



Universidad de Valladolid

**PROGRAMA DE DOCTORADO EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA
SALUD**

TESIS DOCTORAL

**ESTUDIO DE CALIDAD DEL CONTROL DEL DOLOR POST-OPERATORIO EN
LA PROSTATECTOMÍA RADICAL ABIERTA: ANALGESIA EPIDURAL LUMBAR
CONTINUA VERSUS ANALGESIA INTRAVENOSA CONVENCIONAL**

Presentada por **ÁNGELA PASCUAL FERNÁNDEZ** para optar al grado de Doctor por la
Universidad de Valladolid

Dirigida por:

DR. D. JAVIER GONZÁLEZ DE ZÁRATE APIÑANIZ

DR. D. EDUARDO TAMAYO GÓMEZ

VALLADOLID, 2017



Universidad de Valladolid

FACULTAD DE MEDICINA

PROGRAMA DE DOCTORADO EN INVESTIGACIÓN
EN CIENCIAS DE LA SALUD

DEPARTAMENTO DE BIOLOGIA CELULAR,
HISTOLOGÍA Y FARMACOLOGIA

TESIS DOCTORAL

**ESTUDIO DE CALIDAD DEL CONTROL DEL DOLOR POST-OPERATORIO EN
LA PROSTATECTOMÍA RADICAL ABIERTA: ANALGESIA EPIDURAL LUMBAR
CONTINUA VERSUS ANALGESIA INTRAVENOSA CONVENCIONAL**

ÁNGELA PASCUAL FERNÁNDEZ

VALLADOLID, 2017



Universidad de Valladolid

AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR DE TESIS

(Art. 7.2 de la Normativa para la presentación y defensa de la Tesis Doctoral en la UVa)

D. Javier González de Zárate y Apiñaniz, con D.N.I. nº 16239643-X, director de la Tesis Doctoral titulada “Estudio de calidad del control del dolor post-operatorio en la prostatectomía radical abierta: analgesia epidural lumbar continua versus analgesia intravenosa convencional”, presentada por D^a. Ángela Pascual Fernández, alumna del programa “Investigación en Ciencias de la Salud”, impartido por el Departamento de Biología Celular, Histología y Farmacología, autoriza la presentación de la misma, considerando que el diseño y la ejecución de este estudio se ajustan a los objetivos propuestos y, por ello, para ser presentado como trabajo original para la obtención del Título de Doctor.

Valladolid, a 11 de Septiembre de 2017

El Director de la Tesis

Fdo.: Dr. D. Javier González de Zárate y Apiñaniz

SR. PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE DOCTORADO



Universidad de Valladolid

AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR DE TESIS

(Art. 7.2 de la Normativa para la presentación y defensa de la Tesis Doctoral en la UVa)

D. Eduardo Tamayo Gómez, con D.N.I. nº 13087744-L, profesor titular del Departamento de Cirugía, Oftalmología, Otorrinolaringología y Fisioterapia de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid, como director de la Tesis Doctoral titulada “Estudio de calidad del control del dolor post-operatorio en la prostatectomía radical abierta: analgesia epidural lumbar continua versus analgesia intravenosa convencional”, presentada por D^a. Ángela Pascual Fernández, alumna del programa “Investigación en Ciencias de la Salud”, impartido por el Departamento de Biología Celular, Histología y Farmacología, autoriza la presentación de la misma, considerando que el diseño y la ejecución de este estudio se ajustan a los objetivos propuestos y, por ello, para ser presentado como trabajo original para la obtención del Título de Doctor.

Valladolid, a 11 de Septiembre de 2017

El Director de la Tesis

Fdo.: Dr. D. Eduardo Tamayo Gómez

SR. PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE DOCTORADO

A mi pareja, Borja

Y a nuestro precioso hijo, Hugo

“La ciencia se compone de errores que, a su vez, son los pasos hacia la verdad”

Julio Verne

AGRADECIMIENTOS

Deseo agradecer este trabajo al servicio de Urología del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, especialmente al magnífico equipo de enfermería, pues gracias a ellos ha sido posible la realización de este estudio.

Al Dr. Sergio Martín Martín, quien me introdujo en el laborioso pero, magnífico mundo de la investigación.

Gracias a la Dra. Laura Pesquera Ortega por su amistad y ayuda en los buenos y malos tiempos.

Al Dr. Jesús Calleja Escudero por sus consejos y su apoyo incondicional. Gracias por transmitirme tus conocimientos y por enseñarme que, con esfuerzo se puede conseguir cualquier objetivo.

Mi más sincera gratitud hacia el Dr. José Ramón Cortiñas, quien con mucha paciencia me ha guiado quirúrgicamente y me ha brindado su sabiduría “tacita a tacita”.

Al Dr. Javier González de Zárate, quien empezó a ayudarme sin que yo lo supiera. Gracias por todo el tiempo, la ilusión y el esfuerzo empleados en este trabajo. Con tu implicación y tus enseñanzas me has demostrado que las cosas siempre se pueden hacer mejor.

Al Dr. Eduardo Tamayo Gómez, por su intempestiva ayuda en momentos inciertos. Gracias a ti se ha podido desarrollar y finalizar este estudio.

Mi eterna gratitud al Prof. Ernesto Fernández del Busto, quien siempre creyó en mí.

Mi agradecimiento al Dr. Octavio Castillo, que siempre está dispuesto a ofrecerme su ayuda.

A todos mis compañeros del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, muy especialmente a la Dra. Cristina Gómez de Segura, pues gracias a su energía se abren nuevas puertas y, al Dr. Jesús Monllor Gisbert por la oportunidad y la confianza que me ha brindado en esta maravillosa etapa.

A todos mis amigos, tanto los de siempre como los recientes, por esos momentos de desconexión laboral y científica.

Mi más profundo agradecimiento a todos los pacientes que participaron desinteresada y anónimamente en el presente estudio, pues no hubiera sido posible sin ellos.

A mis padres, M^a Ángeles y Luis, quienes son mi mayor apoyo a pesar de la distancia que ahora existe entre nosotros. Gracias por darme siempre lo mejor. Nunca os lo podré agradecer lo suficiente.

A mi hermano, José Luis, quien me demostró la importancia de compartir; siempre serás mi "erudito" favorito. A mi abuelo Pepe, que me enseñó que el mundo es de los valientes. A mis tíos, primos y abuelos por estar siempre ahí.

A mi compañero de vida, Borja, quien ha cambiado mi mundo. Me has demostrado que somos un equipo y que juntos, somos mejores. Tú eres mi alegría y mi felicidad.

A mi hijo Hugo, cuya sonrisa llena mi alma.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

LISTADO DE ABREVIATURAS.....	25
ÍNDICE DE TABLAS.....	31
ÍNDICE DE FIGURAS.....	35
RESUMEN.....	39
1. INTRODUCCIÓN.....	45
1.1. Demografía del cáncer de próstata.....	45
1.2. Historia del cáncer de próstata.....	46
1.3. Desarrollo de la cirugía mínimamente invasiva.....	55
1.4. Morbilidad y calidad de vida tras la cirugía radical de próstata.....	64
1.5. Generalidades del dolor agudo postoperatorio (DAPO).....	68
1.6. Recursos terapéuticos en el DAPO.....	71
1.6.1. Analgésicos menores no opioides.....	73
1.6.2. Analgésicos opioides.....	76
1.6.3. Fármacos coadyuvantes.....	79
1.6.4. Técnicas especiales de analgesia.....	79
1.6.4.1. Técnicas de anestesia locorregional.....	79
1.6.4.1.1. Analgesia epidural.....	80
1.6.4.1.2. Otras técnicas regionales.....	83
1.6.4.2. Analgesia controlada por el paciente (PCA).....	84
1.7. Estado actual del tratamiento del DAPO en la prostatectomía radical abierta.....	84

1.8. Satisfacción en el postoperatorio inmediato de la prostatectomía radical...	87
2. JUSTIFICACIÓN.....	91
3. HIPÓTESIS DE TRABAJO	95
4. OBJETIVOS.....	99
4.1. Objetivo principal.....	99
4.2. Objetivos secundarios.....	99
5. MATERIAL Y MÉTODOS.....	103
5.1. Diseño del estudio, permisos e instalaciones.....	103
5.2. Población de estudio.....	104
5.3. Tamaño muestral, distribución y criterios de inclusión y de exclusión.....	105
5.4. Valoración de la analgesia y de la satisfacción.....	105
5.5. Recogida de los datos.....	108
5.6. Metodología del estudio.....	108
5.6.1. Preoperatorio.....	109
5.6.2. Intraoperatorio.....	109
5.6.3. Postoperatorio.....	112
5.7. Método estadístico.....	115
5.8. Método bibliográfico.....	116
6. RESULTADOS.....	121
6.1. Estudio descriptivo de los grupos.....	121
6.1.1. Descripción del proceso de reclutamiento de la muestra.....	121
6.1.2. Análisis descriptivo y comparativo de las características de los casos incluidos en los grupos.....	122

6.2. Análisis descriptivo y comparativo del dolor.....	123
6.2.1. Análisis de normalidad de la variable dolor.....	123
6.2.1.1. Análisis de Normalidad del dolor en reposo.....	124
6.2.1.2. Análisis de Normalidad del dolor en movimiento.....	125
6.2.2. Análisis del dolor del Grupo I: Analgesia Epidural Lumbar Continua (AELC).....	126
6.2.2.1. Análisis del dolor en reposo (DepR).....	127
6.2.2.1.1. Análisis descriptivo del dolor en reposo (DepR).....	127
6.2.2.1.2. Análisis intra-grupo del dolor en reposo (DepR).....	127
6.2.2.1.3. Análisis intra-grupo dolor en reposo (DepR) comparaciones respecto al momento de menor dolor.....	128
6.2.2.1.4. Análisis intra-grupo para dolor en reposo (DepR) comparaciones sucesivas.....	130
6.2.2.2. Análisis del dolor en movimiento (DepM).....	131
6.2.2.2.1. Análisis descriptivo del dolor en movimiento (DepM).....	131
6.2.2.2.2. Análisis intra-grupo del dolor en movimiento (DepM).....	132
6.2.2.2.3. Análisis intra-grupo del dolor en movimiento (DepM) comparaciones respecto al momento de menor dolor.....	133
6.2.2.2.4. Análisis intra-grupo del dolor en movimiento (DepM) comparaciones sucesivas.....	134
6.2.2.3. Análisis intra-grupo: dolor en reposo versus en movimiento (AELC).....	136
6.2.3. Análisis del dolor del Grupo II: Analgesia Intravenosa Convencional (AIVC).....	137
6.2.3.1. Análisis del dolor en reposo (DivR).....	137

6.2.3.1.1. Análisis descriptivo del dolor en reposo (DivR).....	137
6.2.3.1.2. Análisis intra-grupo del dolor en reposo (DivR).....	138
6.2.3.1.3. Análisis intra-grupo del dolor en reposo (DivR) comparaciones respecto al momento de menor dolor.....	139
6.2.3.1.4. Análisis intra-grupo para dolor en reposo (DivR) comparaciones sucesivas.....	140
6.2.3.2. Análisis del dolor en movimiento (DivM).....	142
6.2.3.2.1. Análisis descriptivo del dolor en movimiento (DivM).....	142
6.2.3.2.2. Análisis intra-grupo del dolor en movimiento (DivM).....	143
6.2.3.2.3. Análisis intra-grupo del dolor en movimiento (DivM) comparaciones respecto al momento de menor dolor.....	143
6.2.3.2.4. Análisis intra-grupo del dolor en movimiento (DivM) comparaciones sucesivas.....	145
6.2.3.3. Análisis intra-grupos: dolor en reposo versus en movimiento (AIVC)	146
6.2.4. Análisis entre-grupos del dolor: Grupo I (AELC) versus Grupo II (AIVC).....	148
6.2.4.1. Análisis entre-grupos del dolor en reposo Grupo-I AELC vs Grupo-II AIVC.....	148
6.2.4.2. Análisis entre-grupos de dolor en movimiento: Grupo I (AELC) vs Grupo II (AIVC).....	149
6.3. Descripción y análisis comparativo de la satisfacción.....	151
6.3.1. Análisis de Normalidad de la variable satisfacción.....	151
6.3.2. Análisis entre-grupos de la satisfacción en el grupo de Analgesia Epidural Lumbar Continua, valorada por la enfermera y por el paciente, en los diferentes momentos del estudio.....	151

6.3.2.1. Análisis entre-grupos de la satisfacción con Analgesia Intravenosa Convencional, valorada por la enfermera y por el paciente, en los diferentes momentos del estudio.....	152
6.3.2.2. Análisis entre-grupos de la satisfacción con Analgesia Intravenosa Convencional, valorada por la enfermera y por el paciente, en los diferentes momentos del estudio.....	155
6.3.2.3. Análisis entre-grupos de la satisfacción del grupo de pacientes con Analgesia Epidural Lumbar Continua versus Analgesia Intravenosa Convencional, en los diferentes momentos del estudio, valorada por la enfermera.....	155
6.3.2.4. Análisis entre-grupos de la satisfacción del grupo de pacientes con Analgesia Epidural Lumbar Continua versus Analgesia Intravenosa Convencional, en los diferentes momentos del estudio, valorada por el paciente.....	156
6.4. Análisis entre-grupos de las complicaciones post-anestésicas, hemodinámicas y postquirúrgicas.....	158
6.4.1. Náuseas y vómitos.....	158
6.4.2. Alteraciones de la presión arterial: Hipotensión e hipertensión arterial.....	159
6.4.3. Alteraciones de la frecuencia cardíaca: Bradicardia y taquicardia	161
6.4.4. Íleo paralítico y espasmos vesicales.....	163
6.4.5. Otras complicaciones.....	165
6.4.5.1. Hipertermia.....	165
6.4.5.2. Deambulacion autónoma.....	165
6.4.5.3. Oliguria.....	166
6.4.5.4. Desaturación pulsioximétrica.....	166

6.4.5.5.	Trombosis venosa profunda y Tromboembolismo pulmonar...	167
6.4.5.6.	Bloqueo motor.....	167
6.4.5.7.	Fuga urinaria.....	167
6.4.5.8.	Hematuria.....	167
6.4.5.9.	Infección de herida quirúrgica.....	168
6.4.5.10.	Linfocele.....	168
6.5.	Descripción y análisis entre-grupos del rescate analgésico.....	168
6.6.	Descripción y análisis comparativo entre-grupos de la estancia hospitalaria.....	170
7.	DISCUSIÓN.....	175
8.	CONCLUSIONES.....	191
9.	BIBLIOGRAFÍA.....	295
10.	ANEXOS	217
	Anexo I. Hoja de información al paciente.....	217
	Anexo II. Consentimiento informado del paciente por escrito.....	220
	Anexo III. Hoja de registro de datos anestésicos.....	223
	Anexo IV. Hoja de registro de datos clínicos.....	224

LISTADO DE ABREVIATURAS

AAS: Ácido acetilsalicílico

a.C.: antes de Cristo

AELC: Analgesia epidural lumbar continua

AINEs: Antiinflamatorios no esteroideos

AIVC: Analgesia intravenosa convencional

ANOVA: análisis de la varianza

ASA: American Society of Anesthesiologists

BT: Braquiterapia

BIS: Índice Biespectral

°C: Grado Celsius

CaP: Cáncer de próstata

CaPSURE: Cancer of the Prostate Strategic Urologic Research Endeavor

cc: centímetro cúbico

COX: Ciclo-oxigenasa

CO₂: Dióxido de carbono.

