



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título

**ATRAUMATIC NEEDLES FOR LUMBAR PUNCTURE ANFoLP:
ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DOBLE CIEGO PARA
EVALUAR EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DE AGUJAS
ATRAUMÁTICAS EN PUNCIÓN LUMBAR**

Alumno: Fuentes Rumí, Luna

Tutor: Angel Perez Sempere

Co-Tutora: Rocío Hernández Clares

Curso: 2016-2017



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



RESUMEN

La punción lumbar es un procedimiento invasivo a través del cual se accede al espacio subaracnoideo a nivel lumbar mediante una aguja, con objetivos diagnósticos y/o terapéuticos. La técnica, muy empleada en la práctica habitual del neurólogo, puede asociar algunas complicaciones de las cuales la más frecuente es la cefalea postpunción con una incidencia en torno al 20-30 % en algunas series.

Entre los factores predisponentes además del sexo, la edad del paciente y la posición, se encuentra el tipo de aguja con el que se realiza el procedimiento. En la mayoría de los hospitales españoles se emplean unas agujas con punta roma y apertura lateral llamadas agujas traumáticas. Desde los años 70 se conoce que las agujas atraumáticas disminuyen el riesgo de cefalea postpunción y otras complicaciones derivadas, sin embargo esta aguja es empleada en menos del 2% de los servicios de Neurología en nuestro país. Esto puede deberse a su precio más elevado y a que las molestias y gastos que supone la cefalea postpunción con respecto a estancia hospitalaria y los daños provocados en el paciente son subestimados.

En este trabajo se analiza si el uso de agujas atraumáticas reduce la incidencia de cefalea post-punción en pacientes de nuestro medio tras una punción lumbar diagnóstica en comparación con las agujas traumáticas estándar.

PALABRAS CLAVE: Agujas atraumáticas, Punción lumbar, Cefalea postpunción

ABSTRACT

Lumbar puncture is an invasive diagnostic and therapeutic procedure very used in the daily practice of a neurologist and it could have some complications. The most frequent complication is post-lumbar puncture headache, as well as other like intracranial subdural hematomas, infection of the site or lower back pain. The incidence of post-lumbar puncture headache is believed to be around 20-30% in some series. Some predisposing factors have been described, and the most important is the type of the needle.

In most of the Spanish hospitals traumatic needles are used for lumbar puncture. Since 70's, it is known that atraumatic needles, with a blunt tip and lateral eye with rounded edge, decrease the risk of post-lumbar puncture and other associated complications. However, these needles are employed in less than 2% of the Neurological Unit in Spain. This could be because of their higher price and the costs and discomfort related to the hospital stay and damage for the patients are underestimated.

Objetives: To evaluate if the use of atraumatic needles reduces the incidence of post-lumbar puncture in patients in our area who are carried out a diagnostic lumbar puncture, in comparison with standard traumatic needles.

KEYWORDS: Atraumatic needles, Lumbar puncture, Post-lumbar puncture headache.



Índice

1. INTRODUCCIÓN.....	5
1.1 Estado de la cuestión.....	5
1.2 Hipótesis del estudio	10
1.3 Objetivos.....	11
Objetivo principal.....	11
Objetivos específicos	11
2. MATERIALES Y MÉTODOS	12
2.1 Diseño del estudio.....	12
2.2 Población del estudio.....	12
Criterios de Inclusión	13
Criterios de exclusión.....	13
2.3 Cálculo del tamaño muestral y definición de pérdidas	14
2.4 Variables del estudio.....	14
Variables demográficas.....	14
Variables clínicas.....	15
Variables de resultado.....	16
Variables relacionadas con la intervención.....	17
2.5 Procedimientos del estudio.....	17
Valoración clínica inicial y firma del consentimiento informado:	17
Realización de la punción lumbar.....	17
Tiempo de ejecución del estudio.....	18
Obtención de las variables de resultado.....	18
2.6 Recogida de datos.....	19
2.7 Análisis de datos.....	19
Análisis descriptivo.....	19
Análisis bivalente.....	19



Análisis multivariante	20
Análisis secundario	20
2.8 Dificultades y limitaciones.....	20
3. ASPECTOS ÉTICOS	22
4. PLAN DE TRABAJO	23
4.1 Etapas de desarrollo del proyecto.....	23
4.2 Distribución de tareas.....	23
4.3 Cronograma.....	24
4.4 Marco estratégico.....	25
Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados.....	25
Plan de difusión	25
Presupuesto.....	26
Gastos de personal	26
Gastos de ejecución.....	26
Gastos de viaje	26
Desglose del presupuesto.....	27
5. BIBLIOGRAFÍA.....	28
6. ANEXOS.....	30
Anexo I. Escala analógica visual del dolor.....	30
Anexo II. Encuesta de percepción de salud.....	31
Anexo III: Hoja de información para el paciente.....	33
Anexo IV: Modelo de consentimiento informado para participación en el estudio.....	35
Anexo V: Modelo de consentimiento informado para realización de punción lumbar..	38
Anexo VI: Diagrama de flujo de los pacientes.....	40
Anexo VII: Formulario de recogida de datos.....	41

1.- INTRODUCCIÓN

1.1.- ESTADO DE LA CUESTIÓN

La punción lumbar (PL) es una técnica diagnóstica ampliamente empleada en la práctica clínica para el análisis del líquido cefalorraquídeo (LCR) en el estudio de un gran número de patologías neurológicas, que se han ido incrementando en los últimos años con la aparición de nuevos marcadores biológicos en el LCR[1]. La técnica consiste en la introducción de una aguja en el espacio subaracnoideo a nivel lumbar (L3-L4, L4-L5) para llegar al líquido cefalorraquídeo (LCR) y poder extraerlo para su análisis, medir su presión y además introducir fármacos en dicho espacio con fines terapéuticos y/o diagnósticos.

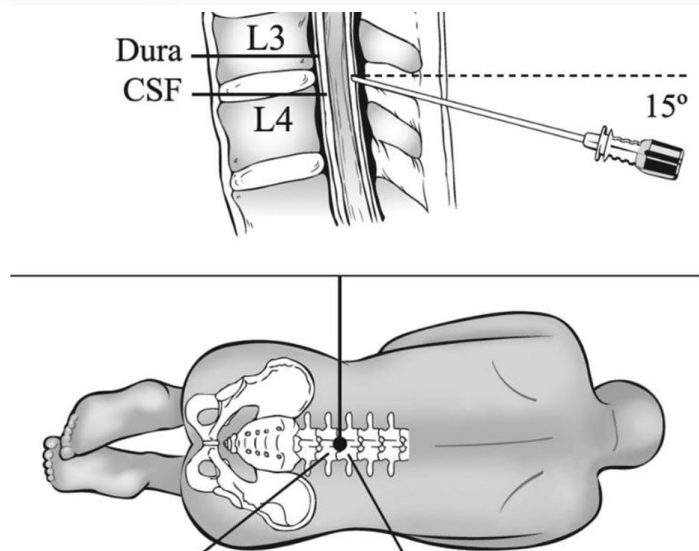


Ilustración 1 Técnica de realización de punción lumbar

Entre las indicaciones clínicas [2]tenemos:



- Diagnósticas: Infecciones meníngeas o encefalitis, absceso e infecciones parameníngeas, hemorragia subaracnoidea, enfermedades desmielinizantes, polineuropatías inflamatorias, metástasis leptomeníngeas, síndromes paraneoplásicos, tumores cerebrales para buscar marcadores específicos (α -feto proteína), hipertensión intracraneal idiopática, hidrocefalia normotensiva, encefalopatías metabólicas...

