuado. El paciente debe ser informado de este proceso ya que, aunque sencillo, no es inocuo y puede producirle dolor como consecuencia de la propia punción y de que ésta sea de forma repetida en la misma zona cutánea. Además, por todo ello, puede ir acompañado de ansiedad y nerviosismo. No hay que olvidar que la manipulación de dichos dispositivos se realiza de forma relativamente frecuente, mínimo cada 20-30 días para su correcto mantenimiento. O lo que es lo mismo, mínimo una vez al mes.

Según la bibliografía accesible consultada^{14,15,16,17,18,19,20} el uso de medidas para reducir estas molestias ocasionadas por la propia punción no están incluidas en ningún protocolo de manejo de estos dispositivos. Tampoco se valoran en los documentos consultados que investigan sobre la adaptación de estos pacientes a los reservorios subcutáneos^{9,10,11}. La no referencia a ellos puede indicar una disminución de la atención

con respecto a la importancia de la minimización del dolor en la práctica asistencial de la que todo el personal sanitario es responsable-

Hoy en día existen técnicas de anestesia local tópica que pueden ayudar a reducir el dolor causado en la punción de reservorios subcutáneos pero faltan estudios que las evalúen para tal fin. En el presente ensayo clínico se propone la comparación de dos de ellas. Una es lidocaína en spray al 10% (Xilonibsa 10%) y la otra el uso de crioanestesia.

El motivo de comparar estas dos opciones y no otras es el hecho de que la lidocaína en spray al 10% (Xilonibsa 10%) es la que se encuentra disponible en el servicio hospitalario donde se propone realizar el estudio y la utiliza el personal de enfermería perteneciente a él de forma muy habitual. La otra opción, la crioanestesia, se ha seleccionado por las características que a continuación se van a detallar, su bajo coste, fácil manejo y acceso. Las características propias de cada opción son las siguientes:

- Lidocaína 10% en spray: bloquea la transmisión del impulso nervioso impidiendo la entrada de iones Na^+ a través de la membrana nerviosa. Tiene un tiempo de inicio de acción de la sedación de 1-3 minutos y un efecto de 15 minutos. En su ficha técnica se describen varias contraindicaciones y posibles efectos adversos.¹²
- Crioanestesia: el frío local produce anestesia mediante desensibilización de los receptores del dolor y/o desensibilización del impulso nervioso debido a la baja temperatura, lo que causa inhibición sináptica del cordón espinal¹³. El tiempo de inicio de acción es similar al de la lidocaína. No existen más contraindicaciones y efectos adversos que los propios causadas por el frío sobre la piel del paciente si no se tienen precauciones de protección. Una opción para su aplicación y que ha sido estudiado en otro tipo de punciones como pueden ser arteriales^{4,21} y venosas en niños¹³ con efectos beneficiosos es mediante la aplicación de cloruro de etilo. Otra opción, que es la elegida para el estudio que nos ocupa, es la aplicación de hielo de manera local.

2.3 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El dolor es un síntoma incapacitante, que afecta gravemente a la calidad de vida y que sufren la mayor parte de los pacientes oncológicos. Su alivio, un derecho fundamental de todo paciente y una obligación de los profesionales sanitarios.

Su tratamiento tiene un enfoque multidisciplinar y es por eso que los profesionales de enfermería juegan un papel dentro de él: su evaluación, vigilancia y alivio.

Los pacientes oncológicos a lo largo de la evolución de su enfermedad pasan por situaciones que les producen miedo, desconcierto, incomodidad, dolor y otras percepciones negativas que deben minimizarse al máximo.

El manejo del reservorio subcutáneo de los pacientes portadores del mismo es un pequeño grano de arena en toda la evolución de su tratamiento pero no por se debe descuidar. Si se pueden minimizar las molestias causantes en su punción y así disminuir la ansiedad del paciente y aumentar su tranquilidad y confianza habremos dado un pequeño paso para llegar al objetivo final, mejorar su calidad de vida diaria. Existe poca documentación accesible sobre su manejo y apenas hay de cómo evitar el dolor causado con él y del manejo de anestesia tópica para tal fin.