Cr: Creatinina

DAPO: Dolor agudo postoperatorio

DE: Disfunción eréctil

dl: Decilitro

DM: Diabetes Mellitus

DS: Desviación típica

ECG: Electrocardiograma

EEC: Escala de Evaluación de Caras

EPIC: Expanded Prostate Cancer Index Composite

ERAS: Enhanced recovery after surgery

ERSPC: European Randomised Study of Prostate Cancer Screening

ev: Endovenosa

EVA: Escala Visual Analógica

EVN: Escala Verbal Numérica

EVS: Escala Verbal Simple

FiO₂: fracción inspirada de oxígeno

G: Gauge

g: Gramo

h: Hora

Hb: Hemoglobina

HT: Hormonoterapia

HTA: hipertensión arterial

IC: Intervalo de confianza

ICS: Internacional Continence Society

IM: Intramuscular

IMC: Índice de masa corporal

IU: Incontinencia urinaria

iv: Intravenosa

kg: Kilogramo

LCR: Líquido cefalorraquídeo

mcg o µg: Microgramo

mg: Miligramo

min: Minuto

ml: Mililitro

mmHg: milímetro de mercurio

NMDA: N-metil-D-aspartato

NNS: Número necesario de pacientes a realizar screening

NNT: Número necesario de pacientes a tratar

ns: no significativo

PCA: Patient Controlled Analgesia

PCOS: Prostate Cancer Outcomes Study

PRA: Prostatectomía radical abierta

PRL: Prostatectomía radical laparoscópica

PSA: Prostate Specific Antigen

RA: Rescate analgésico

RR: Riesgo relativo

RTE: Radioterapia externa

SF-36: Short Form-36

SNC: Sistema nervioso central

SPCG-4: Scandinavian Prostate Cancer Group Trial Number 4

TAP: Plano transversal del abdomen

TEP: Tromboembolismo Pulmonar

TVP: Trombosis Venosa Profunda

UK: United Kingdom

USA: United States of America

VA: Vigilancia activa

vo: Vía oral

vs: versus

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Escala de tratamiento del dolor agudo según su intensidad.....	72
Tabla 2. Clasificación de los analgésicos menores no opioides.....	73
Tabla 3. Efectos indeseables de los analgésicos menores no opioides.....	74
Tabla 4. Utilidad clínica de los analgésicos menores no opioides.....	75
Tabla 5. Dosificación de los analgésicos menores no opioides en el dolor agudo.....	76
Tabla 6. Dosificación de los analgésicos opioides en el dolor agudo.....	78
Tabla 7. Nivel de colocación recomendado del catéter epidural congruente con la incisión e intervención quirúrgicas.....	81
Tabla 8. Criterios de inclusión y de exclusión en el estudio de control del dolor agudo postoperatorio en prostatectomía radical abierta.....	104
Tabla 9. Equivalencia entre las distintas escalas de dolor.....	107
Tabla 10. Datos antropométricos y características clínicas de los grupos.....	123
Tabla 11. Análisis de Normalidad de la variable dolor en reposo en el Grupo I (AELC) en los diferentes momentos del estudio.....	124
Tabla 12. Análisis de Normalidad de la variable dolor en reposo en el Grupo II (AIVC) en los diferentes momentos del estudio.....	125
Tabla 13. Análisis de Normalidad de la variable dolor en movimiento en el Grupo I (AELC) en los diferentes momentos del estudio.....	125
Tabla 14. Análisis de Normalidad de la variable dolor en movimiento en el Grupo II (AIVC) en los diferentes momentos del estudio.....	126
Tabla 15. Análisis descriptivo del dolor en reposo en el Grupo I (AELC) en los diferentes momentos del estudio.....	127
Tabla 16. Prueba de Friedman para el estudio de variaciones intra-grupo del dolor en reposo en el Grupo I (AELC) mediante el estudio de Chi-Cuadrado.....	128
Tabla 17. Análisis intra-grupo para dolor en reposo del Grupo I (AELC) mediante comparaciones sucesivas respecto al dolor de la noche del 4º día (drepn4).....	129
Tabla 18. Análisis intra-grupo para dolor en reposo del Grupo I (AELC) mediante comparaciones sucesivas.....	130

Tabla 19. Análisis descriptivo del dolor en movimiento en el Grupo I (AELC) en los diferentes momentos del estudio.....	132
Tabla 20. Prueba de Friedman para el estudio de variaciones intra-grupo del dolor en movimiento en el Grupo I-AELC (DepM) mediante el estudio de Chi-Cuadrado.....	132
Tabla 21. Análisis Intra-grupo para dolor en movimiento del Grupo I (AELC) mediante comparaciones sucesivas respecto al dolor de la noche del 4º día (dmepn4).....	133
Tabla 22. Análisis intra-grupo para dolor en movimiento del Grupo I (AELC) mediante comparaciones sucesivas.....	135
Tabla 23. Prueba de Wilcoxon (Z) para el análisis entre-grupos para el dolor (D) en reposo (R) versus movimiento (M), en el Grupo I-AELC (ep) en los turnos (M/T/N: Mañana/Tarde/Noche) y días del postoperatorio (1º-4º).....	136
Tabla 24. Análisis descriptivo del dolor en reposo en el Grupo II (AIVC) en los diferentes momentos del estudio.....	138
Tabla 25. Prueba de Friedman para el estudio de variaciones intra-grupo del dolor en reposo en el Grupo II-AIVC (DivR) mediante el estudio de Chi-Cuadrado.....	138
Tabla 26. Análisis intra-grupo para dolor en reposo (DivR) del Grupo II (AIVC) mediante comparaciones sucesivas respecto al dolor de la noche del 4º día (drivn4)..	139
Tabla 27. Análisis intra-grupo para dolor en reposo del Grupo II (AIVC) mediante comparaciones sucesivas.....	141
Tabla 28. Análisis descriptivo del dolor en movimiento en el Grupo II (AIVC) en los diferentes momentos del estudio.....	142
Tabla 29. Prueba de Friedman para el estudio de variaciones intra-grupo del dolor en movimiento en el Grupo II (AIVC) mediante el estudio de Chi-Cuadrado.....	143
Tabla 30. Análisis intra-grupo para dolor en movimiento del Grupo II (AIVC) mediante comparaciones sucesivas respecto al dolor de la noche del 4º día (dmivn4).....	144
Tabla 31. Análisis intra-grupo para el dolor en movimiento del Grupo II (AIVC) mediante comparaciones sucesivas.....	145
Tabla 32. Prueba de Wilcoxon (Z) para el análisis intra-grupos para el dolor (D) en reposo (R) versus movimiento (M), en el Grupo II-AIVC (iv) en los turnos (M/T/N: Mañana/Tarde/Noche) y días del post-operatorio (1º-4º).....	147
Tabla 33. Prueba de Wilcoxon (Z) para el análisis entre-grupos: Grupo I (AELC) versus Grupo II (AIVC), para el dolor (d) en reposo (r), en los turnos (m/t/n: mañana/tarde/noche) y días del post-operatorio (1º-4º).....	148

Tabla 34. Prueba de Wilcoxon (Z) para el análisis entre-grupos: Grupo I (AELC) vs Grupo II (AIVC), para el dolor (d) en movimiento (m), en los turnos (m/t/n: mañana/tarde/noche) y días del post-operatorio (1º-4º).....	150
Tabla 35. Análisis de Normalidad de la satisfacción (Sa) valorada por el paciente (PA) y por enfermería (En) en el Grupo I (AELC) y en el Grupo II (AIVC). Prueba de Kolmogorov-Smirnov.....	151
Tabla 36. Análisis entre-grupos de la Satisfacción (Sa) evaluada por enfermería (En) y por el paciente (PA), en el Grupo I (AELC) (Ca) mediante la prueba de Wilcoxon, en los diferentes momentos del estudio.....	152
Tabla 37. Análisis entre-grupos de la satisfacción (Sa) evaluada por la enfermería (En) y por el paciente (PA), en el Grupo II-AIVC (IV) mediante la prueba de Wilcoxon, en los diferentes momentos del estudio.....	154
Tabla 38. Análisis entre-grupos de la satisfacción (Sa) de los pacientes entre ambos grupos, evaluada por la enfermería (En), en los diferentes momentos del estudio.....	155
Tabla 39. Análisis entre-grupos de la satisfacción (Sa) del paciente (Pa) entre ambos grupos, en los diferentes momentos del estudio.....	156
Tabla 40. Análisis entre-grupos de las náuseas y los vómitos.....	158
Tabla 41. Análisis entre-grupos de las complicaciones hemodinámicas: Hipotensión e Hipertensión Arterial.....	160
Tabla 42. Análisis entre-grupos de las complicaciones de la frecuencia cardíaca: Bradicardia y Taquicardia.....	162
Tabla 43. Análisis entre-grupos del íleo postoperatorio y de los espasmos vesicales..	164
Tabla 44. Análisis entre-grupos del rescate analgésico.....	169
Tabla 45. Análisis comparativo entre-grupos de la estancia hospitalaria.....	170

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Peter Freyer.....	47
Figura 2. Donald Gleason y su esquema de la clasificación anatomopatológica del cáncer de próstata.....	48
Figura 3. Theodor Billroth.....	48
Figura 4. Ilustración de la realización de una litotomía perineal.....	49
Figura 5. Terence Millin.....	50
Figura 6. Patrick C. Walsh.....	51
Figura 7. Anatomía de las bandeletas neurovasculares de la próstata.....	51
Figura 8. Anatomía intraoperatoria de una PRA, donde se observan tanto la próstata como las vesículas seminales.....	52
Figura 9. Proporción de hombres tratados con cirugía radical de próstata en USA en los años 90.....	53
Figura 10. Mortalidad global y cáncer específica comparando watchful waiting y prostatectomía radical, donde se observa una disminución de ambas con la cirugía en menores de 65 años.....	55
Figura 11. Hans Christian Jacobaeus.....	56
Figura 12. Aguja de Veress, empleada para la creación del neumoperitoneo.....	57
Figura 13. Ralph V. Clayman.....	58
Figura 14. Campo quirúrgico en PRL.....	59
Figura 15. Material quirúrgico empleado en PRL.....	59
Figura 16. “Caballero Mecánico”. Leonardo da Vinci (1495).....	61
Figura 17. Sistema quirúrgico da Vinci®. Intuitive surgical.....	63
Figura 18. Escala Visual Analógica (EVA).....	106
Figura 19. Escala de Evaluación de Caras (EEC).....	107
Figura 20. Diagrama de flujo del reclutamiento de los casos.....	122
Figura 21. Diagrama de barras de error del dolor en reposo (DepR) en el Grupo I (AELC).....	129
Figura 22. Diagrama de barras de error del dolor en reposo (DepR) en el Grupo I (AELC): comparaciones sucesivas respecto al momento posterior.....	130

Figura 23. Diagrama de barras de error del dolor en movimiento (DepM) en el Grupo I (AELC): comparaciones respecto al momento de menor dolor (Dmepn4).....	134
Figura 24. Diagrama de barras de error del dolor en movimiento (DepM) en el Grupo I (AELC): comparaciones sucesivas respecto al momento posterior.....	135
Figura 25. Diagrama de barras de error de comparación del dolor en reposo versus en movimiento en el Grupo I (AELC).....	136
Figura 26. Diagrama de barras de error del dolor en reposo (DivR) en el Grupo II (AIVC): comparaciones respecto al momento de menor dolor (Drivn4).....	140
Figura 27. Diagrama de barras de error del dolor en reposo (DivR) en el Grupo II (AIVC): comparaciones sucesivas respecto al momento posterior.....	141
Figura 28. Diagrama de barras de error del dolor en movimiento (DivM) en el Grupo II (AIVC): comparaciones respecto al momento de menor dolor (Dmivn4).....	144
Figura 29. Diagrama de barras de error del dolor en movimiento (DivM) en el Grupo II (AIVC): comparaciones sucesivas respecto al momento posterior.....	146
Figura 30. Diagrama de barras de error de comparación del dolor en reposo versus en movimiento en el Grupo II (AIVC).....	147
Figura 31. Diagrama de barras de error de comparación del dolor en reposo entre-grupos.....	149
Figura 32. Diagrama de barras de error de comparación del dolor en movimiento entre-grupos.....	150
Figura 33. Diagrama de barras de error del análisis entre-grupos de la satisfacción (Sa) evaluada por la enfermería (En) y por el paciente (PA), en el Grupo I (AELC).....	153
Figura 34. Diagrama de barras de error del análisis entre-grupos de la satisfacción (Sa) evaluada por enfermería (En) y por el paciente (PA), en el Grupo II (AIVC).....	154
Figura 35. Diagrama de barras de error del análisis entre-grupos de la satisfacción de los pacientes entre ambos grupos (SAEnEpIV) evaluada por enfermería, en los diferentes momentos del estudio.....	155
Figura 36. Diagrama de barras de error del análisis entre-grupos de la satisfacción de los pacientes entre ambos grupos (SAPaEpIV) evaluada por los pacientes, en los diferentes momentos del estudio.....	157
Figura 37. Histograma de barras de complicaciones post-anestésicas: Náuseas y vómitos.....	159

Figura 38. Histograma de barras de complicaciones hemodinámicas: Hipotensión e Hipertensión Arterial.....	161
Figura 39. Histograma de Barras de complicaciones de la frecuencia cardíaca: Bradicardia y Taquicardia.....	163
Figura 40. Histograma de Barras del íleo paralítico postoperatorio y de los espasmos vesicales.....	164
Figura 41. Histograma de Barras de la hipertermia y de la deambulación autónoma..	166
Figura 42. Diagrama de barras de error del rescate analgésico.....	169

RESUMEN

Introducción

El cáncer de próstata (CaP) es el tumor sólido más frecuente en los varones, con 21000 nuevos casos al año en España. La prostatectomía radical es una opción terapéutica que se aplica en el 36% de los pacientes. En los casos en que se realiza mediante prostatectomía radical abierta (PRA) se ha recomendado la analgesia epidural lumbar continua (AELC) para aliviar el dolor post-operatorio, el cual se ha documentado como moderado-intenso. Si bien, recientemente, tras la aplicación de analgesia multimodal balanceada se ha cuestionado el uso rutinario de la AELC para esta indicación.