- Terapéuticas: Infecciones que requieren de la administración de fármacos intratecales (meningitis bacterianas, micosis refractarias), enfermedades neoplásicas (meningitis leucémica, linfoma lepto-meníngeo, carcinomatosis meníngea), espasticidad (infusión intratecal de baclofen), hipertensión intracraneal idiopática: punción evacuadora.

Entre las complicaciones secundarias al procedimiento estarían las locales, como la infección local, el sangrado y la reacción alérgica a la solución anestésica empleada, las producidas a distancia por contaminación del espacio subaracnoideo o por la administración de fármacos en dicho espacio, meningitis infecciosa, química o infección iatrogénica del disco intervertebral, y las secundarias al descenso de presión de LCR por fuga en la solución de continuidad creada en la dura, entre las que estarían la cefalea postpunción y la herniación cerebral. [3]

La complicación más frecuente es la cefalea post-punción lumbar (CPP), con una incidencia entre el 10 y el 50% de los pacientes. [4]De acuerdo con la Clasificación Internacional de las Cefaleas (ICHD-II)[5]se define como una cefalea postural que aparece dentro de los 5 días posteriores a la realización de una punción lumbar, que empeora a los 15 minutos de mantener una postura erecta y mejora en los 15 minutos tras adoptar una posición de decúbito y además, debe cumplir al menos uno de los cinco síntomas acompañantes siguientes: Rigidez de cuello, tinnitus, fotofobia, hipoacusia y náuseas.



La teoría más aceptada para la aparición de esta sintomatología es la reducción de la presión de LCR secundaria a su fuga por el sitio de la punción, esto lleva a un descenso de las estructuras cerebrales que produce un estiramiento meníngeo y la vasodilatación de los vasos cerebrales. [6]

Se han identificado diversos factores predisponentes que favorecen su aparición y entre ellos, el género femenino, la edad joven (entre los 20 y los 40 años), la posición del paciente en el momento de la punción, la presencia de cefalea previa, la orientación del bisel de la aguja (paralela o perpendicular a la dirección longitudinal de las fibras durales), el tipo de aguja o la cantidad de líquido extraída. [7]

En varios estudios, las agujas atraumáticas han demostrado reducir ampliamente la incidencia de cefalea post-punción. [8,9]

El mecanismo por el cual estas agujas disminuyen la incidencia de cefalea post-punción es desconocido[10], pero parece estar relacionado con la inflamación y el edema en el sitio de la punción:

- Las agujas atraumáticas poseen una punta roma y tienen la apertura en forma ovalada en un lateral de la aguja. Estas agujas, al atravesar los tejidos, separarían en lugar de cortar las fibras de la dura, creando así un agujero pequeño en la dura que cerraría rápidamente, disminuyendo así la fuga de líquido cefalorraquídeo.

- Las agujas traumáticas convencionales tienen un extremo punzante con la apertura localizada en dicho extremo. Debido a su morfología cortante, provocan mayor daño tisular al rasgar las diferentes capas de tejidos que atraviesa, en múltiples direcciones y creando un agujero mayor, que tarda más en cerrar y por tanto, incrementa la pérdida de LCR.



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



Ilustración 2: A la izquierda la punta de una aguja atraumática. A la derecha, un aguja convencional traumática

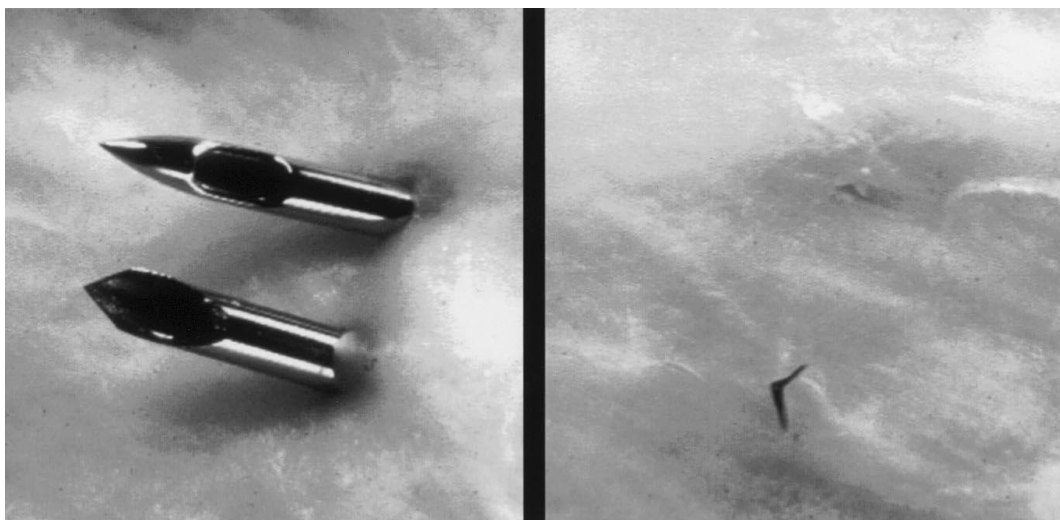


Ilustración 3 La aguja atraumática (encima) causa un defecto más pequeño en la dura que la traumática (abajo).



El conocimiento de esta ventaja de las agujas atraumáticas es conocida desde los años 50 y han sido empleadas sobre todo por anestelistas para reducir la incidencia de punción lumbar en anestesia espinal [11,12]. Sin embargo, su uso por parte de los neurólogos está en torno a un 16% en Reino Unido y es inferior al 2% en España [9,13].

Algunas de las razones que se han identificado para justificar su bajo uso son el coste algo superior, la creencia extendida de que son menos eficaces para la extracción de una adecuada muestra de LCR y la siempre presente oposición al cambio. Además, se argumenta que algunos de los estudios son realizados por anestelistas, y la información está poco extendida entre los neurólogos[13]. Otra de las razones es que hay una concepción de que la cefalea no es un problema grave y por lo tanto no requiere nuestra atención[14].

Los estudios que se han llevado a cabo tienen un número escaso de pacientes, la mayoría son antiguos y no se han evaluado pacientes de nuestra área. Las agujas atraumáticas son tres veces más caras que las convencionales, sin embargo un reciente estudio de costes en 2012[15], demuestra que es una medida coste-efectiva que reduce los gastos derivados del procedimiento (atención a la cefalea postpunción, hospitalización..etc) y ahorra recursos.

Este estudio pretende, además de evaluar la efectividad de la medida, estudiar si la precisión a la hora de la medir la presión de apertura y obtención de las muestras es igual, los posibles efectos secundarios derivados de la misma, la reducción de la estancia hospitalaria y la reducción del dolor lumbar. Pero el objeto final de este estudio es favorecer la implantación del uso de estas agujas en nuestra área, en donde no se han evaluado previamente, a través de este proyecto de investigación que al mismo tiempo



que sirve para demostrar eficacia y seguridad en nuestros pacientes, tratará de concienciar al personal sanitario de los beneficios que supondría establecer su uso.

1.2 HIPÓTESIS

La punción lumbar es una técnica ampliamente utilizada en neurología con fines tanto diagnósticos como terapéuticos cuya principal complicación es un cuadro de cefalea de características variables asociada a tinnitus, náuseas y/o vómitos, conocido como cefalea postpunción. Como factores predisponentes se han descrito los demográficos, como el ser mujer joven, dependientes de la técnica como la posición del paciente y la cantidad de líquido obtenida y, en diversos ensayos clínicos, se ha demostrado que la realización de la punción con una aguja sin bisel o atraumática se asocia a una reducción de la presencia de cefalea postpunción.

