



Universidad de Valladolid

**Facultad de Enfermería de
Valladolid**

**Grado en Enfermería
Curso 2018/19**

**Bomba de infusión intratecal
implantable: evaluación de la calidad
de vida de los pacientes con dolor
crónico no oncológico en tratamiento
con morfina**

Alumna: Marta García Carrera

Tutora: Verónica Velasco González

Cotutora: Beatriz Pérez Benito

RESUMEN

Introducción: El dolor crónico no oncológico se considera un problema de salud pública a nivel mundial, puesto que es la causa más frecuente de sufrimiento y discapacidad. La analgesia intratecal surge como una nueva estrategia terapéutica para aquellos pacientes en quienes no han sido efectivos otros tipos de tratamientos y para aquellos que están sometidos a altas dosis de fármacos y/o sufren importantes efectos secundarios.

Objetivo: Evaluar la calidad de vida de los pacientes con DCNO tras la implantación de la bomba de infusión de morfina intratecal.

Material y métodos: Estudio descriptivo, retrospectivo y longitudinal. Se incluyeron 25 pacientes de ambos sexos, con edades comprendidas entre 18 y 90 años. Las variables del estudio fueron: intensidad del dolor (EVA), calidad de vida, dosis analgésica, pre- y postimplantación de la bomba de infusión intratecal, efectos secundarios y complicaciones del tratamiento. Los datos se recogieron en la Unidad del dolor de Valladolid, mediante un cuestionario autoadministrado y la revisión de la historia clínica.

Resultados: El 76% de los participantes fueron mujeres, la edad promedio fue $71,92 \pm 13,05$ años. La EVA inicial resultó $9,44 \pm 0,87$ y la final $4,04 \pm 2,24$, lo cual fue estadísticamente significativo ($p < 0,05$). La puntuación obtenida para la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se situó en $1,79 \pm 0,60$ (CVRS mala) preimplantación y $2,94 \pm 0,54$ (CVRS aceptable) postimplantación, con una significancia estadística de $p < 0,05$.

Conclusiones: La analgesia intratecal mediante bomba de infusión de morfina, ha demostrado mejorar la calidad de vida de los pacientes y ofrecer un mejor control del dolor.

Palabras clave: Analgesia, bomba de infusión implantable intratecal, calidad de vida, dolor crónico no oncológico.

ÍNDICE GENERAL

1. Introducción	6
1.1. Dolor crónico	6
1.2. Contexto histórico	7
1.3. Sistemas de infusión intratecal implantables	8
1.4. Criterios de selección de pacientes	9
1.5. Farmacología de los opioides intratecales.....	10
2. Justificación	11
3. Hipótesis y objetivos	12
4. Material y métodos	13
5. Resultados	17
5.1. Dosis analgésica previa implantación.....	17
5.2. Dosis analgésica postimplantación.....	18
5.3. Efectos secundarios	19
5.4. Complicaciones	20
5.5. Intensidad de dolor	20
5.6. Calidad de vida relacionada con la salud	21
6. Discusión	23
6.1. Limitaciones y fortalezas	25
6.2. Implicaciones en la práctica clínica	26
6.3. Futuras líneas de investigación	26
7. Conclusiones	27
8. Bibliografía	28
9. Anexos	32
9.1. Documento informativo.....	32
9.2. Formulario de consentimiento informado	35
9.3. Cuestionario	36
9.4. Autorización del comité de ética de investigación clínica	39
9.5. Autorización del Comité de ética e investigación de la facultad de enfermería	40
9.6. Tabla resumen combinaciones analgésicas	41

ÍNDICE DE TABLAS, FIGURAS E ILUSTRACIONES

Índice de tablas

- Tabla 1. Comparación de opioides lipofílicos e hidrofílicos 10
- Tabla 2. Patología álgica 17
- Tabla 3. Fármacos empleados en el tratamiento del DCNO previa implantación 18
- Tabla 4. Combinaciones farmacológicas de infusión intratecal 19
- Tabla 5. Combinaciones analgésicas para el tratamiento convencional del DCNO 41

Índice de figuras

- Figura 1. Clasificación de los dispositivos intratecales implantables 8
- Figura 2. Distribución de los fármacos empleados en el tratamiento del DCNO 18
- Figura 3. Efectos secundarios derivados de la infusión de morfina intratecal 19
- Figura 4. Comparación de la EVA pre- y postimplantación de la bomba de infusión de morfina intratecal 20
- Figura 5. Comparación de las variables relacionadas con la CVRS pre- y postimplantación de la bomba de infusión de morfina intratecal 22

ABREVIATURAS

AINES: Antiinflamatorios no esteroideos

CVRS: calidad de vida relacionada con la salud

DCNO: Dolor crónico no oncológico

DCO: Dolor crónico oncológico

EQ-5D: EuroQol- 5D

EVA: Escala Visual Análoga

GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

IASP: International Association for de Study of Pain

LCR: Líquido cefalorraquídeo

SF-36: Short Form-36 Health Survey

1) INTRODUCCIÓN

1.1. DOLOR CRÓNICO

De acuerdo con la *International Association for de Study of Pain* (IASP), el dolor se define como una experiencia sensorial y emocional desagradable, relacionada con un daño tisular real o potencial, descrita en términos de tal lesión (1).

Se denomina dolor crónico cuando la duración es superior a 6 meses, prolongándose más allá de la curación de la lesión que lo originó, o asociado a una afección crónica (2).

Se estima que uno de cada cinco europeos (19%) padece dolor crónico, de los cuáles un 50% reciben un tratamiento insuficiente. A nivel nacional existen también cifras significativas, pues se calcula que un 17% de la población sufre dolor crónico, siendo de etiología no oncológica hasta el 40% (3–5).

El dolor crónico no oncológico (DCNO) es aquel que tiene una duración superior a seis meses, y cuyo origen, es una enfermedad que no amenaza la vida del paciente pero que genera gran impacto sobre su calidad de vida. La causa principal es la patología degenerativa y/o inflamatoria osteoarticular y musculoesquelética. Estos pacientes tienen una afectación multidimensional de la calidad de vida superior a otro tipo de enfermedades crónicas, ya que estas patologías generan importantes repercusiones y limitaciones en los aspectos físicos, psíquicos, sociales y económicos (4).

Como consecuencia, el DCNO es considerado un problema de salud pública a nivel mundial, puesto que es la causa más frecuente de sufrimiento y discapacidad (4).

Desde la perspectiva económica, el dolor crónico genera gastos significativos derivados de las pérdidas de producción y de la atención sanitaria. Se considera que supone un coste total de más de 300 billones de euros o en torno al 1,5-3% del PIB en Europa y de 16.000 millones de euros anuales o el 2,5% del PIB en España (5).

1.2. CONTEXTO HISTÓRICO

En la actualidad el tratamiento del dolor se basa en la escala terapéutica diseñada por la OMS conocida como “*escalera analgésica*” (6). Esta consta de tres escalones terapéuticos, en los que se incluyen analgésicos no opiáceos en primer lugar, opioides débiles y opioides fuertes en el segundo y tercer escalón respectivamente. Sin embargo, un 20% de los pacientes no obtienen un control analgésico adecuado y son por lo tanto candidatos de intervenciones más cruentas situadas en un “último escalón”, que solo debe ser empelado cuando el resto de alternativas terapéuticas no hayan sido eficaces o cuando los efectos adversos superen los beneficios (7).

La analgesia intratecal se desarrolla como una nueva opción terapéutica para aquellos pacientes en quienes no han sido efectivos otros tipos de tratamientos y para quienes están sometidos a altas dosis de fármacos y/o sufren importantes efectos secundarios (7).

Ya en el siglo XIX surgen los primeros estudios, pero fue en 1970 cuando Goldstein sentaría las bases de la misma al descubrir receptores opioides en el tejido nervioso, cerebro y médula espinal (8,9). En 1979 Wang et al evidenciaron que la infusión de morfina intratecal mejoraba el dolor en pacientes oncológicos (10).

Como consecuencia de estos hallazgos, se realizaron numerosos estudios que demostraron que la administración de opioides vía intratecal disminuye los niveles plasmáticos con respecto a la administración por vía sistémica y por tanto produce analgesia con dosis mucho más bajas y con menos efectos adversos (11).

En un principio se utilizó esta alternativa para el tratamiento del dolor postoperatorio y más tarde se empezó a aplicar en el dolor crónico de etiología oncológica resistente a otros tratamientos.