Hipótesis y objetivos

Se ha contrastado la hipótesis: "la analgesia epidural lumbar continua con ropivacaína al 0,2% para el post-operatorio de la prostatectomía radical abierta produce una calidad analgésica y una satisfacción del paciente muy superiores a la analgesia intravenosa convencional".

El objetivo principal es: evaluar la mejora de la calidad que puede aportar la analgesia epidural lumbar continua con ropivacaína al 0,2% sobre la analgesia intravenosa convencional, en el tratamiento del dolor y complicaciones del postoperatorio inmediato de la prostatectomía radical abierta (PRA), como fase inicial para el desarrollo del programa de mejora en la calidad asistencial.

Los objetivos secundarios incluyen: el análisis y comparación del dolor (en reposo y en movimiento), la satisfacción del paciente y la valoración de la enfermería, la necesidad de rescate analgésico (RA), la estancia hospitalaria y de las complicaciones post-operatorias de cada técnica analgésica.

Material y métodos

Se ha realizado un estudio clínico, prospectivo, aleatorizado, controlado y abierto, en una muestra de 120 varones diagnosticados de CaP localizado, asignados en 2 grupos. Grupo I (n=60) en los que se aplicó AELC (ropivacaína al 0.2% epidural de forma continua durante las 48 primeras horas) asociada a AIVC, mientras que, en el Grupo II (n=60) únicamente se administró: AIVC con paracetamol IV (1gr/8/h) + ketorolaco IV (30 mg/8h). En ambos grupos, el rescate analgésico se realizó con 2 mg IV de cloruro mórfico en bolo, hasta control del dolor. Tanto el dolor como la satisfacción se valoraron con Escala Visual Analógica (EVA) y se registraron las complicaciones post-operatorias, durante los 4 días y por turno. Se utilizaron pruebas no-paramétricas considerando significativo cuando p fue menor de 0.05.

Resultados

El dolor postoperatorio (DAPO) en tanto en reposo como en movimiento, en ambos grupos, es inferior a 4 y 6 sobre 10 de EVA, respectivamente ($p < 0,05$). El DAPO, fue discretamente superior con la AIVC únicamente en la mañana del 2º día ($p < 0.05$).

Los niveles de satisfacción del paciente son superiores con AIVC aislada ($p < 0.05$); no obstante, la satisfacción fue superior a 6 sobre 10 en ambos grupos.

No hubo diferencias en las complicaciones entre ambas técnicas; el íleo y las náuseas fueron las más frecuentes durante el 1º día. A destacar que, el bloqueo motor de las extremidades inferiores apareció en el 18% de los pacientes con analgesia epidural, en los que se retrasó la deambulaci3n autónoma.

El RA fue necesario para ambos grupos, aunque fue superior en el Grupo II (AIVC) ($p < 0.05$).

Conclusiones

La AELC asociada a la AIVC consigue un control analgésico post-operatorio aceptable sin grandes ventajas respecto a la AIVC aislada.

La satisfacción del paciente fue superior con la AIVC que con la AELC.

La AELC conllevó una mayor tasa de complicaciones como el bloqueo motor de las extremidades inferiores y por tanto, retrasó el comienzo de la deambulaci3n autónoma.

En base a estos resultados, no recomendamos el uso de la analgesia epidural lumbar continua de rutina en el postoperatorio de la prostatectomía radical abierta.

1. INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Demografía del cáncer de próstata

El CaP es el tumor sólido más frecuente en varones en Europa (1. Actualmente constituye la segunda causa más frecuente de mortalidad por cáncer en los varones (2, superando en número a los cánceres de pulmón y colorrectal (3).

La incidencia al norte de Europa es mayor de 200 casos por 100000 varones, mientras que, las tasas en el sur de Europa tienden al incremento de la enfermedad (1).

Según datos del Registro Nacional de CaP realizado en España en 2010, se diagnostican anualmente 21.000 nuevos casos, por lo que se estima una incidencia de 78 hombres por cada 100.000 habitantes. El 41% de los tumores de próstata se diagnostican en el rango de edad de 60-70 años. La mediana de Prostate Specific Antigen (PSA al diagnóstico es de 8 ng/ml. En el 98.7% de los casos, el diagnóstico se realiza mediante confirmación histopatológica a través de la biopsia de próstata. El 48% presenta una gradación anatomopatológica de 6, según Gleason score; es decir, tumores de bajo riesgo según la clasificación de D'Amico. El 88% se encuentran en un estadio localizado (T1-T2c. Actualmente, sólo el 4% es metastásico al diagnóstico. Según los datos del Registro, la radioterapia externa (RTE-26,19%, después de la prostatectomía (36,89%, es la segunda opción terapéutica más utilizada en los pacientes que han sido diagnosticados de CaP. Después estarían la hormonoterapia (HT-19,55%, la braquiterapia (BT-11,75%) y la vigilancia activa (VA-4,63%). Este tipo de tumor, es el más frecuente en el varón, pero no es el que más mortalidad produce, precisamente por su diagnóstico precoz. Se estima que en España cada año mueren casi 6.000 personas por CaP (4).

El CaP afecta a varones de mayor edad con más frecuencia que a los jóvenes. Por consiguiente, supone un mayor problema sanitario en los países desarrollados, ya

que cuentan con una mayor proporción de varones ancianos. Así, alrededor del 15% de los cánceres en varones son CaP en los países desarrollados, en comparación con el 4% en aquellos en países en vías de desarrollo (5).

1.2. Historia del cáncer de próstata

La historia del CaP se remonta unos doscientos años atrás. En 1817, se reportaron casos esporádicos de esta enfermedad cuando Langstaff describió lo que se conocía como tumores fungantes, que frecuentemente eran, en realidad, metástasis (6).

El examen histológico no era todavía de uso clínico, de manera que el diagnóstico se hacía en esa época por la apariencia macroscópica durante el momento de la autopsia. El primer caso de CaP establecido con examen histológico se reportó en 1853 por Adams, un cirujano del Hospital de Londres, quien lo comunicó a la Asociación Real Médica y Quirúrgica de Londres (7).

En 1893 Whitney, de Massachusetts revisó la literatura mundial encontrando solo 50 casos descritos (8).

Sin duda, esta enfermedad permaneció sin ser reconocida hasta el comienzo del siglo pasado, cuando la adenomectomía prostática practicada para la uropatía obstructiva por crecimiento prostático se convirtió en un procedimiento de rutina y se examinaron las piezas histológicamente. Antes de este tiempo, no se diferenciaba entre hiperplasia benigna y el CaP como causas de obstrucción prostática. En 1913, Freyer reportó cáncer en 1 de 10 piezas de prostatectomía (9).



Figura 1. Peter Freyer

Sin embargo, no es hasta 1960, cuando Donald Gleason establece las bases anatomopatológicas del CaP. El sistema Gleason está basado en el patrón arquitectural que adoptan las glándulas prostáticas (10-11).

- Patrón 1: Glándulas uniformes bien diferenciadas, empaquetadas en grupos con límites relativamente bien definidos.
- Patrón 2: Glándulas bien diferenciadas pero menos uniformes, con estroma interglandular, agrupadas y con bordes poco definidos.
- Patrón 3: Glándulas moderadamente diferenciadas de tamaño variable creciendo de manera infiltrativa, con áreas papilares o cribiformes.
- Patrón 4: Glándulas fusionadas con crecimiento infiltrativo, de límites no definidos, con células de citoplasma claro hipernefrotóide.
- Patrón 5: Carcinoma anaplásico con mínima diferenciación glandular infiltrando difusamente el estroma prostático.

Se comprobó que, en el 70% de los casos había más de un patrón y se definió patrón primario, el más frecuente, y patrón secundario, el minoritario, siendo éste normalmente

de mayor grado. Además, se observó que los patrones 2 y 3 eran los más frecuentes (11).

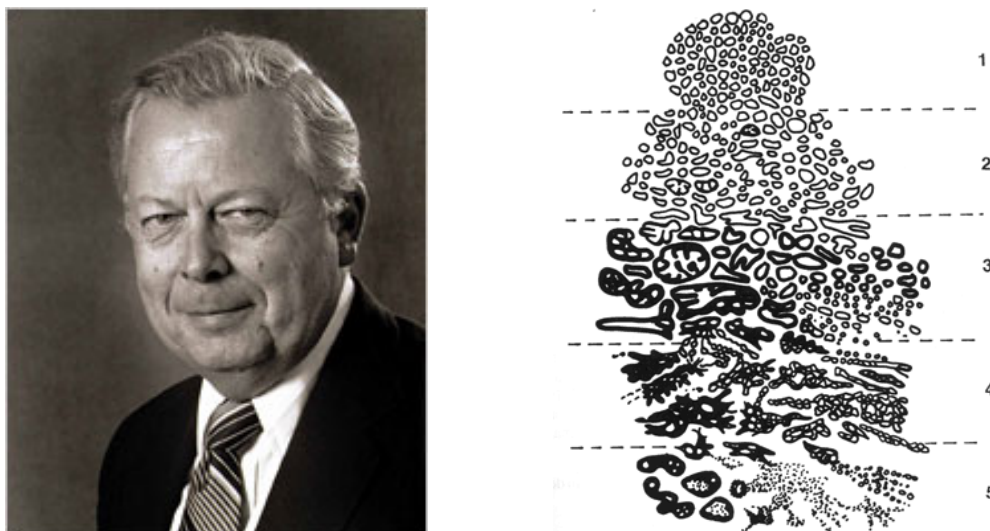


Figura 2. Donald Gleason y su esquema de la clasificación anatomopatológica del cáncer de próstata

En 1867, Billroth efectuó la primera extirpación radical de un CaP (12).

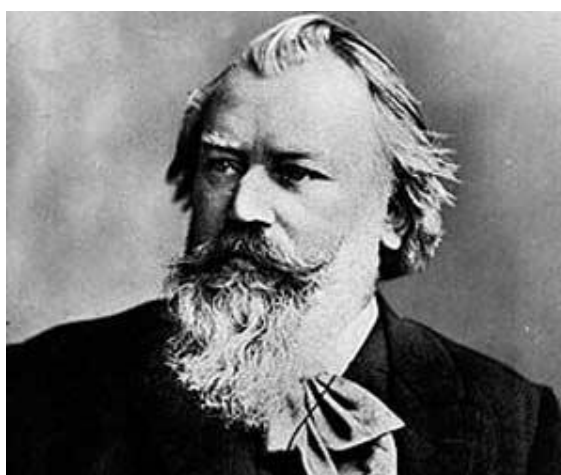


Figura 3. Theodor Billroth.

Harrison llevó a cabo una de las primeras operaciones para el tratamiento del CaP, cuando enucleó una masa tumoral por vía perineal en 1885 (13).

En 1889, Stein también describió 3 casos de prostatectomía completa para el tratamiento del cáncer usando una vía combinada abdominoperineal (12).

Fuller realizó una prostatectomía completa con resección del cuello vesical a través de un abordaje abdominal en 1898. Estos procedimientos no tuvieron mucho éxito porque probablemente la enfermedad estaba muy avanzada al momento de la cirugía (14).

Young, en el Hospital de Johns Hopkins, desarrolló la técnica para la prostatectomía radical perineal en 1905, cuando reportó sus primeros 4 casos (15).

El empleo de la vía perineal es más antiguo que la especialidad urológica, pues desde la antigüedad, el acceso a la vejiga para la extracción de los cálculos se realizaba a través del periné (16).

La primera litotomía conocida fue realizada por Amonios de Alejandría en el 247 a.C. (17).



Figura 4. Ilustración de la realización de una litotomía perineal.

Los litotomistas, a través de la vía perineal, crearon con su habilidad una especialización técnica que perduró hasta el pasado siglo; posteriormente, con el advenimiento de la cirugía aséptica, que permitió el acceso hipogástrico a la vejiga, la litotomía perineal fue abandonada, debido a la severidad complicaciones intra y postoperatorias, como la fistula uretro-rectal y uretro-perineal, la incontinencia urinaria y rectal, impotencia sexual, esclerosis cérico-uretral y la estenosis uretral (16).

En 1947, Millin introdujo la prostatectomía radical retropúbica (18).



Figura 5. Terence Millin.

Sin embargo en 1983, Walsh modificó la técnica retropúbica, con la ligadura del complejo venoso dorsal y con la identificación y preservación de los paquetes neurovasculares que conservan la función eréctil (19).



Figura 6. Patrick C. Walsh

Hasta entonces, la cirugía radical de la próstata se realizaba en escasas ocasiones debido al intenso sangrado intraoperatorio y las altas tasas de incontinencia urinaria (IU) y de disfunción eréctil (DE).

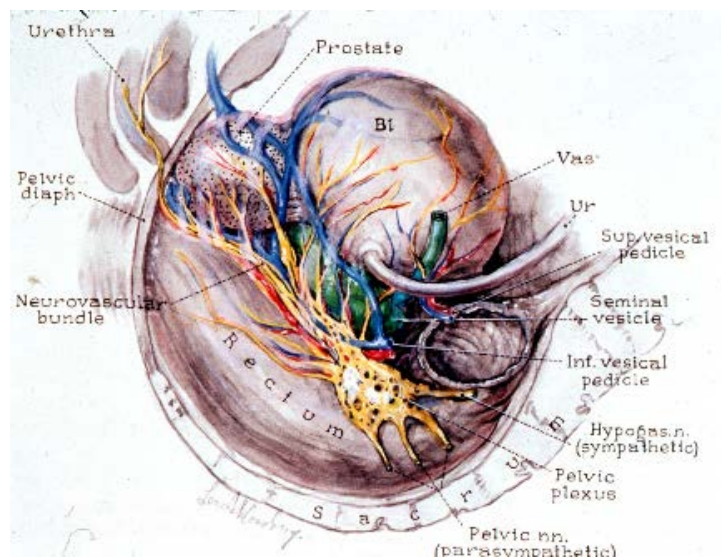


Figura 7. Anatomía de las bandeletas neurovasculares de la próstata.

