

Sistema de infusión de anestésico local en la herida quirúrgica

CT2008/01

CONSULTAS TÉCNICAS

avalia-t

Axencia de Avaliación de
Tecnoloxías Sanitarias de Galicia



Sistema de infusión de anestésico local en la herida quirúrgica

CT2008/01

Santiago de Compostela, marzo de 2008

Dirección avalia-t

Teresa Cerdá Mota

Autores

Antonio Acevedo Prado

Gerardo Atienza Merino

Documentalista

María Sobrido Prieto

Para citar este informe:

Acevedo Prado A, Atienza Merino G. Sistema de infusión de anestésico local en la herida quirúrgica. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2008. Serie Avaliación de Tecnoloxías. Consulta Técnica: CT2008/01.

REVISIÓN EXTERNA

La Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia agradece al Dr. Luis García Rodríguez, Director Quirúrgico del CHU Juan Canalejo de A Coruña, la colaboración desinteresada en la revisión de este documento y los comentarios aportados.

El presente informe es propiedad de la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, quedando prohibida su reproducción, almacenamiento o transmisión, sin el permiso de esta Axencia.

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Los autores han declarado ausencia de conflictos de interés.

Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t
Dirección Xeral de Aseguramento e Planificación Sanitaria
Consellería de Sanidade

R/ San Lázaro, s/n

15781- Santiago de Compostela

Teléfono: 881 541831 Fax: 881 542854

Dirección electrónica: <http://avalia-t.sergas.es>

Correo electrónico: avalia-t@sergas.es

DL: C-2041-2008

Documento publicado exclusivamente en Internet

ÍNDICE

LISTA DE ABREVIATURAS	5
RESUMEN	7
ABSTRACT	9
1. INTRODUCCIÓN	11
1.1. Origen del estudio	11
1.2. Manejo habitual del dolor postoperatorio	12
1.3. Descripción de la tecnología	14
1.3.1 Fundamento	14
1.3.2 Aspectos organizativos de la técnica	15
2. OBJETIVOS	17
2.1. Objetivos principales	17
2.2. Objetivo secundario	17
3. MÉTODOS	19
3.1. Búsqueda bibliográfica	19
3.2. Criterios de selección de los estudios	20
3.2.1 Según el diseño del estudio	20
3.2.2 Según el tipo de intervención	20
3.2.3 Según la especie	20
3.2.4 Según el idioma	20
3.2.5 Según el tamaño muestral	20
3.2.6 Según la medición de resultados	20
3.2.7 Según las características de la población de estudio	21
3.3. Evaluación de la calidad	21
3.4. Extracción de datos	22
3.5. Síntesis de la información	22
4. RESULTADOS	23
4.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica	23
4.2. Resultados de los estudios primarios incluidos en esta revisión	23
4.3. Valoración de la calidad de los estudios incluidos	31
4.4. Evaluación económica	31
5. DISCUSIÓN	33
5.1. Discusión del método	33
5.1.1 Discusión de la búsqueda bibliográfica	33
5.1.2 Discusión sobre los criterios de inclusión y exclusión de los estudios	33
5.2. Discusión de los resultados de los estudios incluidos	34
5.2.1 Discusión sobre los resultados de eficacia	34
5.2.2 Discusión sobre los resultados de evaluación económica	38
6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	39
7. BIBLIOGRAFÍA	41
ANEXO A. RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS QUE COMPARAN EL SISTEMA DE INFUSIÓN CON OTRAS MODALIDADES DE TRATAMIENTOS.	43
ANEXO B. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	47
ANEXO C. ARTÍCULOS EXCLUIDOS	49

LISTA DE ABREVIATURAS

- **AL:** grupo anestesia local
- **Bupiv:** bupivacaína
- **CMA:** cirugía mayor ambulatoria
- **DPO:** día postoperatorio
- **IV:** intravenosa
- **PCA:** analgesia administrada por el paciente
- **Ropiv:** ropivacaína
- **VAS:** escala de dolor visual analógica

RESUMEN

Introducción

El sistema de infusión y liberación continua de anestésico local a nivel de la herida quirúrgica es una modalidad terapéutica que permite la administración de una dosis variable de anestésico local y con una cadencia predeterminada. Dado que el dolor es uno de los principales efectos secundarios en los pacientes que se han sometido a una intervención quirúrgica y que las alternativas existentes en muchas ocasiones no aportan una solución aceptable frente al mismo, este sistema podría ser una alternativa aceptable para afrontar la resolución de este problema.

Objetivos

Valorar la eficacia/efectividad y seguridad del sistema de infusión y liberación continua de anestésico local a nivel de la herida quirúrgica.

Realizar una evaluación económica del sistema frente a la práctica habitual a nivel hospitalario.

Tipo de intervención

Terapéutica.

Métodos

Se ha realizado una revisión de la literatura científica desde enero de 1998 hasta enero de 2008 en las siguientes bases de datos:

- ~ Bases de datos especializadas en Revisiones Sistemáticas: Health Technology Assessment (HTA), Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE), National Health Service Economic Evaluation Database (NHS EED) y la Cochrane Library Plus.
- ~ Bases de datos generales: Medline, Embase e ISI Web of Science.

Resultados

Del resultado de la búsqueda bibliográfica se seleccionaron los 10 artículos que cumplían los criterios de selección que se habían prefijado. Los diez eran ensayos clínicos, de mayor o menor calidad en los que se diferenciaba claramente un grupo tratamiento y un grupo control. Los resultados no indicaron una clara ventaja del sistema frente a la práctica habitualmente empleada en el tratamiento de estos pacientes. Tampoco se observaron problemas de seguridad en la aplicación del dispositivo.

Discusión

La mayor parte de los estudios primarios incluidos son ensayos clínicos, la mayor parte de ellos con una calidad aceptable acorde a la clasificación de Jadad. Creemos que los resultados de los estudios presentados aportan suficiente consistencia a las conclusiones que se extraen en este trabajo. Uno de los principales problemas encontrados es la diferente metodología a la hora de estudiar el dispositivo ya que en unos casos el grupo control se realiza mediante un salino administrado a través de un catéter y en otros el grupo control recibe analgésicos orales únicamente, con los problemas de cegamiento que esto origina. Igualmente encontramos como problema a la hora de interpretar los resultados, el hecho de que el anestésico que se aplica no es siempre el mismo ni en idénticas concentraciones.

Conclusiones y recomendaciones

En el momento actual no existe clara evidencia acerca de una mayor efectividad del sistema de infusión local de anestésico a nivel de la herida quirúrgica en relación a las alternativas aplicadas en la práctica clínica habitual. Uno de los principales problemas que observamos es el elevado coste de esta tecnología lo que dificultaría su generalización frente a otras alternativas más baratas y no menos efectivas.

ABSTRACT

Introduction

The continuous anaesthetic infusion system at the surgical site is a therapeutic system that allows us to inject a local anaesthetic with diverse concentrations at the surgical site to treat postoperative pain.

Thus postoperative pain is one of the worst adverse events related to the surgical activity and the methods usually used to treat it sometimes are not effective or well tolerated. This could be a good approach to try to solve this problem.

Objectives

To assess the efficacy/effectiveness and safety of the continuous anaesthetic infusion system at the surgical site as treatment in postoperative pain.

To analyse the costs of this system in comparison with other methods used in the common clinical practice.

Methods

We conducted a review of scientific literature from January 1998 to January 2008, covering the following databases:

- ~ Specialised databases in systematic reviews: Health Technology Assessment (HTA); Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE); National Health Service Economic Evaluation Database (NHS EED); and Cochrane Library Plus.
- ~ General databases: Medline, Embase and ISI Web of Science.

Results

Of the papers retrieved by the bibliographic search, 10 were selected that met the pre-established selection criteria. All of the studies were clinical trials. In general, the results were not conclusively in favour of this system in comparison with other methods used in the usual clinical practice. In some of them we can find a slight improvement in pain scores or less requirement of extra analgesic but in other studies this result can not be assessed. No safety concerns have been described during the use of this system.

Discussion

All of the studies included were clinical trials most of them with good quality according to the Jadad score. The studies do not show significant improvements with this method in comparison with the ones that are being used nowadays. One of the main problems we have found is the absence of a

common methodology between the studies we have found. There is no clear evidence about the costs of this system in comparison with other alternatives. Further studies are needed to clarify this point.

Conclusions and recommendations

Nowadays, there is no clear evidence of greater effectiveness of the continuous infusion system versus other treatments in the management of postoperative pain.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Origen del estudio

La frecuencia de dolor moderado a severo posterior al alta de un paciente intervenido quirúrgicamente es aproximadamente del 40% al 70% (1). Las intervenciones más largas así como determinados tipos de cirugía (ortopédica, ano-rectal, urológica, dental...) tienden a estar asociadas con dolor más severo y consecuentemente requerir unos mayores niveles de analgesia. Contrariamente al pensamiento habitual de que la cirugía ambulatoria presentaba niveles leves de dolor, estudios recientes han demostrado que el infratratamiento del dolor en estos pacientes es bastante común. Este dolor disminuye a medida que pasa el tiempo pero puede ser lo suficientemente severo como para interferir con la actividad habitual del paciente tanto en vigilia como durante el sueño. Junto a las náuseas y vómitos postoperatorios, es la principal causa de retraso en el alta de los pacientes, asistencias y reingresos posteriores al alta e incremento de los costes de los pacientes quirúrgicos.