Posteriormente, en la década de los 80 se amplió este tratamiento a pacientes con dolor crónico de origen no oncológico, en quienes no habían sido efectivas ninguna de las demás alternativas terapéuticas, mostrando su utilidad en el manejo de este tipo de dolor.

Pero ha sido en los últimos 25 años, cuando la lucha contra el dolor ha tenido mayor progreso gracias a dos avances fundamentales: 1) el desarrollo de opioides libres de conservantes, lo cual permite que puedan ser

administrados por vía espinal (epidural e intratecal) durante períodos de tiempo prolongados sin que aparezcan complicaciones neurotóxicas secundarias, y 2) el desarrollo de sistemas sofisticados que permiten la administración espinal en tratamientos muy prolongados (12)

1.3. SISTEMAS DE INFUSIÓN INTRATECAL IMPLANTABLES

Estos dispositivos se desarrollaron con el fin de promover la independencia de la hospitalización en pacientes con procesos crónicos y de larga evolución (7)

Se trata de sistemas totalmente cerrados e implantables, en los que el catéter se localiza en el espacio intradural a nivel de L3-L4 y es tunelizado hasta el abdomen, donde previamente se ha realizado un bolsillo en el tejido subcutáneo en el cual se aloja la bomba.

Clasificación de dispositivos (9)

Existen diferentes modelos de bombas, con capacidades y flujos distintos (figura 1), permitiendo una duración total de la infusión de hasta tres meses. Se pueden agrupar en a) sistemas de flujo programable y b) sistemas de flujo continuo. Estos últimos a su vez se dividen según su mecanismo de actuación en sistemas por presión de un gas y en sistemas de impulsión libre de gas.

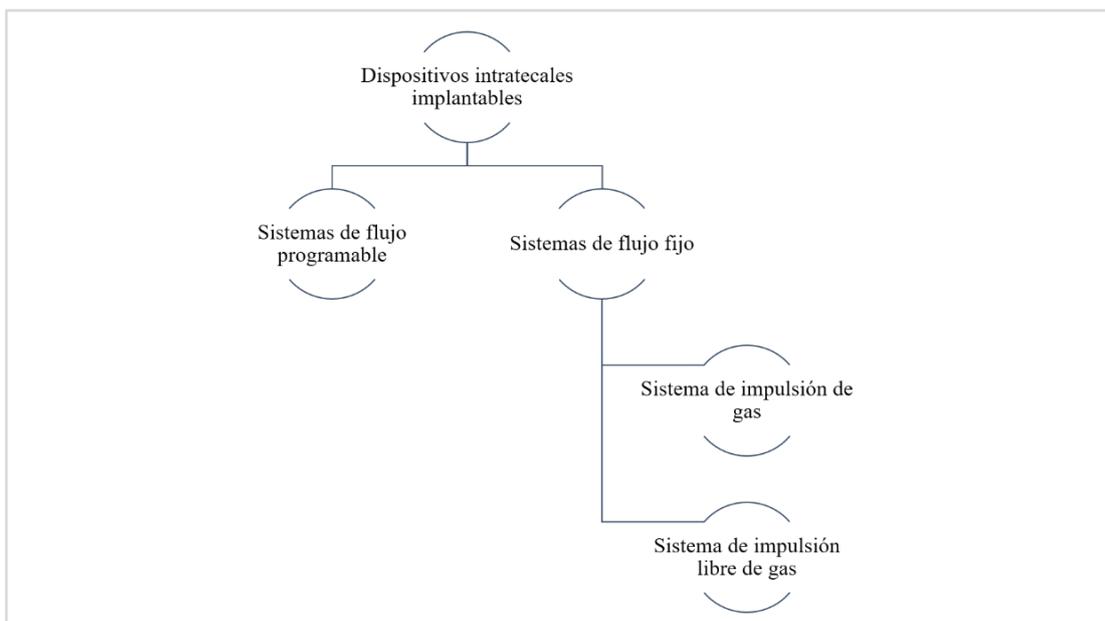


Fig.1 Clasificación de los dispositivos intratecales implantables (9)

Los sistemas de flujo programable se configuran de forma externa por conexión telemétrica, permitiendo diferentes modalidades de infusión. En cambio, los sistemas de flujo fijo funcionan por la presión constante que ejerce un gas o bien por la presión ejercida por un diafragma polimérico, por lo que el modo de infusión es siempre continuo.

Ventajas e inconvenientes

Las principales ventajas que ofrecen estos dispositivos, son la reducción del riesgo de infección por la mínima manipulación que precisan y la independencia que le proporciona al paciente, al no tener que permanecer conectado a un sistema.

Por el contrario, presentan una serie de desventajas como son su alto coste y la necesidad de realizar una intervención quirúrgica de mayor riesgo. Es por ello que su utilización se ve limitada a una rigurosa selección previa de los pacientes.

1.4. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PACIENTES (8)

La selección de estos pacientes debe ser rigurosa, valorando siempre el balance riesgo-beneficio, por ello esta estrategia terapéutica se reserva para aquellos pacientes con una expectativa de vida superior a seis meses.

Previa implantación, hay que descartar todas las posibles causas reversibles del proceso y haber mostrado resistencia a todas las alternativas terapéuticas menos cruentas. Es muy importante asegurarse de que no existen otras contraindicaciones como, alteraciones en el canal espinal, metástasis vertebrales, coagulopatías o infecciones activas.

Por último, todos los pacientes deben ser sometidos a un ensayo preliminar en el cual se les administra los fármacos seleccionados previamente a través de un catéter intradural temporal. Esta prueba se lleva a cabo durante tres días y sólo se considera positivo si se observa una mejora del 50% en la escala del dolor y si no aparecen efectos secundarios indeseables.

1.5. FARMACOLOGÍA DE LOS OPIOIDES INTRATECALES (13)

El efecto principal que producen los opioides intratecales es la reducción de la liberación de los neurotransmisores excitadores (glutamato y sustancia P) y la hiperpolarización de las neuronas; es decir, inhiben la transmisión sináptica del impulso nociceptivo.

Los receptores opioides se localizan en la sustancia gris de la medula espinal la cual se encuentra rodeada por la sustancia blanca. Esta última está formada por un 80% de lípidos.

Por ello, desde el punto de vista farmacodinámico, la propiedad más interesante es el grado de lipofilia (tabla1). Los fármacos más lipofílicos como el fentanilo, se difunden rápidamente en los tejidos neuronales produciendo un rápido inicio de acción, sin embargo, también se propagan rápidamente por los tejidos no neuronales provocando que las concentraciones en LCR disminuyan rápidamente acortando la duración de su acción.

Por otro lado, los fármacos hidrofílicos como la morfina, tienen un inicio de acción más lento, pero mantienen su concentración en el LCR por un periodo de tiempo superior, produciendo una duración de acción más larga. Además, proporcionan un área más amplia de cobertura analgésica debido a que poseen una propagación analgésica mayor. A pesar de ello, se asocian con la depresión respiratoria tardía por su acción prolongada y su inicio lento.

Tabla 1. Comparación de opioides lipofílicos e hidrofílicos

Fármaco	Fentanilo	Morfina
Inicio de acción	10-20 min	60 min
Duración	4-6h	18-24h
Propagación analgésica	Mínima	Importante

Sin embargo, los efectos secundarios producidos por estos fármacos son potencialmente graves, entre ellos destacan la depresión respiratoria y la tolerancia, que produce la necesidad de incrementar progresivamente las dosis para mantener el mismo efecto analgésico.

Otros efectos secundarios a tener en cuenta son: retención urinaria náuseas y vómitos, sedación, retraso del vaciamiento gástrico, edemas sudoración, estreñimiento...

2) JUSTIFICACIÓN

Debido a la complejidad del DCNO el abordaje debe ser integral y multidisciplinar, donde el profesional de enfermería resulta ser el elemento clave, no sólo en las unidades del dolor, sino también en el resto de los ámbitos de la atención sanitaria.

La enfermería constituye el nexo entre el equipo asistencial, el paciente y su familia, pretende ofrecer cuidados que fomenten la capacidad de autocuidado y autonomía del paciente a través de su educación y adiestramiento, vigila los posibles efectos adversos, valora los resultados del tratamiento, administra la medicación pautada, realiza los cuidados postquirúrgicos, proporciona apoyo emocional, etc (14).