En los que casos en que el paciente se encuentra fuera de los servicios de manejo habitual de estos dispositivos como pueden ser los centros de salud o los servicios de urgencias en la mayoría de ocasiones no reciben los cuidados adecuados por parte del personal de enfermería, lo que les puede originar la necesidad de punciones repetidas para fines terapéuticos o analíticos con sus consecuentes molestias.¹¹ Es importante que existan protocolos y guías de uso de acceso a los profesionales y adaptados a las necesidades del paciente.

Según Salvadó-Hernández et al², existe falta de habilidades para manejar el dolor evidente. Se necesitan protocolos en las unidades asistenciales, unificación de criterios y trabajo en equipo para su afrontamiento.

2.4. HIPÓTESIS

La hipótesis general o conceptual a evaluar es que el uso de crioadestesia en la zona de punción del reservorio disminuye el dolor de forma más efectiva que el uso de lidocaína 10% en spray.

Como hipótesis operativa tomamos que, comparando la sensación de dolor en un mismo paciente a la hora de puncionar el reservorio que portan, se observa que transmiten una

sensación de dolor (puntuación EVN) con la aplicación previa de crioadnestia menor que si aplicamos lidocaína 10% en spray. (Puntuación EVN posterior a la técnica con crioterapia < puntuación EVN posterior a la técnica con spray lidocaína 10%)

2.5. OBJETIVOS.

En base a todo lo dicho, se ha establecido un objetivo general y otros específicos.

- Objetivo general: Determinar si la aplicación de crioadnestia previa a la punción de reservorios subcutáneos en comparación con la aplicación de lidocaína en spray disminuye la sensación de dolor en los pacientes que lo portan el momento de la ejecución de la técnica.

- Objetivos específicos:
 - ✓ Determinar si el uso de crioadnestia disminuye completamente el dolor en el recambio de aguja de reservorio semanal en los pacientes hematológicos de ingreso prolongado.
 - ✓ Determinar si existe relación entre el dolor que sufren los pacientes en el momento de la punción y el tiempo de implantación del reservorio.
 - ✓ Determinar si existe relación entre el dolor que sufren los pacientes en el momento de la punción y su edad.
 - ✓ Determinar si existe relación entre el dolor que sufren los pacientes en el momento de la punción y el sexo.

2.6. METODOLOGÍA

2.6.1. Lugar de realización del estudio y características.

El estudio será realizado incluyendo a los pacientes ingresados en el servicio de hospitalización del área de Hematología Clínica del Hospital Miguel Servet de Zaragoza.

Dicho servicio consta de 15 camas, además de 2 cámaras de aislamiento destinadas a la infusión de progenitores hematopoyéticos (IPH) alogénicos. Estas 15 camas son ocupadas por pacientes que ingresan de forma programada para IPH autólogo (máximo 2 de forma simultánea), pacientes que acuden para administración de nuevo ciclo de

tratamiento de forma programada, pacientes de nuevo diagnóstico que ingresan para estudio e inicio de tratamiento y para cualquiera de los anteriores que precisan ingreso hospitalario por complicaciones sobrevenidas.

De todos ellos, suelen ser portadores de reservorio subcutáneo entre un 50-60% del total de pacientes ingresados lo que indica un manejo constante de dichos dispositivos por parte del personal de enfermería, el cual realiza un recambio de aguja de punción de estos dispositivos una vez a la semana de forma programada y por protocolo de la unidad.

El equipo de enfermería de la unidad consta de 13 enfermeras, 13 auxiliares de enfermería y 1 supervisora de enfermería.

2.6.2 Diseño

Se trata de un ensayo clínico controlado, no aleatorizado y no ciego.

A todos los pacientes incluidos se les aplicará uno u otro método anestésico (lidocaína 10% spray o crioterapia) previo a la punción de manera alterna, uno distinto cada semana. El primer método a utilizar será elegido de forma alterna según sean los pacientes incluidos en el estudio. De manera que aquellos que entren en el estudio en lugar impar (paciente 1,3,5,7 y sucesivos) comenzarán con la aplicación de lidocaína en spray como anestésico en la primera ocasión que se puncione el reservorio y los que se incorporen al estudio en lugar par (paciente 2,4,6,8 y sucesivos) comenzarán con el uso de crioterapia como anestésico local previo.