Sin embargo en neurología la utilización de agujas atraumáticas en la punción lumbar no se ha extendido, bien sea por la falta de conocimiento de éstas, por su mayor coste o porque los estudios realizados hasta ahora han sido llevados a cabo por servicios de anestesia principalmente.

Es por esto que planteamos este estudio para analizar la incidencia de cefalea postpunción con agujas atraumáticas frente a agujas convencionales en una serie de pacientes de nuestro medio. Si tenemos en cuenta los datos publicados hasta la fecha el uso de agujas atraumáticas podría disminuir la frecuencia e intensidad de la cefalea tras una punción lumbar diagnóstica en pacientes neurológicos, reduciendo costes derivados de la hospitalización y cuidados post-punción y molestias para el paciente, sin disminuir su precisión como prueba diagnóstica.

1.3. OBJETIVOS

- Objetivo principal:

Analizar la incidencia de la cefalea postpunción lumbar con agujas atraumáticas frente a las agujas de punción lumbar convencionales, en una serie de pacientes de nuestro medio.

- Objetivos secundarios:

- Analizar la incidencia de complicaciones locales de la punción lumbar: dolor lumbar, sangrado y absceso/infección con agujas atraumáticas frente a las agujas de punción lumbar convencionales, en una serie de pacientes de nuestro medio.

- Analizar la incidencia de ingreso hospitalario por complicaciones derivadas de la punción lumbar con agujas atraumáticas frente a las agujas de punción lumbar convencionales, en una serie de pacientes de nuestro medio.

- Medir el grado de satisfacción de los pacientes en función del uso de las agujas.

- Analizar las variables demográficas y clínicas de los pacientes que se asocian a mayores tasas de cefalea postpunción.

2.- MATERIAL Y MÉTODOS

2.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Ensayo clínico aleatorizado doble ciego, realizado a una muestra consecutiva de pacientes en los que se va a realizar una punción lumbar diagnóstica en el servicio de Neurología del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (HUVA).

Los pacientes serán aleatorizados en dos grupos: uno al brazo de punción con agujas atraumáticas y el otro, con las agujas convencionales.

Se tratará de un estudio doble ciego, en el que ni el paciente ni el explorador (médico que evaluará la presencia o no de cefalea u otros efectos adversos), ni el investigador conocerán el tipo de aguja empleada.

El médico que realiza la punción será un neurólogo cualificado para la realización de esta técnica, no ciego al tipo de aguja utilizada, pues sería altamente complejo cegar a este último

Al inicio del estudio, se medirán las características basales de todos los pacientes y el explorador valorará transcurridas 24 y 72 horas, la presencia de cefalea moderada-severa, así como otros efectos adversos estudiados. Al alta, los pacientes rellenarán un cuestionario de percepción de su salud.

2.2.- POBLACIÓN DEL ESTUDIO.

La población accesible serán todos los pacientes a los que se les realiza una punción lumbar, en el proceso diagnóstico de cualquier afección neurológica, por parte



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



del equipo de neurólogos del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca durante el periodo de enero de 2017 a enero de 2019.

Todos los pacientes cumplirán los criterios de inclusión y ningún criterio de exclusión y darán su consentimiento informado para participar en el estudio.

- Criterios de inclusión:

- Pacientes con edad superior o igual a 18 años.
- Criterio médico de realización de punción lumbar (indicación por parte del neurólogo que asiste al paciente).

- Criterios de exclusión:

- Punción lumbar no diagnóstica o terapéutica.
- Punción lumbar en las 4 semanas previas al estudio.
- Paciente con deterioro del nivel de conciencia.
- Cefalea en la semana previa a su inclusión en el estudio.
- Patología neurológica causante de cefalea por si misma.
- Incapacidad para proporcionar el consentimiento informado firmado por el paciente o su representante legal.



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



2.3.- CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL Y DEFINICIÓN DE PÉRDIDAS

Para determinar el tamaño de muestra, teniendo en cuenta la incidencia de cefalea postpunción en otras series, con una potencia del 80% y con una proporción esperada del 25% en el grupo control y del 10% en el grupo intervención, se requerirá la inclusión de 200 pacientes (100 a cada brazo), que teniendo en cuenta la tasa de pérdidas de seguimiento, se ampliará un 10%, por lo se reclutarán 220 pacientes (110 en cada grupo).

Se define pérdida, como todo sujeto en el que no se pueda evaluar la incidencia de complicaciones en las 24 y/o 72 horas tras el procedimiento.

2.4.- VARIABLES DEL ESTUDIO

2.4.1.- Variables demográficas

- **Código de sujeto:** variable cualitativa con el código identificativo del sujeto en el estudio.
- **Edad:** variable cuantitativa continua (expresada en años).
- **Sexo:** variable cualitativa, nominal y dicotómica (categorías: Hombre/Mujer).
- **IMC:** variable cuantitativa discreta (expresado como la masa en kilogramos dividido entre el cuadrado de la estatura en metros).
- **Consumo de café o productos con cafeína habitualmente:** variable cualitativa, nominal y dicotómica (categorías: Sí/No).
- **Historia de cefalea previa** (definida como antecedente de >3 episodios de cefalea de intensidad moderada-severa en los últimos 3 meses): variable cualitativa, nominal y dicotómica (categorías: Si/No).



2.4.2.- Variables clínicas

- **Momento de la punción lumbar:** variable cualitativa, nominal y dicotómica (categorías: Hospitalización/Urgencias).
- **Motivo de realización de la punción lumbar:** variable cualitativa, nominal con seis categorías:
 - Fiebre sin foco.
 - Fiebre con focalidad y/o crisis.
 - Antecedente de neoplasia con focalidad neurológica y/o hallazgos sugerentes en neuroimagen.
 - Focalidad sugerente de patología inflamatoria-desmielinizante
 - Sospecha de polineuropatía inflamatoria
 - Lesiones cerebrales a estudio.
- **Diagnóstico final:** variable cualitativa, nominal con nueve categorías:
 - Proceso infeccioso: Encefalitis y/o meningitis
 - Hemorragia
 - Proceso neoplásico: Metástasis, Síndrome paraneoplásico, tumor cerebral
 - Patología inflamatoria del SNP
 - Hipertensión intracraneal
 - Enfermedad desmielinizante
 - Enfermedad sistémica-autoinmune con afectación cerebral
 - Sin diagnóstico definitivo
 - Sin patología neurológica



- **Número de intentos para realización de la PL:** variable cuantitativa discreta
- **Cantidad de LCR extraída:** variable cuantitativa discreta, expresada en centímetros cúbicos.

2.4.3.- Variables de resultado:

- **Aparición de cefalea postpuncional a las 24 horas:** variable cualitativa, nominal y dicotómica (categorías: Sí/No).
- **Aparición de cefalea postpuncional a las 72 horas:** variable cualitativa, nominal y dicotómica (categorías: Sí/No).
- **Severidad de la cefalea: según la escala visual analógica del dolor (EVA) desde 0 (sin dolor) a 10 (máxima severidad):** variable cuantitativa continua (ver Anexo I)
- **Duración de la cefalea:** variable cuantitativa discreta, expresada en días
- **Tratamiento administrado:** variable cualitativa, nominal con cuatro categorías: No/Analgesia menor/Analgesia mayor/Parche hemático
- **Aparición de hematoma subdural a las 72 horas:** variable cualitativa, nominal y dicotómica (categorías: Sí/No).
- **Dolor lumbar en el lugar de punción a las 72 horas:** variable cualitativa, nominal y dicotómica (categorías: Sí/No).
- **Infección en lugar de la punción a las 72 horas:** variable cualitativa, nominal y dicotómica (categorías: Sí/No).
- **Número de días de hospitalización tras realizar la PL,** variable cuantitativa discreta, expresada en días



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



- **Encuesta de satisfacción y percepción subjetiva del paciente**, variable cuantitativa discreta, expresada en número (sumatorio puntuación total). (ver Anexo II)

2.4.4.- Variables relacionadas con la intervención:

- **Tipo de aguja:** variable cualitativa, nominal y dicotómica (categorías: Traumática/Atraumática).