Es deber de enfermería investigar para fomentar el avance de la profesión y poder ofrecer cuidados de calidad basados en la evidencia científica. El manejo del dolor es una intervención propia y muy habitual en la práctica asistencial, por lo que todos los profesionales deben conocer y comprender las nuevas estrategias terapéuticas, con el fin de obtener un mejor control analgésico y, por ende, una mejora de la calidad de vida de los pacientes.

Como se menciona anteriormente, el DCNO constituye un problema de salud pública a nivel mundial, ya que produce gran impacto en la calidad de vida debido a las limitaciones y repercusiones que genera en los ámbitos físico, psíquico, social y económico de quienes lo padecen(4). A pesar de existir estrategias analgésicas efectivas, existe un 20% de pacientes que no consiguen un alivio del dolor adecuado. Además, estos pacientes están sometidos a altas dosis de fármacos y/o presentan efectos secundarios intolerables (7).

Como consecuencia surge la necesidad de demostrar la efectividad, seguridad y eficiencia de nuevas alternativas terapéuticas para el alivio del dolor. La analgesia intratecal se plantea como un tratamiento alternativo para este grupo de pacientes.

Existen estudios que evidencian que la infusión intratecal de morfina mediante bomba implantable mejora la calidad de vida de los pacientes, empleando dosis menores y observándose una reducción de efectos secundarios con respecto a otras vías convencionales (11).

Por último, cabe destacar que, aunque se trata de un tratamiento costoso, a largo plazo puede reducir los costes derivados del dolor crónico mal controlado (15).

3) HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS

La implantación de la bomba de infusión de morfina intratecal para el tratamiento del dolor crónico no oncológico mejora la calidad de vida relacionada con la salud de dichos pacientes.

OBJETIVOS

Objetivo principal: Evaluar la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con dolor crónico no oncológico tras la implantación de la bomba de infusión de morfina intratecal.

Objetivos secundarios

- Comparar la intensidad del dolor pre- y postimplantación de la bomba de infusión de morfina intratecal.
- Actualizar los conocimientos sobre la terapia de infusión intratecal mediante bomba de infusión implantable para el alivio del dolor crónico no oncológico.

4) MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño

Estudio observacional, descriptivo, longitudinal y retrospectivo.

Población

La población de estudio pertenece a la Unidad del dolor de Valladolid, y está constituida por pacientes que padecen DCNO y portan bomba de infusión intratecal.

Cabe destacar, que la unidad del dolor de Valladolid abarca la población directa de las provincias de Valladolid y Segovia, así como a los pacientes que requieren un tratamiento más complejo que son derivados desde Palencia, Soria y Burgos.

Muestra

La muestra está formada por aquellos pacientes que cumplieron los criterios de inclusión:

❖ *Criterios de inclusión:*

- ✓ Pacientes con dolor crónico no oncológico
- ✓ Portadores de bomba de infusión intratecal en tratamiento con morfina
- ✓ Ambos sexos
- ✓ Edad comprendida entre los 18 y 90 años
- ✓ Firma del consentimiento informado

❖ *Criterios de exclusión:*

- ✓ Tiempo de tratamiento inferior a 6 meses
- ✓ No infusión de morfina
- ✓ Alteraciones cognitivas

Duración

El proyecto fue diseñado durante los meses de Enero y Febrero de 2019. Posteriormente, durante los meses de Marzo, Abril y Mayo se llevó a cabo la recogida de los datos.

Procedimiento

La muestra fue recogida durante tres meses consecutivos en la consulta de enfermería de la Unidad del dolor de Valladolid, donde se proporcionó a todos aquellos pacientes que cumplieron los criterios de selección establecidos, el consentimiento y un documento informativo (Anexo 9.1 y 9.2). En ellos se explican los objetivos del trabajo, se solicita su colaboración y se garantiza la confidencialidad de sus datos.

Tras obtener el consentimiento de los participantes, se procedió a distribuir un cuestionario autoadministrado (Anexo 9.3) que evalúa:

- a) *La intensidad de dolor pre- y postimplantación mediante la escala visual analógica (EVA)(16).*
- b) *La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) pre- y postimplantación.*

Este cuestionario fue diseñado basándose en los cuestionario validados para la evaluación de la CVRS “*Short Form-36 Health Survey (SF-36)*” y “*EuroQol-5D (EQ-5D)*”(17,18), entendiéndose calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) como “*el valor asignado por las propias personas a su vida en algunos aspectos físicos, psíquicos y sociales; es decir, componentes de la salud en los que influyen experiencias, creencias, expectativas y percepciones de la persona*” (19).

El cuestionario consta de 4 escalas que se corresponden con las dimensiones de la CVRS (capacidad funcional, función emocional, función social y percepción de salud), cada una de ellas contiene una serie de preguntas con cuatro niveles de gravedad referidas siempre a dos momentos: previa y postimplantación (antes y ahora).

- **Capacidad funcional:** “*Capacidad del sujeto para moverse en su entorno, realizar tareas físicas para su autocuidado, conductas y actividades para mantener su independencia*”(20).

Consta de 6 ítems que se puntúan en una escala del 1 al 4 (1= imposible sin ayuda, 2= gran dificultad, 3= alguna dificultad y 4= sin dificultad).

- **Función emocional:** *“implica la cualidad subjetiva de la experiencia de dolor, en concreto en los aspectos de sufrimiento, aversión, desagrado, o cambios emocionales producidos”*(21).

Se evalúa a través de 3 ítems referidos a la frecuencia de aparición de un bajo estado de ánimo y/o vitalidad, puntuados del 1 al 4 (1= siempre, 2=casi siempre, 3= a veces y 4= nunca).

- **Función social:** Hace referencia al grado en el que el dolor interfiere en la vida social habitual. Valora la frecuencia con la que los pacientes se sienten limitados para realizar su actividad social normal (1= siempre, 2=casi siempre, 3= a veces y 4= nunca).

- **Percepción de salud:** Se refiere al grado de salud percibido por el propio individuo. Consta de 2 ítems puntuados del 1 al 4 en función de su valoración. (1= mala, 2= aceptable, 3= satisfactoria y 4= muy buena).

Para obtener la puntuación de cada escala es necesario calcular por separado la puntuación correspondiente a cada momento. Para ello se suman los valores obtenidos y se divide entre el número total de ítems, obteniendo siempre un valor entre el 1 y el 4 (1= Mala, 2= Aceptable, 3= Satisfactoria y 4= Muy buena).

Por último, para evaluar la CVRS, se suman todos los valores resultantes de las cuatro escalas y se divide entre el número de escalas, siempre distinguiendo los dos tiempos mencionados (antes y ahora). De esta forma se consiguió comparar la CVRS anterior y la actual.

Simultáneamente, se llevó a cabo la revisión de sus historias clínicas para recoger los datos referentes a las siguientes variables: datos sociodemográficos (edad, sexo, patología algica y tiempo de implantación), dosis analgésica previa y actual, efectos secundarios y complicaciones.

Variables

Las variables independientes del estudio fueron los datos sociodemográficos (edad, sexo, tiempo de implantación y patología álgica) y las variables dependientes intensidad de dolor, calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), capacidad funcional, función emocional, función social, dosis analgésica, efectos secundarios y complicaciones.

Análisis de datos

Se utilizó el paquete estadístico SPSS V.24.

Las variables cualitativas fueron representadas en forma de frecuencias y porcentajes, y las cuantitativas en medias y desviaciones estándar. Se realizó el análisis comparativo de los datos obtenidos pre- y postimplantación de la bomba mediante la prueba T-Student, considerando un nivel de significancia de $p \leq 0,05$.

Consideraciones éticas

Este estudio se ha llevado a cabo siguiendo los principios establecidos en la *Declaración de Helsinki*.

Se obtuvo la aprobación del Comité Ético de Investigación (Anexo 9.4 y 9.5) y la autorización del servicio de la unidad del dolor de Valladolid. Los datos han sido tratados según la *Ley orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales*, garantizando la seguridad y confidencialidad de los participantes.

5) RESULTADOS

Se recogieron un total de 27 encuestas, de las cuales 2 fueron excluidas por no cumplir los criterios de inclusión. Del total de los encuestados el 76% fueron mujeres, siendo la edad promedio $71,92 \pm 13,05$ años.

La patología álgica más frecuente fue el síndrome postlaminectomía (28%), seguido de estenosis de canal y poliartrosis (24% respectivamente), (tabla 2).

El tiempo de implantación de la bomba oscila entre 0,6 y 19 años; es decir, un tiempo promedio de $6,78 (\pm 4,50)$ años.