2.6.3 Criterios de inclusión y exclusión.

La población diana de este estudio son todos los pacientes portadores de reservorio que precisan punciones del mismo y que sean usuarios del Hospital Miguel Servet de Zaragoza tanto en el servicio de Hematología, como en el de Oncología y que permanezcan ingresados en ellos, acudan a recibir tratamiento al Hospital de Día o acudan a urgencias y necesiten el empleo de su reservorio subcutáneo.

La población accesible serán todos los pacientes ingresados en el área de hospitalización del servicio de Hematología Clínica del Hospital Miguel Servet.

La población elegible serán todos aquellos pacientes pertenecientes a la población accesible, que porten reservorio subcutáneo.

Serán excluidos aquellos pacientes que no cumplan los criterios de inclusión o que, aun cumpliéndolos, sus características cognitivas no permitan la comparación entre una y otra experiencia y/o no tengan la capacidad suficiente para comunicarlo. También serán excluidos todos aquellos pacientes que, aún cumpliendo todos los criterios de inclusión y sin ninguno excluyente no firmen el consentimiento firmado de obligado cumplimiento.

2.6.4 Tamaño muestral.

El desconocimiento de datos necesarios para realizar un cálculo riguroso de tamaño muestral impiden su realización. No se han encontrado artículos sobre estudios similares al que se va a realizar. Tampoco es posible conocer el número exacto de pacientes portadores de reservorio que se están tratando en la actualidad en el hospital en cuestión ni el número de veces que se precisa su utilización.

Se ha establecido como tiempo de recogida de información para la realización del estudio 6 meses ya que, según los registros existentes en el servicio donde se va a realizar el estudio, pueden tratarse en torno a 25-35 pacientes portadores de reservorio en ese tiempo y se consideran suficientes para hacer un primer análisis.

2.6.5. Variables a estudio.

- Variables categóricas: sexo del paciente, existencia o no de disminución de dolor en el uso frío local frente a la lidocaína en spray.
- Variables cuantitativas: tiempo de implantación de dispositivo, edad del paciente y nivel de dolor durante la realización de la técnica.

Se utilizará la Escala Verbal Numérica (EVN) de modo que la enfermera que la aplique explique al paciente que debe darle al paciente como referencia para su uso un nivel de 0 en ausencia de dolor y un valor de 10 como el dolor máximo imaginado.

Todas estas variables serán categorizadas para su posterior manejo y análisis con el programa estadístico SPSS V.23 siguiendo el cuadro adjunto en el ANEXO I.

2.6.6 Recogida de información.

La recogida de información se llevará a cabo por el personal de enfermería del servicio participante. Justo después de la realización de la técnica se realizará un pequeño cuestionario para evaluar la magnitud de dolor sufrido durante su realización.

A cada paciente le pertenecerá una ficha personal donde figurará el número de orden de entrada al estudio, su nombre, edad y número de historia, fecha de inclusión, fecha de colocación del reservorio, fechas de primera punción y recambios de aguja, método de anestesia empleado en cada uno de ellos, puntuación EVN y si existen comentarios sobre preferencia por una técnica u otra a partir del primer recambio.(ANEXO II)

La edad, sexo del paciente y tiempo de implantación del dispositivo, se consultará en la historia médica disponible en la unidad y puede realizarse antes o después de realizar la técnica.

Toda esta información será tomada por escrito para evitar posibles pérdidas de información y posteriormente se registrarán en una base de datos Excel que estará disponible en el ordenador de la unidad. (ANEXO III)

2.6.7 Análisis de datos.

El análisis de los datos recogidos consta de una primera parte en la cual se hará una descripción de la muestra mediante el estudio de distribución de frecuencias de las variables sexo, edad y tiempo de implantación de dispositivo. Se obtendrán porcentajes para estudiar las proporciones y se estudiará la normalidad de las mismas con el test de normalidad Shapiro - Wilk, apropiada para muestras pequeñas como es el caso.