A pesar de los grandes avances en las técnicas quirúrgicas, que han minimizado el trauma quirúrgico y el dolor incisional postoperatorio relacionado, el dolor posterior al alta se mantiene como la causa más común de reingreso en el paciente que ha sido sometido a una intervención quirúrgica. El porcentaje de reingresos motivados por dolor postquirúrgico se sitúa en torno al 45%, alcanzando valores de hasta el 95% para ciertos procedimientos ginecológicos y ortopédicos (1). Es evidente que se deben desarrollar nuevas vías para proporcionar a los pacientes un correcto control del dolor sin renunciar a mantenerlos cómodos y seguros en el postoperatorio. Como beneficio añadido, la satisfacción del paciente se incrementa con un correcto control del dolor postquirúrgico, promoviendo asimismo una recuperación más rápida.

El tratamiento más común del dolor postoperatorio son los analgésicos opiáceos. El gran problema que plantean estos fármacos es que están asociados con un alto nivel de efectos secundarios, como problemas respiratorios, náuseas y vómitos, prurito, incremento de la duración del íleo paralítico tras la intervención y otros.

Estos efectos secundarios pueden ser reducidos, disminuyendo la cantidad de opiáceos suministrados. El hecho de que una disminución en la cantidad de opiáceos consumidos diariamente se asocia con una disminución de la analgesia ha motivado la necesidad de que se hayan evaluado muchas otras posibilidades de manejar el dolor postquirúrgico (1). Uno de los sistemas más efectivos es la anestesia epidural pero cuenta con los inconvenientes de que el catéter epidural debe ser colocado preoperatoriamente, es un método invasivo, no es adecuado una vez el paciente es dado de alta y además consume gran cantidad de tiempo al personal, así como recursos económicos y materiales (1).

1.2 Manejo habitual del dolor postoperatorio

Un control óptimo del dolor postquirúrgico debe ser efectivo y seguro, producir mínimos efectos secundarios y de fácil manejo para los pacientes una vez son dados de alta (2).

La medida inicial para conseguir un manejo correcto y satisfactorio del dolor es conocer los niveles de dolor que experimentan los pacientes. Para ello, a todo paciente sometido a cirugía se le debe medir el nivel de dolor con algunas de las herramientas que disponemos, entre las que destacan las escalas de dolor (escala visual analógica y otras).

El control del dolor postoperatorio debe comenzar ya intraoperatoriamente suplementando la anestesia aplicada durante la intervención con opiáceos de acción corta, antiinflamatorios no esteroideos o con una anestesia de tipo regional. Cabe destacar que el uso combinado de varias de estas técnicas, debido a que actúan controlando el dolor por mecanismos distintos, presenta

beneficios al conseguirse un sinergismo o efecto aditivo frente a la acción individual de los mismos a la vez que disminuyen los efectos secundarios de estos tratamientos al ser necesarias dosis menores de los mismos (2).

El pilar principal de la analgesia de los pacientes al alta son los analgésicos orales. El más utilizado es el paracetamol dada su efectividad, precio y seguridad (2). Cada vez son más utilizados los antiinflamatorios no esteroideos ya que además de aportar un efecto analgésico evidente, su efecto antiinflamatorio ayuda a reducir el edema reduciendo así la necesidad de utilizar otros analgésicos más potentes y sus efectos secundarios acompañantes.

En los últimos años se han investigado nuevas técnicas que combinasen los efectos beneficiosos de las terapias ya existentes tratando de reducir al mínimo los efectos adversos asociados.

Una de las nuevas técnicas es la administración de un anestésico local a nivel de la herida quirúrgica. Consiste en emplazar a nivel subcutáneo, subacromial, intraarticular o en el plexo braquial un catéter con varias luces que se conecta a una bomba plástica de variada capacidad donde va introducido el anestésico local y que se va liberando de forma continua a ese nivel según una velocidad de infusión que hemos fijado previamente (2).

Existe una variante del método anterior que es un sistema idéntico salvo que en vez de estar regulada la velocidad y cantidad de infusión del anestésico, es el paciente el que, en el momento que siente dolor, aprieta un mecanismo que inmediatamente libera una dosis de anestésico. En el momento que el dolor cesa el paciente vuelve a accionar el mecanismo y deja de fluir el anestésico. Como gran ventaja respecto al anterior sistema es que se controla mejor el dolor ya que es el paciente el que se lo administra según sus necesidades. Como gran inconveniente destaca que si el paciente no regula el mecanismo se podría experimentar una toxicidad por sobredosificación de anestésico.

1.3. Descripción de la tecnología

1.3.1 Fundamento

El sistema de infusión y liberación continua de anestésico local en la herida quirúrgica consiste en un dispositivo que consta de una pequeña bomba plástica donde se introduce un anestésico no narcótico que se va liberando de forma continua según un programa de dosificación preestablecido, a través de un tubo flexible y que mediante un filtro y un restrictor de flujo pasa en una cantidad determinada a un catéter que se ha insertado a nivel de la incisión de la herida quirúrgica.

El anestésico se va distribuyendo de manera local en la zona de incisión y proporciona una analgesia no narcótica y el dispositivo puede ser portado por el paciente cuando es dado de alta y se mantiene hasta cuatro días después de la intervención.

Este dispositivo fue aprobado por la FDA el 28/5/1998 y dispone de la marca CE.

La indicación de esta tecnología es la reducción y el control del dolor subsecuente a una intervención quirúrgica, ya sea cirugía mayor, ya sean procedimientos de tipo ambulatorio.

Las condiciones clínicas a las que está dirigida la implantación de esta tecnología son:

- a) tratamiento inicial en pacientes sometidos a cirugía de tipo mayor, ambulatoria o CMA.
- b) tratamiento de pacientes que no toleran o no cumplen la terapia médica habitual.
- c) combinación con tratamiento médico del dolor de tipo oral.

1.3.2 Aspectos organizativos de la técnica

La aplicación del sistema de infusión de anestésico local a nivel de la herida quirúrgica no requiere de la existencia o implantación de un sistema organizativo complejo y coordinado tanto del equipo de profesionales implicados (cirujanos, anestesistas, enfermería, etc.) como de los recursos materiales.

Debe existir un protocolo claro para la selección de los pacientes subsidiarios de aplicación del sistema de infusión de anestésico local a nivel de la herida quirúrgica, así como definir las actuaciones que cada profesional debe realizar y en qué momento las debe realizar para llevar a cabo correctamente la coordinación de la aplicación del sistema en el acto quirúrgico. El sistema será implantado por el cirujano al final de la intervención antes de que el paciente sea trasladado a la unidad de despertar o reanimación.

Tampoco exige un especial sistema organizativo a nivel de las plantas de hospitalización hasta que el paciente sea dado de alta. Es responsabilidad del personal de enfermería el cuidado y la vigilancia del dispositivo hasta que el paciente sea dado de alta.

Debe instruirse al paciente acerca del cuidado y manejo del dispositivo en caso de que todavía lo porte en el momento de su alta así como de la manera como debe ser extraído en el momento que se cumpla el tiempo indicado para su uso.

Dispositivo de infusión de anestésico local en la herida quirúrgica.



2. OBJETIVOS

2.1. Objetivos principales

- Valorar la eficacia y efectividad del sistema de infusión de anestésico local a nivel de la herida quirúrgica como tratamiento del dolor producido por la intervención quirúrgica.
- Valorar la seguridad del sistema de infusión de anestésico local a nivel de la herida quirúrgica como tratamiento del dolor producido por la intervención quirúrgica.

2.2. Objetivo secundario

- Valorar los costes del sistema de infusión de anestésico local a nivel de la herida quirúrgica en comparación con las alternativas terapéuticas que se aplican en la práctica clínica habitual.

3. MÉTODOS

3.1. Búsqueda bibliográfica

Para intentar dar una respuesta a los objetivos de esta revisión sistemática de la literatura científica, se ha llevado a cabo una búsqueda de los estudios publicados entre el 01/01/1998 y el 01/01/2008 en las siguientes bases de datos bibliográficas:

- **Bases de datos especializadas en Revisiones Sistemáticas:** HTA (*Health Technology Assessment*), DARE (*Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness*), NHS EED (*NHS Economic Evaluation Database*), Trip database y la Cochrane Library Plus.
- **Bases de datos generales:** Medline, Embase e *ISI Web of Science*. La estrategia de búsqueda incluía, entre otros, los términos “painbuster” y “ON-Q” (en el Anexo B figuran las estrategias de búsqueda utilizadas en cada una de las bases de datos).

Además se realizó una búsqueda de información general en Internet, así como consultas en las páginas web de las empresas productoras y distribuidoras de estos productos.

Tras la lectura de los resúmenes de los artículos resultantes de la búsqueda, se procedió a la selección de los posibles estudios a incluir. Dos evaluadores independientes analizaron los resultados de esta búsqueda para decidir los estudios que podrían estar potencialmente incluidos y tras una puesta en común fueron consensuados los artículos que debían ser elegidos para cumplir los propósitos del estudio y que fueron solicitados a texto completo.