Tabla 2. Patología álgica

PATOLOGIA	Frecuencia (n=25)	Porcentaje (%)
Poliartrosis	6	24%
Lumbociatalgia	1	4%
Síndrome miofascial	1	4%
Estenosis de canal	6	24%
Síndrome postlaminectomía	7	28%
Cervicalgia postraumática	1	4%
Aplastamiento vertebral	1	4%
Amputación	1	4%
Fracturas osteoporóticas	1	4%

5.1. DOSIS ANALGÉSICA PREVIA IMPLANTACIÓN

Previa implantación el 48% de los pacientes tomaban más de 3 fármacos para el tratamiento analgésico, existiendo diferentes combinaciones entre ellos (Anexo 9.6).

Los analgésicos consumidos por los participantes fueron principalmente opioides mayores (76%), seguidos de analgésicos no opioides (60%) y por último opioides menores (28%), (tabla 3). Además, un 68% precisó de fármacos coadyuvantes (figura 2).

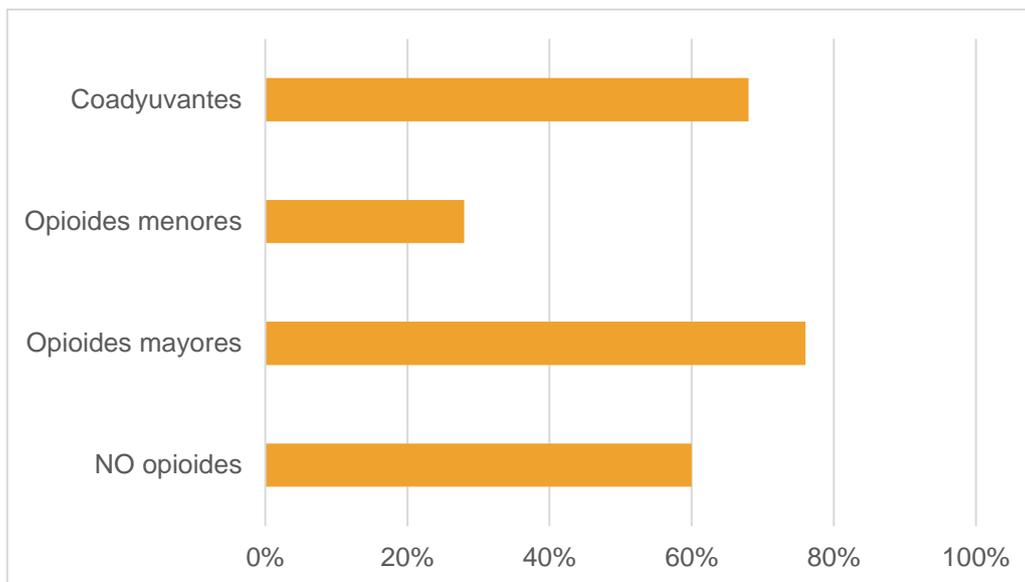


Fig 2. Distribución de los fármacos empleados en el tratamiento del DCNO

Tabla 3. Fármacos para el tratamiento del DCNO previa implantación

FÁRMACOS PARA EL TRATAMIENTO DEL DCNO			
No opioides	Opioides menores	Opioides mayores	Coadyuvantes
Celecoxib	Tramadol	Fentanilo	Antiepilépticos
Desketoprofeno	Codeína	Morfina	Antidepresivos
Paracetamol		Oxicodona	Ansiolíticos
Metamizol		Tapentadol	Anestésicos
Naproxeno		Hidromorfona	Neurolépticos
Ibuprofeno		Buprenorfina	

5.2. DOSIS ANALGÉSICA POSTIMPLANTACIÓN

La dosis diaria promedio de morfina intratecal fue $1,50 \pm 0,97$ mg.

Los resultados mostraron que existen diferentes combinaciones farmacológicas de infusión intratecal (tabla 4), las cuales añaden fármacos que potencian o complementan la acción de la morfina, aunque esta última, es siempre el agente analgésico principal. La combinación más frecuente fue morfina con bupivacaina (64%).

Tabla 4. Combinaciones farmacológicas de infusión intratecal

COMBINACIONES FARMACOLÓGICAS	Frecuencia (n=25)	Porcentaje (%)
Morfina	8	32%
Morfina + Bupivacaína	16	64 %
Morfina + Bupivacaína + Clonidina	1	4%

Cabe destacar que, tras la implantación de la bomba de infusión intratecal, el 40% de los participantes requieren analgesia oral de rescate de forma ocasional, siendo los analgésicos no opioides los más empleados (77,78%).

5.3. EFECTOS SECUNDARIOS

Un 48% de los participantes sufrieron efectos secundarios relacionados con la administración de morfina intratecal en el periodo postimplantación reciente. En la actualidad ningún participante sufre estos efectos indeseables. El estreñimiento y la retención urinaria fueron los efectos secundarios más frecuentes (16% respectivamente),(figura 3).

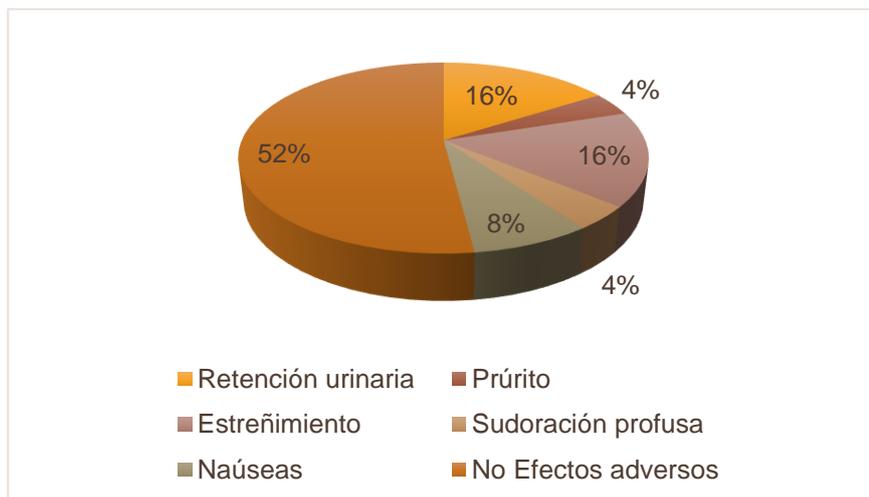


Fig 3. Efectos secundarios derivados de la infusión de morfina intratecal

5.4. COMPLICACIONES

Se detectó que un 20% (n=5) de los participantes presentaron complicaciones. Estas han sido clasificadas según su origen:

1) Relacionadas con la implantación del catéter:

- **Fistula de líquido cefalorraquídeo:** dos de los pacientes desarrollaron esta complicación, la cual fue solventada mediante tratamiento conservador.

2) Relacionadas con el dispositivo:

- **Malposición:** un paciente tuvo que ser reintervenido para la recolocación y fijación del dispositivo en el tejido subcutáneo.
- **Disfunción:** dos de los dispositivos tuvieron que ser revisados, pero finalmente ninguno de ellos tuvo que ser reemplazado.

5.5. INTENSIDAD DE DOLOR

La autoevaluación de la intensidad de dolor medida a través de la escala visual analógica (EVA), considerando 10 puntos como el peor dolor imaginable y 0 la ausencia de dolor, situó la EVA inicial en un promedio de $9,44 \pm 0,87$ y la EVA final en un promedio de $4,04 \pm 2,24$ lo cual fue estadísticamente significativo ($p < 0,05$), (figura 4).

El 72% de los participantes obtuvieron una reducción de la intensidad del dolor igual o superior al 50% con respecto a la intensidad inicial.

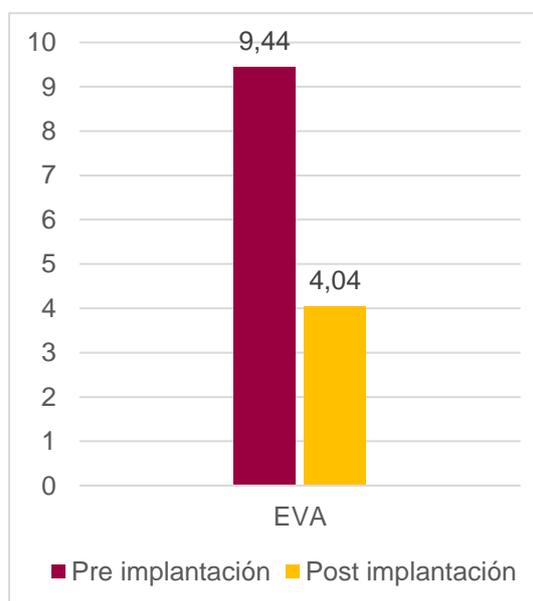


Fig 4. Comparación EVA pre- y postimplantación de la bomba de infusión de morfina intratecal.