En función de los resultados de normalidad, se estudiará la media y desviación estándar en las variables con distribución normal y la mediana y valor de cuartiles en las que no lo sean.

Se obtendrán gráficos sencillos que ilustren los resultados obtenidos.

Una vez descrita la muestra se analizarán los resultados de las variables obtenidas a partir del cuestionario realizado a los pacientes, el nivel de dolor con cada técnica aplicada, descenso de sensación de dolor con crioterapia y expresión de preferencia por una u otra técnica por parte del paciente. Para ello se tendrá en cuenta la categorización propuesta en el ANEXO I. Se hará una descripción de de la distribución de dichas variables, se analizará su normalidad y se examinarán sus medidas de dispersión y tendencia central de la misma manera que con las variables de descripción de la muestra ya explicadas.

Los objetivos a estudio se examinarán relacionando pares de variables de forma univariante de la forma siguiente:

1. OBJETIVO PRINCIPAL, que se llevará a cabo estudiando la HIPÓTESIS PRINCIPAL planteada y que es la siguiente: el uso de crioadnestesia en la zona de punción del reservorio disminuye el dolor de forma más efectiva que el uso de lidocaína 10% en spray (H^0).

Esta hipótesis se analizará en base a la variable descenso de dolor con crioterapia con los datos de distribución conseguidos en los pasos previos. Se responderá observando si existe una mayor proporción de casos afirmativos que negativos o con una misma sensación dolorosa.

2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

El primer objetivo específico planteado podrá responderse analizando si todas las valoraciones dolorosas tras el uso de crioterapia anestésica son $EVN = 0$.

Para los siguientes se plantearán como H_0 a comprobar:

- Existencia de relación entre la variable dolor y la variable tiempo de implantación.
- Existencia de relación entre las variables dolor y edad.
- Existencia de relación entre las variables dolor y sexo.

Para el análisis de los tres objetivos específicos, se tomarán ambas variables a relacionar como categóricas y su relación se estudiará a través del Test de Chi- cuadrado o Test de Fisher si alguno de los datos es <5 o, en el caso de que alguna de las variables no siga una distribución normal el Test U Man Withney.

Para el estudio de la relación entre las variables dolor y edad puede tomarse esta última como variable continua y utilizar para analizar la relación entre ambas el Test ANOVA pero se ha optado por considerarla categórica como en el resto de determinaciones por simplificar el estudio y facilitar su entendimiento y exposición de resultado

Toda la información recogida será analizada con ayuda del programa informático SPSS V23.

2.6.8. Limitaciones

Al tratarse de pacientes con ingresos en muchas ocasiones muy prolongados la posibilidad de obtener datos de una muestra lo suficientemente representativa puede

dilatarse demasiado en el tiempo, con lo cual puede terminar siendo un ensayo clínico de una duración muy larga, aspecto que también influirá en la muestra de estudio.

Por el mismo motivo, si se registran todos los recambios de aguja realizados en todos los pacientes portadores de reservorios de la unidad es posible que de algunos de ellos se obtengan múltiples registros en comparación con otros. Por este motivo se cree conveniente limitar las intervenciones del ensayo a 2 registros por paciente. Se considera suficiente como para detectar diferencias entre ambos métodos, considerando ensayos clínicos con técnicas similares^{13,21,22,23}. El hecho de que precisen, al menos, 2 punciones del dispositivo se consigue en ingresos superiores a 7-8 días, lo que suele ser habitual en el servicio participante, existiendo posibilidad de ingresos de duración inferior.

Pese a la existencia de un cuestionario tipo sencillo y del uso de escala de valoración del dolor objetiva, son varias personas las encargadas de recoger la información lo cual puede llevar a irregularidades en su obtención. Al ser varias las personas ejecutantes de la técnica a analizar, puede haber diferencias tanto en la ejecución de la técnica como en la aplicación del método anestésico en cuestión. Para intentar estandarizar al máximo la actuación de los profesionales implicados se desarrollarán varias reuniones grupales con el fin de explicar y unificar métodos de actuación. Estas reuniones vienen recogidas en el cronograma.