Se revisó la bibliografía aportada por los textos seleccionados con el fin de averiguar si existía alguna referencia bibliográfica aportada por los mismos y que se no se hubiese identificado en la búsqueda anteriormente mencionada.

3.2. Criterios de selección de los estudios

La selección de los artículos se realizó de acuerdo con unos criterios de selección previamente establecidos que a continuación se detallan.

3.2.1 Según el diseño del estudio

- Criterios de inclusión: revisiones sistemáticas, metaanálisis, ensayos clínicos aleatorizados.
- Criterios de exclusión: estudios de cohortes, estudios de casos y controles, estudios transversales y series de casos, revisiones narrativas, cartas al director, editoriales, comentarios, estudios con un solo caso y comunicaciones a congresos.

3.2.2 Según el tipo de intervención

- Criterios de inclusión: pacientes sometidos a distintos tipos de intervenciones quirúrgicas en los que se emplea el sistema de infusión de anestésico local en el lugar de la herida quirúrgica.
- Criterios de exclusión: estudios en los que se emplean otras técnicas anestésicas, como los bloqueos espinales.

3.2.3 Según la especie

- Criterios de inclusión: estudios en humanos.

3.2.4 Según el idioma

- Criterios de inclusión: estudios en castellano, inglés, portugués, italiano y francés.

3.2.5 Según el tamaño muestral

- Criterios de inclusión: se incluyeron estudios con al menos 10 pacientes participantes.

3.2.6 Según la medición de resultados

- Aquellos estudios en los que se midan los niveles de dolor postquirúrgico, consumo extra de analgésicos, náuseas y vómitos postoperatorios, estancia media postquirúrgica, satisfacción del paciente y otros parámetros de calidad de vida como la deambulación del paciente después de la intervención.

3.2.7 Según las características de la población de estudio

- Población adulta mayor de 18 años, de ambos sexos y sometida a procedimientos quirúrgicos, tanto de cirugía mayor como ambulatoria o CMA.

3.3 Evaluación de la calidad

La evaluación específica de la calidad de los ensayos clínicos se realizó mediante la escala de Jadad (3), ampliamente validada y utilizada. La valoración fue realizada por dos investigadores de forma independiente y en caso de discrepancia, la puntuación final se obtuvo por consenso.

Cálculo del Jadad Score	
Item	Score
¿Se describió el estudio como aleatorizado (esto incluye palabras como aleatorizar y aleatorización)?	0/1
¿Se describió el método usado para generar la secuencia de aleatorización y este era apropiado (tabla de números aleatorios, generada por ordenador, etc.)?	0/1
¿Se describió el proyecto como doble ciego?	0/1
¿Se describe el método de cegamiento y este es apropiado (idéntico placebo, placebo activo etc.)?	0/1
¿Existe una descripción de los abandonos del proyecto?	0/1
Descontar un punto si el método usado para generar la secuencia de aleatorización fue descrito y si este era inapropiado (pacientes colocados alternativamente o acorde a fecha de nacimiento etc.).	0/-1
Descontar un punto si el estudio se describió como doble ciego pero el método de cegamiento fue inapropiado.	0/-1

3.4 Extracción de datos

La extracción de datos se realizó previa elaboración de una tabla específica en la que se recogieron autor, año, ámbito, tipo de estudio, período de reclutamiento de pacientes, tamaño muestral, tiempo de seguimiento, objetivo del estudio, diagnóstico de los pacientes incluidos, tratamiento recibido con sus dosis, resultados y conclusiones de los autores.

3.5 Síntesis de la información

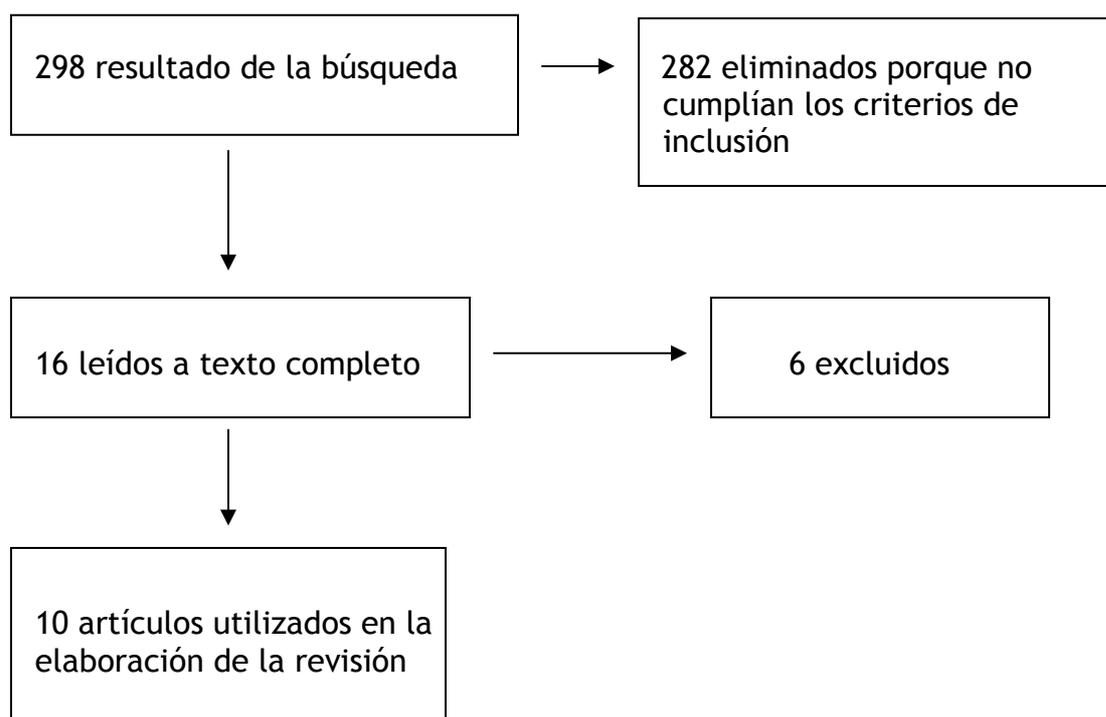
Los datos de los principales estudios son resumidos y se presentan en tablas prestando especial interés a aquellas variables que analizan los niveles de dolor experimentados por los sujetos, el consumo de analgésicos adicionales y los efectos adversos observados. No ha sido posible realizar un metaanálisis debido fundamentalmente a la heterogeneidad de los estudios incluidos.

4. RESULTADOS

4.1 Resultados de la búsqueda bibliográfica

Como resultado de la búsqueda bibliográfica se localizaron un total de 298 artículos, de los cuales tras la lectura de los resúmenes se seleccionaron 16 para su lectura a texto completo. De éstos, 10 artículos originales cumplieron los criterios de inclusión previamente establecidos.

No se localizó ninguna revisión sistemática ni meta-análisis durante la revisión bibliográfica realizada. Los artículos excluidos y las causas de exclusión figuran en el anexo C.



4.2 Resultados de los estudios primarios incluidos en esta revisión

La tasa de éxitos, determinada por la reducción en el nivel de dolor postquirúrgico, disminución en el consumo de analgésicos adicionales a los

regímenes habituales de control del dolor postoperatorio, satisfacción del usuario o disminución de la estancia hospitalaria, es similar a la obtenida con otras técnicas o tratamientos médicos. En el anexo I se muestra la tabla con los resultados de los estudios comparativos realizados.

Encontramos 10 ensayos clínicos, de diferente calidad según la escala de medición empleada, donde se evalúa la eficacia de este dispositivo en los últimos siete años.

El estudio de mayor tamaño (4) realizado por Polglase (298 pacientes sometidos a cirugía mayor abdominal) y publicado en el 2007 se realizó en pacientes sometidos a cirugía abdominal de tipo colorrectal excepto aquellos intervenidos de resección abdomino-perineal. Es un ensayo clínico controlado y aleatorizado con un cegamiento de tipo triple ciego. El reclutamiento de los mismos se realizó entre los años 2003 y 2006. Consta de dos grupos de estudio a los que los pacientes son aleatorizados según una tabla de números aleatorios generada informáticamente:

- A 138 pacientes que forman el grupo de estudio, se les instalaron dos catéteres subcutáneos por donde se les introdujo ropivacaina al 0.5% durante 72 horas
- Los 160 restantes, que conforman el grupo de control, se les suministró salino vía catéter.

Los resultados obtenidos nos muestran que existen diferencias significativas entre el grupo al que se instila ropivacaina a través de dos catéteres y el grupo al que se le introduce salino, en los niveles de dolor con el movimiento del paciente medidos mediante la escala visual analógica (VAS) durante el primer día postoperatorio ($5,5 \pm 2,1$ vs $6,3 \pm 2,1$; $p=0,013$). No se observan diferencias significativas a partir de este momento así como en el resto de variables de resultado, que son la náusea y vómitos postquirúrgicos, los requerimientos de analgésicos adicionales y la duración de la estancia de los pacientes una vez han sido intervenidos.

Como principales efectos adversos en estos pacientes destacan el eritema a nivel de la herida (que se da en 14 pacientes, 4.5%, del grupo de tratamiento y en 13 del grupo control) y la infección de la herida quirúrgica que se da en

10 (3.2%) y 6 (1.9%) respectivamente si bien estos niveles son inferiores a los que se consideran admisibles por el CDC para intervenciones de este tipo.