5.6. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD (CVRS)

La CVRS viene determinada por las siguientes variables: capacidad funcional, función emocional, función social y percepción de salud (figura 5).

➤ **Capacidad funcional:** Previa implantación la capacidad funcional promedio fue $2,04 \pm 0,75$ (Capacidad funcional aceptable) y tras la implantación $3,01 \pm 0,68$ (Capacidad funcional satisfactoria), lo cual fue estadísticamente significativo ($p < 0,05$).

➤ **Función emocional:** previa implantación el 80% de los participantes reconoció sentirse desanimado y falta de vitalidad siempre o casi siempre, mientras que tras el inicio con el tratamiento tan solo un 20% refirió seguir sintiéndose de esta manera.

El estado de ánimo promedio antes del tratamiento mediante la bomba de infusión intratecal fue $2,04 \pm 0,89$ (estado de ánimo aceptable) y después $3,16 \pm 0,52$ (estado de ánimo satisfactorio). La prueba T-student mostró que existe una diferencia significativa ($p < 0,05$).

➤ **Función Social:** el 84% de los pacientes refirió sentirse limitado por el dolor para realizar actividades sociales siempre o casi siempre previa implantación, por el contrario, tras la implantación el 40% se vio limitado para realizar actividades sociales a veces y el 32% nunca.

La calificación promedio antes y después del tratamiento fue $1,88 \pm 0,79$ y $3,02 \pm 0,85$ respectivamente. La diferencia fue significativa ($p < 0,05$).

➤ **Percepción de salud:** el 20% de los participantes calificaron su estado de salud y calidad de vida previa implantación como regular y el 80% como mala.

Sin embargo, tras el inicio del tratamiento a través del dispositivo intratecal el 64% puntuaron su estado de salud y calidad de vida como satisfactoria. La puntuación promedio antes del tratamiento intratecal fue $1,20 \pm 0,40$ (mala percepción de salud) y después $2,56 \pm 0,67$ (percepción de salud aceptable).

A pesar de ello, la prueba T-Student mostró que no existe una diferencia significativa en la percepción de salud pre- y postimplantación ($p > 0,05$).

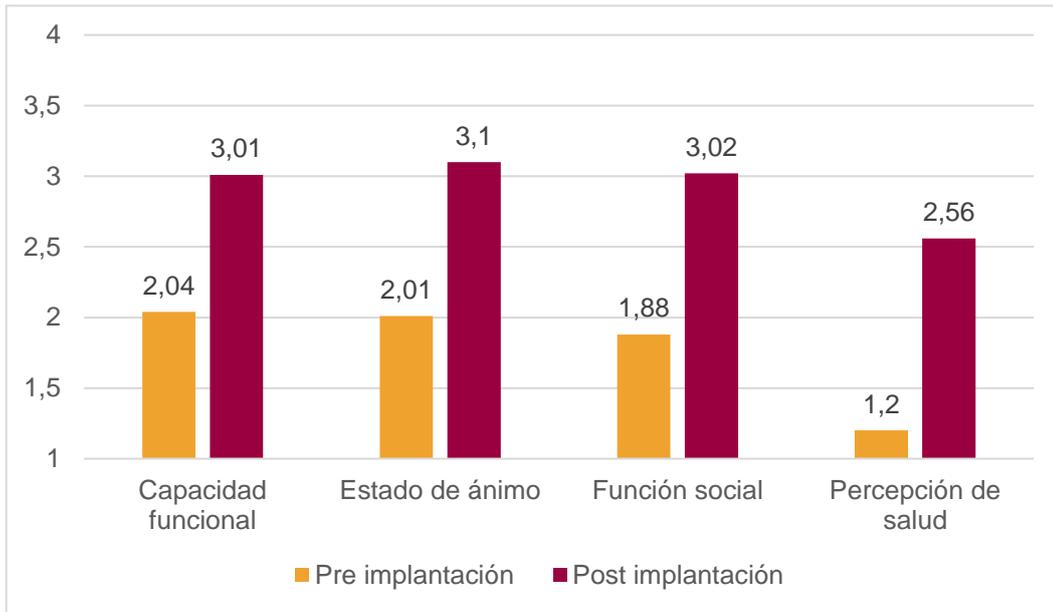


Fig 5. Comparación de las variables relacionadas con la CVRS pre- y postimplantación de la bomba de infusión de morfina intratecal

Tras realizar el análisis de las calificaciones obtenidas en el cuestionario autoadministrado, se halló una CVRS inicial promedio de $1,79 \pm 0,60$ (CVRS mala), mientras que la CVRS tras el tratamiento mediante la bomba de infusión de morfina intratecal fue $2,94 \pm 0,54$ (CVRS aceptable). La prueba T-student indicó que, existe una diferencia estadísticamente significativa en la calidad de vida de los pacientes, tras el inicio del tratamiento con morfina mediante bomba de infusión intratecal con respecto al tratamiento convencional.

6) DISCUSIÓN

El presente estudio compara fundamentalmente la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), y la intensidad de dolor antes y después de la implantación de la bomba de infusión intratecal de morfina.

La mayoría de las investigaciones publicadas están dirigidas al estudio del efecto analgésico, dosis necesarias para conseguir dicho efecto y los efectos secundarios que esto conlleva. Sin embargo, este estudio ofrece una visión más amplia al combinar todas las variables mencionadas con la evaluación de la calidad de vida. Por tanto, abarca la parte objetiva del control del dolor y la subjetiva percibida por el sujeto.

Existen muchas coincidencias entre los resultados obtenidos en este estudio y los publicados. Sin embargo, son pocos los autores que se centran en el estudio de la calidad de vida de los pacientes:

En 1996 Winkelmüller y Winkelmüller (22), realizaron un estudio de carácter retrospectivo en el que evaluaron los efectos a largo plazo de la analgesia intratecal, mostrando una disminución en la intensidad de dolor, mejora en la calidad de vida, nivel de actividad y función emocional.

Otro estudio más reciente llevado a cabo por Narvárez et al. (12) evidenció una reducción significativa tanto en la intensidad de dolor como en el nivel de discapacidad, así como una mejoría de la calidad de vida a los 6 meses postimplantación.

Son muchos los estudios que han evidenciado que la analgesia intratecal produce una reducción significativa en la intensidad del dolor (22–27) y por tanto un mejor control del dolor a largo plazo tanto para el dolor crónico no oncológico, como para el dolor de etiología oncológica.

Otro aspecto a tener en cuenta es la dosis de opioides orales o transdérmicos, así como la dosis de morfina intratecal. Los resultados muestran un descenso en el consumo de analgésicos orales y/o transdérmicos con respecto al momento preimplantación, aunque si bien es cierto que un pequeño porcentaje precisa de analgesia oral de rescate para el dolor de tipo irruptivo. Algunas publicaciones (23,24,28) reflejan también este descenso en el consumo de analgésicos. En

cambio, se advierte un incremento progresivo con el paso del tiempo de la dosis de opiáceos intratecales.

Este aumento de la dosis puede deberse al fenómeno de la tolerancia, que se produce por la exposición repetida a opioides, requiriendo una mayor dosis para obtener efectos analgésicos equipotentes(29). Por otra parte, también podría influir la progresión y la severidad de la enfermedad crónica.

El opiáceo más utilizado en la infusión intratecal es la morfina debido a que mantiene la concentración en el LCR durante periodos de tiempo prolongados y no difunde a la circulación sistémica(30).

Si bien es cierto que, en muchas ocasiones se utiliza en combinación con anestésicos locales como la bupivacaina, pues el uso de la terapia combinada podría ser mejor que la monoterapia dada la complejidad de los mecanismos del dolor(31). Los resultados del estudio mostraron que el 64% de los participantes estaba siendo tratado con morfina junto con bupivacaina.

Un estudio de doble ciego aleatorizado y multicéntrico(32), en el que participaron 24 pacientes portadores de bomba de infusión intratecal, a los que se les rellenó el dispositivo durante 4 meses consecutivos con el opioide original o en combinación con bupivacaina en diferentes concentraciones (4, 6 u 8 mg / día), no encontró diferencias significativas en el control del dolor al añadir bupivacaina como coadyuvante.