La no posibilidad de cálculo del tamaño muestral necesario puede terminar en la obtención de resultados no suficiente significativos y, el hecho de limitar la duración del estudio con el tiempo de recogida de datos y no con número de individuos necesarios para su realización puede llevar a que, una vez agotado el plazo, no se haya estudiado el número de casos estimado.

2.7 CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO.

La realización del estudio constará de tres partes diferenciadas, cada una de ellas con un objetivo definido.

Habrà una primera parte en la cual se hablarà con el personal de la unidad que quiera colaborar así como con la supervisión para solicitar su colaboración y explicar la motivación y el funcionamiento del estudio. También se necesitarà solicitar permiso al comité de ética del hospital y a la Comisión de Investigación delegada del Instituto de Investigación Sanitaria Aragón, de la cual depende el Hospital Miguel Servet de

Zaragoza. El tiempo de dedicación a esta primera fase se estima que no requerirá más de dos semanas de dedicación y la ejecución recaerá en la investigadora principal.

Posteriormente a esto comenzará la etapa de recogida de información que se prevé tenga una duración de 6-7 meses, variable en función de los ingresos realizados.

Después, se desarrollará una etapa de análisis de datos, que se presume que se realice en no más de dos semanas y, a partir de ahí, una etapa de divulgación de resultados con un fin deseado de puesta en práctica de un protocolo en la unidad acorde a las conclusiones obtenidas.

2.8 ASPECTOS ÉTICOS.

Antes de comenzar la recogida de datos y el trabajo con el personal de la unidad implicada serán solicitados los permisos pertinentes tanto a la supervisión de enfermería de la unidad como al comité de ética del hospital Miguel Servet y a la Comisión de Investigación delegada del Instituto de Investigación Sanitaria Aragón, de la cual depende el centro implicado.

A todos los pacientes del estudio se les entregará una hoja informativa (ANEXO IV) sobre la realización del estudio, su fin y el manejo de los datos que se recojan y ellos aporte. Se les entregará un consentimiento informado (ANEXO V) que deberán firmar y recogerá el personal colaborador antes de iniciar cualquier recogida de datos en cual se indica la posibilidad de exclusión del estudio si el paciente lo desea o si se observa una mala tolerancia a las técnicas propuestas en cualquier momento de su desarrollo.

2.8 PRESUPUESTO Y FINANCIACIÓN

En cuanto a recursos material se precisará lo siguiente:

- Cuestionarios y consentimientos informados. (40 copias)
- Preparación de las bolsitas de hielo, a cargo de personal de enfermería implicado con material presente en la unidad.
- Ordenador con programa Excel y SPSS V.23. Disponible en la unidad.

El personal de enfermería colaborador no recibirá compensación económica por ello. El análisis estadístico será a cargo de la investigadora principal.

2.9 APLICABILIDAD DE RESULTADOS.

Con los resultados obtenidos del estudio se pretende principalmente conseguir unificar los criterios de manejo de los reservorios subcutáneos de todo el personal de enfermería de la unidad de manera que mejore la calidad de los cuidados relacionados con estos y así la calidad de vida de los pacientes hematológicos ingresados haciendo menos traumático el momento de punción de sus dispositivos.

Se propone, además, elaborar un protocolo de manejo de reservorios subcutáneos destinado a todo el personal de enfermería del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza, incluyendo la técnica anestésica más beneficiosa, con el fin de estandarizar los cuidados a un mayor nivel ya que en la actualidad no existe ninguno disponible.

Todas las conclusiones que se deriven podrían publicarse en revistas científicas enfermeras para una mayor divulgación y como novedad en los cuidados de pacientes oncológicos.