En 1981, Donker y Walsh, disecaron los nervios cavernosos de un feto. Posteriormente, identificaron intraoperatoriamente las arterias y venas de la cápsula prostática, así como la disección de las bandeletas neurovasculares, demostrando que la conservación de las mismas, preserva la función sexual en los pacientes operados de CaP (20).

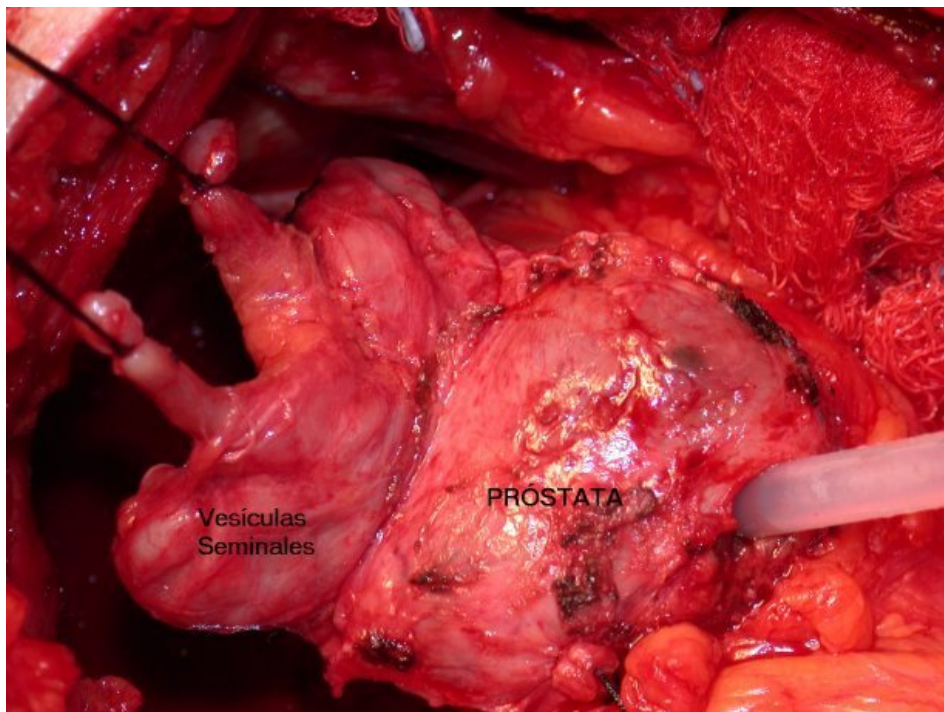


Figura 8. Anatomía intraoperatoria de una PRA, donde se observan tanto la próstata como las vesículas seminales

Históricamente, la prostatectomía radical se realizaba con fines paliativos, pero en la actualidad es la técnica quirúrgica de elección en el CaP localizado (21).

Tras el perfeccionamiento de la técnica quirúrgica de la cirugía radical de próstata, ésta se popularizó entre los años 1983 y 1993 (22); este acontecimiento se justifica con la aparición y el uso del PSA, descubierto por Ablin. Dicho marcador tumoral dio inicio a la realización del cribado poblacional, por el que se realiza un diagnóstico precoz del CaP, con un aumento en el diagnóstico de tumores clínicamente localizados (23).

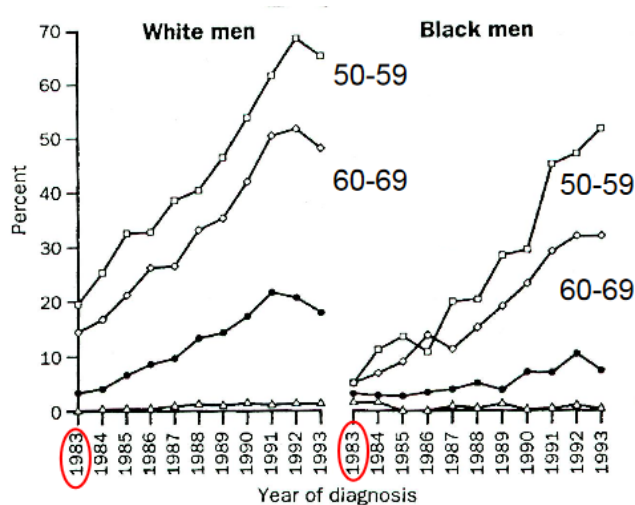


Figura 9. Proporción de hombres tratados con cirugía radical de próstata en USA en los años 90 (24).

En general, la supervivencia global en el CaP se ha incrementado desde el 73.4% en 1999-2001 hasta el 83.4% en 2005-2007 (25).

El incremento en el diagnóstico precoz del CaP ha aumentado la supervivencia en estos pacientes. El estudio ERSPC (European Randomised Study of Prostate Cancer Screening) que, incluyó a 162.243 varones de siete países, ha demostrado una reducción relativa en la mortalidad del CaP del 21% a 13 años con el uso del screening del PSA (26).

No obstante, el cribado también ha aumentado el sobretatamiento de esta patología, pues el screening poblacional con PSA, conlleva la realización de un mayor número de biopsias de próstata, por lo que se diagnostican más casos de CaP y, por tanto, también se realizan más tratamientos, que tal vez no sean necesarios. Esto es debido a la existencia de tumores de próstata clínicamente no significativos, es decir, que en función de la esperanza de vida del paciente y la agresividad del tumor, tal vez no sea necesario realizar tratamiento alguno en ciertos pacientes para prevenir una muerte por CaP. Esto mismo fue calculado en el estudio ERSPC, donde se demostró que el número necesario de pacientes a realizar screening (NNS) fue de 781 y el número necesario de pacientes a tratar (NNT) de 27 para prevenir una muerte por CaP a 13 años de seguimiento (27).

Con el incremento en la esperanza de vida, unido al aumento en la incidencia en el CaP, el gasto económico en Europa se espera que también se incremente. Se ha estimado un total de costes en Europa que exceden los 8.43 billones de euros invertidos en CaP, con una alta proporción de costes en el primer año tras el diagnóstico. En aquellos países europeos (UK, Alemania, Francia, Italia, España, Holanda), el coste ascendió a 106.7-179 millones de euros en los pacientes diagnosticados de CaP en 2006 (28).

Actualmente, la prostatectomía radical es el único tratamiento para el CaP que ha demostrado aumento en la supervivencia global, así como en la supervivencia cáncer específica, comparado con el watchful waiting (29).

El estudio SPCG-4 (Scandinavian Prostate Cancer Group Trial Number 4) demostró que la cirugía radical de próstata está asociada a una reducción de la mortalidad, con un riesgo relativo (RR) de muerte a 18 años del 0.71 (95% CI: 0.59-0.86), así como una reducción de mortalidad cáncer específica a 18 años (RR: 0.56; 95% IC: 0.41-0.77). El NNT para prevenir una muerte a 18 años fue de 8; ese número disminuye a 4 en varones menores de 65 años. El beneficio de la cirugía fue más notorio en varones menores de 65 años (RR=0.45) y, sobretodo, en los tumores de riesgo

intermedio. Sin embargo, la cirugía se ha asociado también a una reducción del riesgo de desarrollo de metástasis en varones mayores de 65 años (RR=0.68) y, con ello, la necesidad de cuidados paliativos así como ganancia en la calidad de vida (29).

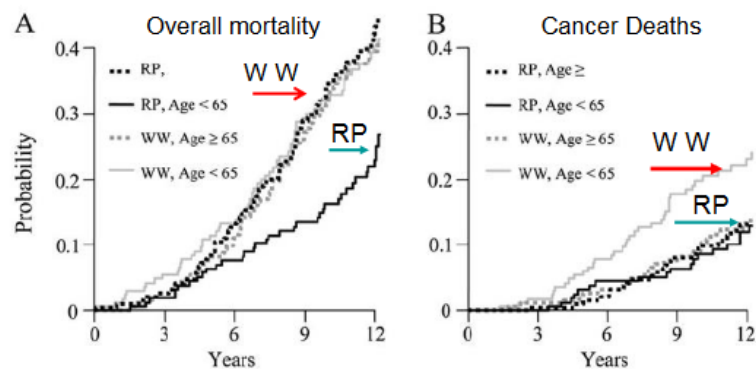


Figura 10. Mortalidad global y cáncer específica comparando watchful waiting y prostatectomía radical, donde se observa una disminución de ambas con la cirugía en menores de 65 años (29)

1.3. Desarrollo de la cirugía mínimamente invasiva

Recientemente, se han desarrollado distintas técnicas conocidas como mínimamente invasivas con el fin de disminuir la tasa de complicaciones en la PRA. Dichas técnicas nacieron con George Kelling, en Dresde, quien utilizó el cistoscopio urológico descrito por Nitze, introduciéndolo a través de un orificio abierto en la pared abdominal de un perro con la finalidad de inspeccionar el contenido intestinal. A esta técnica de exploración la denominó “celioscopia” y presentó los resultados en el 4º Congreso de la Sociedad Médica y de Biología Germana, en Hamburgo en septiembre de 1901 (30).

En 1910, en Estocolmo, Jacobeus emplea el cistoscopio en humanos, introduciéndolo en el abdomen a través de un trócar tras distender la cavidad con agua o aire para explorar su interior y denominó al método “Laparoscopia” (31).



Figura 11. Hans Christian Jacobaeus

En 1911, Berheim, de Estados Unidos, publicó un trabajo titulado «Organoscopia: cistoscopia de la cavidad abdominal» (32).

En 1916, Goetze desarrolla una aguja de punción para mejorar la insuflación de aire. Stone desarrolló un dispositivo valvular en el trócar para impedir la salida del gas. En 1929, Kalk introduce mejoras en las ópticas. Zollikofer, en 1934, utiliza dióxido de carbono (CO₂) en lugar de aire para la insuflación abdominal, de modo que, disminuye el riesgo de embolia gaseosa y la irritación peritoneal (33)

En 1938, el húngaro Janos Veress, médico internista de Viena, diseña una aguja atraumática para la creación de neumotórax, que posee una vaina externa con la punta en bisel y un estilete interno romo que se exterioriza en el momento de penetrar en la

cavidad abdominal con lo que evita dañar los órganos internos razón por la cual fue adoptada inmediatamente para la producción del neumoperitoneo previo a la introducción de los trocares. Por último, Kurst Semm, un ginecólogo de Kiev, describe el insuflador automático y en 1966 la realización de procedimientos quirúrgicos, además de diseñar un gran número de instrumentos de corte, coagulación, ligadura y sutura para poder llevar a cabo esta cirugía, por lo que se le considera el “Padre de la Laparoscopia” (34).



Figura 12. Aguja de Veress, empleada para la creación del neumoperitoneo.

El auge que adquiere la cirugía laparoscópica en manos de los ginecólogos a partir de los años sesenta y de los cirujanos generales desde los ochenta, hace que los urólogos vuelvan la vista a este procedimiento de intervención quirúrgica, del que la Urología por carecer de un órgano de fácil acceso y asequible para la mayoría, postergó su avance y desarrollo; los primeros intentos de cirugía urológica laparoscópica comenzaron con el intento de abordar el riñón por vía retroperitoneal al considerarlo como la vía más apropiada. Así, en 1969, Bartel realizó una retroperitoneoscopia pero no logró abrir un espacio suficiente de trabajo (35).

Será 10 años más tarde, cuando Wickham vuelva a utilizar el retroperitoneo, insuflando CO₂ para dilatarlo y efectuar una ureterolisis sin que el método despertara mayor interés ni tuviese aceptación (36).

A partir del año 1976 se introducen las técnicas transperitoneales, en primer lugar como medio de exploración en la búsqueda de testículos intraabdominales, de la mano del madrileño Pedro G. Páramo, quien fue el primero en su utilización diagnóstica (37).

El inicio de indicaciones terapéuticas se inició en 1988 por Sánchez de Badajoz, quien usó la vía transperitoneal para efectuar una varicocelectomía en un paciente (38) y por Weimberg y Smith quienes intentaron extirpar el riñón de un animal de experimentación por vía percutánea retroperitoneal con la ayuda de un endoscopio previa embolización de la arteria y vena renal (39).

No es hasta 1990 cuando Clayman, de la universidad de Washington, realiza la primera nefrectomía laparoscópica experimental en porcino por vía transperitoneal; gracias a sus investigaciones perfeccionó el procedimiento que pudo aplicar en humanos ese mismo año (40).



Figura 13. Ralph V. Clayman

El siguiente paso lo dio Schuessler en 1991 al realizar una linfadenectomía ilioobturatriz por vía laparoscópica para el estadiaje del CaP (41).

En 1997 Schuessler publicó los resultados de 9 prostatectomías radicales laparoscópicas (PRL) transperitoneales, en los que se destaca la proeza y habilidad técnica para llevar a cabo ésta cirugía. En dicha publicación, quedó patente la

posibilidad técnica, aunque el tiempo quirúrgico y las complicaciones, hicieron muy difícil su universalización (42-43).

En 1999, Gaston, Guillonnet y Vallancien, describieron una serie de mejoras en la técnica, que permitieron reducir el tiempo y las complicaciones quirúrgicas.

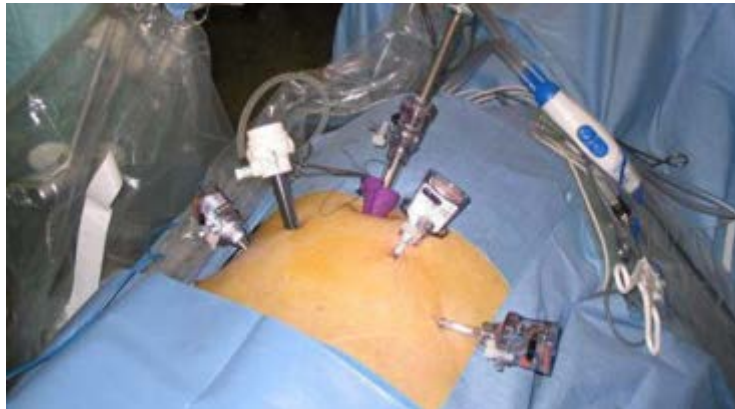


Figura 14. Campo quirúrgico en PRL



Figura 15. Material quirúrgico empleado en PRL

Éste avance, permitió plantearse como real, el desarrollo de una técnica que ofreciera al paciente una reducción del dolor postoperatorio, con una preservación de las bandeletas neurovasculares de forma más precisa, así como la realización de una anastomosis vesicouretral más fina, resultando en una alta tasa de continencia precoz, con una reducción del sangrado intraoperatorio y una pronta incorporación a su actividad laboral, con la consiguiente reducción de costes, tanto hospitalarios como laborales (44-45).