2.5. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Valoración clínica inicial y firma del consentimiento informado:

Se seleccionarán todos los pacientes a los que sea realizada una punción lumbar diagnóstica por un neurólogo cualificado del servicio de Neurología del HCUVA en el periodo del estudio que cumplan los criterios de inclusión y ningún de exclusión.

Se les especificará de forma verbal y escrita el objetivo de la toma de muestras para investigación, aportando un documento informativo (ver anexo III), garantizándoles la voluntariedad y confidencialidad del mismo y solicitándoles la firma de un consentimiento informado específico para este proyecto y para la realización de la técnica (ver Anexos IV y V).

El tipo de muestreo será probabilístico, de tipo restrictivo o por bloques, es decir que se realiza la aleatorización por bloques de un número pequeño de pacientes, de tal manera que se asegura que el número de pacientes en cada grupo de tratamiento sea el mismo.

Realización de la punción lumbar



Una vez explicados beneficios y riesgos, aceptado y firmado el consentimiento informado, se procederá a la recogida de datos clínicos del sujeto de estudio y a la realización de la punción lumbar.

El neurólogo debe anotar en la historia clínica, los antecedentes personales y datos epidemiológicos requeridos y la cantidad de LCR extraída.

Se emplearán agujas:

- Atraumáticas Sprotte agujas (Calibre 22, 0.80 mm, 90 mm; Pajunk, Geisingen, Germany)
- Traumáticas Quincke agujas (Calibre 22, 0.80 mm, 90 mm; Braun, Melsungen, Germany)

Ambas se almacenarán juntas, con un código de identificación.

El descanso en cama después del procedimiento será de 6 horas y el paciente no recibirá aporte de fluidos tras el mismo. Este procedimiento no comportará modificación alguna en la rutina asistencial del paciente. (Ver Anexo VI)

Tiempo de ejecución del estudio

Puesto que en nuestro servicio se realizan unas 3 punciones lumbares a la semana, incluyendo las realizadas en urgencias y en la planta, para reclutar 200 pacientes, estimamos que serán necesarias unos 18 meses.

Obtención de las variables de resultado

El explorador, ciego al tipo de aguja empleado, valorará transcurridas 24 y 72 horas mediante entrevista personal, la presencia de cefalea moderada-severa, así como el resto de desenlaces adversos estudiados: dolor lumbar, hematoma subdural y epidural. La

duración de la estancia hospitalaria se anotará al finalizar la misma, obtenida de la historia clínica y al alta se proporcionará al paciente el cuestionario de percepción de su salud.

2.6 RECOGIDA DE DATOS

Las variables resultado serán recogidas por el explorador, que es el investigador principal y registrará en una plantilla, en la que además se anotarán las variables demográficas y clínicas, en un formulario de recogida de datos informatizado, con doble entrada de los mismos, basado en modelos de Google (ver Anexo VII), que será revisada una vez al mes. A estos formularios sólo tendrán acceso los investigadores colaboradores.

2.7. ANÁLISIS DE LOS DATOS

Para el análisis estadístico se utilizará el paquete SPSS 15. Se establecerá como valor de significación estadística una $p < 0.05$. Se indicarán los intervalos de confianza al 95% y la odds ratio (OR).

Análisis descriptivo

Se emplearán las medidas de dispersión habituales: media y desviación estándar para las variables continuas de distribución normal; mediana y rango intercuartílico para las variables continuas sin distribución normal y porcentajes para las variables cuantitativas ordinales o las cualitativas.

Análisis bivariante

El estudio de asociación entre el tipo de aguja (variable dependiente) y las diferentes variables clínicas y de resultado (variables independientes) se analizarán mediante una prueba Chi cuadrado cuando la variable independiente sea cualitativa dicotómica;

mediante la comparación de medias con una prueba t de Student cuando la variable independiente sea cuantitativa y siga una distribución normal según la prueba de Kolgomorov-Smirnov y mediante una prueba U de Mann Whitney si la variable cuantitativa no sigue una distribución normal.

Análisis multivariante

Se realizará en el caso de existir una asociación significativa en el análisis bivariante. Al ser el tipo de aguja una variable cualitativa dicotómica será necesario realizar un estudio de regresión logística.

Análisis secundario.

Posteriormente, se estudiará si existe asociación entre las variables demográficas y la aparición de cefalea postpunción a las 72 horas del procedimiento (de manera independiente del tipo de aguja empleado). Igualmente, se empleará la prueba Chi cuadrado cuando la variable independiente sea cualitativa dicotómica; la prueba t de Student cuando la variable independiente sea cuantitativa y siga una distribución normal y una prueba U de Mann Whitney si la variable cuantitativa no sigue una distribución normal.

2.8.- DIFICULTADES Y LIMITACIONES

Las ventajas de nuestro estudio es que los pacientes no se verán sometidos a ningún riesgo extra, ya que la aguja atraumática ha demostrado ser más segura, pese a su bajo uso, por lo que el paciente no se expone a mayor posibilidad de efectos adversos. Además, la intervención es fácilmente implantable ya que hay un contacto estrecho entre el personal de materiales y la casa que las fabrica. El precio es algo más elevado que las agujas convencionales, pero es asumible por el hospital.

Pensamos que dado el número elevado de punciones lumbares que se realizan en nuestro Servicio, se conseguirá el número de participantes requerido durante el periodo estimado.

En nuestro estudio, los principales sesgos que pueden acontecer son los de información. Pueden ocurrir errores sistemáticos en la recogida de los datos de resultado, ya que algunas de las variables: cefalea, intensidad, duración... son subjetivas e intangibles y dependen de la información que nos aporte el paciente. Sin embargo, intentamos minimizar este riesgo, definiendo claramente la cefalea postpunción y el resto de variables, así como empleando escalas para medir la intensidad de la misma. Así mismo, será importante entrenar a los médicos exploradores.

Otra posibilidad es que nuestro estudio se vea afectado por las pérdidas, que por una parte no se prevén muy importantes ya que el periodo de seguimiento es corto, se realizará durante el tiempo de hospitalización y los efectos adversos esperables de la intervención no son graves ni frecuentes. Por otra parte, se han tenido en cuenta a la hora de estimar el tamaño muestral.



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



3.- ASPECTOS ÉTICOS

El uso de la información necesaria para la realización de este trabajo de investigación se encuentra sujeto al desarrollo legal contenido en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (148).

Todos los procedimientos de selección, envío, explotación y análisis de las bases de datos han sido manejados por el investigador de acuerdo a la mencionada ley. Entre las medidas tomadas se encuentran la ausencia de carácter identificador directo de los pacientes, así como datos relacionados con la localización de los mismos.