3 BIBLIOGRAFÍA

1. Aguilar J.L., Guanyabens C., Romero P., Pelàez R., Fernández S., Mata J. et al . *Dolor en hematología clínica*. Rev. Soc. Esp. Dolor.2010;17(1): 32-50. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462010000100006&Ing=es.
2. Salvadó Hernández C, Fuentelsaz Gallego C, Alcay Veira C, López Meléndez C, Villar Aznar T, Casas Segala N. *Conocimientos y actitudes sobre el manejo del dolor por parte de las enfermeras de unidades de cirugía y oncología de hospitales de nivel III*. Enfermería Clínica. 2009;19(6):322-329.
3. Ibarra E. *Una nueva definición de "Dolor". Un imperativo de nuestros días*. Rev Soc Esp Dolor. 2006;2:65-72. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462006000200001&Ing=es. (Último acceso 15 Agosto de 2017).
4. García-Velasco Sánchez-Morago S. *Cloruro de etilo. Anestesia local mediante frío*. Rol. 2010;33(10):664-668.
5. Brea Rivero P, Salguero Cabalgante R, Almuedo Paz A, Rojas de Mora-Figueroa A, Torres Olivera A. *Buenas prácticas profesionales en la atención a personas con dolor*. Rev Soc Esp Dolor. 2011;18(5):297-302. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462011000500006. (Último acceso 15 Agosto de 2017)
6. González-Escalada J, Camba A, Casas A, Gascón P, Herruzo I, Núñez Olarte J et al. *Código de buena práctica para control del dolor oncológico*. Medicina Paliativa. 2011;18(2):63-79.
7. Muñoz-Ramón J.M., Mañas Rueda A., Aparicio Grande P.. *La Comisión «Hospital sin Dolor» en la estructura de gestión de la calidad de un hospital universitario*. Rev. Soc. Esp. Dolor . 2010 Oct; 17(7):343-348. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462010000700008&Ing=es. (Último acceso 15 Agosto de 2017).
8. Pardo C., Muñoz T., Chamorro C. *Monitorización del dolor: Recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC*. Med. Intensiva [Internet]. 2006 Nov; 30(8):379-385. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912006000800004&Ing=es. (Último acceso 15 Agosto de 2017).

9. Freiré E., Iglesia A. De la, Rodríguez C., López M. A., González M., Peleteiro R. et al. *Reservorios venosos centrales totalmente implantables, tipo Port-A-Cath, en pacientes oncológicos: Revisión de Complicaciones*. Rev. Soc. Esp. Dolor ;2008;15(7):451-462. Disponible en:http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462008000700004&lng=es. (Último acceso 15 Agosto 2017)
10. Blanco Prieto E, Fernández Pérez C, Garnica Goyanes A, Hernández Hernanz M. *Perepción autorreferida sobre el reservorio vascular subcutáneo en pacientes onco-hematológicos*. Metas de Enfermería. 2013;16(4):27-32.
11. Lizarbe Chocarro M. *Satisfacción y experiencia personal de 50 pacientes oncológicos portadores de reservorio vascular subcutáneo*. Enfermería Clínica. 2008;18(4):197-200.
12. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. *Ficha técnica*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Mayo 2016. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/56741/56741_ft.pdf. (Último acceso 15 de Agosto de 2017).
13. López Castilla JD, Benítez Gómez IL, Solano Páez P, Mellado Troncoso E, García Zarza N, Loscertales Abril M. *Uso de cloruro de etilo tópico para disminuir el dolor asociado a la punción venosa*. Revista Española de Pediatría.2009;65(6):547-550. Disponible en: <http://www.seinap.es/wp-content/uploads/Revista-de-Pediatria/2009/REP%2065-6.pdf>. (Último acceso 15 de Agosto de 2017).
14. Area de Gestión Sanitaria Norte de Almería Hospital “La Inmaculada” & Distrito A. P. ”Levante Alto Almanzora”. U.G.C. Medicina Interna. *Procedimiento de enfermería sobre cuidados y mantenimiento del port-a-cath*. Servicio Andaluz de Salud. Consejería de igualdad, salud y políticas sociales; Junio 2016. Disponible en: goo.gl/CyyCdg. (Último acceso 15 Agosto de 2017).
15. Hospital Universitario Reina Sofía. *Manejo de accesos venosos centrales subcutaneos*. Servicio Andaluz de Salud. Consejería de igualdad, salud y políticas sociales; Julio 2014. Disponible en: goo.gl/Cgsxm8. (Último acceso 15 Agosto de 2017).
16. Cotilla Franco JM, Prieto Tinoco J, Frigolet Maceras P. *Protocolo de uso y mantenimiento del reservorio venoso subcutáneo*. Enfermería Global. 2008;13:1-8. Disponible en: <http://revistas.um.es/eglobal/article/viewFile/19601/18971>. (Último acceso 15 Agosto de 2017).