Existe otro estudio realizado por Schurr y colaboradores (5) a 72 pacientes sometidos a una intervención para la reducción de una hernia inguinal, en el que se compara la bupivacaína frente a salino introducido por catéter. Los grupos de comparación en este trabajo son los siguientes:

- 35 de ellos se les suministró bupivacaína al 0.5% a una velocidad de 2ml/h durante 60 horas.
- 37 pacientes reciben suero salino vía catéter.

Como analgésicos de rescate se utilizaron hidrocodona y acetoaminoafén. Se constató que los niveles de dolor postquirúrgico eran significativamente menores en el primer grupo durante el primer día postoperatorio igualándose después ($5 \pm 2,26$ vs $6,74 \pm 2,23$, $p < 0,05$). Las tasas de náuseas y vómitos postoperatorios fueron del 26% frente al 49% del grupo control, no existiendo diferencias significativas en cuanto al consumo de analgésicos adicionales a la terapia de estudio. Este estudio refleja un mayor confort del grupo con bupivacaína que el control durante el primer día posterior a la cirugía ($4,7 \pm 2,1$ vs $5,3 \pm 0,7$, $p=0,05$).

En un tercer estudio (6), realizado por Gosttchalk y publicado en el año 2003, en pacientes sometidos a cirugía abierta de hombro, se evalúa la efectividad de distintas concentraciones de bupivacaína a través del sistema de infusión de anestésico local a nivel de la herida quirúrgica, frente a salino. Existen tres ramas de estudio en este trabajo:

- Una muestra de 15 pacientes, con ropivacaina en dosis de 3,75mg/ml instilados a una velocidad de 5 ml/h durante 48h.
- Otra con ropivacaina 2 mg/ml que se aplicó a 12 pacientes
- La tercera con 30 ml de salino vía catéter aplicado a una muestra de 14 pacientes.

El dolor postquirúrgico en el grupo de estudio disminuye con el reposo y la actividad durante todo el periodo de estudio si se compara el grupo de 3,75mg

con el de salino ($p < 0,005$) y durante las cuarenta y ocho siguientes a la cirugía si comparamos el de 2mg con el salino.

El consumo de analgésicos disminuye un 58% ($p < 0,05$) entre los dos grupos con ropivacaína y el grupo con salino, no existiendo diferencias significativas entre éstos y el porcentaje de pacientes con náuseas y vómitos postquirúrgicos es del 19% frente al 29% del grupo control.

En un estudio realizado por Baig en el 2006 a 70 pacientes sometidos a colectomía (7), se estudia el efecto del sistema aplicando bupivacaína subcutánea frente a salino. Los pacientes son aleatorizados a una de las ramas de estudio previamente a la intervención a través de una tabla de números aleatorios que ha sido generada informáticamente previamente.

A 35 de ellos se les suministra bupivacaína al 0.5% a una velocidad de 4ml/h durante 72 horas a través de dos catéteres subcutáneos mientras que a los 35 restantes se les administra suero salino por medio de un catéter. De los resultados de este estudio se desprende que el dolor postquirúrgico disminuye de forma significativa en el segundo día tras la intervención, no observándose diferencias en ningún otro intervalo. El consumo de analgésicos adicionales se reduce en un 43% ($33,7 \pm 32$ mg frente a $60,1 \pm 62$ mg, $p < 0,04$) y el porcentaje de náuseas y vómitos va del 63% al 71% del grupo control. No se observan diferencias en la duración de la estancia hospitalaria entre ambos grupos ($10,1 \pm 6,7$ días en el grupo control contra $9,8 \pm 5,5$ en el de tratamiento, $p > 0,05$).

La tasa de infección de estos pacientes fue del 2.9% en ambos grupos (1 paciente en cada una de las ramas de estudio) que es considerablemente menor que el 7.26% que el CDC considera como aceptable para pacientes que se someten a este tipo de intervenciones.

Un estudio llevado a cabo por Leblanc en el año 2005 (2), en pacientes sometidos a cirugía para resolver una hernia inguinal, comparó el efecto de la bupivacaína aplicada a través de este sistema de infusión local frente a un grupo control al que se le suministró salino. El primer grupo contó con la participación de 29 pacientes a los que se instiló bupivacaína a una concentración del 0.5% con una velocidad de 2ml/h durante 48 horas a través

de un catéter subfascial y el segundo con 23 pacientes que recibieron suero salino vía catéter a idéntica velocidad de infusión y durante el mismo periodo de tiempo. Como analgésico de rescate se utilizó la hidrocodona.

Sus resultados demostraron una disminución del consumo de analgésicos adicionales a la terapia aplicada de un 70% en el grupo de estudio ($p < 0,05$). También se evaluaron los niveles de dolor postoperatorios en ambos grupos no encontrándose diferencias significativas en este apartado. Cabe destacar que este estudio fue financiado por la empresa productora del dispositivo de estudio.

El autor principal de este trabajo forma parte del consejo de administración de una de las empresas que fabrica y comercializa este producto además de ser accionista de la misma.

Existe un estudio publicado por Sánchez en el año 2004 (8), en el que se valora la efectividad de esta técnica en 45 pacientes que se someten a cirugía de una hernia inguinal. Los pacientes se aleatorizan en dos grupos:

- El grupo de tratamiento, formado por 23 pacientes, recibe bupivacaína al 0,25% a través de un catéter subcutáneo, con una velocidad de 2ml/h durante 48 horas.
- El grupo de control, compuesto de 22 pacientes, recibe suero salino vía catéter.

Como analgésico de rescate en este estudio se administra hidrocodona. Se observa una disminución estadísticamente significativa en el nivel del dolor medido por la VAS1 entre los días 2 y 5 posteriores a la intervención. En el día 2 se obtienen $5,3 \pm 2,3$ en el grupo placebo frente a $4,0 \pm 2,0$ en el de tratamiento ($p < 0,05$), en el 3^{er} día $4,9 \pm 2,1$ contra $3,1 \pm 2,4$ ($p = 0,01$), en el 4^o $4,5 \pm 1,9$ frente a $2,9 \pm 2,5$ ($p < 0,05$) y el 5^o $4,4 \pm 2,2$ contra $2,0 \pm 2,3$ ($p < 0,01$). En cuanto al consumo de analgésicos adicionales, no se observan diferencias significativas entre ambos grupos en ninguno de los días a lo largo del estudio.

¹ La VAS es una escala, que se refiere a la intensidad del dolor que padece un paciente en un momento determinado. Va de 0 (ningún dolor) a 10 (dolor insoportable). Sirve para evaluar cómo evoluciona en una persona la intensidad del dolor a lo largo del tiempo.

Otro estudio sobre la eficacia de este mecanismo fue el desarrollado por Givens (9) en el año 2002, para el control del dolor en 36 pacientes sometidas a una cesárea:

- 20 reciben bupivacaína a través de dos catéteres suprafasciales con una concentración del 0.2% a una velocidad de infusión de 4ml/h a pasar en 48 horas
- 16 reciben suero salino vía catéter.

En este estudio, el analgésico de rescate fue la morfina que se administra mediante un dispositivo manejado por los pacientes (PCA) en los que según presenten dolor se van autoadministrando la morfina a demanda. Las variables de resultado que se miden son:

- Dolor postoperatorio, a través de la escala visual analógica.
- Consumo de morfina adicional de los pacientes.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en los niveles de dolor en ambos grupos siendo los resultados en el grupo tratamiento y en el control a las 12, 24 y 48 horas respectivamente: $3,8 \pm 2,5$ vs $4,0 \pm 2,9$ ($p=0,82$), $4,1 \pm 2,7$ vs $4,1 \pm 2,5$ ($p=0,97$) y $1,8 \pm 1,7$ vs $2,3 \pm 3,1$ ($p=0,55$). Sí se observan en cambio diferencias en el consumo de morfina medida en mg entre ambos grupos con una disminución del 48% en el grupo de tratamiento frente al control: $25,8 \pm 13,4$ vs $43,3 \pm 16,3$ ($p<0,01$), $46,8 \pm 23,6$ vs $78,9 \pm 28,5$ ($p<0,01$) y $72,7 \pm 43,7$ vs $128,4 \pm 55,5$ ($p<0,01$) a las 12, 24 y 48 horas respectivamente. Se desarrolló una celulitis de la herida quirúrgica en una de las pacientes del grupo de tratamiento que había sido ya sometida a cesáreas repetidas sin ningún otro factor de riesgo para la infección salvo obesidad. Ninguna de las pacientes expresó quejas de tipo estético después de la retirada de los catéteres donde se emplazó el dispositivo.

Un estudio desarrollado por Cottam (10) en 2007 en 40 pacientes sometidos a cirugía de obesidad (mediante un bypass en Y de Roux), se comparó el dispositivo de estudio con bupivacaína, frente a un dispositivo de analgesia autoadministrado por el paciente con meperidina.