Pero la prostatectomía radical no sólo se ha llevado a cabo mediante abordajes como la cirugía abierta o la laparoscopia, sino también mediante el desarrollo de técnicas aún más precisas, como es el campo de la robótica. La robótica nace en 1921, a través de Karel Capek quien introdujo el término “robot” en su obra *Robots Universales Rossum* (46-47).

Dicho término proviene de la palabra checa «robot», que significa «trabajo». Años más tarde, en 1942, Isaac Asimov se inspiró en el trabajo de Capek para definir el término “robótica”, estableciendo las tres leyes de la robótica en sus obras *Círculo vicioso* y *Yo, robot* (48-50).

A pesar de que el término “robótica” es relativamente nuevo, las máquinas autónomas datan del año 400 a.C., cuando Arquitas de Tarento construye el primer artefacto de vuelo autopropulsado: un pájaro de madera que funcionaba con vapor y que era capaz de recorrer 200 metros (51).

Sin embargo, el primer robot capaz de imitar los movimientos humanos de la mandíbula, los brazos y el cuello fue diseñado por Leonardo da Vinci en 1495, al cual llamaría “Caballero Mecánico” (Figura 16). Este invento sirvió como inspiración a Gianello Turriano, quien construyó en 1540 una muñeca que tocaba la mandolina (52).



Figura 16. “Caballero Mecánico”. Leonardo da Vinci (1495)

El impacto de la robótica en la Medicina ha propiciado el desarrollo de nuevos aspectos de esta ciencia, tales como la telecirugía (cirugía que permite al cirujano operar a distancia). En 2001, el doctor Marecaux llevó a cabo la primera operación telerrobótica (el cirujano se encuentra sentado frente a una consola de ordenador en una ubicación distinta de la del paciente) mediante el sistema quirúrgico ZEUS[®]. Se trataba de una colecistectomía realizada por cirujanos ubicados en Nueva York (EE.UU.) a un paciente de 62 años con colelitiasis ingresado en Estrasburgo (Francia) (53).

La historia moderna de la cirugía robótica comienza con el Puma 560[®], un robot utilizado por Kwoh et al para realizar biopsias neuroquirúrgicas con mayor precisión (53-55).

En 1988, Davies empleó dicho sistema para llevar a cabo una prostatectomía transuretral (55-56).

Integrated Surgical Supplies Ltd. (Sacramento, EE.UU.) construyó un modelo llamado PROBOT[®], un robot diseñado específicamente para la prostatectomía transuretral (46-48).

Actualmente, el sistema quirúrgico da Vinci[®] es el sistema de cirugía robótica más completo y desarrollado del mercado. Consta de tres componentes: el carro de visualización, que aloja un equipo de iluminación dual y cámaras dobles de tres chips; la consola del cirujano y el carro móvil, que sostiene los tres brazos para instrumentos y el brazo para la cámara. La consola se compone de dos mandos que controlan los brazos robóticos con 7 rangos de movimiento, un ordenador y un sistema de imágenes en 3D. Un sensor de infrarrojos detecta el momento en que el cirujano introduce la cabeza en la consola, activando inmediatamente los dos mandos y los brazos robóticos. El sistema de cirugía robótica da Vinci[®] también presenta inconvenientes; el principal de ellos continúa siendo el del tamaño, que limita el espacio en la sala quirúrgica. También requiere un gran número de delicadas conexiones que se encuentran dentro de la sala de operaciones y que pueden causar accidentes o sufrir daños. Además, las intervenciones tales como la resección del intestino, en las que se hace necesario acceder a uno o más cuadrantes abdominales, obliga al montaje y desmontaje de los brazos robóticos, lo cual conlleva un aumento en el tiempo de duración de la operación y de la anestesia (57).



Figura 17. Sistema quirúrgico da Vinci®. Intuitive surgical

Aunque la cirugía robótica se ideó inicialmente para cirugías cardiovasculares, el campo donde ha causado un mayor impacto ha sido en Urología, donde ha tenido una enorme expansión, con resultados excelentes en distintos tipos de intervenciones como la prostatectomía radical, la nefrectomía parcial, la nefrectomía de donante vivo y la pieloplastia. En menos de una década la PRL asistida por robot se ha convertido en la técnica quirúrgica más utilizada en EE.UU. para el tratamiento del CaP localizado. En 2009, el número de prostatectomías robóticas realizadas ya superaba las 60.000, debido al entusiasmo por parte de los médicos, el interés de los pacientes y unas eficaces campañas de promoción comercial (58-59).

En EEUU, la prostatectomía robótica asistida por laparoscopia está desplazando a la PRA como el abordaje quirúrgico más frecuentemente empleado en el CaP clínicamente localizado y su uso se está incrementando progresivamente en Europa.

Una revisión sistemática reciente de la literatura ha demostrado que la cirugía robótica tiene menor morbilidad perioperatoria y además, supone una reducción del riesgo en los márgenes quirúrgicos comparado con la PRL. Aún no hay evidencia suficiente como para demostrar diferencias en la continencia urinaria a 12 meses, así como en los resultados en cuanto a función sexual (59-60). Dados estos hallazgos, la cirugía robótica podría representar en un futuro no muy lejano un nuevo estándar de atención quirúrgica para el tratamiento del CaP localizado (59).

Un estudio prospectivo, controlado no randomizado en pacientes sometidos a cirugía radical de próstata en 14 centros no encontró diferencias en cuanto a las tasas de márgenes positivos en aquellos pacientes sometidos a cirugía robótica comparados con el grupo de cirugía abierta. Así mismo, el porcentaje de continencia urinaria a 12 meses, tampoco obtuvo diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo, las tasas de DE resultaron diferentes, a favor de la cirugía robótica (70.4% en cirugía robótica comparado con el 74.4% en cirugía abierta) (61).

A pesar de los avances tecnológicos, como la cirugía laparoscópica o la cirugía robótica, la PRA retropúbica continua realizándose en centros de todo el mundo, permaneciendo como el gold standard, particularmente en centros públicos con programas de formación, donde el robot es prácticamente inalcanzable (62).

La PRA retropúbica según la técnica descrita por Walsh es la técnica quirúrgica más empleada actualmente. Presenta los beneficios de una cirugía extraperitoneal, aunque tiene los inconvenientes del DAPO moderado (63).

1.4. Morbilidad y calidad de vida tras la cirugía radical de próstata

La cirugía radical de la próstata continua perfeccionándose, persiguiendo un resultado óptimo no sólo desde el punto de vista oncológico sino también funcional. Los procedimientos terapéuticos interfieren en la historia natural del CaP, pero son también

una importante fuente de morbilidad a largo plazo al afectar la continencia y la función eréctil. Esto sucede con el tratamiento médico (HT) que, entre otras cosas, altera la dinámica de la relación entre estroma y epitelio de la glándula. Sin embargo, son los procedimientos no médicos los que producen mayores cambios en el sistema esfinteriano y miccional, entre ellos es bien conocida la afectación que puede producir la cirugía radical (prostatectomía radical) y la radioterapia externa (RTE) (64).

Los mecanismos por los que se produce la disfunción miccional y, en concreto, la IU, son diversos. Probablemente, los factores más determinantes son la edad y la calidad de la función miccional en el momento del procedimiento. En el caso de la cirugía radical, con la introducción de la técnica laparoscópica y las mejoras en las técnicas de imagen se conocen factores claves de estos procesos que incluyen; factores preoperatorios (edad y peso del paciente, actividad física-ejercicios pélvicos, volumen prostático), factores anatómicos (denervación trigonal, preservación de la fascia endopélvica, disección respetando músculo puboperineal) y factores técnicos (preservación del cuello vesical, de la longitud uretral, de las bandeletas neurovasculares y de los ligamentos puboprostáticos, así como la eversión mucosa) (65).

La definición de IU empleada varía según las publicaciones, así como también sucede con el tiempo post procedimiento en que esta se evalúa y la manera de evaluarla (66).

La ICS (Internacional Continence Society) ha intentado unificar criterios y definir como incontinencia “la queja de un escape involuntario de orina que puede producirse durante un esfuerzo, estornudo o tos (incontinencia de esfuerzo), acompañado o inmediatamente precedido de urgencia (incontinencia de urgencia), asociado a urgencia y también esfuerzo, estornudo o tos (incontinencia mixta)” (67-68).

En las series comparativas de la cirugía abierta versus laparoscópica, los grados de continencia varían del 66.7 al 83.9% para la PRA y del 48 al 80.7% en la PRL (69).

Las series más recientes sugieren que la preservación de bandeletas neurovasculares, tanto en la PRA (70), como en la PRL tiene un impacto positivo en la continencia (71).

Asimismo, la incidencia de complicaciones se reduce si el procedimiento se lleva a cabo en hospitales con gran volumen de pacientes y por cirujanos con un elevado número de casos (72).

El diagnóstico de un cáncer es para el paciente lo que en inglés se denomina “a life changing event”. El CaP suele progresar lentamente y prácticamente el 100% de los pacientes tratados por un CaP localizado están vivos los 5 años del diagnóstico (73).

Por ello, los efectos adversos potenciales y las complicaciones a largo plazo son factores críticos a la hora de seleccionar las opciones de tratamiento. Las consecuencias del tratamiento y sus implicaciones suelen infravalorarse antes de someterse a tratamiento (74).

Tras el tratamiento, los fenómenos de la IU y la DE empiezan a tener más importancia, no solo para el paciente sino también para su pareja (75).

El gran impacto que el tratamiento tiene en estas esferas de la vida de relación, la continencia y la sexualidad, hace que actualmente se promueva el objetivo no solo de conseguir el control del cáncer sino también el de la continencia y la potencia; lo que se llama resultados “trifecta” y que en las mejores series de PRA se logra en, aproximadamente, dos tercios de los casos (76).

Cada modalidad de tratamiento para el CaP se asocia a un patrón distinto de cambios en los dominios de calidad de vida relacionados con la función urinaria, sexual, intestinal y hormonal. Estos cambios influyen en la satisfacción y la apreciación de los resultados del procedimiento (75).

Sin embargo, es especialmente relevante el hecho de que las características psicosociales de base, tales como los síntomas depresivos, son predictores de los parámetros de calidad de vida post tratamiento, tanto o incluso más que la modalidad terapéutica (77).

Los dos principales estudios de calidad de vida, ambos prospectivos (no-randomizados) (75,77) comparan los distintos patrones de cambios en la calidad de vida relacionados con cada modalidad terapéutica; PRA, RTE o BT, (aunque en el caso del estudio de Eller et al. Se contemplaron diversas modalidades de RTE). Los pacientes sometidos a uno u otro tratamiento son diferentes en cuanto a diversos parámetros que luego influyen en la calidad de vida y las diferencias no se refieren únicamente al estadio de la enfermedad (77). Así, en la serie de Sanda et al., el grupo de pacientes tratados con RTE tenía más comorbilidades que los pacientes sometidos a PRA (75).

Otro estudio importante es el del Prostate Cancer Outcomes Study (PCOS) (78), aunque en este caso se recogió la información pretratamiento retrospectivamente. También son limitados los datos del CaPSURE (Cancer of the Prostate Strategic Urologic Research Endeavor) porque no se evaluaron síntomas relacionados con la clínica irritativa miccional ni con el tratamiento hormonal (79).

Las conclusiones más relevantes de estos estudios, además de la mayor incidencia de incontinencia en los pacientes tratados mediante cirugía. Asimismo, se ha observado un papel importante de la técnica robótica en unos mejores resultados físicos y, sobretudo, una recuperación más rápida que los pacientes operados por la técnica de cirugía abierta. Cuando se evaluó la vivencia de la pareja; el 5% de las parejas de pacientes sometidos a PRA se mostraron molestas por la IU. En cambio en las técnicas de irradiación, la experiencia de la pareja mostró también molestias por cambios en la esfera de la micción pero en este caso por síntomas de obstrucción urinaria, en el 7% de aquellos sometidos a BT y el 3% de los sometidos a RTE. Otras series también observan que los síntomas irritativos y obstructivos son significativamente más prevalentes tras BT que tras PRA (71,80).

Además, aunque en líneas generales el control urinario y la función sexual obtienen mejores resultados tras RTE, la cirugía con preservación de bandeletas ha demostrado disminuir estas diferencias cuando se parte de pacientes potentes de forma preoperatoria (71).

De modo similar, en nuestro medio, un estudio prospectivo de 304 pacientes sometidos a diferentes modalidades de tratamiento radical (PRA, RTE o BT) ha

comparado los efectos de cada uno de ellos en la calidad de vida. Se emplearon, entre otros, el cuestionario de salud SF-36 y el Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC), administrados antes y después del tratamiento a intervalos periódicos. En todos los casos los valores se recuperaron parcialmente con el tiempo después de un deterioro inicial siendo la IU la complicación más evidente en los pacientes sometidos a PRA (81).

Para todas las modalidades de tratamiento, las mejoras técnicas deberían contribuir a disminuir el impacto de las complicaciones. Sin embargo, no hay que olvidar la tendencia a asociar tratamientos con el riesgo de empeorar los efectos secundarios que conlleva (73).

1.5. Generalidades del dolor agudo postoperatorio

El DAPO es el tipo de dolor más frecuente en el ambiente hospitalario; se caracteriza porque es un dolor de inicio reciente, provocado por la intervención quirúrgica, de intensidad variable (máxima en las primeras 24 h y desciende progresivamente) que, en general, tiene duración limitada y específica al tipo de intervención realizada (82).