No obstante, varias investigaciones (26,33) que pretendían analizar la seguridad y eficacia del uso de bupivacaina como coadyuvante intratecal, mostraron un descenso significativo en la intensidad de dolor, así como una reducción en la dosis de opioides intratecales.

Los efectos secundarios que se detectaron fueron: prurito, estreñimiento, retención aguda de orina, náuseas y sudoración profusa. La mayoría de ellos fueron hallados y tratados en el periodo de postimplantación reciente y actualmente ninguno de los participantes sufre dichos efectos.

Las complicaciones detectadas fueron: fistula de LCR, disfunción del dispositivo y malposición de la bomba. Pese a que la mayoría de las complicaciones son leves, pueden darse complicaciones potencialmente graves. El incremento de la tasa de mortalidad en pacientes con dolor crónico no oncológico (0,09% a los 3

días después de la implantación, 0,39% a un mes y 3,89% a un año) se relaciona probablemente con la infusión de opioides y otros factores que pueden ser mitigados al inicio de la terapia (34).

Como consecuencia, esta estrategia terapéutica sólo se justifica cuando los beneficios superan a los riesgos. El grado de recomendación de estos dispositivos según el sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) (35) es 1C; es decir, recomendación fuerte aunque la evidencia es de baja calidad, ya que procede mayoritariamente de estudios observacionales.

Por último y aunque que no sea ámbito de este estudio, es necesario subrayar que varias investigaciones (15,36,37) han demostrado la relación coste-efectividad de la analgesia intratecal mediante bomba de infusión implantable en pacientes con dolor crónico no oncológico.

Lissovoy et al (36) realizaron un análisis de la rentabilidad de esta estrategia terapéutica frente al tratamiento convencional. Con las probabilidades de los eventos adversos y los costes establecidos en los valores más probables, el coste total esperado del tratamiento intratecal durante 60 meses fue de 82,893\$ (un promedio de 1382\$ por mes), y de 85.186\$ para el tratamiento convencional, teniendo en cuenta los costes derivados de la medicación y del dolor mal controlado.

6.1. LIMITACIONES Y FORTALEZAS

Limitaciones:

- Al tratarse de un estudio de carácter retrospectivo, puede aparecer el error de recuerdo.
- Las variables del estudio se pueden ver influenciadas negativamente por la progresión de la enfermedad crónica y por el paso de los años en la edad avanzada, así como ciertas enfermedades concomitantes.
- El tiempo de implantación del dispositivo oscila entre 6 meses y 20 años.

Fortalezas:

- Aunque se trata de un estudio observacional y por ello aportar una evidencia de baja calidad, la mayor parte de la evidencia que existe sobre estos dispositivos proviene de estudios observacionales.

- Muestra una opción terapéutica desconocida por muchos profesionales de enfermería.
- El cuestionario utilizado para recoger los datos está basado en escalas validadas.
- Los resultados obtenidos pueden respaldar el grado de recomendación de esta estrategia terapéutica y así mejorar la práctica asistencial, ofreciendo cuidados de calidad y basados en la evidencia científica.

6.2. IMPLICACIONES EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

El profesional de enfermería es un elemento clave en el manejo del dolor, ya que constituye el nexo entre el equipo terapéutico, el paciente y la familia, proporciona cuidados que incrementan la capacidad de autocuidado y por tanto la autonomía del paciente, proporciona apoyo emocional, vigila los posibles efectos adversos, administra la medicación prescrita, lleva a cabo los cuidados postquirúrgicos, etc.

En definitiva, el presente trabajo ofrece una visión actualizada sobre esta modalidad terapéutica, la cual permitirá al profesional de enfermería obtener una base de conocimientos necesaria para prestar cuidados de mayor calidad y basado en la evidencia científica a cualquier nivel asistencial.

La investigación sobre los efectos que produce este tratamiento sobre los pacientes con dolor crónico no oncológico, puede suponer que más pacientes puedan beneficiarse del mismo, pudiendo así incrementar su calidad de vida. Y, por último, desde la perspectiva económica, se deduce una disminución de los costes derivados del dolor crónico mal controlado.

6.3. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

En base a los resultados positivos que ha demostrado esta estrategia terapéutica en el control del dolor y en la calidad de vida, las futuras líneas de investigación irán dirigidas al desarrollo de los cuidados de enfermería para este tipo de pacientes, así como a la implementación de guías y protocolos de la práctica asistencial.

7) CONCLUSIONES

El DCNO genera un gran impacto en la calidad de vida de quienes lo padecen debido a las distintas limitaciones y repercusiones a nivel físico, psíquico, social y económico.

Es por ello que surge la necesidad investigar sobre la eficacia y seguridad de nuevas estrategias terapéuticas para el control del dolor.

Debido a la complejidad del DCNO, su abordaje debe ser multidisciplinar e integral, siendo el profesional de enfermería el elemento clave. Por ello es deber de este investigar, para poder ofrecer cuidados de calidad y basados en la evidencia científica en el manejo del dolor, que constituye una actividad propia y muy habitual de la práctica asistencial.

El presente trabajo proporciona una visión actualizada sobre esta estrategia terapéutica, la cual puede servir como base de conocimientos para estos profesionales.

La analgesia intratecal mediante bomba de infusión de morfina, ha demostrado mejorar la calidad de vida de los pacientes y ofrecer un mejor control del dolor, reduciendo la intensidad del dolor hasta un 50% en el 72% de los casos.

No obstante, se trata de una opción terapéutica que conlleva una serie de riesgos potencialmente graves, por ello, sólo debe plantearse en aquellas situaciones en la que el beneficio supere al riesgo y siempre, que el ensayo preliminar haya sido positivo.

8) BIBLIOGRAFÍA

1. Ibarra E. Una Nueva Definición de «Dolor»: Un Imperativo de Nuestros Días. *Rev Soc Esp Dolor*. marzo de 2006;13(2):65-72.
2. López M, Penide L, Portalo I, Rodríguez J, N S. Dolor crónico no oncológico. SESCAM, editor. *Boletín farmacoterapéutico de Castilla-La Mancha*. 2014;15.
3. García C, Gomez S, Gonzalez M, Gallo FJ, Hermosa JC, Vargas F, et al. La atención al paciente con dolor crónico no oncológico (DCNO) en atención primaria (AP). Documento de consenso [Internet]. [citado 2 de marzo de 2019]. Disponible en: <https://www.semfyec.es/wp-content/uploads/2016/06/DOCUMENTO-CONSENSO-DOLOR-17-04-A.pdf>
4. Casals M, Samper D. Epidemiología, prevalencia y calidad de vida del dolor crónico no oncológico. Estudio ITACA. *Rev Soc Esp Dolor*. 2004;11:260-9.
5. Torralba A, Miquel A, Darba J. Situación actual del dolor crónico en España: iniciativa «Pain Proposal». *Rev Soc Esp Dolor*. febrero de 2014;21(1):16-22.
6. Puebla Díaz F. Tipos de dolor y escala terapéutica de la O.M.S.: Dolor iatrogénico. *Oncol Barc*. marzo de 2005;28(3):33-7.
7. Benot López S, Loscertales Abril M, Valverde Albacete JA, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Bombas de infusión implantables. Administración de fármacos en el espacio intratecal: Informe Técnico de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Centro de Publicaciones; 2001. 75 p.
8. Knight KH, Brand FM, Mchaourab AS, Veneziano G. Implantable intrathecal pumps for chronic pain: highlights and updates. *Croat Med J*. febrero de 2007;48(1):22-34.
9. Rodríguez-López MJ. Estado actual del tratamiento espinal del dolor crónico con morfina mediante bomba de infusión. *Rev Soc Esp Dolor*. 2002;9:233-43.
10. Wang JK MD, Nauss LA MD, Thomas JE MD. Pain Relief by Intrathecally Applied Morphine in Man. *Anesthesiol J Am Soc Anesthesiol*. 1 de febrero de 1979;50(2):149-51.
11. Hamza M, Doleys D, Wells M, Weisbein J, Hoff J, Martin M, et al. Prospective Study of 3-Year Follow-Up of Low-Dose Intrathecal Opioids in the Management of Chronic Nonmalignant Pain. *Pain Med*. 2012;13(10):1304-13.
12. Narváez Sarmiento IM, Hernández Santos JR, Tenopala Villegas S, Jiménez Ramos A, Cardona Hurtado G, Torres Huerta JC. Bomba de infusión intratecal implantable en

pacientes con dolor crónico. Evaluación de la discapacidad y la calidad de vida. *Rev Soc Esp Dolor*. 2010;17(6):268-73.