El primer grupo constaba de 20 pacientes a los que se les colocó un catéter subfascial a través del cual se pasó la bupivacaína con una concentración del 0.2%. Los 20 pacientes restantes recibieron meperidina a través de un mecanismo de analgesia autoadministrada por el paciente según el dolor que tenga. En los resultados que se obtienen en el estudio no se encuentran diferencias estadísticamente significativas ni en los niveles de dolor postoperatorios ($4,2\pm 2,4$, $3,7\pm 1,6$, $2,4\pm 1,3$ vs $3,8\pm 2,0$, $3,6\pm 1,6$, $2,5\pm 1,5$ en el grupo tratamiento y control, a las 4, 12 y 18 horas respectivamente) ni en los niveles de náuseas y vómitos experimentados por los pacientes. Sí se observa una disminución significativa en el consumo de analgesia adicional (meperidina) en el grupo al que se le suministra bupivacaína a través del dispositivo de estudio frente al grupo de control, desde que el paciente es trasladado a la unidad de despertar postoperatorio hasta las 6:00 horas (129 ± 90 mg vs 217 ± 99 mg; $p=0,008$).

Este estudio fue financiado en parte por una de las empresas que comercializan este dispositivo si bien los autores afirman que únicamente para la recogida de datos, no interviniendo ni en el diseño del estudio, ni en el análisis de los datos ni en la elaboración del manuscrito.

Existe un estudio elaborado por Ashcraft (11) en que se valora la eficacia del sistema aplicado a donantes renales. La muestra del trabajo es de cuarenta y cinco pacientes, que son aquellos que se sometieron a este procedimiento entre septiembre de 1998 y abril de 2000, que se aleatorizan en tres ramas distintas:

- Un primer grupo, formado por 24 pacientes, recibe analgésicos de tipo narcótico por vía oral e intravenosa.
- Un segundo grupo formado por otros 9 pacientes al que se le instala el sistema a través del cual se instila bupivacaína subfascial al 0,5% durante un periodo de 24/48 horas.
- Un tercero, con una muestra de 10 pacientes, en el que se aplican de forma combinada los dos métodos anteriormente citados.

Se comprueba que el tercer grupo consume significativamente menor cantidad de analgésicos extras, medidos en equivalentes de morfina que los otros dos grupos (28,7 frente a 40,2 de los primeros y 44,8 de los segundos, $p<0,05$).

Igualmente también presentan una menor estancia hospitalaria después de la intervención (1,8 días, frente a 2,5 y 2,9 respectivamente).

Lau y sus colaboradores (12) desarrollaron un estudio, publicado en el año 2003, sobre la efectividad de este dispositivo en 44 pacientes sometidos a cirugía de reparación de una hernia inguinal. En este caso los dos grupos de estudio se aleatorizaron al dispositivo de intervención frente al grupo de control al que se le administró la terapia analgésica oral habitual de la siguiente manera:

- A 20 de ellos se les administró bupivacaína con una concentración del 0.5% y una velocidad de infusión de 2ml/h durante 48 horas.
- 24 pacientes recibieron únicamente analgesia por vía oral sin que les fuese colocado ningún tipo de mecanismo.

Los niveles de dolor fueron más bajos de forma estadísticamente significativa en los primeros desde el momento de la intervención hasta el segundo día ($p < 0,001$). También se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al consumo de analgésicos extras desde la intervención hasta el alta de los pacientes (ninguno de los pacientes necesitó analgesia extra durante el ingreso frente a 6 -22,27%- de los del grupo con analgesia oral; $p < 0,05$).

Se estudiaron otras variables como el tiempo hasta el inicio de la deambulación de los pacientes sin encontrarse ninguna diferencia significativa. Ninguno de los pacientes del grupo de intervención experimentó efectos después de la intervención mientras que en el grupo control uno de ellos tuvo una infección de la herida quirúrgica, uno acudió a urgencias por retención urinaria y otro por dehiscencia de la omentectomía. De todas formas las diferencias encontradas no fueron estadísticamente significativas.

A los pacientes del grupo de estudio se les pasó una encuesta de satisfacción durante el seguimiento de su postoperatorio. El 85% de los mismos consideró el dispositivo como aceptable y conveniente, estando satisfechos de los niveles de analgesia alcanzados. El 25% refirieron extravasación de líquido anestésico de color sanguinolento que manchó los apósitos con que se cubrieron las heridas. Un paciente consideró el dispositivo como

inconveniente y otro se quejó de discomfort del mismo en la zona de inserción del mismo.

4.3. Valoración de la calidad de los estudios incluidos

Los diez estudios que se han utilizado para la elaboración de este trabajo difieren en cuanto a la calidad valorada según la escala de Jadad (3) anteriormente enunciada. Los valores varían de 0 a 5, siendo cero los de menor calidad y progresivamente aumentando hasta 5 que son los de mayor calidad.

De los diez estudios incluidos, los de mayor calidad son los de Polglase (4), Schurr (5) y Gottschalk (6) con una puntuación de cinco en la escala de Jadad. Les siguen los de Baig (7), Leblanc (2), Sánchez (8) y Givens (9) puntuados todos ellos con cuatro puntos. A continuación están los de Cottam (10) y Ashcraft (11) con dos puntos cada uno y por último, y por tanto el peor desde el punto de vista metodológico está el de Lau (12) que se valora con un solo punto según el criterio de la escala utilizada.

4.4 Evaluación económica

El único estudio encontrado (13) que evalúa el coste del sistema de infusión de anestésico local aplicado en 30 pacientes sometidas a histerectomía en comparación a 15 pacientes a las que se realiza idéntica intervención pero que no dispusieron en su tratamiento de este dispositivo para el control del dolor. En él se establece que los costes hospitalarios se reducen en un 30% en el grupo con el dispositivo frente al control. Asimismo evalúa los costes totales de la asistencia sanitaria, incluyendo los del aparataje y la disminución de la estancia de los pacientes y calcula en un 5% de media la disminución de los costes por ingreso de los pacientes (13.784 \$ frente a 14.548 \$).

El coste del equipo es superior al de las alternativas farmacológicas utilizadas para el manejo del dolor postquirúrgico, entre 250-350 €, según el tipo de sistema, frente a 10-20 €.

Otros estudios que no se centran en análisis económicos estrictamente, sí ponen de relieve la diferencia de coste que existe entre las distintas alternativas terapéuticas para el control del dolor. Así, en un estudio publicado por Magnani (14) se calcula que el coste de la terapia de forma intravenosa convencional es de 20 euros mientras que este dispositivo cuesta unos 250. En otro publicado por Pu (15) se compara el precio del dispositivo con el de una anestesia administrada por los pacientes, cifrando la diferencia de 200 a 10\$ respectivamente. Idénticos resultados se observan en un estudio elaborado por Pacik en el año 2004 (16), en pacientes que se han sometido a una mamoplastia.

De la experiencia que se tiene en Galicia por el uso de este dispositivo desde hace tres años, los precios a los que son comercializados, en sus diferentes versiones son:

1. El set del catéter de analgesia postoperatoria de 6,5cm 270mlx4ml/h "PAINBUSTER" cuesta 269,94€ por unidad.
2. El set de 12,5cm 270mlx5ml/h, 214€/unidad.
3. El de 12,5cm 270ml x 4ml/h, 354,17€/unidad sin tener en cuenta los gastos de personal.

La terapia alternativa más usada, oscila entre los 10 y los 20 euros.

5. DISCUSIÓN

5.1 Discusión del método

5.1.1 Discusión de la búsqueda bibliográfica

Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura desde 1998 hasta enero de 2008 tanto en bases de datos específicas de revisiones sistemáticas: HTA, DARE, NHS EED y la Cochrane Library Plus como en bases de datos generales: Medline, EMBASE e ISI Web of Science. A pesar de que en muchos casos los artículos estaban duplicados en las bases de datos, se decidió hacer así para que la búsqueda fuese lo más sensible posible.

5.1.2 Discusión sobre los criterios de inclusión y exclusión de los estudios

Se fijaron una serie de criterios de inclusión y exclusión de los estudios para hacer un cribado de la literatura y conseguir cierta homogeneidad en la evaluación de los estudios incluidos orientado a la consecución de los objetivos planteados. Se fijó como criterio de selección el que los estudios fuesen revisiones sistemáticas, metaanálisis o ensayos clínicos. Se excluyeron otros tipos de estudios.

Se seleccionaron estudios publicados en los últimos diez años. El dispositivo fue aprobado en 1998 con lo cual los estudios sobre su eficacia son posteriores a esa fecha. En cuanto a la patología de estudio no se hicieron restricciones y se seleccionaron todos los estudios en los que el dispositivo se aplicara en pacientes sometidos a intervención quirúrgica en los que se utiliza el dispositivo de estudio.

El dispositivo que estudiamos en esta consulta se utiliza en pacientes sometidos a cirugías de diversos tipos (urológica, ortopédica, abdominal, ginecológica...), y ya sea de tipo mayor, ambulatoria o mediante CMA. Es por eso que hemos considerado todas estas variantes a la hora de establecer un

criterio de inclusión en función del tipo de intervención al que se someten los pacientes.

Restringimos la edad a adultos mayores de edad principalmente por la dificultad que podría entrañar la interpretación de síntomas tan subjetivos como el dolor en pacientes de edad pediátrica.

Hemos tratado de restringir la búsqueda lo menos posible por cuestiones idiomáticas, por lo que además del inglés y el español, hemos abierto la búsqueda a otros idiomas como el francés, portugués o el italiano.

5.2 Discusión de los resultados de los estudios incluidos

5.2.1 Discusión sobre los resultados de eficacia

La metodología de la mayor parte de los estudios localizados es de tipo experimental al corresponderse con ensayos clínicos controlados y aleatorizados. De todos los estudios primarios incluidos, sólo 4 de ellos tenían más de 50 pacientes.

La mayor parte de los estudios son aleatorizados a doble ciego, donde se evalúa la efectividad del mecanismo comparando en un grupo la acción de un anestésico local frente al grupo control donde se les suministra suero salino. Con esta metodología creemos que el cegamiento está asegurado. El principal problema que encontramos en estos estudios es la disparidad en el tipo de anestésico utilizado así como en las concentraciones de los mismos y las velocidades de infusión a las que se administran.

Creemos que es posible que la disparidad de resultados observados entre unos y otros se pueda deber a esta causa con lo que los resultados habría que interpretarlos desde esta perspectiva. Sin embargo, un metanálisis publicado por Liu (17), no incluido en el presente estudio, no consideró que el hecho de que el anestésico fuese distinto y a distintas concentraciones y velocidades de infusión incapacitase para comparar los diversos estudios o fuese un factor a tener en cuenta en la elaboración de las conclusiones.

Así por ejemplo, el estudio realizado por Schurr (5) utiliza como anestésico la bupivacaína al 0.5% con una velocidad de infusión de 2ml/h mientras que Gosttchalk (6) utiliza ropivacaina al 0.5% a una velocidad de 5ml/h y en otros casos las concentraciones son del 0.2%.

En algunos estudios de los utilizados existe un problema en el cegamiento de las intervenciones lo que podría suponer un problema a la hora de interpretar los resultados debido a la potencial presencia de sesgos en los resultados que esta ausencia de cegamiento puede ocasionar.

Así frente a las intervenciones anteriormente descritas en las que se utilizaba idéntico dispositivo en ambos grupos de estudio difiriendo el anestésico utilizado, en el estudio de Cottam (10) se evalúa la efectividad del dispositivo en comparación a un grupo al que se le instala un mecanismo de analgesia autoadministrado por el paciente (PCA) que ha sido descrito en la introducción de este trabajo y que requiere una participación activa de los pacientes en el control del dolor siendo los responsables de autoadministrarse el anestésico en función del dolor que experimentan.

En el estudio de Ashcrafft (11) se compara el dispositivo en cuestión en relación a un grupo al que se le suministran analgésicos orales e intravenosos y otro grupo en el que se les coloca el dispositivo y además se les suministran analgésicos orales e intravenosos.

En el estudio realizado por Lau (12) se compara el dispositivo en el grupo de intervención frente a analgésicos orales en el grupo control.

Un punto a destacar es que en algunos de los estudios se insertan dos catéteres en los pacientes mientras en otros se inserta un solo catéter. En el metaanálisis comentado anteriormente (17), no se tiene en cuenta este hecho como factor relevante o que pueda tener importancia en los distintos resultados obtenidos.

De la misma forma también debe ser comentada la disparidad de localizaciones donde se inserta el dispositivo. Así en algunos estudios se sitúa sobre la fascia mientras en otros se localiza por debajo de la misma. También se ha descrito de forma intraarticular.

También se debe dejar constancia de la disparidad de procedimientos en los que esta tecnología ha sido estudiada. Comprende desde cirugía mayor a cirugía ambulatoria y engloba intervenciones realizadas por diversas especialidades como la cirugía ortopédica y la ginecológica.

Otro dato a incluir en la discusión es la disparidad en los tamaños muestrales de los estudios incluidos en la revisión. Sólo 4 superan los 50 participantes lo que refleja un tamaño muestral no demasiado amplio en la mayoría de los estudios. Este hecho se ve realzado aún más debido a que algunos de los estudios presentan ya no dos grupos de intervención sino tres con lo que las muestras se ven todavía más reducidas y las comparaciones ampliadas. Así en el estudio realizado por Gottschalk (6) se reclutaron a 41 pacientes que fueron aleatorizados a tres ramas distintas con 12, 15 y 14 participantes respectivamente.

Otro dato a tener en cuenta en la interpretación de los resultados obtenidos en los distintos estudios es que algunos presentan conflicto de intereses al estar financiados en parte o íntegramente por las empresas que fabrican o distribuyen estos dispositivos.

En cuanto a la discusión de los resultados de efectividad propiamente dichos encontramos algunos datos contradictorios. Mientras los estudios de Schurr y Polglase (4,5) encuentran que únicamente disminuye el dolor, medido por la VAS, durante el primer día postoperatorio no existiendo diferencias significativas en el resto del periodo, el estudio de Gosttchalk (6) encuentra diferencias durante todo el tiempo de estudio. El trabajo de Baig (7) afirma que en el grupo de tratamiento disminuye el dolor durante el segundo día posterior a la intervención quirúrgica no observándose diferencias en ninguna otra etapa del estudio. Ni Leblanc, ni Givens, ni Cottam (2,9,10) encuentran diferencias significativas en los niveles de dolor que experimentan los pacientes del grupo de tratamiento con aquellos que pertenecen al grupo de control, mientras que Sánchez (8) afirma que éstos son menores durante todo el periodo siguiente a la intervención. Vemos como existe disparidad en los resultados sin bien no debemos dejar pasar por alto que los estudios mejor

diseñados y con mayores tamaños muestrales sólo encuentran beneficios en las primeras veinticuatro horas.

Otro de los objetivos de los estudios es valorar la cantidad de analgésicos adicionales que cada grupo de estudio consume y evaluar si existen diferencias significativas o no entre ellos. Ni el estudio de Polglase ni el de Schurr (4,5) encuentran diferencias significativas en el consumo de analgésicos entre los grupos mientras que Gosttchalk (6) afirma que la disminución llega a ser de un 58% en el grupo de tratamiento, siendo esta diferencia estadísticamente significativa. De la misma forma el estudio de Baig (7) cifra en un 33% el descenso del consumo de analgésicos adicionales, siendo este descenso igualmente significativo, el de Leblanc (2) eleva este porcentaje hasta el 70% y Givens (9) encuentra un 48% de disminución. Sánchez (9), en su ensayo clínico en pacientes sometidos a operación de su hernia inguinal no observa diferencias en el consumo de analgésicos durante ningún intervalo entre el momento de la intervención y el quinto día posterior a la misma. Si nos referimos a los estudios metodológicamente peor planteados, Ashcraft y Lau (11,12) sí que encuentran diferencias significativas en el consumo de analgésicos entre los distintos grupos mientras que Cottam (10) afirma que esta diferencia sólo es significativa durante las seis primeras horas posteriores a la intervención de los pacientes.

Igualmente existe disparidad en otros resultados de los estudios como son la estancia media hospitalaria posterior a la intervención. Así Polglase (4) no encuentra diferencias en la misma en los grupos de estudio, mientras que Schurr (5) si ve una menor estancia tanto en la unidad de Reanimación como en las de hospitalización en los pacientes del grupo de tratamiento. Los estudios de Baig y Ashcraft (7,11) también observan una disminución de la estancia hospitalaria en el grupo de tratamiento frente a los controles. El resto de artículos no plantean éste como uno de los objetivos de su estudio.

Sí existe uniformidad en los distintos estudios sobre la seguridad del mecanismo de estudio no observándose efectos adversos asociados a su utilización ni problemas de seguridad distintos a los que se observan con las alternativas terapéuticas que se utilizan en la práctica clínica habitual.

5.2.2 Discusión sobre los resultados de evaluación económica

Sólo se ha encontrado un estudio de evaluación económica (13) del dispositivo frente a la práctica clínica habitual y a las alternativas terapéuticas al mismo.

El principal problema que encontramos es que el tamaño muestral del mismo es muy pequeño. Además distingue entre costes hospitalarios y costes totales sin especificar claramente en que consiste la diferencia entre ambos. Si parece que el dispositivo que estamos estudiando disminuye los costes de atención de los pacientes si bien creemos que serían necesarios nuevos estudios para confirmar o descartar estas afirmaciones.

En otros estudios aunque no se hayan realizado con vista a un análisis económico sí presentan algún tipo de análisis de costes y comparación con las alternativas existentes (14-16).

Es de utilidad el hecho de que al ser un dispositivo que ya se ha utilizado en nuestro sistema sanitario, sabemos con exactitud el precio al que está siendo comercializado en nuestro entorno si bien es difícil establecer un correcto análisis de costes frente a las alternativas terapéuticas existentes.

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- A pesar de la existencia de ensayos clínicos aleatorizados que evalúan la eficacia de los sistemas de infusión de anestésico local a nivel de la herida quirúrgica frente al tratamiento analgésico habitual, la heterogeneidad de los pacientes, del tipo de intervención, de la propia técnica empleada y de los criterios de valoración de resultados, hace difícil la comparabilidad entre los estudios y que no se puedan emitir conclusiones definitivas y categóricas acerca de una mayor efectividad de estos sistemas en el control del dolor postquirúrgico.
- Los sistemas de infusión de anestésico local a nivel de la herida quirúrgica parecen ser una técnica segura, no aumentando la frecuencia de complicaciones asociadas a la cirugía. Por su parte, el único estudio de análisis de costes identificado apunta la posibilidad de que estos sistemas de infusión podrían producir un ahorro económico.
- Consideramos que en el momento actual, no existe la suficiente evidencia científica que permita recomendar un uso generalizado de los sistemas de infusión de anestésico local en la herida quirúrgica como alternativa a la analgesia oral o parenteral en el control del dolor postquirúrgico.
- Para la consecución de un mayor conocimiento sobre su seguridad y eficacia, sería necesario poner en marcha ensayos clínicos aleatorizados, de buen diseño metodológico, con homogeneidad en las características de los pacientes, de las intervenciones y de los procedimientos técnicos empleados. También serían precisos estudios que determinasen el coste incremental de estas técnicas frente a las habituales actualmente en la práctica clínica.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Rawal N. Analgesia for day-case surgery. *Br J Anaesth.* 2001;87(1):73-87.
2. LeBlanc KA, Bellanger D., et al. Evaluation of continuous infusion of 0.5% bupivacaine by elastomeric pump for postoperative pain management after open inguinal hernia repair. *Journal of the American College of Surgeons* 2005; 200(2): 198-202.
3. Jadad AR, Moore RA, Carrol D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials. *Control Clin Trials.* 1996; 17(1):1-12.
4. Polglase AL, McMurrick PJ, et al. Continuous wound infusion of local anesthetic for the control of pain after elective abdominal colorectal surgery. *Diseases of the Colon and Rectum* 2007; 50(12): 2158-2167.
5. Schurr MJ, Gordon DB, et al. Continuous local anesthetic infusion for pain management after outpatient inguinal herniorrhaphy. *Surgery* 2004; 136(4): 761-9.
6. Gottschalk A, Burmeister MA, Radtke P, et al. Continuous wound infiltration with ropivacaine reduces pain and analgesic requirement after shoulder surgery. *Anesth Analg* 2003; 97:1086-1091.
7. Baig MK, Zmora O, et al. Use of the ON-Q pain management system is associated with decreased postoperative analgesic requirement: double blind randomized placebo pilot study. *J Am Coll Surg* 2006; 202(2): 297-305.
8. Sanchez B, Waxman K, et al. Local anesthetic infusion pumps improve postoperative pain after inguinal hernia repair: A randomized trial. *American Surgeon* 2004; 70(11): 1002-1006.
9. Givens VA, Lipscomb GH, Meyer NL. A randomized trial of postoperative wound irrigation with local anesthetic for pain after caesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2002; 186, 1188.

10. Cottam DR, Fisher B, et al. A randomized trial of bupivacaine pain pumps to eliminate the need for patient controlled analgesia pumps in primary laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg* 2007; 17(5): 595-600.
11. Ashcraft EE, Baillie GM, et al. Further improvements in laparoscopic donor nephrectomy: decreased pain and accelerated recovery. *Clin Transplant* 2001; 15 Suppl 6: 59-61.
12. Lau H, Patil NG, et al. Randomized clinical trial of postoperative subfascial infusion with bupivacaine following ambulatory open mesh repair of inguinal hernia. *Dig Surg* 2003; 20(4): 285-9.
13. Zimberg S. Reducing pain and costs with innovative postoperative pain management. *Manag Care Q* 2003; 11(1):34-6.
14. Magnani E, Corosu R, et al. Postoperative analgesia after cesarean section by continued administration of levobupivacaine with the On-Q Painbuster system over the fascia vs ketorolac + morphine i.v. *Clin Exp Obstet Gynecol* 2006; 33(4): 223-5.
15. Pu LL. The use of a pain pump for optimal postoperative pain management. *Plastic and Reconstructive Surgery* 2006; 117(6): 2066-2069.
16. Pacik, PT. Pain management in augmentation mammoplasty: A randomized, comparative study of the use of a continuous infusion versus self-administration intermittent bolus of a local anesthetic. *Aesthetic Surg J* 2004; 24(6): 523-530.
17. Liu SS, Richman JM, Thirlby RC, et al. Efficacy of continuous wound catheters delivering local anesthetic for postoperative analgesia: a quantitative and qualitative systematic review of randomized controlled trials. *J Am Coll Surg* 2006; 203:914-32.

ANEXO A. RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS QUE COMPARAN EL SISTEMA DE INFUSIÓN CON OTRAS MODALIDADES DE TRATAMIENTOS.

Autor	Tipo de estudio	Eficacia/Seguridad
Polglase et al (2007) (4)	-Ensayo clínico aleatorio. -298 pacientes sometidos a cirugía mayor abdominal. -2 catéteres subcutáneos con ropiv. 0.5% durante 72 h, a 4ml/h, n=138 Salino vía catéter. n=160 Rescate: morfina iv PCA, tramadol iv y paracetamol iv o rectal.	-VAS ropiv/salino DPO1: $5,5 \pm 2,1$ vs $6,3 \pm 2,1$; $p=0,013$. No diferencias en el resto. -Consumo de morfina: ropiv/salino 1. $34,1 \pm 20,2$ vs $37,4 \pm 25,5$ DPO1 $p>0,05$. 2. $1,3 \pm 16,1$ vs $24,2 \pm 18,4$ DPO2 $p>0,05$. 3. $15,4 \pm 16,4$ vs $16,4 \pm 15,4$ DPO 3 $p>0,05$. -Puntuación de náusea: ropiv/salino 1. $1,94 \pm 2,7$ vs $2,40 \pm 3$ DPO1 $p>0,05$. 2. $1,77 \pm 2,5$ vs $1,99 \pm 27$ DPO2 $p>0,05$. 3. $1,17 \pm 2,1$ vs $1,14 \pm 2,1$ DPO3 $p>0,05$. -Estancia media: 9 vs 10 días, $p>0,05$. -No problemas de seguridad. -Jadad score=5. Financiado en parte por la Industria. -Se recomienda una aproximación multimodal a la analgesia postoperatoria. No se evidencian ventajas de estos dispositivos en relación a placebo.
Schurr et al (2004) (5)	-Ensayo clínico aleatorio. -72 pacientes con hernia inguinal. -Catéter subfascial con 0,5% bupiv 2ml/h 60h, n=35 Salino vía catéter, n=37 Rescate: hidrocodona/acetoaminoafen.	-Dolor DPO1: $5 \pm 2,26$ vs $6,74 \pm 2,23$, $p < 0,05$. -Náuseas y vómitos :26% vs 49% del grupo control -No diferencias en consumo de analgésicos adicionales -Mayor satisfacción del grupo con bupivacaína que el control DPO1: $4,7 \pm 2,1$ vs $5,3 \pm 0,7$, $p = 0,05$. -Menor estancia en REA y centro de día: 52 ± 21 vs 68 ± 34 minutos y 205 ± 62 vs 245 ± 75 minutos, $p < 0,05$. -Jadad score=5. -Existe una modesta disminución en el DPO pero que se limita al primer día. También ligera disminución de las estancias y de las náuseas y vómitos.
Gottschaik et al (2003)(6)	-Ensayo clínico aleatorio. -41 pacientes sometidos a cirugía abierta de hombro. -Catéter subcutáneo con 0,375% ropiv 5ml/h 48h, n=15 Catéter con 0,2% ropiv , n=12 Salino vía catéter, n=14 Rescate: piritramida iv PCA.	-VAS en reposo menor todo el periodo comparando el grupo de 3,75mg con salino ($p < 0,005$) y durante las 48 siguientes entre el de 2mg y el salino. -VAS en movimiento menor en el grupo de 3,75 comparado con el del ropiv 2($p < 0,05$) y salino ($p < 0,005$). -Consumo de analgésicos disminuye un 58% ($p < 0,05$) entre los dos grupos con ropiv y salino. -% de náuseas y vómitos: 19% vs 29% del control. -Jadad score=5. -Parece que la infiltración de ropiv disminuye el dolor postquirúrgico y el consumo de analgésicos sin aparentes problemas de seguridad.
Baig et al (2006) (7)	-Ensayo clínico aleatorio. -70 pacientes sometidos a colectomía. -2 catéter subcutáneos con 0,5% bupiv 4ml/h 72h, n=35 Salino vía catéter, n=35 Rescate: morfina iv PCA.	-VAS disminuye DPO2: $2,68 \pm 2,73$ vs $4,58 \pm 2,74$, $p=0,006$. -Consumo de analgésicos disminuye un 43%: $33,7 \pm 32$ mg vs $60,1 \pm 62$ mg, $p < 0,04$. -Náuseas y vómitos: 63% al 71%(22/35 bupiv vs 25/35 control). -Estancia media: $10,1 \pm 6,7$ d. control vs $9,8 \pm 5,5$ tratamiento, $p > 0,05$. -Grupo en bupiv deambula 8 horas antes que salino ($p=0,033$). -Jadad score=4. -El sistema es efectivo en la disminución del consumo de opiáceos extras, permitiendo a los pacientes retornar a su actividad precozmente sin disminuir la estancia hospitalaria.