Todos los participantes en el estudio otorgarán dos consentimientos informados en el momento de la realización de la punción lumbar y serán explicados de manera verbal con lenguaje comprensible para los pacientes y posteriormente administrados por escrito por el médico neurólogo que realice la punción lumbar (ver Anexo V). Uno previo a la realización de la punción lumbar, donde se especifican las posibles complicaciones derivadas de la misma y otro para la inclusión en el ensayo clínico. Tanto el protocolo del estudio como el proceso de consentimiento informado han sido presentados al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca para su aprobación antes del inicio del mismo.

De nuestro estudio se excluyen a los niños y menores de 16 años, ya que, por una parte, muchas de esas punciones lumbares son realizadas por especialistas en Pediatría, además, estos pacientes presentan rasgos anatómicos y fisiológicos particulares, a lo que se suma su incompleta madurez en relación a la toma de decisiones.



4. PLAN DE TRABAJO

4.1 ETAPAS DE DESARROLLO DEL PROYECTO

- Inicio del proyecto: Febrero 2017: Realización del protocolo de investigación
- Meses 4-5º: Presentación del proyecto en el Comité de Investigación Clínica del HUVA
- Periodo de inclusión de pacientes: Meses 6-24. De forma simultánea al periodo de reclutamiento, se anotarán las características de las variables estudiadas en formulario de recogida de datos.
- Análisis e interpretación de los resultados: Meses 25-26.
- Final del proyecto con elaboración del manuscrito para su presentación: Marzo 2019.

4.2 DISTRIBUCIÓN DE TAREAS

Todos los médicos del Servicio de Neurología del HUVA, incluidos médicos adjuntos y residentes, serán los encargados de la realización de la punción lumbar.

Los médicos investigadores (Los doctores Hernández Clares, Cabrera Maqueda, Vazquez Lorenzo, Alba Isasi y Fuentes rumí) se encargarán de la medición de las variables recogidas, así como la administración del cuestionario de percepción de salud previo al alta. Cada uno de los investigadores se encargará de incluir los datos pertinentes a su función en la base de datos.

La investigadora principal (Dra. Fuentes Rumí), se encargará del análisis estadístico final, con el asesoramiento del estadístico proporcionado por el hospital.



Durante el proyecto, tendrán lugar reuniones mensuales del equipo investigador para evaluar el funcionamiento del reparto de tareas, del número de pacientes reclutados, así como de los resultados preliminares.

4.3 CRONOGRAMA

ACTIVIDAD/TAREA	PERSONAL ENCARGADO	TIEMPO ESTIMADO
Selección de pacientes y realización de las punciones	Cualquier médico del Servicio de Neurología del Hospital Clínico Virgen de la Arrixaca	Julio 2017-Diciembre 2018
Anotación de los datos epidemiológicos y clínicos en la historia clínica	Cualquier médico del Servicio de Neurología del Hospital Clínico Virgen de la Arrixaca	En el momento del ingreso: Julio 2017-Diciembre 2018
Evaluación de los pacientes y recogida de los datos	Dres Hernández Clares, Cabrera Maqueda, Vazquez Lorenzo, Alba Isasi y Fuentes rumí	Paralelo a lo anterior: Julio 2017-Diciembre 2018
Análisis estadístico	Dra. Fuentes Rumí	Enero-Febrero de 2019
Elaboración del manuscrito y comunicación de resultados	Dras. Fuentes Rumí y Hernández Clares	Marzo 2019
Reuniones mensuales	Todos los colaboradores	Durante toda la duración del proyecto

4.5 MARCO ESTRATÉGICO

Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados

Con este estudio, se pretende favorecer la implantación del uso de agujas atraumáticas para punción lumbar y conseguir reducir así, las complicaciones derivadas del uso de agujas convencionales, que si bien no reportan efectos secundarios graves, sí presentan una frecuencia muy relevante, con los gastos en tratamiento y alargamiento de la estancia hospitalaria que conllevan. Por lo tanto, supondrían un claro beneficio tanto desde el punto de vista de gestión hospitalaria como para la mejor atención del paciente. Pensamos que un estudio favorable en relación al uso de estas agujas, sería el escenario perfecto para adoptar esta nueva medida, puesto que pese a la evidencia científica disponible no ha sido incorporada a la práctica clínica.

Además, el estudio pretende ampliar la información disponible en relación a las complicaciones derivadas de la punción lumbar (complicaciones locales, como el sangrado o la infección), así como ayudar a establecer factores predisponentes de aparición de las mismas.

Plan de difusión

Independientemente de que los resultados sean favorables a una u otra intervención, una vez finalizado el estudio trataremos de publicar dichos resultados en una revista con impacto a nivel internacional. En este sentido, algunas de las revistas podrían ser la revista “Neurology” u otras más orientadas a patología raquimedular como “The Spine Journal” o cefaleas como “Cephalalgia” o “Headache”.

Posteriormente dichos resultados podría ser comunicados también tanto en congresos/reuniones nacionales e internacionales.

4.6.- PRESUPUESTO:

Gastos de personal

No se prevén gastos derivados de la contratación de personal.

Gastos de ejecución

- Material fungible:

- Aguja atraumática Sprotte (Calibre 22, 0.80 mm, 90 mm; Pajunk, Geisingen, Germany): 200
- Aguja traumática Quincke (Calibre 22, 0.80 mm, 90 mm; Braun, Melsungen, Germany): 200
- Material estéril para realización de punciones lumbares: Guantes, Anestesia tópica, gasas, desinfectante...

- Material bibliográfico y didáctico.

- Método de aleatorización online.

- Seguro de responsabilidad civil

Gastos de viaje

El proyecto incluye un plan de difusión de los resultados mediante la participación del equipo investigador en congresos nacionales e internacionales.



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



DESGLOSE TOTAL DEL PRESUPUESTO

	PRECIO (EUROS)
GASTOS DE PERSONAL	0
200 AGUJAS ATRAUMATICAS SPROTTE (CALIBRE 22, 0.80 MM, 90 MM; PAJUNK, GEISINGEN, GERMANY).	1000
200 AGUJAS TRAUMÁTICAS QUINCKE (CALIBRE 22, 0.80 MM, 90 MM; BRAUN, MELSUNGEN, GERMANY)	0
MATERIAL ESTÉRIL PARA PUNCIONES LUMBARES:	0
MATERIAL BIBLIOGRÁFICO Y DIDÁCTICO.	100
MÉTODO DE ALEATORIZACIÓN ONLINE	200
SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL	3000



5. BIBLIOGRAFÍA

1. Lumbar puncture: Technique, indications, contraindications, and complications in adults - UpToDate [Internet]. [cited 2017 Jun 20]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/lumbar-puncture-technique-indications-contraindications-and-complications-in-adults?source=search_result&search=punci%C3%B3n%20lumbar&selectedTitle=1~150
2. Engelborghs S, Niemantsverdriet E, Struyfs H, Blennow K, Brouns R, Comabella M, et al. Consensus guidelines for lumbar puncture in patients with neurological diseases. *Alzheimers Dement Amst Neth*. 2017;8:111–26.
3. Williams J, Lye DCB, Umapathi T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. *Intern Med J*. 2008 Jul;38(7):587–91.
4. Bezov D, Lipton RB, Ashina S. Post-dural puncture headache: part I diagnosis, epidemiology, etiology, and pathophysiology. *Headache*. 2010 Jul;50(7):1144–52.
5. Post-lumbar puncture headache - UpToDate [Internet]. [cited 2017 Jun 20]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/post-lumbar-puncture-headache?source=search_result&search=punci%C3%B3n%20lumbar&selectedTitle=3~150
6. Golzari SEJ, Mahmoodpoor A, Rikhtegar R. Factors Contributing to Post-Lumbar Puncture Headache. *JAMA Neurol*. 2015 Jul;72(7):834–5.
7. Bezov D, Ashina S, Lipton R. Post-dural puncture headache: Part II--prevention, management, and prognosis. *Headache*. 2010 Oct;50(9):1482–98.
8. Lavi R, Yarnitsky D, Yernitzky D, Rowe JM, Weissman A, Segal D, et al. Standard vs atraumatic Whitacre needle for diagnostic lumbar puncture: a randomized trial. *Neurology*. 2006 Oct 24;67(8):1492–4.



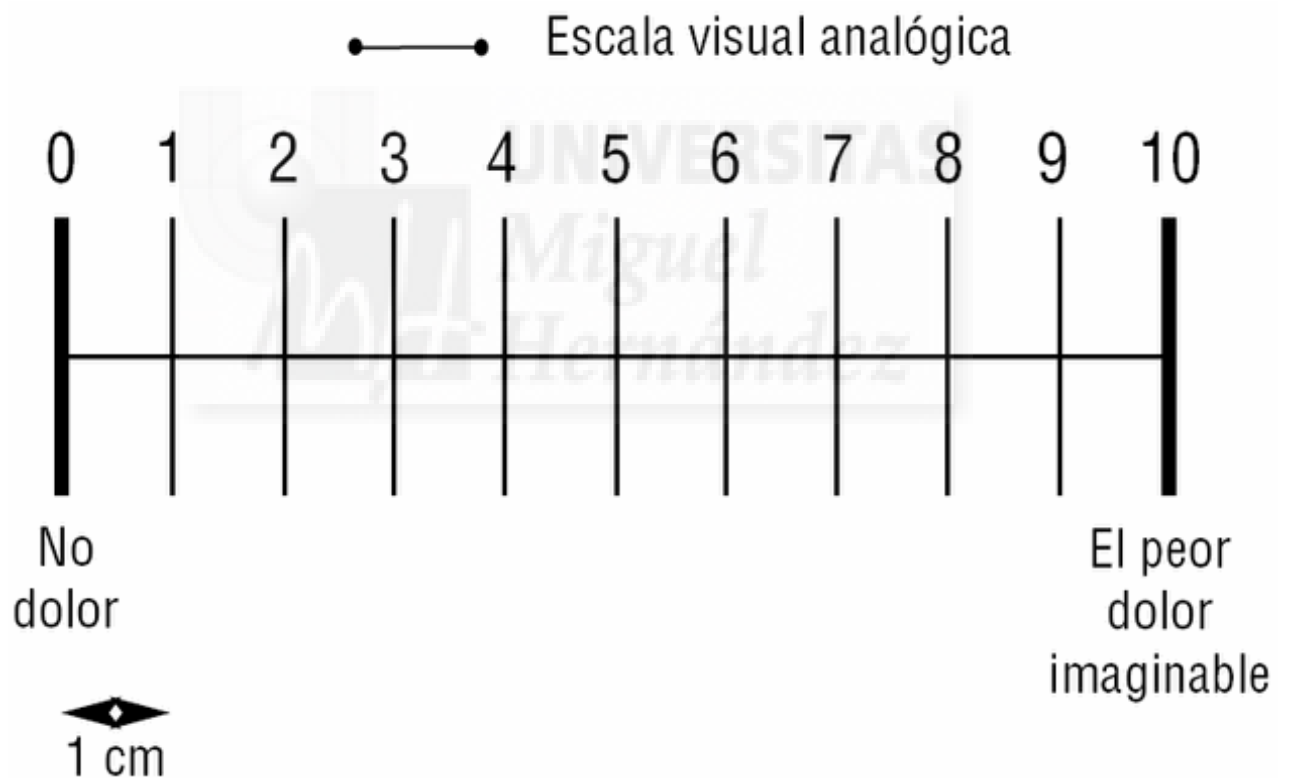
9. Castrillo A, Tabernero C, García-Olmos LM, Gil C, Gutiérrez R, Zamora MI, et al. Postdural puncture headache: impact of needle type, a randomized trial. *Spine J Off J North Am Spine Soc.* 2015 Jul 1;15(7):1571–6.
10. Arevalo-Rodriguez I, Muñoz L, Godoy-Casasbuenas N, Ciapponi A, Arevalo JJ, Boogaard S, et al. Needle gauge and tip designs for preventing post-dural puncture headache (PDPH). *Cochrane Database Syst Rev.* 2017 Apr 7;4:CD010807.
11. Strupp M, Schueler O, Straube A, Von Stuckrad-Barre S, Brandt T. “Atraumatic” Sprotte needle reduces the incidence of post-lumbar puncture headaches. *Neurology.* 2001 Dec 26;57(12):2310–2.
12. Thomas SR, Jamieson DR, Muir KW. Randomised controlled trial of atraumatic versus standard needles for diagnostic lumbar puncture. *BMJ.* 2000 Oct 21;321(7267):986–90.
13. Davis A, Dobson R, Kaninia S, Giovannoni G, Schmierer K. Atraumatic needles for lumbar puncture: why haven't neurologists changed? *Pract Neurol.* 2016 Feb;16(1):18–22.
14. Arendt K, Demaerschalk BM, Wingerchuk DM, Camann W. Atraumatic lumbar puncture needles: after all these years, are we still missing the point? *The Neurologist.* 2009 Jan;15(1):17–20.
15. Tung CE, So YT, Lansberg MG. Cost comparison between the atraumatic and cutting lumbar puncture needles. *Neurology.* 2012 Jan 10;78(2):109–13.



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



ANEXO I: Escala analógica visual (EVA)





Anexo VII: CUESTIONARIO DE PERCEPCIÓN DE SALUD

1.- ¿Ha tenido dolor de cabeza tras la realización de punción lumbar?

No (0)

Sí (1)

2.- Diría que el dolor de cabeza ha sido:

Ninguno (0)

Insignificante (1)

Leve (2)

Moderado (3)

Muy importante (4)

Insoportable (5)

3.- Diría que el dolor aumentaba:

Al tumbarse (0)

Al sentarse (1)

Al levantarse (2)

4.- ¿El dolor le ha impedido realizar actividades cotidianas, como leer, ver la tele, conversar con sus familiares/amigos, pasear?

Nada (0)

Parcialmente (1)

Moderadamente (2)

Completamente (3)

5.- ¿El dolor ha calmado con la medicación administrada?

Nada (0)

Parcialmente (1)

Moderadamente (2)

Completamente (3)



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



6.- ¿Cuántos días ha durado el dolor de cabeza?

0-1 (0)

2-4 (1)

5-10 (2)

11 o más (3)

7.- En una escala de 0 a 10, ¿Cómo valoraría su dolor de cabeza?

8.- ¿Ha tenido dolor lumbar tras la realización de punción lumbar?

No (0)

Sí (1)

9.- Diría que el dolor lumbar ha sido:

Ninguno (0)

Insignificante (1)

Leve (2)

Moderado (3)

Muy importante (4)

Insoportable (5)

10.- ¿Diría que el dolor lumbar aumentaba con los movimientos?

No (0)

Sí (1)

11.- ¿Cree que el dolor ha prolongado su estancia hospitalaria?

No (0)

Sí (1)

PUNTUACIÓN TOTAL



Anexo III: HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO

ATRAUMATIC NEEDLES FOR LUMBAR PUNCTURE ANFoLP: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DOBLE CIEGO PARA EVALUAR EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DE AGUJAS ATRAUMÁTICAS EN PUNCIÓN LUMBAR

Investigador principal: Dra. Luna Fuentes Rumí. Neurología.

Se solicita su participación en este Proyecto de Investigación, cuyo objetivo principal pretende analizar si el uso de agujas atraumáticas reduce la incidencia de cefalea post-punción y otras complicaciones en los pacientes en los que se realiza una punción lumbar diagnóstica, en comparación con las agujas traumáticas estándar. Se estima que participen un total de 220 pacientes.

Tiene que conocer que de su participación en este estudio puede obtener un beneficio parcial, ya que la medida que se va a evaluar, tiene un potencial factor protector en la aparición de complicaciones secundarias. Por el contrario, la asignación a la rama de tratamiento estándar no supone exponerse a un mayor perjuicio, que en la práctica clínica habitual.

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria. Si decide no participar, se le realizará el procedimiento de la punción lumbar indicada para el diagnóstico de su patología, con las agujas convencionales empleadas en este hospital, recibiendo por supuesto, todos los cuidados médicos que precise y la relación con el Equipo Médico que le atiende no se verá afectada. Si decide participar, el procedimiento podrá llevarse a cabo con agujas convencionales o agujas atraumáticas. Usted no notará diferencia en el tipo de aguja, ya que ambas producen una sensación similar. Las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento son las habituales de cualquier punción lumbar (ver consentimiento informado de punción lumbar).

Posteriormente, se evaluará durante el ingreso si presenta alguna complicación derivada del procedimiento y se le entregará un cuestionario al finalizar la hospitalización para rellenar acerca de la presencia o no de determinadas afecciones.

Ud debe otorgar su consentimiento informado por escrito, indicando que parte del estudio acepta y firmando este documento.



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



Si cambia de opinión después realizar la punción lumbar, sus datos no serán incluidos en el estudio. Los resultados serán analizados por grupos o subgrupos de científicos. Se le garantiza la absoluta confidencialidad de los datos obtenidos del estudio. Toda la información relacionada con el estudio es estrictamente confidencial.

Se le ha dicho a su médico que guarde esta Hoja de Información y la Hoja de su Consentimiento otorgado con su firma en un archivo especial seguro que no forma parte de su historia clínica. Su historia clínica no contiene ninguno de sus resultados del estudio.

Representantes del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital y de las Autoridades Sanitarias Españolas podrán tener acceso a sus registros médicos con el fin de controlar y garantizar la correcta realización del estudio.

Los resultados del estudio podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos de Medicina o Biomedicina o publicaciones científicas, sin embargo se mantendrá una estricta confidencialidad sobre la identidad de los pacientes.

Si Ud precisa mayor información sobre este estudio puede contactar con el Investigador principal, la Dra. Luna Fuentes Rumí, Neuróloga del Hospital Clínico Virgen de la Arrixaca de Murcia. Tel.: 968 36 95 00.



Anexo IV: MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO PARA PARTICIPAR EN EL ENSAYO CLÍNICO

ATRAUMATIC NEEDLES FOR LUMBAR PUNCTURE ANFOLP: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DOBLE CIEGO PARA EVALUAR EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DE AGUJAS ATRAUMÁTICAS EN PUNCIÓN LUMBAR

Investigador principal: Dra. Luna Fuentes Rumí. Neurología.

COPIA PARA EL PACIENTE

1. Yo, con DNI..... declaro bajo mi responsabilidad que he leído la Hoja de Información sobre el estudio y acepto participar en este estudio.
2. Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al paciente y una copia de este consentimiento informado, fechado y firmado. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio y los posibles beneficios y riesgos que puedo esperar. Se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
3. Sé que se mantendrá en secreto mi identidad y que no podrá ser identificados mis datos en los diferentes ámbitos en los que se presente el estudio.
4. Soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento por cualquier razón y sin que tenga ningún efecto sobre mi tratamiento médico futuro. Entiendo que una vez se haya retirado el número de identificación, no se podrá relacionar conmigo.
5. Entiendo que el objetivo del estudio es evaluar si el uso de agujas atraumáticas reduce la incidencia de cefalea post-punción y otras complicaciones asociadas a la punción lumbar diagnóstica, en comparación con las agujas traumáticas estándar y que no se espera que se entreguen a mí ni a mi médico los resultados individuales del estudio.

Yo DOY / No DOY mi consentimiento voluntariamente para que mis datos sean incluidos en el presente estudio.



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



NOMBRE DEL PACIENTE

FIRMA

FECHA

NOMBRE INVESTIGADOR

FIRMA

FECHA





MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



ATRAUMATIC NEEDLES FOR LUMBAR PUNCTURE ANFoLP: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DOBLE CIEGO PARA EVALUAR EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DE AGUJAS ATRAUMÁTICAS EN PUNCIÓN LUMBAR

Investigador principal: Dra. Luna Fuentes Rumí. Neurología.

COPIA PARA EL INVESTIGADOR

1. Yo, con DNI..... declaro bajo mi responsabilidad que he leído la Hoja de Información sobre el estudio y acepto participar en este estudio.
2. Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al paciente y una copia de este consentimiento informado, fechado y firmado. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio y los posibles beneficios y riesgos que puedo esperar. Se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
3. Sé que se mantendrá en secreto mi identidad y que no podrá ser identificados mis datos en los diferentes ámbitos en los que se presente el estudio.
4. Soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento por cualquier razón y sin que tenga ningún efecto sobre mi tratamiento médico futuro. Entiendo que una vez se haya retirado el número de identificación, no se podrá relacionar conmigo.
5. Entiendo que el objetivo del estudio es evaluar si el uso de agujas atraumáticas reduce la incidencia de cefalea post-punción y otras complicaciones asociadas a la punción lumbar diagnóstica, en comparación con las agujas traumáticas estándar y que no se espera que se entreguen a mí ni a mi médico los resultados individuales del estudio.

Yo DOY / No DOY mi consentimiento voluntariamente para que mis datos sean incluidos en el presente estudio.

NOMBRE DEL PACIENTE

FIRMA

FECHA

NOMBRE INVESTIGADOR

FIRMA

FECHA



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



Anexo V: CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO DE REALIZACIÓN DE PUNCIÓN LUMBAR

		ETIQUETA IDENTIFICATIVA Nº HC: _____ Nº SS: _____ 1º Apellido: _____ 2º Apellido: _____ Nombre: _____ Sexo: _____ Edad: _____ Fecha: _____ Nacimiento: _____ Dirección: _____ Teléfono: _____
---	---	---

Servicio / Unidad: Neurología

Autorización para PUNCIÓN LUMBAR.

DECLARO QUE HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE la información que me ha sido facilitada, y en consecuencia, AUTORIZO al servicio de Neurología, para que se me realice PUNCIÓN LUMBAR.. He aclarado todas mis dudas en entrevista personal con el Dr./Dra. Luna Fuentes Rumi.

Estoy satisfecho con la información que se me ha proporcionado y entiendo que este documento puede ser REVOCADO por mí en cualquier momento antes de la realización del procedimiento. Se me entrega COPIA de este documento.

Para que así conste, firmo el presente documento después de leído.

En Murcia, a 21/06/2017: Firma del paciente Firma del médico

DNI/NIE/Pasaporte:76633694V

Colegiado:3009090

Sólo en caso de REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, el paciente, con DNI/NIE/Pasaporte:, no doy la autorización para la realización de esta intervención, o revoco el consentimiento previo si lo hubiere otorgado. Tomo esta decisión habiendo sido informado suficientemente de los riesgos que asumo por este motivo.

En Murcia, a 21/06/2017 Firma del paciente

COPIA PARA EL HOSPITAL

La información sobre PUNCIÓN LUMBAR. que debo comprender está en la(s) hoja(s) siguiente(s)



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



Consentimiento nº:NRL13-002

Acreditado el: 4/2/2013

Revisión: 4/2/2018

Me ha sido entregada la siguiente información por escrito. En Murcia, a 21/06/2017 Firma del paciente:	ETIQUETA IDENTIFICATIVA		
	Nº HC:	Nº SS:	
DNI/NIE/Pasaporte: 76633694V	1º Apellido:		
	2º Apellido:		
	Nombre		
	Sexo:	Edad:	Fecha
	Nacimiento:		
	Dirección:		
	Teléfono:		

PUNCION LUMBAR.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO ¿EN QUÉ CONSISTE?: Es un procedimiento simple y seguro que consiste en la extracción de una muestra de líquido cefalorraquídeo (LCR) mediante la punción con una aguja en la columna lumbar, entre dos vértebras, y solo precisa anestesia local.

FINALIDAD ¿PARA QUÉ SIRVE?: El líquido cefalorraquídeo (LCR) es un líquido que se encuentra rodeando al cerebro y a la médula espinal, por lo que se altera en muchos procesos patológicos que afectan a éstos tejidos. Su estudio resulta fundamental para el diagnóstico de muchas enfermedades neurológicas, al igual que es útil para conocer la presión a la que se encuentra, administrar medicaciones o contrastes, o de forma terapéutica en algunos trastornos.

CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA: Este procedimiento NO presenta consecuencias de importancia

RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO: Lo más común es que aparezca dolor de cabeza, que se debe a la disminución de presión secundaria a la extracción de líquido. Mejora con el reposo en cama e ingesta abundante de líquidos en las horas siguientes a la punción.

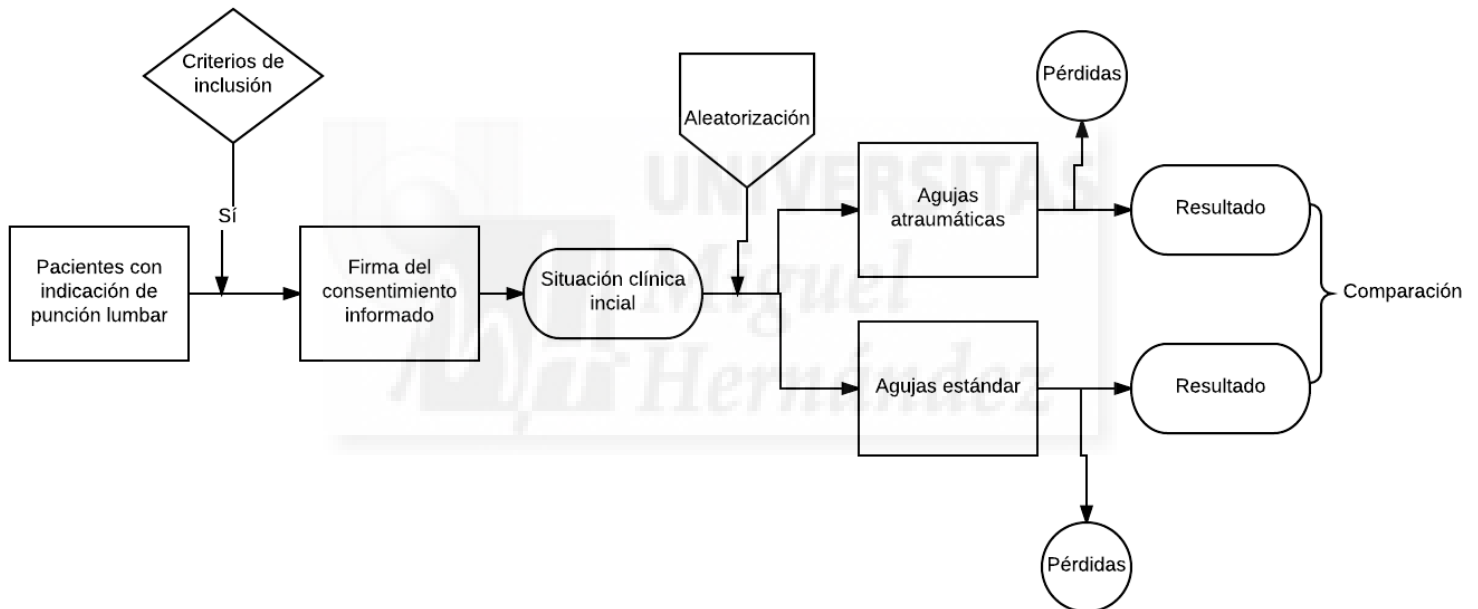
Las infecciones son raras, ya que se realiza en condiciones estériles.

Excepcionalmente se han descrito hematomas intracraneales secundarios a la hipotensión del LCR.

RIESGOS PERSONALIZADOS: En pacientes con trastornos de la coagulación puede aparecer un hematoma local en el sitio de la punción. **CONTRAINDICACIONES:** Grandes masas intracraneales (sobre todo tumores), por el riesgo de herniación transtentorial.

ALTERNATIVAS AL

Anexo VI: DIAGRAMA DE FLUJO DE LOS PACIENTES





MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



Anexo VII: MODELO DE HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

ATRAUMATIC NEEDLES FOR LUMBAR PUNCTURE ANFoLP

1. Código de sujeto

2. Edad

3. Sexo

Marca solo un óvalo.

- Hombre
 Mujer

4. IMC

5. Consumo cafeína

Marca solo un óvalo.

- No
 Sí

6. Cefalea previa

Marca solo un óvalo.

- No
 Sí

7. Momento PL

Marca solo un óvalo.

- Urgencias
 Hospitalización



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA





8. Motivo realización PL

Marca solo un óvalo.

- Fiebre sin foco y/o cefalea
- Fiebre con focalidad, crisis y /o deterioro del nivel de consciencia
- Cefalea súbita, con datos de alarma y/o alteración visual
- Antecedente de neoplasia con focalidad neurológica y/o hallazgos sugerentes en neuroimagen
- Focalidad sugerente de patología inflamatoria-desmielinizante
- Sospecha de polineuropatía inflamatoria
- Filar lesiones cerebrales

9. Diagnóstico final

Marca solo un óvalo.

- Proceso infeccioso
- Hemorragia
- Proceso neoplásico: Metástasis, Síndrome paraneoplásico, tumor cerebral
- Patología inflamatoria del SNP
- Hipertensión intracraneal
- Enfermedad desmielinizante
- Enfermedad sistémica-autoinmune con afectación cerebral
- Sin diagnóstico definitivo
- Sin patología neurológica

10. Número de intentos

11. Cantidad LCR extraída

12. Cefalea postpuncional 24 horas:

Marca solo un óvalo.

- No
- Si

13. Cefalea postpuncional 72 horas:

Marca solo un óvalo.

- No
- Si

14. Severidad cefalea

15. Duración cefalea



16. Tratamiento cefalea

Marca solo un óvalo.

- No
- Analgesia menor
- Analgesia mayor
- Parche hemático

17. Hematoma subdural 72h

Marca solo un óvalo.

- No
- Sí

18. Dolor lumbar 72h

Marca solo un óvalo.

- No
- Sí

19. Infección local

Marca solo un óvalo.

- No
- Sí

20. Días hospitalización

21. Puntuación encuesta