17. Salud Madrid. Gerencia atención primaria área 5 de Madrid. *Recomendaciones para la manipulación y el cuidado del reservorio subcutáneo en atención primaria*. Salud Madrid.2006. Disponible en: <http://areaprivada.semap.org/Members/pages/biblioteca/cuidadosReservorioSubcutaneo2006.pdf>. (Último acceso 15 de Agosto de 2017).
18. Corella Calatayud JM, Fuster Diana C, Vázquez Prado A, Corella Mas JM, Galbis Caravajal JM, Mas Vila T, Rabadán Hontangas R, Corella Mas L, Roig Vila JV, Rodríguez Miquel V, Silvestre Alcaide M, Vázquez Tarragón A, Roig Revert P, Canelles Corell E, Hernández Sanruperto F, Carrillo de Albornoz G. *Reservorios, acceso venoso de larga duración. abordaje y complicaciones*. Hospital General Universitario de Valencia. Disponible en: <http://chguv.san.gva.es/documents/10184/28338/Reservorios%2C+acceso+venoso+de+larga+duraci%C3%B3n.+Abordaje+y+complicaciones/e9c9b54c-561b-4ae2-ab42-2524ac77c689>. (Último acceso 15 Agosto de 2017).
19. Prado Rodríguez-Barbero M. Tipo de canalización de acceso venoso central: el PORT-A-CATH. *Ene-revista de enfermería* 2008;4. Disponible en: <http://ene-enfermeria.org/ojs/index.php/ENE/article/viewFile/168/151>. (Último acceso 15 agosto de 2017).
20. León López AB. *Cuidados de enfermería a pacientes con reservorios subcutáneos*. Enfermería Ciudad Real. Colegio enfermería Ciudad Real; Septiembre 2012. Disponible en: <http://www.enfermeriadeciudadreal.com/cuidados-de-enfermeria-a-pacientes-con-reservorios-subcutaneos-93.htm>. (Último acceso 15 Agosto de 2017).
21. Cabo Valle M., Delgado Ruíz R., Cabo Díez J. *Eficacia del uso odontológico de la anestesia tópica previa a la punción anestésica infiltrativa: Estudio doble ciego*. *Av Odontoestomatol* . 2011; 27(2): 99-105. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-12852011000200006&Ing=es. (Último acceso 15 Agosto de 2017).
22. Ahís Tomás P, Peris Ambou I, Pérez Baylach CM, Castelló Benavent J. *Evaluación del dolor en la punción de una fístula arteriovenosa para hemodiálisis comparando pomada anestésica frente a frío local*. *Enferm Nefrol*. 2014; 17(1): 11-15. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2254-28842014000100002&Ing=es. <http://dx.doi.org/10.4321/S2254-28842014000100002>. (Último acceso 15 Agosto de 2017).

23. Arbildo Vega Heber I. *Efectividad de la Benzocaína en Gel al 20% y la Lidocaína en Solución al 10% en pacientes que requieren punción en la mucosa oral: Un ensayo clínico controlado aleatorizado cruzado a triple ciego*. *Int. J. Odontostomat.* 2015; 9(2):227-232. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-381X2015000200008&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-381X2015000200008>. (Último acceso 15 Agosto de 2017)



4 ANEXOS

ANEXOS

ANEXO I: CUADRO CATEGORIZACIÓN VARIABLES PARA ESTUDIO ESTADÍSTICO CON PROGRAMA SPSS.