Autor	Tipo de estudio	Eficacia/Seguridad
<p>Leblanc et al (2005) (2)</p>	<p>-Ensayo clínico aleatorio. -52 pacientes con hernia inguinal. -Catéter subfascial con 0,5% bupiv 2ml/h 48h, n=29 Salino vía catéter, n=23 Rescate: hidrocodona.</p>	<p>-Consumo de analgésicos adicionales: disminuye 70% en el grupo de estudio (p<0,05). -No diferencias en VAS. -No complicaciones ni reacciones adversas. -Jadad score=4. Financiado por la industria. -El sistema es efectivo en controlar el dolor disminuyendo el consumo de analgésicos sin problemas de seguridad ni efectos adversos. Conflicto de interés.</p>
<p>Sánchez et al (2004) (8)</p>	<p>-Ensayo clínico aleatorio. -45 pacientes con hernia inguinal. -Catéter subcutáneo con 0,25% bupiv 2ml/h 48h, n=23 Salino vía catéter, n=22 Rescate: hidrocodona.</p>	<p>-VAS: placebo/tratamiento 1. DPO2 5,3±2,3 vs 4,0±2,0, p<0,05 2. DPO3 4,9±2,1 vs 3,1±2,4, p=0,01 3. DPO4 4,5±1,9 vs 2,9±2,5, p<0,05 4. DPO5 4,4±2,2 vs 2,0±2,3, p<0,01 -Analgésicos adicionales 1. DPO 0 3,7±5,5 vs 2,9±3,3, p>0,05 2. DPO 1 4,8±3,7 vs 4,7±4,1, p>0,05 3. DPO 2 3,2±3,6 vs 4,9±4,0, p>0,05 4. DPO 3 2,2±3,0 vs 3,9±3,4, p>0,05 5. DPO 4 2,1±2,8 vs 2,6±3,1, p>0,05 6. DPO 5 1,8±2,7 vs 1,8±2,9, p>0,05. -Jadad score=4. -La utilización del dispositivo parece que disminuye el dolor postquirúrgico. No diferencias en consumo de analgésicos.</p>
<p>Givens et al (2002) (9)</p>	<p>-Ensayo clínico aleatorio. -36 pacientes sometidos a cesárea. -2 catéteres por encima de la fascia con 0,25% bupiv 4ml/h 48h, n=20 Salino vía catéter n=16. Rescate: morfina iv PCA.</p>	<p>-VAS: tratamiento/control 1. 12 hs: 3,8 ± 2,5 vs 4,0 ± 2,9 (p=0,82) 2. 24 hs: 4,1 ± 2,7 vs 4,1 ± 2,5 (p=0,97) 3. 48 hs: 1,8 ± 1,7 vs 2,3 ± 3,1 (p=0,55) -Consumo de morfina (mg) disminuye el 48% en el grupo de tratamiento: 1. 12 hs:25,8±13,4 vs 43,3±16,3 (p<0,01) 2. 24 hs:46,8±23,6 vs 78,9±28,5 (p<0,01) 3. 48 hs:72,7±43,7 vs 128,4±55,5 (p<0,01) -Jadad score=4. -Modesta mejoría en dolor y variables funcionales en tratamiento, limitadas al primer día postoperatorio.</p>
<p>Cottam et al (2007) (10)</p>	<p>-Ensayo clínico aleatorio. -40 pacientes sometidos a cirugía de obesidad. Bypass gástrico en Y de Roux. -Catéter subfascial con 0,5% bupiv, (n=20). PCA con meperidina, (n=20). Rescate: meperidina iv en bolos.</p>	<p>-VAS: 1. 4 hs: 4,2±2,4 vs 3,8±2,0 p>0,05 2. 12 hs: 3,7±1,6 vs 3,6±1,6 p>0,05 3. 18 hs: 2,4±1,3 vs 2,5±1,5 4 p>0,05 -No diferencia en náuseas y vómitos. -Analgésia adicional (meperidina) desde el trasladado a la unidad de despertar postoperatorio hasta las 6:00 horas: 129±90 mg vs 217±99 mg; p=0,008. -No diferencia en náusea a pesar diferencia en consumo de opiodes. -Jadad score=2. Financiado por la industria. -Disminuye el dolor desde que el paciente sale de la REA hasta las seis horas de la mañana siguiente a la cirugía. Déficits metodológicos importantes y conflicto de intereses.</p>
<p>Ashcraft et al (2000) (11)</p>	<p>-Ensayo clínico no aleatorio. -43 pacientes con laparoscopia en donante renal. -Mórficos y analg. Orales/iv, (n=24) Mórficos y analgésicos orales e iv asociados a catéter subfascial con bupiv 0,5% durante 24/48 h, (n=9). Mórficos y analgésicos orales e iv e inyección subfascial 30ml bupiv</p>	<p>-Consumo analgésicos extras, equivalentes de morfina 1. 28,7 (III grupo) vs 40,2 (I grupo), p<0,05. 2. 28,7 (III grupo) vs 44,8 (II grupo), p<0,05. -Menor estancia hospitalaria después de la intervención: 1.8 días vs 2,5 y 2,9 respectivamente. -Jadad score=2. -Parece que aporta beneficios en cuanto a analgésicos extra y estancia hospitalaria. Metodológicamente no muy bien</p>

Autor	Tipo de estudio	Eficacia/Seguridad
	0,5%. (n=10)	planteado.
Lau et al (2003) (12)	-Ensayo clínico aleatorio. -44 pacientes operados de hernia inguinal. -Catéter subfascial 0,5% bupiv 2ml/h 48h, n=20 Grupo sin catéter y analgesia oral, n=24	-Niveles de dolor inferiores en los primeros desde el momento de la intervención hasta el 2º día ($p < 0,001$). -Consumo de analgésicos: 0/20 vs 6/24 (27%); $p < 0,05$. -Jadad score=1. -Disminución dolor y consumo de analgésicos respecto a los controles. Metodológicamente deficiente.

DPO= día postoperatorio; bupiv= bupivacaína; ropiv= ropivacaina; PONV= náuseas y vómitos postoperatorios; PCA= analgesia administrada por el paciente; AL= grupo anestesia local; VAS= escala del dolor, visual analógica; iv= intravenosa.

ANEXO B. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

La revisión bibliográfica se ha realizado con una estrategia de búsqueda específica, en las siguientes bases de datos:

Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas

1. Cochrane Library Plus y Base de datos del NHS Centre for Reviews AND Dissemination. En ella se incluyen las bases de datos HTA (Health Technology Assessment) que contiene informes de evaluación, DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness) que contienen revisiones de efectividad y la NHSEED (Economic Evaluation Database).

Bases de datos específicas de GPC

1. Tripdatabase: En ellas se recogen Guías de medicina basada en la evidencia. National Guideline Clearinghouse, NeLH Guidelines Finder, etc. Organizadas en tres áreas geográficas: Norte americanas, europeas y otras.
2. Organizaciones que desarrollan GPC y centros que las recopilan (no incluidas en el apartado anterior)

Bases de datos generales

Medline

- #1 painbuster
- #2 (ON-Q AND (anaesthes* OR Anesthesi* OR analge*))
- #3 (#1 OR #2)

Los resultados se han limitados a los siguientes criterios:
Artículos publicados desde 1998-

Embase

- #1 painbuster
 - #2 ON-Q AND (anaesthes* OR Anesthesi* OR analge*)
 - #3 (#1 OR #2)
- LIMIT 1998-

ISI Wok

- #1 painbuster
- #2 ON-Q AND (anaesthes* OR Anesthesi* OR analge*)
- #3 (#1 OR #2)

Bases de datos de ámbito español

(Se recoge de modo exclusivo la producción científica española). La estrategia empleada para ambas bases de datos fue la siguiente.

a. Painbuster OR “ON-q”

IME (Índice Médico Español)

IBECS (Índice bibliográfico en Ciencias de la Salud)

**** No se encontraron artículos en las bases de datos nacionales.

ANEXO C. ARTÍCULOS EXCLUIDOS

CITA	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
1. Wheatley GH, Rosenbaum DH, et al. Improved pain management outcomes with continuous infusion of a local anesthetic after thoracotomy. J Thorac Cardiovasc Surg 2005; 130(2): 464-8.	Estudio retrospectivo
2. Magnani E, Corosu R, et al. Postoperative analgesia after cesarean section by continued administration of levobupivacaine with the On-Q Painbuster system over the fascia vs ketorolac + morphine i.v. Clin Exp Obstet Gynecol 2006; 33(4): 223-5.	Estudio de baja calidad (Jadad score de 0)
3. Morrison J, Jacobs VR. Reduction or elimination of postoperative pain medication after mastectomy through use of a temporarily placed local anaesthetic pump vs. control group. Zentralbl Gynakol 2003; 125(1): 17-22.	Estudio de tipo retrospectivo
4. Jacobs VR, Morrison JE. Application of a locally placed anesthesia catheter for reduction of postoperative pain after mastectomy for breast cancer. Int J Fertil Womens Med 2006; 51(5): 225-229.	Estudio de tipo retrospectivo
5. Detterbeck FC. Efficacy of methods of intercostal nerve blockade for pain relief after thoracotomy. Ann Thorac Surg 2005; 80(4): 1550-59.	No corresponde con la técnica ni el sistema que tratamos de estudiar.
6. Stringer NH, Rodino KL, et al. On-Q system for managing trocar site pain after operative laparoscopy. J Am Assoc Gynecol Laparosc 2000; 7(4): 552-5.	No es un ensayo clínico. Describe la técnica únicamente.



Consellería de Sanidade	
Dirección xeral de Aseguramento e Planificación Sanitaria Análise/estudos	5D

Sistema de infusión de anestésico local en la herida quirúrgica. Consultas técnicas