La génesis del DAPO es mixto; intervienen mecanismos directos (por sección de terminaciones nerviosas durante la manipulación quirúrgica) e indirectos (por liberación de sustancias endógenas: histamina, bradicinina, serotonina y prostaglandinas, que activan y sensibilizan a los nociceptores (terminaciones nerviosas libres inician la transmisión nociceptiva). Estas sustancias estimulan los nociceptores periféricos y se transducen en señales nerviosas que transmiten por las fibras nerviosas Ad y C desde las vísceras periféricas y las localizaciones somáticas hasta las astas posteriores de la médula espinal, donde se integran constituyendo la nocicepción periférica. A medida que la señal nociceptiva asciende puede iniciar respuestas reflejas segmentarias

(espinales: aumento del tono del muscular, inhibición de la función del nervio frénico o incluso, una disminución de la motilidad gastrointestinal). Finalmente, estas señales son transmitidas a centros más altos a través del tracto espinotalámicos y espinorreticular, donde producen respuestas supra-segmentarias y corticales, que producen en última instancia a la percepción y al componente afectivo del dolor (82).

Los pacientes cuyo dolor no es tratado o lo es de forma insuficiente, con frecuencia experimentan sufrimiento injustificado, miedo, ansiedad, enfado, depresión, disfunción cognoscitiva, y tienen el riesgo de cronificación del dolor (82).

Las consecuencias agudas de no aliviar el dolor son múltiples, de las que destacan: efectos no deseables sobre las funciones vitales (taquicardia, hipertensión, isquemia coronaria, etc), un aumento de la morbi-mortalidad perioperatoria, el riesgo de sufrir el síndrome de estrés postoperatorio agudo, con estrés mental y psicológico, retraso en el regreso a una actividad normal, mayor duración de la estancia en críticos, retraso del alta hospitalaria, re-admisión hospitalaria debido a un dolor no solventado, riesgo de desarrollo de dolor crónico, con efectos sobre la calidad de vida, disminución de la satisfacción del paciente y aumento en los costes, asociados a recursos en personal y cuidados (83).

Los objetivos del tratamiento del DAPO incluyen (84):

1. Reducir al máximo el malestar del paciente
2. Facilitar la recuperación postoperatoria
3. Evitar las complicaciones deletéreas relacionadas con el dolor
4. Permitir la movilización activa y pasiva precoz para conseguir una plena recuperación funcional
5. Eliminar o controlar de manera efectiva los efectos secundarios asociados al tratamiento
6. Evitar la cronificación del dolor

El tratamiento debe ser proporcional y ajustado a la intensidad y características del dolor; por lo tanto es imprescindible medir y registrar el dolor (“5ª constante”) de forma clara y concisa, al menos en cada turno de enfermería así como la respuesta al tratamiento (85).

El DAPO debería ser evaluado varias veces al día y de forma individual con cada paciente, en descanso y en condiciones dinámicas (tos, movimiento) (82).

El DAPO es de intensidad variable, pero bastante específica según el tipo de intervención quirúrgica realizada; las intervenciones quirúrgicas que cursan con mayor dolor postoperatorio son cirugía torácica, de abdomen superior, abdomen inferior y la cirugía ortopédico-traumatológica. A lo que se suman otros aspectos individuales del paciente, entre los que destacan el umbral del dolor, la edad, el sexo y el estado cognitivo del paciente (82).

En la práctica clínica, para valorar la intensidad del dolor y el grado de alivio del mismo tras el tratamiento suelen utilizarse escala analógicas: visual, numérica, verbal, etc. y cuando no es posible, se acude a escalas del cuidador/enfermería; “escala evaluación de caras”. La elección de la escala de evaluación del dolor dependerá en cada caso de: la edad del paciente, de su capacidad para comunicarse y de otras circunstancias específicas (82).

La gestión del dolor postoperatorio hospitalario, es un proceso complejo, en el que intervienen diferentes profesionales (cirujanos, enfermeras, anesthesiólogos, etc), escenarios y franjas de tiempo, los cuales deben tener una secuencia lógica, dinámica y bien establecida. Proceso que se puede resolver con las Unidades de Dolor Agudo (82).

La correcta elección de la estrategia terapéutica dependerá de una adecuada valoración de su intensidad (a menudo infravalorada), características del paciente, naturaleza de la enfermedad/procedimiento quirúrgico que lo motiva, duración, recursos disponibles, experiencia y riesgo (82).

En la reciente guía de manejo del dolor agudo de la Sociedad Americana del Dolor (86), se hacen 32 recomendaciones de expertos, de las que sólo 4 se sustentan en evidencia de alta calidad: el uso de analgesia multimodal, de la analgesia regional y

epidural en procedimientos específicos, las menores dosis de opioides posibles y la modalidad de PCA (Patient Controlled Analgesia). Además, establecen unas consideraciones para mejorar las líneas de investigación futuras, entre las que destacan realizar:

- Diseños clínicos aleatorizados u observacionales sobre datos “reales” de la práctica clínica
- Con grupos de pacientes homogéneos respecto al tipo de intervención, comorbilidad, y factores de riesgo del DAPO
- Medida estandarizada del dolor en reposo y en movimiento, efectos adversos, satisfacción del paciente y costes
- En tiempos de medición adecuados extendidos a días o semanas del postoperatorio

1.6. Recursos terapéuticos en el DAPO

Los recursos terapéuticos de los que disponemos para el tratamiento del DAPO son:

- 1.6.1. Analgésicos menores no opioides.
- 1.6.2. Analgésicos opioides.
- 1.6.3. Fármacos coadyuvantes
- 1.6.4. Técnicas analgésicas especiales:
 - Analgesia Loco-Regional
 - Analgesia controlada por el paciente (PCA)

La utilización de una u otra técnica analgésica depende en gran medida de la intensidad del dolor postoperatorio (Tabla 1).

Tabla 1. Escala de tratamiento del dolor agudo según su intensidad

	<i>Pauta fija</i>	<i>Pauta de rescate</i>
<i>Dolor leve</i>	<i>Analgésicos menores</i>	<i>Analgésicos menores</i>
<i>Dolor moderado</i>	<i>Analgésicos menores</i>	<i>Opioides</i>
<i>Dolor intenso</i>	<i>Analgésicos menores + opioides/Técnicas Regionales</i>	<i>Opioides/ Analgésicos menores</i>

Actualmente, el tratamiento del DAPO se realiza con técnica de analgesia balanceada o multimodal, en la que se combinan distintas técnicas y fármacos analgésicos, con diferentes mecanismos de acción, en dosis inferiores a las empleadas en monoterapia (87).

El objetivo de esta técnica es conseguir una mayor analgesia con menos efectos secundarios (88-89).

La evidencia científica demuestra que en las intervenciones quirúrgicas complejas y de dolor intenso, se obtienen mejores resultados cuando se asocian técnicas de anestesia locorregional con analgésicos parenterales (90-91).

Esta técnica de analgesia balanceada se incluye en las nuevas estrategias del manejo multimodal del paciente quirúrgico para facilitar la convalecencia del paciente. Entre los principios de una estrategia multimodal se incluyen el control del dolor postoperatorio del paciente para permitir una movilización precoz, la nutrición enteral precoz, la educación y la disminución de la respuesta perioperatoria de estrés a través del uso de técnicas de anestesia regional y una combinación de analgésicos (es decir, analgesia balanceada). Actualmente, se tiende a aplicar estrategias multimodales que integran la información relevante de los pacientes y de las técnicas más recientes quirúrgicas, anestésicas, de la nocicepción y del tratamiento del dolor, en forma de vías clínicas (para la recuperación más rápida tras cirugía [ERAS, del inglés *enhanced recovery after surgery*]) o «vías rápidas» frente a los programas clásicos de manejo del paciente quirúrgico (88,91).

1.6.1. Analgésicos menores no opioides

Los analgésicos menores no opioides comprenden un amplio grupo de fármacos, que producen analgesia leve o moderada, con efecto “techo” y con un perfil de acción propio y diferenciado (efecto anti-inflamatorio, analgésico, antipirético). Los analgésicos menores no opioides actúan inhibiendo las ciclo-oxigenasas (COXs), enzimas responsables de la síntesis de las prostaglandinas y prostanoides (tromboxano, prostaciclina, etc.) a partir del ácido araquidónico, que originan la inflamación y estimulación nociceptora (82,91).

Se han descrito distintas clasificaciones de los analgésicos menores no opioides: según el lugar de acción (central o periférico), estructura química, potencia anti-inflamatoria y selectividad sobre la COX (Tabla 2).

Tabla 2. Clasificación de los analgésicos menores no opioides (82)

<p>1. <i>Clasificación según el lugar de acción</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>Inhibidores Centrales de la COX: actúan en el SNC y en las vías descendentes inhibitorias del dolor; incluyen paracetamol y metamizol (dipirona)</i> – <i>Inhibidores periféricos de la COX: AINEs</i> <p>2. <i>Clasificación según la estructura química</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>Derivados ácidos o AINE cuya potencia antiinflamatoria es:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Baja: AAS, ácido salicílico, ibuprofeno, ácido mefenámico</i> • <i>Intermedia: diflunisal, naproxeno, nabumetona</i> • <i>Elevada: diclofenaco, ketorolaco, indometacina, ketoprofeno, flubiprofeno, lonorxicam, meloxicam, piroxicam</i> – <i>Derivados no ácidos e inhibidores de la COX-2</i> <p>3. <i>Paracetamol, Pirazolonas (metamizol)</i></p> <p>4. <i>Inhibidores de la COX-2 (celecoxib, etoricoxib)</i></p> <p><i>Clasificación según la selectividad inhibidora sobre las COX</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>Relativamente selectivos COX-1: piroxicam, indometacina, AAS</i> – <i>Poco selectivos COX-1: ibuprofeno</i> – <i>No selectivos: naproxeno, diclofenaco</i> – <i>Relativamente selectivo COX-2: meloxicam</i>
--

En caso de DAPO intenso que precise una actuación rápida y eficaz, la vía de elección es la parenteral, fundamentalmente la vía endovenosa, pues la vía intramuscular ofrece una absorción impredecible; aunque solo se dispone de presentaciones aprobadas para vía endovenosa de: paracetamol, salicilatos (acetilsalicilato de lisina), metamizol, dexketoprofeno trometamol, ketorolaco y parecoxib (profármaco de valdecoxib). En general, se recomienda su uso parenteral no más de 48 horas, realizando el paso a la vía oral en cuanto sea posible (82).

Una de las principales limitaciones de los AINE son los múltiples efectos secundarios que poseen sobre varios órganos y sistemas (gastrointestinal, cutáneo, hematopoyético, renal y respiratorio). Aunque suelen tener lugar en tratamientos prolongados, es igualmente importante valorar, antes de su prescripción, sus contraindicaciones, interacciones farmacológicas y efectos indeseables (Tabla 3).

Tabla 3. Efectos indeseables de los analgésicos menores no opioides (82)

1. *La exacerbación del asma y broncoconstricción en los asmáticos*
2. *Problemas en la coagulación: alargan el tiempo de hemorragia*
3. *Lesiones gastrointestinales y sangrado*
4. *Insuficiencia renal aguda.*
5. *Insuficiencia cardíaca congestiva.*
6. *Empeoran la hipertensión arterial*

En general, todos los AINEs se deben utilizar a la dosis más baja y durante el menor tiempo posible, en función de los factores de riesgo cardiovascular y gastrointestinal de cada paciente. Los analgésicos menores no son iguales en cuanto a sus efectos analgésicos, antipiréticos o anti-inflamatorios, por lo que se diferencian en su utilidad clínica (Tabla 4).

Tabla 4. Utilidad clínica de los analgésicos menores no opioides (82)

– *Paracetamol:*

Dolor leve sin componente inflamatorio predominante. Alteraciones gastrointestinales.

Tratamiento anticoagulante o diátesis hemorrágica. Asma, alergia a AAS o AINE.

Embarazo, niños.

– *Dexketoprofeno:*

Dolor inflamatorio o musculoesquelético.

Dolor cólico.

– *Ketorolaco:*

Dolor visceral

– *Ibuprofeno:*

Dolor inflamatorio o musculoesquelético.

Alteraciones gastrointestinales.

– *Metamizol:*

Dolor visceral.

Alteraciones gastrointestinales.

– *Naproxeno:*

Dolor inflamatorio o musculoesquelético.

En pacientes con alto riesgo tromboembólico con vía oral.

– *Coxibs:*

Presentan una eficacia analgésica similar a los COX-1.

En el preoperatorio, reducen el posterior consumo de opioides

En la tabla 5 se resumen las dosis recomendadas de los principales analgésicos menores no opioides.

Tabla 5. Dosificación de los analgésicos menores no opioides en el dolor agudo (82)

<i>Fármaco</i>	<i>Vía</i>	<i>Dosis (mg)</i>	<i>Intervalo (h)</i>	<i>Dosis máxima (mg/día)</i>
<i>AAS</i>	<i>v.o</i>	<i>500-1.000</i>	<i>4-6</i>	<i>4.000</i>
<i>Ibuprofeno</i>	<i>v.o./ev.</i>	<i>400-600</i>	<i>6-8</i>	<i>2.400</i>
<i>Dexketoprofeno</i>	<i>v.o./ev.</i>	<i>12,5-25/ 50</i>	<i>6-8 /8-12</i>	<i>75 / 150</i>
<i>Ketorolaco</i>	<i>v.o./im/ev</i>	<i>10 / 30</i>	<i>4-6</i>	<i>40 / 90</i>
<i>Paracetamol</i>	<i>v.o./ev</i>	<i>500-1.000</i>	<i>6-8</i>	<i>4.000</i>
<i>Metamizol</i>	<i>v.o./ev</i>	<i>500-1.000/1.000-.000</i>	<i>6-8</i>	<i>6.000</i>
<i>Diclofenaco</i>	<i>v.o./im</i>	<i>50-75</i>	<i>8-12</i>	<i>150</i>

1.6.2. Analgésicos opioides

Los fármacos analgésicos por excelencia son los opioides, y de elección en el DAPO cuando la intensidad del dolor no es controlable con los analgésicos menores no opioides o cuando están contraindicados. Los opioides actúan como agonistas de los receptores opioides centrales y periféricos (82,91).

Los opioides más indicados y utilizados actualmente en nuestro medio incluyen: la codeína, el tramadol, la morfina, el fentanilo, la buprenorfina, el remifentanilo y la meperidina. De reciente introducción, debemos citar a la oxycodona, al tapentadol, y al sufentanilo (82,91).

La elección final depende entre otros factores de la eficacia, el efecto techo, la velocidad de inicio, la duración de la acción, las características del paciente, la función

renal, los efectos secundarios, la elección entre agonista y antagonista-agonista, así como la disponibilidad de opioides en la institución, y de las preferencias y la experiencia del profesional (82).