13. Mugabure B, Echaniz E, Marín M. Fisiología y farmacología clínica de los opioides epidurales e intratecales. *Rev Soc Esp Dolor*. febrero de 2005;12(1):33-45.
14. Goberna Iglesias MJ, Mayo Moldes M, Lojo Vicente V. Gestión y actuación enfermera en la unidad de dolor crónico. *Rev Soc Esp Dolor*. 2014;21(1):50-8.
15. Guillemette S, Witzke S, Leier J, Hinnenthal J, Prager JP. Medical Cost Impact of Intrathecal Drug Delivery for Noncancer Pain. *Pain Med*. 2013;14(4):504-15.
16. Montero Ibáñez R, Manzanares Briega A. Escalas de valoración del dolor. *Rev JANO*. 2005;68(1553):41-4.
17. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. abril de 2005;19(2):135-50.
18. Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Aten Primaria*. 2001;28(6):425-9.
19. López-Silva MC, Sánchez de Enciso M, Rodríguez-Fernández MC, Vázquez-Seijas E. Cavidol: Calidad de vida y dolor en atención primaria. *Rev Soc Esp Dolor*. 2007;14:9-19.
20. Segovia Díaz de León MG, Torres Hernández EA. Funcionalidad del adulto mayor y el cuidado enfermero. *Gerokomos*. 2011;22:162-6.
21. Chóliz Montañés M. El dolor como experiencia multidimensional: la cualidad motivacional-afectiva. *Ansiedad Estrés*. 1994;0:77-88.
22. Winkelmüller M, Winkelmüller W. Long-term effects of continuous intrathecal opioid treatment in chronic pain of nonmalignant etiology. *J Neurosurg*. 1996;85(3):458-67.
23. Atli A, Loeser JD, Theodore BR, Turk DC. Intrathecal Opioid Therapy for Chronic Nonmalignant Pain: A Retrospective Cohort Study with 3-Year Follow-Up. *Pain Med*. 2010;11(7):1010-6.
24. Duse G, Davià G, White PF. Improvement in Psychosocial Outcomes in Chronic Pain Patients Receiving Intrathecal Morphine Infusions. *Anesth Analg*. diciembre de 2009;109(6):1981.

25. Thimineur MA, Kravitz E, Vodapally MS. Intrathecal opioid treatment for chronic non-malignant pain: a 3-year prospective study. *PAIN*. 2004;109(3):242-9.
26. Rainov NG, Heidecke V, Burkert W. Long-Term Intrathecal Infusion of Drug Combinations for Chronic Back and Leg Pain. *J Pain Symptom Manage*. 1 de octubre de 2001;22(4):862-71.
27. Shaladi A, Saltari MR, Piva B, Crestani F, Tartari S, Pinato P, et al. Continuous Intrathecal Morphine Infusion in Patients With Vertebral Fractures Due to Osteoporosis. *Clin J Pain*. 2007;23(6).
28. Deer T, Chapple I, Classen A, Javery K, Stoker V, Tonder L, et al. Intrathecal Drug Delivery for Treatment of Chronic Low Back Pain: Report from the National Outcomes Registry for Low Back Pain. *Spine J*. 2002;2(4):274-8.
29. Ballantyne J, Mao J. Opioid Therapy for Chronic Pain. *N Engl J Med*. 2003;349(20):1943-53.
31. Hayek SM, Deer TR, Pope JE, Panchal SJ, Patel VB. Intrathecal therapy for cancer and non-cancer pain. *Pain Physician*. junio de 2011;14(3):219-48.
32. Mironer YE, Haasis JC, Chapple I, Brown C, Satterthwaite JR. Efficacy and Safety of Intrathecal Opioid/Bupivacaine Mixture in Chronic Nonmalignant Pain: A Double Blind, Randomized, Crossover, Multicenter Study by the National Forum of Independent Pain Clinicians (NFIPC). *Neuromodulation Technol Neural Interface*. 2002;5(4):208-13.
33. Deer TR, Caraway DL, Kim CK, Dempsey CD, Stewart CD, McNeil KF. Clinical experience with intrathecal bupivacaine in combination with opioid for the treatment of chronic pain related to failed back surgery syndrome and metastatic cancer pain of the spine. *Spine J*. 1 de julio de 2002;2(4):274-8.
34. Coffey RJ MD, Owens ML MD, Broste SK MS, Dubois MY MD, Ferrante FM MD, Schultz DM MD, et al. Mortality Associated with Implantation and Management of Intrathecal Opioid Drug Infusion Systems to Treat Noncancer Pain. *Anesthesiology*. 2009;111(4):881-91.
35. Manterola C, Asenjo-Lobos C, Otzen T. Jerarquización de la evidencia: Niveles de evidencia y grados de recomendación de uso actual. *Rev Chil Infectol*. diciembre de 2014;31(6):705-18.
36. de Lissovoy G, Brown RE, Halpern M, Hassenbusch SJ, Ross E. Cost-effectiveness of long-term intrathecal morphine therapy for pain associated with failed back surgery syndrome. *Clin Ther*. 1 de enero de 1997;19(1):96-112.

37. Kumar K, Hunter G, Demeria DD. Treatment of chronic pain by using intrathecal drug therapy compared with conventional pain therapies: a cost-effectiveness analysis. *J Neurosurg.* 2002;97(4):803-10.

9) ANEXOS

ANEXO 9.1: DOCUMENTO INFORMATIVO

Título: BOMBA DE INFUSIÓN INTRATECAL IMPLANTABLE: EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON DOLOR CRÓNICO NO ONCOLÓGICO EN TRATAMIENTO CON MORFINA”

Autor: Marta García Carrera, alumna de 4º de enfermería, UVa

Centro: Facultad de enfermería de Valladolid

Mi nombre es Marta García y soy alumna de 4º de enfermería en la Universidad de Valladolid, le invito a participar en este estudio, que tiene como objetivo evaluar la calidad de vida de los pacientes con dolor crónico no oncológico tras la implantación de la bomba de infusión intratecal para el tratamiento con opioides.

El proyecto ha sido autorizado por un Comité Ético de Investigación Clínica, además todos sus datos serán tratados según la *Ley orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales*, garantizando su seguridad y confidencialidad.

Participación voluntaria: Mi intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y el personal de enfermería le aclarará las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Si firma este formulario autorizará su inclusión en el estudio. Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin necesidad de explicar sus motivos, y sin que por ello se altere la relación con el personal sanitario ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento o en su atención médica.

Descripción del proyecto: El proyecto trata sobre la bomba de infusión intratecal implantable para el tratamiento del dolor crónico no oncológico y como esta opción terapéutica influye en la calidad de vida de los pacientes. Para este estudio solicito permiso a pacientes como usted para valorar la calidad de vida y la intensidad de dolor mediante un formulario a cumplimentar. Adicionalmente solicito acceso a los datos de su historia clínica relacionados con las variables del estudio (datos sociodemográficos, dosis analgésica, efectos secundarios y complicaciones). No se recogerá información adicional que no esté relacionada con los objetivos del estudio descritos en el protocolo aprobado por el Comité de Ética. Así mismo existe un compromiso de custodia de los datos por parte de la investigadora principal, Marta García Carrera.

Procedimiento: si decide participar, una vez firmado el consentimiento, se recogerán sus datos en la consulta de enfermería mediante el formulario mencionado anteriormente y simultáneamente se recogerán los datos de interés para el estudio de la historia clínica, de manera que se obtendrán datos pre- y postimplantación de la bomba de infusión intratecal, pudiendo así valorar la influencia de este tratamiento en la calidad de vida.

Codificación de los datos obtenidos del estudio: la información clínica obtenida de este proyecto será almacenada en una base de datos protegidos por la legislación vigente y custodiada bajo la responsabilidad de los investigadores principales.

Los datos recogidos en el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle y sólo la investigadora principal podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica.

Riesgos y beneficios

1. No existen riesgos para usted, ya que se trata de recoger datos y este procedimiento queda regulado por la *Ley orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales*.