CATEGORIZACIÓN DE VARIABLES CUANTITATIVAS PARA USO SPSS	
(Valor real ----- valor en SPSS)	
EDAD (en años)	15-25 ---- 1 26-35 ---- 2 36-45 ---- 3 46-55 ---- 4 56-65 ---- 5 66-75 ---- 6 >75 ----- 7
SEXO	Mujer ---- 1 Hombre ---- 2
¿EL PACIENTE REFIERE MENOS DOLOR CON EL USO DE CRIOTERAPIA EN RELACIÓN CON EL USO DE LIDOCAÍNA EN SPRAY?	SI ---- 1 No ----- 2 Igual ----- 3

ANEXO II: CUESTIONARIO A RELLENAR POR LA ENFERMERA EN LA PRIMERA PUNCIÓN.

FECHA INCLUSIÓN ESTUDIO:.....

NÚMERO DE ORDEN ENTRADA ESTUDIO:.....

NOMBRE:..... Nº HISTORIA:.....

Edad paciente:.....

Sexo: Hombre Mujer

FECHA COLOCACIÓN RESERVORIO:.....

1º PUNCIÓN A ESTUDIO:

Fecha:
spray

Anestésico: Crioterapia Lidocaína

Puntuación EVN:

1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10

2º PUNCIÓN A ESTUDIO:

Fecha:
spray

Anestésico: Crioterapia Lidocaína

Puntuación EVN:

1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10

¿El paciente refiere menos dolor con el uso de crioterapia en relación con el uso de lidocaína en spray?

Si No Igual

Nombre y firma de enfermera:

ANEXO IV: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

“COMPARACIÓN ENTRE EL USO DE CRIOTERAPIA Y LIDOCAINA TÓPICA COMO ALIVIO DEL DOLOR DE PUNCIÓN EN PACIENTES PORTADORES DE RESERVORIOS SUBCUTÁNEOS. ENSAYO CLÍNICO”.

El propósito del presente estudio es evaluar dos técnicas de anestesia utilizadas previamente a la punción de su reservorio subcutáneo a la hora de utilizarlo ya sea para extracción de muestras o administración de cualquier tratamiento.

Las molestias que usted puede padecer son las propias de cualquier punción venosa, no habiendo ninguna otra interferencia en sus cuidados ni el tratamiento médico que vaya a recibir.

Para la realización del estudio se necesita evaluar dos punciones del reservorio diferentes que coincidirán con los recambio de aguja semanales que se llevan a cabo en la unidad en la que usted se encuentra ingresado. En la primera utilizaremos una técnica de anestesia a evaluar (crioterapia o lidocaína tópica). 7 días después en el recambio de aguja semanal y siempre que usted siga hospitalizado, utilizaremos el otro método anestésico examinado. En ambas ocasiones le realizaremos un cuestionario para evaluar sus sensaciones con relación a ambas técnicas anestésicas. El material de punción y la técnica para realizarla será siempre el mismo y es el utilizado en la unidad normalmente y para todos los pacientes portadores de reservorio, participen o no en el estudio.

Toda la información obtenida no será utilizada para otro fin que no sea la realización del presente estudio. Nunca serán divulgados datos personales suyos o que puedan identificarlo.

Este ensayo clínico ha sido evaluado y autorizado por la Comisión de Investigación delegada del Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón y es conocedor de él tanto la Jefatura del Servicio implicado como la Supervisión de Enfermería y el resto de personal sanitario que a él pertenece.

Para su inclusión en el ensayo clínico, es necesario que firme el consentimiento informado adjunto. Antes de eso, usted puede preguntar al miembro del equipo de enfermería que se lo entregue todas las dudas relacionadas con el estudio que le puedan surgir.

Es importante que usted sepa que puede abandonar su participación en el estudio de forma voluntaria cuando quiera, sin dar ningún tipo de explicación y sin que su decisión influya en sus cuidados y tratamiento médico.

Muchas gracias por su colaboración.



ANEXO V: CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Obtenido de la página web del ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad)

<https://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/ceic/documentacionEnsayoCli.htm>

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: (nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

Firma del investigador:

