



MÁSTER  
UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN  
EN MEDICINA  
CLÍNICA

FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

## MONITORIZACIÓN DEL NIVEL DE NOCICEPCIÓN DURANTE LA TRAQUEOSTOMÍA PERCUTÁNEA

**Alumna:** Miriam Nomdedeu Fernández

**Tutor:** Francisco Ángel Jaime Sánchez

Curso Académico 2023 – 2024

Convocatoria Junio 2024

*"Si nuestra existencia no tiene por fin inmediato el dolor, puede afirmarse que no tiene ninguna razón de ser en el mundo. Porque es absurdo admitir que el dolor sin término que nace de la miseria inherente a la vida y que llena el mundo, no sea más que un puro accidente y no su misma finalidad. Ciertamente es que cada desdicha particular parece una excepción, pero la desdicha general es la regla".*

**A. Schopenhauer**

# ÍNDICE

1. RESUMEN
2. ABSTRACT
3. INTRODUCCIÓN
  - JUSTIFICACIÓN CLÍNICA DEL ESTUDIO
  - HIPÓTESIS
4. OBJETIVOS
5. METODOLOGÍA
  - DISEÑO
  - SUJETOS
  - VARIABLES DEL ESTUDIO
  - RECOGIDA DE VARIABLES
  - ANÁLISIS DE DATOS
  - DIFICULTADES Y LIMITACIONES
6. PLAN DE TRABAJO
7. ASPECTOS ÉTICOS
8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS
9. ANEXOS
  - ANEXO 1. SOLICITUD DE LA ASIGNACIÓN DE TRABAJO FIN DE MÁSTER CON ACUERDO ESTUDIANTE – PROFESOR.
  - ANEXO 2. SOLICITUD DEL CÓDIGO DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE (COIR) PARA TRABAJO DE FIN DE MÁSTER (TFM).
  - ANEXO 3. IMÁGENES
10. BIBLIOGRAFÍA

# 1. RESUMEN

La evaluación del dolor en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) continúa siendo un desafío para los profesionales, ya que algunas de las herramientas disponibles tienen limitaciones, especialmente en pacientes fuertemente sedados o bajo los efectos de agentes bloqueantes neuromusculares. Estudios recientes sugieren que el índice NOL (Nociception Level Index) podría ser una herramienta útil en este sentido.

El NOL es un indicador objetivo de la presencia y severidad de la nocicepción durante la monitorización intraoperatoria, pero no está validado por la falta actual de estudios en pacientes críticos.

Objetivo: Observar el nivel de nocicepción mediante monitorización NOL (Índice de nivel de nocicepción) durante la realización de traqueostomía percutánea en pacientes críticos.

Material y métodos: Estudio observacional descriptivo de los pacientes ingresados en una unidad de cuidados intensivos polivalente de 27 camas a los que se les realizó traqueostomía percutánea durante su ingreso. La técnica se realiza con pauta de sedoanalgesia y relajación protocolizada habitual y no se interviene según niveles de NOL. Se analizan variables antropométricas, demográficas y clínicas de los pacientes incluidos en el estudio, así como tipo de fármaco empleado y dosis utilizadas.

Aplicabilidad y utilidad de los resultados: El índice NOL es capaz de discriminar entre diferentes estados del paciente, como reposo, medición de la presión arterial no invasiva (NIBP) y colocación del tubo endotraqueal (ET). Además, se encuentra significativamente asociado con la intensidad del dolor y las puntuaciones de la Escala de Observación del Dolor en Pacientes Críticos (CPOT) durante la intubación orotraqueal. Sin embargo, se necesitan estudios adicionales con un tamaño de muestra más grande y una variedad de diagnósticos, así como un nivel de conciencia que sea más representativo de los pacientes de la UCI, para confirmar estos hallazgos y determinar la utilidad clínica del índice NOL en la evaluación del dolor en este entorno crítico.

**PALABRAS CLAVE:** índice de nivel de nocicepción (NOL), dolor, analgesia, sedación, UCI

## 2. ABSTRACT

Pain assessment in the Intensive Care Unit (ICU) continues to be a challenge for professionals, since some of the available tools have limitations, especially in heavily sedated patients or under the effects of neuromuscular blocking agents. Recent studies suggest that the NOL index (Nociception Level Index) could be a useful tool in this regard.

The NOL is an objective indicator of the presence and severity of nociception during intraoperative monitoring, but is not validated due to the current lack of studies in critically ill patients.

Objective: Observe the level of nociception through NOL monitoring (Nociception Level Index) during percutaneous tracheostomy in critically ill patients.

Material and methods: Descriptive observational study of patients admitted to a 27-bed multipurpose intensive care unit who underwent percutaneous tracheostomy during their admission. The technique is performed with the usual protocolized sedation-analgesia and relaxation regimen and does not intervene according to NOL levels. Anthropometric, demographic and clinical variables of the patients included in the study are analyzed, as well as the type of drug used and doses used.

Applicability and usefulness of the results: The NOL index is able to discriminate between different patient states, such as rest, non-invasive blood pressure (NIBP) measurement, and endotracheal tube (ET) placement. Furthermore, it is significantly associated with pain intensity and Critical Care Pain Observation Scale (CPOT) scores during orotracheal intubation. However, additional studies with a larger sample size and a variety of diagnoses, as well as a level of consciousness that is more representative of ICU patients, are needed to confirm these findings and determine the clinical utility of the NOL index in pain assessment in this critical setting.

**KEYWORDS:** NOL index; Nociception; pain, analgesia, sedation, ICU

### 3. INTRODUCCIÓN

En la UCI, se pone un gran énfasis en el control del dolor, la agitación, el delirio, la inmovilidad del paciente y el sueño recogido en el acrónimo PADIS. Este concepto se amplía a partir de las directrices de 2013, que se centraban en el dolor, la agitación y el delirio (PAD) (1). La falta de control adecuado de estos síntomas puede disminuir la eficacia de las medidas terapéuticas, causando sufrimiento innecesario a los pacientes y afectando negativamente su calidad de vida tras el alta de la UCI (1).

Estudios han demostrado que los pacientes en la UCI suelen experimentar dolor, tanto en reposo como durante actividades de diagnóstico y tratamiento como la intubación orotraqueal, colocación de tubos de drenaje pleurales, traqueostomía percutánea, etc (2,3,4).

Si el dolor no se alivia, puede derivar en dolor crónico, síntomas de trastorno de estrés postraumático y una menor calidad de vida. Para un manejo óptimo del dolor en la UCI, se recomiendan evaluaciones precisas y rutinarias del dolor (5). La implementación de herramientas de evaluación del dolor ha mostrado mejoras, como una reducción en la duración de la ventilación mecánica y la estancia en la UCI (3,5).

Según las Guías de práctica clínica de 2018, las herramientas más precisas para evaluar el dolor en pacientes comunicativos es la escala visual EVA (6). En aquellos que no pueden comunicarse, disponemos de la Escala de Dolor Conductual (BPS) y la Herramienta de Observación del Dolor en Cuidados Críticos (CCPOT) (6). También existen nuevas escalas, como el Sistema de codificación de acción facial (FACES), el Dolor en la demencia avanzada (PAINAD) y la Herramienta de evaluación del dolor conductual (BPAT), aunque requieren más investigación (6).

Para estandarizar el tratamiento y cuidado de los pacientes en la UCI, se utiliza el algoritmo ABCDEF, el llamado Paquete de Liberación de la UCI (imagen 4), que incluye despertar espontáneo, coordinación de la respiración, atención a la elección de la sedación, monitoreo del delirio, movilidad temprana y ejercicio, y participación familiar (6). El elemento "A" del Paquete de Liberación de la UCI consiste en evaluar, prevenir y controlar el dolor. Este enfoque implica pausas en la sedación, sedación superficial con analgesia óptima, intentos de respiración espontánea, extubación temprana, movilización del paciente cooperativo, control del delirio y participación familiar en el cuidado (6). Los pacientes con capacidades cognitivas o de comunicación disminuidas corren el riesgo de experimentar niveles más altos de dolor.

Los niveles de dolor y sedación deben evaluarse con frecuencia en la UCI, al menos cada cuatro horas, y la reevaluación debe realizarse dentro de la hora posterior a la realización de una intervención (6).

Se recomienda un manejo similar según el concepto de e-CASH (Early Comfort using minimal Analgesia and Sedation and maximum Humanity), que promueve la analgesia óptima, la mínima sedación, la higiene del sueño, la movilización temprana y la atención centrada en el paciente (6, 7).

Los autores de las directrices e-CASH señalan que la sedación profunda es necesaria en ciertos casos, como en pacientes con insuficiencia respiratoria grave con asincronía, durante la administración de relajantes musculares, en estado epiléptico, en pacientes quirúrgicos que requieren inmovilización absoluta y en aquellos con daño cerebral severo con hipertensión intracraneal (8). En otros pacientes, se debe evitar la sedación en favor de la analgesia.

El dolor se define como una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con un daño tisular, real o potencial, o descrita en términos de dicho daño (8). Desencadena respuestas autonómicas que resultan en alteraciones de los parámetros fisiológicos, como la frecuencia cardíaca, la frecuencia respiratoria y la presión arterial (9). Aunque las fluctuaciones en estos signos vitales pueden ser indicativas de dolor, se ha demostrado que la variabilidad individual en su uso tiene limitaciones significativas para la evaluación del dolor (10).

Recientemente, se ha desarrollado el NOL, que utiliza varios parámetros fisiológicos simultáneamente para estimar el nivel de nocicepción (11). La nocicepción es un proceso neural por el que se transducen los estímulos dolorosos. Las consecuencias de esta transducción pueden ser autonómicas (por ejemplo, la elevación de la tensión arterial) o conductuales (por ejemplo, reflejo motor de retirada) (12). Es un indicador objetivo de la presencia y severidad de la nocicepción, discrimina con elevada sensibilidad y especificidad, entre estímulos nocivos y no nocivos (13). Se trata de un tipo de monitorización continua y no invasiva indicada para pacientes con sedación profunda o relajados (13). El sistema se compone de:

→ Sonda reutilizable y sensor desechable no invasivo que adquiere y transmite las señales de:

- Fotopletismografía
- Respuesta galvánica de la piel
- Movimiento
- Temperatura periférica

→ Monitor que analiza y procesa los datos mediante un algoritmo patentado, determina el nivel del dolor e indica el índice NOL.

Basándose en estas cuatro señales, el sistema extrae y analiza decenas de parámetros fisiológicos y derivados relacionados con el dolor, como la frecuencia cardíaca, variabilidad de la frecuencia cardíaca, amplitud de la onda de pulso fotopleletismográfica, nivel de conductancia de la piel, número de fluctuaciones de la conducción de la piel, temperatura cutánea, movimiento, etc (13). El índice NOL se muestra después de 30-60 segundos de recopilación de datos y se actualiza en la pantalla cada 5 segundos. se visualiza en el monitor sobre una escala de 0 a 100, donde 0 representa la ausencia de nocicepción y 100, nocicepción extrema. La tendencia NOL por encima de 25 durante más de un minuto (ya sea constante o fluctuante) puede indicar que el paciente requiere terapia analgésica adicional. NOL por debajo de 10 durante más de un minuto puede indicar que se puede considerar una anti-nocicepción excesiva y la reducción de analgésicos. NOL entre 0-25 representa una respuesta fisiológica apropiadamente suprimida a estímulos nocivos e indica una analgesia adecuada.

Actualmente se emplea para la monitorización intraoperatoria (14), pero no está validado por la falta actual de estudios en pacientes críticos. En nuestro estudio, queremos valorar el nivel de nocicepción utilizando el NOL durante la realización de la traqueostomía percutánea en pacientes críticos, para de esta forma, analizar el nivel de sedoanalgesia que empleamos durante la intervención.

## **JUSTIFICACIÓN CLÍNICA DEL ESTUDIO**

El dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable que la persona que lo experimenta lo informa mejor, aunque la autonotificación puede ser un desafío en la UCI. La incapacidad de comunicarse verbalmente niega la posibilidad de que un paciente esté experimentando dolor (2). A pesar de que más del 75% reportan experimentar dolor en reposo, se ha observado que la intensidad del dolor aumenta significativamente durante procedimientos de atención estándar, como la extracción de tubos o drenajes, la aspiración endotraqueal, entre otros (3).

La falta de una evaluación adecuada del dolor en pacientes se ha asociado con resultados adversos, incluyendo un retiro tardío de la ventilación mecánica invasiva, una estancia prolongada en la UCI y una mayor tasa de mortalidad. Aunque el autorreporte del dolor por parte del paciente se considera el estándar de oro para la evaluación del dolor, muchos pacientes en la UCI no pueden comunicarse (4).

Se han creado nuevos dispositivos electrofisiológicos para monitorear la nocicepción y el dolor relacionado, los cuales podrían ser útiles en situaciones donde no se pueden



emplear herramientas de autoinforme o evaluaciones conductuales del dolor como pacientes con sedación profunda o relajados neuromuscularmente (5). Estos dispositivos se basan en la medición de marcadores fisiológicos relacionados con las respuestas simpático-parasimpáticas, como la dilatación pupilar, la variabilidad de la frecuencia cardíaca y la sudoración (5,18).

El NOL integra simultáneamente la variabilidad de la frecuencia cardíaca, la amplitud de la forma de onda fotopleletismográfica, la conductancia de la piel y la temperatura.

Estudios preliminares mostraron que el NOL podía distinguir entre procedimientos nociceptivos y no nociceptivos, y se correlacionaba con las puntuaciones de NRS y CPOT (18).

Según Gélinas C et al., se observó que el NOL discrimina con elevada sensibilidad y especificidad entre estímulos nociceptivos así como la severidad de la nocicepción y se asoció con puntuaciones de EVA (18).

En el estudio de Martini CH et al., destaca que el NOL es una medida fiable de la nocicepción moderada e intensa y supera a la frecuencia cardíaca y la presión arterial media diferenciando estímulos nocivos de no nocivos. En contraste con la frecuencia y la tensión arterial, el NOL no se vio afectado por los efectos hemodinámicos de la administración de remifentanilo (13).

Las limitaciones de los dispositivos basados en la variación de la frecuencia cardíaca, incluyen la falta de sincronización entre el corazón y la respiración (arritmias cardíacas, marcapasos, bradipnea, fármacos y factores de enfermedades críticas). Además, debido a la falta de estudios de investigación, no se recomienda el uso de dispositivos relacionados con la variación de frecuencia cardíaca para ajustar la analgesia en la UCI, ya que su alta sensibilidad a los estímulos nociceptivos podría llevar a un uso excesivo de opioides (5).

En general, los beneficios clínicos de todos los dispositivos de monitorización disponibles (desarrollados principalmente para pacientes anestesiados) aún deben investigarse más a fondo en el entorno de la UCI (18). Su uso en un paciente que no puede informar ni mostrar comportamiento alguno (por ejemplo, debido a parálisis, sedación profunda, catatonía) podría evaluarse caso por caso con revisiones periódicas, especialmente para la titulación de la analgesia.

## **HIPÓTESIS**

La monitorización de la nocicepción mediante el NOL durante la traqueostomía percutánea en pacientes críticos proporciona una evaluación más precisa y temprana del dolor, en comparación con las evaluaciones tradicionales de signos vitales, permitiendo así una mejor titulación de la analgesia y una reducción en la administración excesiva de opioides.

## 4. OBJETIVOS

### **Objetivo principal:**

Observar el nivel de nocicepción mediante monitorización NOL (Índice de nivel de nocicepción) durante la realización de traqueostomía percutánea en pacientes críticos.

### **Objetivos secundarios:**

- Describir las características antropométricas, demográficas y clínicas de los pacientes incluidos en el estudio.
- Describir el tipo de fármaco empleado y dosis empleadas previo y durante el procedimiento.

## 5. METODOLOGÍA

### **DISEÑO DEL ESTUDIO**

Estudio observacional descriptivo de los pacientes ingresados a los que se les realizó traqueostomía percutánea durante su ingreso, en la UCI en el Hospital Universitario Santa Lucía de Cartagena, hospital de segundo nivel que cuenta con un total de 667 camas. Nuestra UCI consta de 27 camas distribuidas en 3 unidades. Desde el año 2018 mantiene la certificación de su Sistema de Gestión de Calidad acorde a los criterios de la Norma ISO 9001:2015. La técnica se realiza con pauta de sedoanalgesia y relajación protocolizada habitual y no se intervendrá según niveles de NOL.

### **SUJETOS**

Nuestra población de estudio, se centrará en aquellos pacientes ingresados en cualquiera de las 3 unidades que precisan de la realización de una traqueostomía subcutánea durante su estancia en UCI. El NOL está indicado en pacientes no colaboradores y sin movimiento (por bloqueo neuromuscular, sedación RASS -4/-5 o coma Glasgow menor o igual a 8).

## VARIABLES DEL ESTUDIO

Se analizarán variables antropométricas, demográficas y clínicas de los pacientes incluidos en el estudio, así como tipo de fármaco empleado y dosis utilizadas.

Las variables que se recogerán en el estudio son:

- Variables demográficas: sexo, edad, peso, talla, índice de masa corporal (IMC),
- Variables identificativas: fecha ingreso en la Unidad, patología principal por la que se incorpora en la unidad, fecha realización traqueostomía subcutánea.
- Variables clínicas:
  - Fármacos: drogas vasoactivas, perfusión continua de analgésicos previa al procedimiento (fentanilo, remifentanilo, metamizol), perfusión continua de sedantes, pauta de sedoanalgesia previa a la traqueostomía (fentanilo y midazolam o propofol), relajantes musculares (cisatracurio o rocuronio).

## RECOGIDA DE VARIABLES

Para el análisis de estas variables, se recogerán los datos de los pacientes en las historias clínicas mediante el programa de gestión de historias clínicas del Servicio Murciano de Salud (SMS), conocido como SELENE y el programa que empleamos en nuestra UCI llamado IntelliSpace Cuidados Críticos y Anestesia (ICCA).

## ANÁLISIS DE DATOS

Para el análisis de datos se empleará el software estadístico SPSS Statistics (Versión 27). Se evaluará si las variables cuantitativas siguen una distribución normal utilizando la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Si las variables presentan una distribución normal, se reportarán como media  $\pm$  desviación estándar; si no lo hacen, se utilizarán la mediana y el rango intercuartílico. La relación entre dos variables cualitativas se examinará con la prueba Chi-cuadrado de Pearson. La asociación entre variables cualitativas y cuantitativas se analizará mediante la prueba t de Student (o la prueba U de Mann-Whitney, si es necesario). Para estudiar la correlación entre dos variables cuantitativas, se aplicará la prueba de Pearson (o Spearman).

## **DIFICULTADES Y LIMITACIONES**

Nuestro estudio puede tener ciertas dificultades. Al evaluar el nivel de nocicepción en pacientes críticos durante la realización de una traqueostomía percutánea, se pueden encontrar varias limitaciones:

- Variabilidad en la Sedación y Analgesia: A pesar de disponer de un protocolo de sedación y analgesia durante el procedimiento, en función de las características clínicas y estado del paciente se emplearán unos fármacos u otros.
- Condiciones Clínicas Variables: Las condiciones subyacentes de los pacientes, como enfermedades previas, infecciones o respuestas fisiológicas al procedimiento, pueden influir en la percepción del dolor y la nocicepción.

## **6. PLAN DE TRABAJO**

Se incluirán en el estudio aquellos pacientes que tengan indicación de traqueostomía percutánea.

La traqueostomía percutánea es un procedimiento frecuente en pacientes críticamente enfermos. La indicación más común para la traqueotomía es la necesidad de ventilación prolongada. La traqueostomía se ha recomendado convencionalmente para pacientes que requieren un ventilador durante >21 días, y se recomienda la intubación orotraqueal si la estancia ventilatoria es <10 días.

Previo al procedimiento, se explicará a los familiares directos o tutor legal del paciente en qué consiste la intervención, así como posibles complicaciones. Se les entregará el consentimiento informado y se quedarán con una copia del mismo.

La traqueostomía percutánea se puede realizar guiada por fibrobroncoscopio o sin él. Se requieren dos médicos para la intervención. Otro compañero se quedará observando el monitor del NOL, donde aparecerá un número correlacionado con el nivel de nocicepción. La técnica se realiza con pauta de sedoanalgesia y relajación protocolizada habitual y no se intervendrá según niveles de NOL.

Además, necesitamos al equipo de enfermería para la administración de medicación y proporcionarnos todo el material requerido para el procedimiento.

### **PASOS A SEGUIR PARA LA REALIZACIÓN DE LA TRAQUEOSTOMÍA PERCUTÁNEA:**

- Preparación (monitorización con control electrocardiográfico, presión arterial invasiva y pulsioximetría continua, ventilados con FiO2 de 100% y con correcta visualización de volúmenes y presiones, se inicia sedoanalgesia (si ya la llevaba

- en perfusión continua por su situación basal, se administraban dosis extra si precisaba y una dosis-bolo de relajante muscular)).
- Se coloca al paciente con el cuello extendido colocando el rodillo del hombro debajo de la escápula. Usamos la ecografía previamente al procedimiento, para localizar la arteria innominada alta. Luego se limpia el área del cuello con clorhexidina y se cubre con un paño esterilizado para exponer solo el área del cuello.
  - Aspirar secreciones traqueales, nasales y orales.
  - Colaborando con el médico encargado del control de la vía aérea, el tubo endotraqueal se retira hasta dejarlo en la laringe por encima de las cuerdas vocales, y de esta forma se deja libre la vía aérea infraglótica, que es donde se realiza el procedimiento. Esta maniobra se realiza con laringoscopia directa. Una vez colocado el laringoscopio, se desinfla el balón del neumotaponamiento, se retira el tubo y se vuelve a inflar el globo. Se debe dejar la aspiración preparada, puesto que durante y tras la movilización del tubo suele ser necesaria la aspiración de secreciones.
  - Identificar primer anillo traqueal ubicando espacio entre el primer y segundo o el segundo y tercer anillo traqueal, aproximadamente a 3 trasveses de dedo de la horquilla esternal.
  - Colocar anestesia local en el punto elegido con lidocaína.
  - Se realiza incisión cervical anterior, vertical de 1 – 2 cm que se extiende hasta tejido celular subcutáneo.
  - Con la cánula de punción con catéter de teflón N° 14 o 16 conectada a jeringa de 10 cc, previamente cargada con 5 cc de suero fisiológico, se procede a realizar punción.
  - En la luz traqueal se desplaza el catéter de teflón y se retira el mandril o aguja con la jeringa conectada; en este punto puede corroborarse con la jeringa con solución salina la aspiración de aire.
  - Deslizar la guía de alambre con punta en “j” atraumática a través del catéter de teflón; se desplaza hasta que toma contacto con la carina.
  - Se procede al retiro del catéter de teflón; se deja guía.
  - Paso del primer dilatador traqueal corto de 14 Fr hasta que se deslice fácilmente; luego se retira y se continúa dejando la guía metálica. Realizar compresión local continua para realizar hemostasia y evitar aerosolización.
  - Se coloca el dilatador grande cónico. Se procede a desplazar el dilatador cónico hasta ingresar a la tráquea y según el calibre del traqueostomo a colocar, se profundizará el ingreso hasta la marca respectiva.
  - Se retira dilatador cónico, dejando la guía metálica y catéter guía, sobre las cuales se procederá a desplazar el traqueostomo ensamblado en su cargador con cuff desinflado.
  - Con el traqueostomo en posición se procede a retirar a la vez cargador y guías y se colocará la cánula externa.
  - Se conecta al ventilador mecánico por el traqueostomo y se verifica adecuada posición en la vía aérea según ondas y volúmenes de respirador.

Tras el procedimiento, se auscultará al paciente y se solicitará radiografía de tórax para comprobar la correcta posición del tubo traqueal.

## CRONOGRAMA

<i>Actividades</i>	2024				2025			
	1r T	2º T	3r T	4º T	1r T	2º T	3r T	4º T
<i>Búsqueda bibliográfica</i>	X							
<i>Formulación pregunta, justificación, hipótesis y objetivos</i>		X						
<i>Redacción del proyecto</i>	X							
<i>Aprobación del estudio</i>			X					
<i>Organización de recursos personal y material</i>				X				
<i>Reclutamiento de pacientes</i>				X				
<i>Recogida de variables</i>					X			
<i>Análisis de datos</i>						X		
<i>Elaboración informe final</i>							X	

## 7. ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio se llevará a cabo cumpliendo con la legislación actual y siguiendo las normas de Buena Práctica Clínica CPMP/ICH/135/95, así como los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, actualizada en la 64ª Asamblea de Fortaleza, Brasil en 2013.

Se garantizará que todos los pacientes considerados para la inclusión en el estudio reciban una explicación clara sobre su naturaleza y propósito, así como información relevante sobre los objetivos del mismo. Se resolverán todas las dudas que puedan surgir y se proporcionará un formulario de consentimiento informado que deberá ser firmado por el tutor legal o familiar directo (pues el paciente se encuentra con sedación profunda) y el investigador principal, entregando una copia al familiar.

Se permitirá el acceso directo a los datos y/o documentos originales para tareas de monitorización, auditoría, revisión por parte del Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) e inspección por parte de las Autoridades Sanitarias. Se llevará a cabo una auditoría externa para garantizar la calidad de los datos obtenidos en este estudio observacional.

## 8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

La evaluación del dolor en la UCI continúa siendo un desafío para los médicos, ya que algunas de las herramientas disponibles tienen limitaciones, especialmente en pacientes fuertemente sedados o bajo los efectos de agentes bloqueantes neuromusculares (17). En estas situaciones, la evaluación del dolor mediante escalas de dolor conductual no es factible (18). Por lo tanto, identificar un marcador fisiológico válido para medir el dolor sería un avance significativo en la evaluación y manejo del dolor en poblaciones de pacientes no verbales (18).



La evaluación objetiva adecuada del dolor en pacientes no verbales es crucial para proporcionar un tratamiento analgésico óptimo.

El índice NOL está validado en la monitorización intraoperatoria (14,15,16). En diferentes estudios, fue capaz de discriminar entre diferentes estados del paciente, como reposo, medición de la presión arterial no invasiva (NIBP) y succión del tubo endotraqueal (19,20). Además, se encontró que el índice NOL estaba significativamente asociado con la intensidad del dolor y las puntuaciones de la CPOT durante la succión del tubo endotraqueal (2,4).

Con este estudio, se espera valorar esa correlación entre la nocicepción durante una intervención dolorosa como es la traqueostomía percutánea y el nivel de sedoanalgesia de nuestros pacientes. De esta forma, podremos mejorar en el control del dolor y con ello proporcionar un mejor cuidado a nuestros enfermos.

## 9. ANEXOS

### **ANEXO 1. SOLICITUD DE LA ASIGNACIÓN DE TRABAJO FIN DE MÁSTER CON ACUERDO ESTUDIANTE – PROFESOR.**

	Dpto. de Medicina Clínica	IGC-TM1.1		
	Máster Universitario de Investigación en Medicina Clínica	Versión: 1	01-12-18	
		Página 1 de 2		

#### **SOLICITUD DE LA ASIGNACIÓN DE TRABAJO FIN DE MÁSTER CON ACUERDO ESTUDIANTE-PROFESOR**

##### **DATOS PERSONALES DEL ESTUDIANTE**

Nombre y apellidos: Miriam Nomdedeu Fernández  
Titulación: **Máster Universitario en Investigación en Medicina Clínica**  
DNI:  
48721652Q  
Domicilio:  
C/Font Roja 4  
CP y población: 03550, San Juan  
Correo electrónico:  
[miriamnmdfdz@gmail.com](mailto:miriamnmdfdz@gmail.com)  
Teléfono: 650876548



##### **SOLICITA:**

La asignación del siguiente tema y tutor del TFM:

##### **Tema: Monitorización del nivel de nocicepción durante la traqueostomía percutánea**

**Breve descripción del tema:** El dolor es un síntoma frecuente entre los pacientes críticamente enfermos durante su estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos. Recientemente, se ha desarrollado el Índice de Nivel de Nocicepción (NOL) que utiliza varios parámetros fisiológicos simultáneamente para estimar el nivel del dolor. El NOL es un indicador objetivo de la presencia y severidad de la nocicepción durante la monitorización intraoperatoria, pero no está validado en procedimientos de la UCI ante la falta actual de estudios en pacientes críticos. En nuestro estudio, queremos valorar el nivel de nocicepción utilizando el NOL durante la realización de traqueostomía percutánea en pacientes críticos, para de esta forma, analizar el nivel de sedoanalgesia que empleamos durante la intervención.



	Dpto. de Medicina Clínica	IGC-TM1.1		
	Máster Universitario de Investigación en Medicina Clínica	Versión: 1	01-12-18	
		Página 2 de 2		

Recursos necesarios para su realización: búsqueda bibliográfica en bases de datos de artículos, base de datos de pacientes hospitalarios, herramientas de análisis de datos SPSS.

Preferencia mes de exposición: **JULIO**

DATOS PERSONALES DEL TUTOR/TUTORES

Nombre y apellidos: Francisco Ángel Jaime Sánchez

Correo electrónico: franciscoangelj@yahoo.es

Teléfono: 686874513

FRANCISCO ANGEL  
JAIME|SANCHEZ

Firmado digitalmente por  
FRANCISCO ANGEL|JAIME|  
SANCHEZ  
Fecha: 2024.02.28 13:25:26 +01'00'

Fecha y firma del estudiante

Firma del tutor/tutores

SR. DIRECTOR DEL MÁSTER UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN EN MEDICINA CLÍNICA

## **ANEXO 2. SOLICITUD DEL CÓDIGO DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE (COIR) PARA TRABAJO DE FIN DE MÁSTER (TFM).**



Elche, 2/05/2024

El Secretario del Comité de Ética e Integridad en la Investigación (CEII), constata que se ha presentado en la Oficina de Investigación Responsable, la solicitud de evaluación del TFG/TFM:

<b>Tutor/a</b>	Francisco Angel Jaime Sánchez
<b>Estudiante</b>	Miriam Nomdedeu Fernández
<b>Tipo de actividad</b>	2. TFM (Trabajo Fin de Máster)
<b>Grado/Máster</b>	Máster Universitario en Investigación en Medicina Clínica
<b>Título del TFG/TFM</b>	MONITORIZACIÓN DE LA NOCICEPCIÓN DURANTE LA TRAQUEOSTOMÍA PERCUTÁNEA
<b>Código provisional</b>	240501001048