2. Beneficios para el paciente: No existe ningún beneficio directo para usted, pero sí puede ayudar a otros pacientes con el mismo problema.
3. Beneficios para la sociedad: espero que los resultados de este estudio permitan comprobar si esta opción terapéutica mejora la calidad de vida de los pacientes que padecen dolor crónico, de manera que en un futuro más pacientes podrían beneficiarse de ello.

ANEXO 9.2: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: “Bomba de infusión intratecal implantable: evaluación de la calidad de vida de los pacientes con dolor crónico no oncológico en tratamiento con morfina”

-He leído y entiendo la información al paciente de este estudio.

-Mi enfermera ha respondido a todas mis preguntas sobre el estudio.

-He tenido tiempo suficiente para considerar mi participación en este estudio y soy consciente de que la participación en este estudio es totalmente voluntaria.

-Sé que puedo tomar la decisión de abandonar mi participación comunicándoselo a mi enfermera:

- Cuando yo quiera.
- Sin tener que dar ninguna explicación.
- Sin que afecte a mí cuidado médico.

Entiendo y acepto que mis datos se recogerán a partir de mi historia clínica y el formulario cumplimentado en la consulta de enfermería. Se mantendrá la confidencialidad de los datos facilitados y no se utilizará mi nombre ni otras características identificativas.

Autorizo a mi(s) enfermera(s) y a la institución facilitar la información imprescindible sobre mí que sea necesaria para realizar el presente estudio. Doy libremente mi consentimiento a participar en este estudio.

Nombre:

A..... de del 2019, en.....

Firma:



Universidad de Valladolid

Facultad de Enfermería

ANEXO 9.3: CUESTIONARIO

**EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA E
INTENSIDAD DE DOLOR**

Sexo.....

Edad.....

DATOS A RELLENAR POR EL INVESTIGADOR

PATOLOGÍA ÁLGICA.....

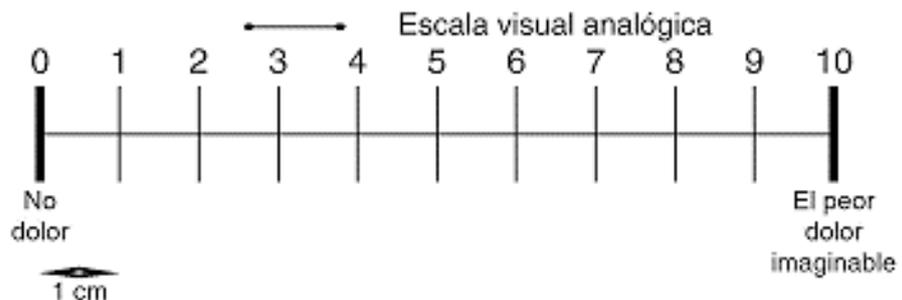
	ANTES	AHORA
Dosis analgésica		
Efectos secundarios/ Complicaciones		

DATOS A RELLENAR POR EL PACIENTE

1. Si consideramos que 0 significa no tener dolor y 10 tener el dolor más insoportable

➤ ¿Cuál es la intensidad de dolor que tiene actualmente?

➤ ¿Cuál sería la intensidad de dolor que tenía antes de la implantación de la bomba?



2. Responda a las preguntas marcando con una X en la celda que corresponda, reflejando cuál era su situación **previa** al tratamiento mediante la bomba de morfina y cuál es su situación **actual**.

CAPACIDAD FUNCIONAL		Sin dificultad (4)	Alguna dificultad (3)	Gran dificultad (2)	Imposible sin ayuda (1)
¿Tiene dificultad para ducharse?	Antes				
	Ahora				
¿Tiene dificultad para vestirse?	Antes				
	Ahora				
¿Puede realizar las tareas domésticas?	Antes				
	Ahora				
¿Se puede levantar de una silla?	Antes				
	Ahora				
¿Tiene problemas para caminar?	Antes				
	Ahora				
¿Puede subir las escaleras de un piso?	Antes				
	Ahora				
PUNTUACIÓN	Antes				
	Ahora				

FUNCIÓN EMOCIONAL		Nunca (4)	A veces (3)	Casi siempre (2)	Siempre (1)
¿Se ha sentido desanimado y deprimido?	Antes				
	Ahora				
¿Se ha sentido agotado?	Antes				
	Ahora				

¿Se ha sentido falta de vitalidad?	Antes				
	Ahora				
PUNTUACIÓN	Antes				
	Ahora				

FUNCIÓN SOCIAL		Nunca (4)	A veces (3)	Casi siempre (2)	Siempre (1)
¿Se ha visto limitado/a para realizar actividades sociales?	Antes				
	Ahora				
¿Ha dejado de realizar sus actividades de entretenimiento?	Antes				
	Ahora				
PUNTUACIÓN	Antes				
	Ahora				

CALIDAD DE VIDA/PERCEPCIÓN SALUD		Muy buena (4)	Satisfactoria (3)	Regular (2)	Mala (1)
¿Cómo considera su salud para su edad?	Antes				
	Ahora				
¿Cómo calificaría su calidad de vida?	Antes				
	Ahora				
PUNTUACIÓN	Antes				
	Ahora				

PUNTUACIÓN TOTAL =

3. ¿En la actualidad toma algún **analgésico**? En caso afirmativo indique cuál.

ANEXO 9.4: AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA



INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)

Dña. ROSA M^a CONDE VICENTE, Secretario Técnico del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Área de Salud Valladolid Oeste

CERTIFICA:

Que este Comité ha tenido conocimiento del Proyecto de Investigación, Trabajo Fin de Grado (TFG), titulado: **“Bomba de infusión intratecal implantable: evaluación de la calidad de vida de los pacientes con dolor crónico no oncológico en tratamiento con morfina”**, Ref. CEIm: PI036-19, Protocolo versión 1.0, y considera que:

Una vez evaluados los aspectos éticos del mismo, acuerda que no hay inconveniente alguno para su realización, por lo que emite **INFORME FAVORABLE**.

Este Proyecto de Investigación será realizado por el alumno **D^a. Marta García Carrera**, siendo su tutora en el Hospital Universitario Río Hortega, **D^a Beatriz Pérez Benito**.

Lo que firmo en Valladolid, a 04 de Marzo de 2019

ROSAMARIA
CONDE
VICENTE - DNI
09296839D

Firmado digitalmente
por ROSAMARIA
CONDEVICENTE - DNI
09296839D
Fecha: 2019.03.05
11:09:00 +01'00'

Fdo. Dña. Rosa M^a Conde Vicente
Secretario Técnico CEIm

ANEXO 9.5: AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ENFERMERÍA



UNIVERSIDAD DE VALLADOLID
Facultad de Enfermería

Reunida la COMISIÓN DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN de la Facultad de Enfermería de Valladolid el día 28 de febrero de 2019 y vista la solicitud presentada por:

Doña MARTA GARCIA CARRERA, estudiante de Grado de la Facultad de Enfermería.

Acuerda emitir **INFORME FAVORABLE**, en relación con su propuesta de Trabajo de Fin Grado.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo el presente escrito.

Valladolid a 28 febrero de 2019.- La Presidenta de la Comisión, M^a José Cao Torija



Facultad de Enfermería. Edificio de Ciencias de la Salud. Avda. Ramón y Cajal, 7. 47005 Valladolid.
Tfno.: 983 423025. Fax: 983 423284. e-mail: decanato.enf.va@uva.es

Código Seguro De Verificación:	D#M8MIQedfnQUanQaWuE1A==	Estado	Fecha y hora	
Firmado Por	Maria Jose Cao Torija - Decano/a de la Facultad de Enfermeria de Valladolid	Firmado	11/06/2019 11:46:58	
Observaciones		Página	11/40	
Url De Verificación	https://sede.uva.es/Validacion_Documentos?code=D#M8MIQedfnQUanQaWuE1A==			

ANEXO 9.6: TABLA RESUMEN COMBINACIONES ANALGÉSICAS

Tabla 5. Combinaciones analgésicas para el tratamiento convencional del DCNO.

COMBINACIONES ANALGÉSICAS				Frecuencia (N=25)	Porcentaje (%)
No	opioide	+Opioide	menor	2	8%
No	opioides	+	Opioide mayor +	8	32%
Opioide mayor + Coadyuvante				5	20%
Opioide mayor + Opioide mayor				3	12%
No opioide + Opioide mayor + Opioide				1	4%
No opioide + Coadyuvante				1	4%
No	opioide	+	Opioide menor +	3	12%
Opioide mayor				1	4%
Opioide mayor + Opioide menor				1	4%