Aunque la morfina es el analgésico de referencia “gold estándar” para el DAPO moderado a intenso, en este contexto no se ha demostrado la superioridad de ningún opioide sobre otro (82,91). Sin embargo, pensamos que hay unos más adecuados que otros para determinados pacientes y situaciones:

- Los opioides menores (codeína y tramadol) están indicados en el DAPO de carácter leve-moderado, asociados a analgésicos menores no opioides; los más utilizados en la práctica clínica son codeína y tramadol.
- El tramadol produce paresia intestinal y tiene menor riesgo de depresión respiratoria que otros opioides a dosis equipotentes.
- La buprenorfina, a dosis clínicamente eficaces, parece tener un efecto techo para la depresión respiratoria, pero no para la analgesia.
- El tapentadol es un nuevo opioide cuya potencia se podría situar entre el tramadol y la morfina, útil en el dolor neuropático, pero no tiene presentación parenteral.
- Todos los opioides, excepto el remifentanilo, tienen metabolitos activos que pueden aumentar y prolongar sus efectos. En concreto, los metabolitos de la meperidina (Dolantina®) pueden producir arritmias, puede provocar convulsiones por acumulación y en el paciente anciano puede producir psicosis y delirio por su efecto similar a la atropina (atropina-like) en el SNC; por lo que se desaconseja su empleo.
- Recientemente se han presentado los opioides orales para el DAPO cuando se dispone de la vía oral, lo que facilita el alta precoz hospitalaria; la oxicodona, el tramadol, el tapentadol y el sufentanilo parecen cumplir este objetivo.

Los opioides mayores están indicados en el dolor agudo intenso, siendo la morfina el más utilizado en el DAPO.

Tabla 6. Dosificación de los analgésicos opioides en el dolor agudo (82)

<i>Tramadol (ev):</i>	<p>– Bolus: 50-100 mg/6-8 h</p> <p>– Perfusión continua: 200 mg de tramadol en 500 ml SF: 30 ml/h</p>
<i>Morfina (ev):</i>	<p>– Bolus: bolos de 2-3mg cada 10 min hasta hasta EVA < 4</p> <p>– Perf continua: Dosis de carga = 0,15 mg/kg</p> <p style="text-align: center;">Dosis de mantenimiento.:0,01-0,04 mg/kg/h</p>
<i>Fentanilo (ev):</i>	<p>– Bolus: 0,05-0,1 mg</p> <p>– Perfusión: 0,5-1 µg/kg/h</p>

La depresión respiratoria podría detectarse de forma más precoz mediante la valoración de la sedación del paciente que con el control de su frecuencia respiratoria (82).

Las náuseas y vómitos inducidos por opioides, del postoperatorio, pueden prevenirse con droperidol, dexametasona y ondasetrón o con su combinación (82).

La retención urinaria se trata con sondaje vesical y/o naloxona en dosis muy bajas (82).

En nuestro medio, el protocolo de analgesia intravenosa convencional para la prostatectomía radical abierta se realiza con: paracetamol 1g cada 6-8h IV más ketorolaco 30 mg cada 8h durante los dos primeros días; el 3^{er} día se mantiene el paracetamol, mientras que el ketorolaco se administra a demanda. El 4^o día se pasa a paracetamol vía oral.

1.6.3. Fármacos coadyuvantes

Son fármacos que se usan asociados a las técnicas y/o analgésicos para mejorar su eficacia. Se incluyen como fármacos coadyuvantes: el óxido nítrico, los antidepresivos, los antagonistas NMDA, los anticonvulsivantes y los corticoides (82,91):

- Óxido nítrico: es un gas anestésico de baja potencia pero útil en algunas situaciones de dolor agudo: el parto, reducción de fracturas en niños, exploraciones molestas, otras.
- Antidepresivos: muy útiles en el dolor neuropático agudo, se inicia con dosis bajas crecientes.
- Antagonistas del receptor NMDA: la ketamina es un potente analgésico, que reduce el consumo de opioides, y es útil para: evitar la hiperalgesia y la alodinia, para pacientes con dolor intenso y baja respuesta a opioides. La ketamina es muy útil para procedimientos dolorosos en niños.
- Anticonvulsivantes: la gabapentina y la pregabalina pueden reducir el DAPO neuropático y el consumo de opioides, pero su utilización en este campo es escasa.
- Glucocorticoides: la dexametasona disminuye el DAPO, náuseas, vómitos y la fatiga.

1.6.4. Técnicas especiales de analgesia

1.6.4.1. Técnicas de anestesia locorregional

Se ha demostrado que la analgesia locorregional y, en concreto, sus técnicas mayores: epidural y espinal mejoran los resultados quirúrgicos. Entre los

beneficios de la analgesia neuroaxial destaca que: disminuyen el sangrado intraoperatorio, el catabolismo postoperatorio y la incidencia de tromboembólios, mejoran la perfusión de los injertos vasculares y la función pulmonar postoperatoria (92).

En este repaso nos centraremos en la analgesia epidural especialmente; la analgesia subaracnoidea en la práctica queda reducida al uso de morfina epidural, que no es objeto de nuestro estudio.

1.6.4.1.1. Analgesia epidural

La analgesia epidural es un método muy útil y eficaz para el tratamiento del DAPO agudo (93), superior incluso a la analgesia intravenosa con opioides (94).

Sin embargo, es importante reconocer que *analgesia epidural* es un término general que incluye una gran variedad de opciones: la elección y la dosis de analgésicos (anestésicos locales, opioides, la situación del catéter, su congruencia con la incisión quirúrgica, el inicio y la duración de su uso durante el postoperatorio. Además, si se ha utilizado durante el intraoperatorio el catéter epidural como parte de la técnica anestésica combinada epidural-general, se sabe que aparece menor DAPO y, supuestamente, una recuperación más rápida del paciente justo después de la cirugía que una anestesia general seguida de opioides sistémicos (95).

No todas las intervenciones quirúrgicas son subsidiarias de analgesia epidural postoperatoria, ya que esta es una técnica cruenta, con riesgo de complicaciones, que precisa de condiciones de administración, consentimiento informado, etc. En la tabla 7 presentamos el nivel de

colocación recomendado del catéter congruente con la incisión e intervención quirúrgicas (91).

La analgesia epidural con el uso de anestésicos locales solos o con opioides asociados, producen una analgesia excelente, superior a la intravenosa convencional, pero también tiene sus limitaciones, tasa de fallos de la técnicas y siempre pueden aparecer efectos secundarios (dolor, retención urinaria, náuseas y vómitos, hipotensión, bradicardia y debilidad-parálisis muscular, prurito, aumento del nivel sensitivo, infección, depresión respiratoria, etc) de gravedad variable, que complican el postoperatorio y retrasan la movilización del paciente (96), e incluso el alta del paciente. Ahora bien, antes de atribuir la causa a la analgesia epidural, hay que considerar otras causas como: la hipovolemia, la hemorragia, el bajo gasto cardíaco con hipotensión, un accidente cerebrovascular, edema pulmonar y sepsis en progresión que dé lugar a una depresión respiratoria.

Tabla 7. Nivel de colocación recomendado del catéter epidural congruente con la incisión e intervención quirúrgicas (91).

Localización de la incisión	Ejemplos de intervenciones quirúrgicas	Colocación congruente del catéter epidural
Torácica	Reducción pulmonar, mastectomía radical, toracotomía, timectomía	T4-8
Abdominal alta	Colecistectomía, esofagectomía, gastrectomía, resección hepática, intervención de Whipple	T6-8
Abdominal media	Cistoprostatectomía, nefrectomía	T7-10
Abdominal baja	Reparación de aneurismas aórticos abdominales, colectomía, prostatectomía radical, histerectomía total abdominal	T8-11
Extremidad inferior	Derivación femoro-poplíteo, artroplastias total de cadera o de rodilla	L1-4

L: Nivel lumbar; T: Nivel torácico

Antes de decidir la aplicación de analgesia epidural continua se debe valorar la relación beneficio/riesgo de la técnica. La tasa de las complicaciones neurológicas de la técnica neuroaxial central es menor del 4 por 10.000 (0,04%), pero el riesgo de aparición de un hematoma epidural es real, y está aumentado en los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante y/o anti-agregante (97), por lo que es necesaria una vigilancia estricta, por personal de enfermería entrenado, cuidados y protocolos de monitorización y de actuación ante los pacientes que tienen o han tenido un catéter epidural. Para evitar complicaciones mayores del hematoma epidural, es muy importante su detección y tratamiento de forma precoz (resonancia magnética, y laminectomía para su evacuación inmediata).

En nuestro medio seguimos la adaptación de la *Best practice in the management of epidural analgesia in the hospital setting* del Colegio Británico de Anestesiólogos del 2010, revisada en noviembre del 2015, con guías de actuación con órdenes establecidas y protocolos de enfermería para regímenes analgésicos, monitorización neurológica, protocolo de retirada del catéter, tratamiento de los efectos secundarios y notificación al médico, etc.

En nuestro protocolo de analgesia epidural lumbar para toda la cirugía infraumbilical, incluida la PRA se realiza con ropivacaína al 0,2% en presentación polibag de 100 ml, asociando fentanilo 150 mcg que pasará a 6-8 ml/h durante el 1º día, se continua el 2º día con la perfusión pero sin fentanilo en la planta, la perfusión se mantiene solo en procedimientos de dolor intenso durante 3º y/o 4º día como máximo. En todos los casos se asocia paracetamol (1g/5-8 h/IV) y ketorolaco 30 mg/8h IV durante 4 días como máximo.

1.6.4.1.2. Otras técnicas regionales

A medida que se ha introducido la práctica de anestesia regional ecoguiada está aumentando la aplicación de otros bloqueos periféricos en detrimento de la analgesia epidural para el tratamiento del DAPO.

Entre los más utilizados destacan (91):

- 1. Infiltración de la incisión/puertos/herida quirúrgica: se aconseja en todos los casos*
- 2. Infiltración Intraarticular*
- 3. Infusión Continua de la herida quirúrgica con catéter incisional multiperforado: una técnica antigua que se está recuperando*
- 4. Bloqueo del plano transversal del abdomen (TAP) en cirugía abdominal baja: se ha utilizado para la prostatectomía*
- 5. Bloqueos del Plexo Braquial: axilar, infraclavicular, supraclavicular e interescalénico; para intervenciones del miembro superior*
- 6. Bloqueo Intercostal: en las fracturas costales unilaterales y el trauma torácico*
- 7. Bloqueo Paravertebral: especialmente para cirugía torácica*
- 8. Bloqueos periféricos de la extremidad inferior: sobretodo se utilizan el bloqueo femoral y el del hueso poplíteo.*

1.6.4.2. Analgesia controlada por el paciente (PCA)

La analgesia intravenosa controlada por el paciente (PCA) es la técnica más utilizada por las Unidades de Dolor Agudo, ya que evita la analgesia inadecuada que puede ser consecuencia de la variabilidad interindividual entre los pacientes, tanto en la tolerancia al dolor como en la necesidad de analgesia y de los retrasos en la administración de analgesia tras la demanda del paciente. Esta técnica ajusta mediante una bomba de infusión especial (de PCA), la administración de analgesia a cada paciente y reduce la variabilidad farmacocinética-dinámica entre pacientes, ya que el paciente cuando tiene dolor se auto-administra la analgesia prevista de antemano, con un sistema controlado previamente con tiempo de bloqueo y de dosis máxima en el tiempo (82,91).

Se debe programar previamente la dosis bolo, el tiempo de bloqueo, en nº máximo de bolos y la dosis máxima total. Permite asociar la infusión continua con las demandas del paciente. Las ventajas de la PCA incluyen: la satisfacción del paciente, reduce la carga asistencial de la enfermería y evita las demoras entre demanda y administración de la analgesia, tiene baja tasa de depresión respiratoria (aproximadamente, un 1,5%) y es menor la que sucede con opioides sistémicos o neuroaxiales (91).

1.7. Estado actual del tratamiento del DAPO en la prostatectomía radical abierta

El DAPO tras la PRA se ha referido como dolor de reposo leve-moderado, pero que en movimiento (dinámico) es moderado-intenso, localizado en la región infra-umbilical (98-100), de carácter nociceptivo, más intenso durante los primeros 2 días, y

que posteriormente va disminuyendo. Este dolor, en ocasiones, puede acompañarse de espasmos vesicales ocasionales, asociados a la obstrucción de la sonda vesical por coágulos, o bien por contracciones dolorosas del músculo liso de la uretra, desencadenadas por la propia sonda, sin necesidad de obstrucción.

La PRA tiene un papel fundamental en el tratamiento del CaP que, en los últimos años, está siendo reemplazada por técnicas mínimamente invasivas (101).

El tratamiento adecuado del DAPO influye en la recuperación postoperatoria (102), y los pacientes sometidos a PRA, con carácter general, presentan dolor de reposo y en movimiento moderado-intenso, en los días inmediatos a la intervención (98).

De los estudios sobre el DAPO tras la prostatectomía, disponibles hasta el momento actual (103-140), Joshi *et al* (141) concluyen que existe una falta significativa de evidencia para desarrollar un protocolo óptimo de manejo del dolor en pacientes sometidos a prostatectomía radical; pues, la mayoría de los estudios publicados se realizaron con un enfoque analgésico uni-modal. Otros aspectos a comentar incluyen que no siempre se pudo determinar la dosis o el momento óptimo de administración de los analgésicos y, aunque generalmente se acepta que la cirugía con incisiones de tamaño reducido -como la prostatectomía radical- conlleva bajo nivel de dolor postoperatorio, esta situación ha sido poco o mal estudiada.

En general, para la prostatectomía radical se recomienda utilizar AIVC y/o analgesia regional como técnicas analgésicas de elección, a fin de evitar el uso de opioides debido a sus posibles efectos adversos (náuseas, vómitos e íleo postoperatorio prolongado), ya que pueden retrasar la recuperación y aumentar la duración de la estancia hospitalaria (91,142-145).

Se recurre a los opioides solo si es estrictamente necesario. En EEUU (146), entre 1999 y 2010 se ha cuadruplicado la dispensación de opioides, y sus efectos deletéreos graves (fallecimientos y de ingresos hospitalarios asociados al abuso, motivo por lo que la Joint Comission, la ASA (Sociedad Americana de Anestesiólogos) y agencias del gobierno han alertado de la necesidad de elaborar recomendaciones específicas y disminuir drásticamente la prescripción de opioides.