Dicha actividad de investigación ha sido admitida a trámite para su evaluación por la Oficina de Investigación Responsable y, si procede, por el Comité de Ética e Integridad en la Investigación de la Universidad Miguel Hernández de Elche.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos  
Secretario CEII  
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable  
Vicerrectorado Investigación y Transferencia

**ANEXO 3. IMÁGENES**



**Imagen 1.** Escala EVA (empleada en pacientes comunicativos)

**Behavioral Pain Scale (BPS)**

Escala BPS	Puntaje
<b>EXPRESIÓN FACIAL</b>	
Relajada	1
Parcialmente tensa	2
Totalmente tensa	3
Haciendo muecas	4
<b>MOVIMIENTOS DE LOS MIEMBROS SUPERIORES</b>	
Relajado	1
Parcialmente flexionados	2
Totalmente flexionados	3
Totalmente contraído	4
<b>VENTILACIÓN MECÁNICA</b>	
Tolerando movimientos	1
Tosiendo, pero tolerando durante la mayor parte del tiempo	2
Luchando contra el ventilador	3
Imposibilidad de controlar el ventilador	4

**Graduación del dolor**  
 Presencia de dolor  $\geq 6$  Dolor inaceptable  $> 7$   
**OBJETIVO  $< 6$**

**Imagen 2.** Escala BPS (empleada para pacientes no comunicativos)

# Critical Care Pain Observation Tool (CPOT)

Escala Critical-Care Pain Observation Tool - CPOT		Puntaje
<b>EXPRESIÓN FACIAL</b>		
Relajado, neutral <i>(sin tensión muscular)</i>		0
Tenso <i>(ceño fruncido, arrugas en la frente, tensión en orbiculares y elevadores de párpados)</i>		1
Mueca de dolor <i>(idem, mas párpados cerrados fuertemente)</i>		2
<b>MOVIMIENTOS DE LOS MIEMBROS</b>		
No realiza movimientos		0
Protección <i>(movimientos lentos, cautelosos, se toca o frota las zonas de dolor)</i>		1
Agitación <i>(tracciona del tubo, intenta sentarse o tirarse de la cama, mueve los miembros, no responde órdenes)</i>		2
<b>TENSIÓN MUSCULAR <i>(evaluado por flexo-extensión de MS)</i></b>		
Relajado <i>(no se resiste a los movimientos pasivos)</i>		0
Tenso, rígido <i>(se resiste a los movimientos pasivos)</i>		1
Muy tenso o rígido <i>(resistencia muy fuerte a los movimientos pasivos, imposibilidad de completar el rango)</i>		2
<b>ADAPTACIÓN AL VENTILADOR <i>(intubados)</i></b>		
Bien adaptado al ventilador <i>(alarmas no activadas, fácilmente ventilable)</i>		0
Tose pero tolera la ventilación <i>(las alarmas se detienen espontáneamente)</i>		1
Lucha con el ventilador <i>(asincrónica, impide la ventilación, alarmas frecuentemente activadas)</i>		2
<b>VOCALIZACIÓN <i>(extubados)</i></b>		
Habla en normal tono o no habla		0
Suspiros, gemidos.		1
Gritos, sollozos		2

0 = Mínimo dolor  
8 = Máximo dolor

**Imagen 3.** Escala CPOT (empleada en pacientes no comunicativos)

# ICU Liberation

ICU Liberation is the overarching philosophy and practice directed at improving care by "liberating" ICU patients from pain, oversedation, delirium, mechanical ventilation, immobility and isolation, as well as from post-discharge sequelae that can be life-altering for many patients.

## 2018 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pain, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption in Adult Patients in the ICU (PADIS Guidelines)

The PADIS Guidelines provide a roadmap for developing integrated, evidence-based, and patient-centered protocols which can be implemented through the ICU Liberation Bundle.



Imagen 4. Paquete de liberación de la UCI.



**Imagen 5.** Monitor NOL en nuestra UCI.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. Georgiou, E., Hadjibalassi, M., Lambrinou, E., Andreou, P., & Papathanassoglou, E. D. (2015). The Impact of Pain Assessment on Critically Ill Patients' Outcomes: A Systematic Review. *BioMed Research International*, 2015, 503830. <https://doi.org/10.1155/2015/503830>.
2. Boitor, M., Fiola, J. L., & Gelinas, C. (2016). Validation of the Critical-Ccare Pain Observation Tool and vital signs in relation to the sensory and affective components of pain during mediastinal tube removal in postoperative cardiac surgery intensive care unit adults. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 31(5), 425e432. <https://doi.org/10.1097/JCN.0000000000000250>.
3. Gelinas, C., Joffe, A. M., Szumita, P. M., Payen, J. F., Berube, M., Shahiri, T. S., ... Puntillo, K. A. (2019). A psychometric analysis update of behavioral pain assessment tools for noncommunicative, critically ill adults. *AACN Advanced Critical Care*, 30(4), 365e387. <https://doi.org/10.4037/aacnacc2019952>.
4. Arroyo-Novoa, C. M., Figueroa-Ramos, M. I., Puntillo, K. A., Stanik-Hutt, J., Thompson, C. L., White, C., & Wild, L. R. (2008). Pain related to tracheal suctioning in awake acutely and critically ill adults: A descriptive study. *Intensive and Critical Care Nursing*, 24(1), 20e27. <https://doi.org/10.1016/j.iccn.2007.05.002>.
5. Shahiri T S, Gélinas C. The Validity of Vital Signs for Pain Assessment in Critically Ill Adults: A Narrative Review. *Pain Manag Nurs*. 2023 Jun;24(3):318-328. doi: 10.1016/j.pmn.2023.01.004. Epub 2023 Feb 12. PMID: 36781330.
6. Echegaray-Benites, C., Kapoustina, O., & Gelinas, C. (2014). Validation of the use of the Critical-Care Pain Observation Tool (CPOT) with brain surgery patients in the neurosurgical intensive care unit. *Intensive and Critical Care Nursing*, 30(5), 257e265. <https://doi.org/10.1016/j.iccn.2014.04.002>.

7. Brown EN, Pavone KJ, Naranjo M. Multimodal General Anesthesia: Theory and Practice. *Anesth Analg.* 2018 Nov;127(5):1246-1258. doi: 10.1213/ANE.0000000000003668. PMID: 30252709; PMCID: PMC6203428.
8. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, Keefe FJ, Mogil JS, Ringkamp M, Sluka KA, Song XJ, Stevens B, Sullivan MD, Tutelman PR, Ushida T, Vader K. The revised international association for the study of pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain.* 2020;161:1976-1982. doi: 10.1097/j.pain.0000000000001939. - DOI - PMC – PubMed
9. Forte G, Troisi G, Pazzaglia M, De Pascalis V, Casagrande M. Heart rate variability and pain: a systematic review. *Brain Sci.* (2022) 12:153. 10.3390/brainsci12020153 - DOI - PMC – PubMed
10. Miu AC, Heilman RM, Miclea M. Reduced heart rate variability and vagal tone in anxiety: trait versus state, and the effects of autogenic training. *Auton Neurosci Basic Clin.* (2009) 145(1–2):99–103. 10.1016/j.autneu.2008.11.010 - DOI – PubMed
11. Yoshida K, Obara S, Inoue S. Analgesia nociception index and high frequency variability index: promising indicators of relative parasympathetic tone. *J Anesth.* 2023 Feb;37(1):130-137. doi: 10.1007/s00540-022-03126-8. Epub 2022 Oct 22. PMID: 36272031; PMCID: PMC9589736.
12. Ledowski T. Objective monitoring of nociception: a review of current commercial solutions. *Br J Anaesth.* 2019;123:e312-e321. doi: 10.1016/j.bja.2019.03.024. - DOI - PMC – PubMed
13. Martini C et al., (2015) Ability of the Nociception Level (NOL), a multiparameter composite of autonomic signals, to detect noxious stimuli during propofol-remifentanyl anesthesia. *Anesthesiology.* 123:524-534.
14. Ruetzler K, Montalvo M, Bakal O, Essber H, Rössler J, Mascha EJ, Han Y, Ramachandran M, Keebler A, Turan A, Sessler DI. Nociception Level Index-Guided Intraoperative Analgesia for Improved Postoperative Recovery: A Randomized Trial. *Anesth Analg.* 2023 Apr 1;136(4):761-771. doi: 10.1213/ANE.0000000000006351. Epub 2023 Jan 20. PMID: 36727855.



15. Jiao Y, He B, Tong X, Xia R, Zhang C, Shi X. Intraoperative monitoring of nociception for opioid administration: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Minerva Anesthesiol.* 2019 May;85(5):522-530. doi: 10.23736/S0375-9393.19.13151-3. Epub 2019 Feb 7. PMID: 30735017.
16. Edry R, Recea V, Dikust Y, Sessler DI. Preliminary Intraoperative Validation of the Nociception Level Index: A Noninvasive Nociception Monitor. *Anesthesiology.* 2016 Jul;125(1):193-203. doi: 10.1097/ALN.0000000000001130. PMID: 27171828.
17. von Dincklage F, Ledowski T. Monitoring of nociception: is more always more? *Br J Anaesth.* 2021;126:352-354. doi: 10.1016/j.bja.2020.11.014. - DOI – PubMed
18. Gélinas C, Shahiri T S, Richard-Lalonde M, Laporta D, Morin JF, Boitor M, Ferland CE, Bourgault P, Richebé P. Exploration of a Multi-Parameter Technology for Pain Assessment in Postoperative Patients After Cardiac Surgery in the Intensive Care Unit: The Nociception Level Index (NOL)™. *J Pain Res.* 2021 Dec 7;14:3723-3731. doi: 10.2147/JPR.S332845. PMID: 34908872; PMCID: PMC8665877.
19. Gélinas C, Johnston C. Pain assessment in the critically ill ventilated adult: validation of the Critical-Care Pain Observation Tool and physiologic indicators. *Clin J Pain.* 2007 Jul-Aug;23(6):497-505. doi: 10.1097/AJP.0b013e31806a23fb. PMID: 17575489.
20. Shahiri TS, Richebé P, Richard-Lalonde M, Gélinas C. Description of the validity of the Analgesia Nociception Index (ANI) and Nociception Level Index (NOL) for nociception assessment in anesthetized patients undergoing surgery: a systematized review. *J Clin Monit Comput.* 2022 Jun;36(3):623-635. doi: 10.1007/s10877-021-00772-3. Epub 2021 Nov 16. PMID: 34783941.