Respecto al uso de la analgesia epidural en opinión de Joshi *et al* (141) existe una carencia de datos que apoyen la superioridad de la analgesia epidural para este procedimiento quirúrgico, pues se han referido resultados dispares: dos a favor (103,104) mientras que, dos estudios no encontraron ningún beneficio de la analgesia epidural sobre la analgesia sistémica (119,123), incluso se ha informado de que la analgesia epidural aumenta la estancia hospitalaria en un día, así como un incremento en la tasa de complicaciones relacionadas con esta técnica analgésica, lo que puede ser un motivo para evitar su uso (62).

Otras técnicas de anestesia/analgesia locorregional se han utilizado en el postoperatorio inmediato de la PRA, el bloqueo del plano transverso del abdomen (TAP) (147, 148) y la analgesia con catéter incisional multiperforado subfascial (149) asociando con analgesia multimodal, cuya eficacia está aún por determinar.

Otros estudios preliminares han analizado la utilidad de diferentes analgésicos o adyuvantes en el DAPO de la PRA: de la lidocaína intravenosa, de la gabapentina, de la ketamina, de los AINES-COX-2 y de los opioides por vía oral.

Un aspecto que cada vez cobra mayor importancia en el manejo general del paciente quirúrgico son los protocolos de rehabilitación precoz (fast-track o recuperación acelerada, ERAS, etc.) en los que la influencia de la técnica analgésica del postoperatorio tiene su importancia, pues no debe afectar al inicio precoz de la deambulación, de la rehabilitación, etc aún con niveles moderados de dolor. Tener como objetivo un dolor <3 de EVA, puede asociarse a inmovilidad del paciente o a efectos secundarios de los analgésicos que retrasen la recuperación (150). Posteriormente, tendremos que consensuar criterios de analgesia, condiciones de rehabilitación y condicionantes de los programas específicos para cada procedimiento quirúrgico (151).

1.8. Satisfacción en el postoperatorio inmediato de la prostatectomía radical

La satisfacción del paciente es un índice de calidad de la asistencia sanitaria, y se considera como un resultado de la actividad asistencial, con implicaciones en la evaluación y mejora de la actividad clínica. La satisfacción es un concepto multi-dimensional en el que intervienen: la relación médico-paciente, los resultados de la intervención, factores psicológicos y físicos, el dolor, los cuidados sanitarios y globales, pero sobretodo, las expectativas del paciente (152, 153).

Nosotros lo hemos considerado en su doble vertiente: valorada por el paciente y por el cuidador, la enfermería, pero únicamente referida al periodo del postoperatorio inmediato.

2. JUSTIFICACIÓN

2. JUSTIFICACIÓN

Nuestro estudio se refiere al DAPO de la la PRA técnica inicial y clásica del tratamiento del cáncer de prostata localizado (62).

El DAPO tras la PRA se considera como leve-moderado en reposo, y moderado-intenso con el movimiento (98).

Se han propuesto diferentes pautas para el DAPO de la PRA (141). La analgesia epidural lumbar constituye una técnica analgésica muy eficaz en el tratamiento del dolor postoperatorio (93)

Sin embargo, el uso de analgesia mediante catéter epidural conlleva efectos secundarios, riesgo de complicaciones de la técnica (migración de catéter, hematoma, bloqueo motor, parestesias, hipotensión o aumento de la estancia hospitalaria, etc) e incluso muy graves, respecto a la analgesia intravenosa convencional, por lo que no se ha puesto en duda su utilidad en la prostatectomía radical (62,154-155).

Nuestro grupo de investigación tiene cierta experiencia en analgesia epidural para el DAPO en cirugía radical urológica (156-157), y tras la revisión de nuestra experiencia clínica y de la revisión bibliográfica nos planteamos que es posible que haya falta de evidencia para desarrollar un protocolo óptimo de manejo del dolor en pacientes sometidos a prostatectomía radical abierta, que incluya la analgesia epidural lumbar. Por lo que consideramos realizar un estudio más específico del proceso, al comparar el DAPO atendiendo a la asociación de la analgesia epidural o no, a la analgesia convencional intravenosa en los pacientes sometidos a prostatectomía radical abierta. Estamos convencidos de que este estudio mejorará nuestra calidad asistencial para el control del DAPO con: valoración continuada, protocolización de las pautas analgésicas efectivas y seguras, mantenimiento de la comunicación e información de los planes de cuidados del paciente buscando su participación activa, y el establecimiento de indicadores y estándares que evalúen periódicamente los resultados de la atención asistencial prestada al paciente.

3. HIPÓTESIS DE TRABAJO

3. HIPÓTESIS DE TRABAJO

“La analgesia epidural lumbar continua con ropivacaína al 0,2% para el post-operatorio de la prostatectomía radical abierta produce una calidad analgésica y una satisfacción del paciente muy superiores a la analgesia intravenosa convencional”.

4. OBJETIVOS

4. OBJETIVOS

Para responder a esta hipótesis nos fijamos los siguientes objetivos: principal y secundarios:

4.1. Objetivo principal

El objetivo principal del estudio es evaluar la mejora de la calidad que puede aportar la analgesia epidural lumbar continua con ropivacaína al 0,2% sobre la analgesia intravenosa convencional, en el tratamiento del dolor y complicaciones del postoperatorio inmediato de la prostatectomía radical abierta (PRA), como fase inicial para el desarrollo del programa de mejora en la calidad asistencial.

4.2. Objetivos Secundarios

- Analizar y comparar de la intensidad del dolor post-operatorio de reposo y en movimiento entre ambas técnicas analgésicas, en el periodo de estudio
- Analizar y comparar la satisfacción del paciente, evaluada tanto por el paciente como por la enfermería comparando ambas técnicas
- Analizar y comparar la tasa de complicaciones y efectos secundarios entre ambas técnicas analgésicas
- Comparar de la necesidad de rescate analgésico con ambas técnicas analgésicas
- Comparar la estancia hospitalaria postoperatoria entre ambas técnicas

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1. Diseño, permisos e instalaciones

Para la comprobación de nuestra hipótesis y de los objetivos marcados hemos diseñado y realizado un estudio prospectivo comparativo, de cohortes, con asignación aleatoria, controlado y abierto, entre dos técnicas de analgesia postoperatoria en la PRA en pacientes de CaP.

Este estudio se realizó con el informe previo y la autorización del Comité Ético de Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV) y con el consentimiento informado por escrito de todos los pacientes, aceptando su inclusión en el estudio (Anexos I y II).

El estudio se ha realizado en los quirófanos de Cirugía Urológica y en la Reanimación Postquirúrgica dependiente del Servicio de Anestesiología y Reanimación (Acreditada desde el 2011 por AENOR con la Norma ISO 9001) del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

El estudio ha sido dirigido por el Dr. Javier González de Zárata Apiñániz y el Prof. Dr. E. Tamayo Gómez, implementado por la Cirujano-Especialista Lda. Ángela Pascual Fernández, y han colaborado el personal del Servicio de Urología bajo la dirección del Dr. J.R. Cortiñas González, el personal de enfermería de la planta de hospitalización de Urología, los anestesiólogos y enfermería de la Reanimación Postquirúrgica y Mari Fé Muñoz, estadística de la Unidad de Investigación del HCUV.

5.2. Población de estudio

La población origen de la que se reclutó la muestra consecutiva, analizada tiene su base en el listado de enfermos de CaP presentados en sesión médico-quirúrgica conjunta (Comité de Tumores), aceptados para PRA bajo anestesia general. Se reclutaron los casos intervenidos que reunían los criterios de inclusión y que no incurrían en los criterios de exclusión (ver tabla 8), hasta alcanzar el tamaño de la muestra previamente calculado, para lo que se precisó un periodo de tiempo de 24 meses (desde Junio de 2013 a Junio de 2015).

Tabla nº 8 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Criterios de Inclusión:

1. *Pacientes adultos, de edades comprendidas entre 50-70 años que acepten cirugía radical urológica electiva indicada por la Comisión de Tumores del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, con indicación de prostatectomía radical abierta con linfadenectomía ilio-obturatriz*
2. *Con carácter general se incluyen pacientes con un estado físico según la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) inferior o igual a III: paciente con enfermedad sistémica de grado moderado a grave, que supone cierta limitación funcional*
3. *Consentimiento informado escrito firmado para su inclusión en el estudio*
4. *Valoración preoperatoria y pre-anestésica dentro de la normalidad*
5. *Para el grupo I: disposición de un catéter epidural funcionante, situado a un nivel metamérico adecuado para la laparotomía media infraumbilical*
6. *No presentar ningún criterio de exclusión*

Criterios de Exclusión:

1. *Negativa del paciente*
2. *Ausencia de consentimiento informado firmado*
3. *Tratamiento agudo ó crónico con anticoagulantes orales y/o parenterales, analgésicos (opioides, AINES), insulina, más de 2 antihipertensivos, oxigenoterapia continua, inhibidores de la monoaminoxidasa, antidepresivos tricíclicos o cualquier otro fármaco de acción central.*
4. *Cirugía de Urgencia*
5. *Cirugía Laparoscópica o Robótica*
6. *Enfermedad psiquiátrica y/o incapacidad de comunicación que impida la correcta evaluación del dolor postoperatorio por parte del paciente*
7. *Abuso de alcohol, fármacos o drogas*
8. *Para el Grupo I disponer de un catéter epidural no-funcionante de forma adecuada*
9. *Alergia a la ropivacaína, fentanilo, paracetamol, metamizol o AINES*
10. *Obesidad Mórbida (IMC= peso/talla, igual o superior a 35 kg/m²)*
11. *Enfermedad sistémica no controlada o pacientes con ASA mayor de III*

5.3. Tamaño muestral, distribución y criterios de inclusión y de exclusión

Para el cálculo del tamaño de la muestra para datos cualitativos, se ha utilizado el programa Calmues.xls (med.unne.edu.ar/biblioteca/cálculos/ocalcu.html). Se ha tenido en cuenta un estudio previo (157), en el que se encontró que la AELC postoperatoria para este contexto alcanzaba niveles de la de analgesia por paciente de 80 sobre 100 mm. Para el cálculo se ha considerado este nivel de analgesia para ambos grupos. Para el cálculo de una potencia estadística del 90% y un nivel de confianza del 95%, se necesitan 59 pacientes válidos por grupo, pero se prefirió alcanzar los 60 pacientes válidos por grupo en este estudio.

La asignación consecutiva aleatoria de los pacientes a ambos grupos, se realizó mediante el cálculo informatizado de una lista ordenada para cada caso consecutivo indicando el grupo/técnica de analgesia a realizar, por el anestesiólogo del quirófano del Urología. Los pacientes fueron asignados en dos grupos, atendiendo a la técnica de analgesia postoperatoria (Grupo I: AELC con ropivacaína al 0,2% versus Grupo II: AIVC con paracetamol-ketorolaco).

En el caso de pérdida o de incurrir en alguna causa de exclusión, se procedió a la captación de otro paciente para el mismo grupo, hasta completar con 60 pacientes válidos por grupo.

Inicialmente, se seleccionó una muestra de pacientes (n=129) consecutivos, sometidos a prostatectomía radical abierta para el Grupo I: AELC con n=65 pacientes, y para el Grupo II: AIVC con n=64 pacientes.

5.4. Valoración de la analgesia y de la satisfacción

Para la evaluación del dolor hemos utilizado entre las siguientes escalas validadas, la que mejor se adaptaba al grado de comprensión y expresión del paciente:

1. Escala Verbal Numérica (EVN): Si 0 es “no dolor” y 10 el “máximo dolor imaginable”, el paciente relacionará su dolor con un número comprendido entre 0 y 10.
2. Escala Visual Analógica (EVA): Consiste en una línea horizontal o vertical de 10 cm de longitud dispuesta entre dos puntos donde figuran las expresiones “no dolor” y “máximo dolor imaginable” que corresponden a las puntuaciones de 0 y 10 respectivamente; el paciente marcará aquel punto de la línea que mejor refleje el dolor que padece.

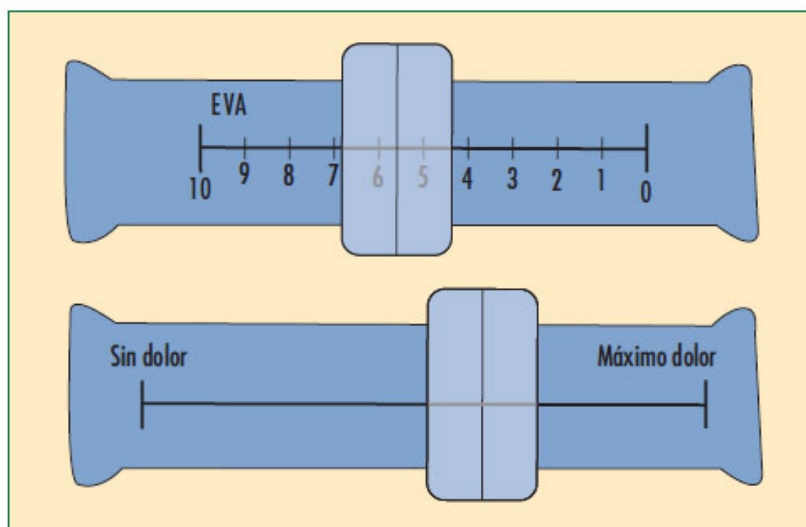


Figura 18. Escala Visual Analógica (EVA)

3. Escala Verbal Simple (EVS): Defina su dolor entre insoportable, muy fuerte, fuerte, moderado, leve, muy leve y ausente.
4. Escala de Evaluación de Caras (EEC): Cada cara representa un estado de ánimo diferente dependiendo del grado de dolor.

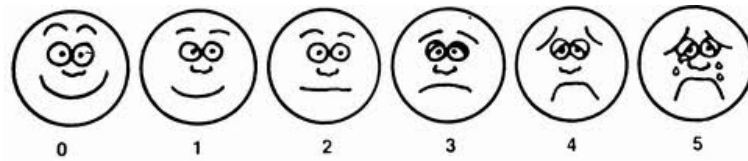


Figura 19. Escala de Evaluación de Caras (EEC)

Para registrar el nivel de dolor del paciente hemos utilizado una tabla de equivalencias del dolor (Tabla 9).

Tabla 9. Equivalencia entre las distintas escalas de dolor.

EVN	EVA	EVS	EEC
0	0	No dolor	1
1	1	Muy Leve	1
2	2	ídem	2
3	3	Leve	2
4	4	ídem	3
5	5	Moderado	3
6	6	Intenso	4
7	7	Intenso	4
8	8	Muy intenso	4
9	9	Muy Intenso	5
10	10	Insoportable	5

El dolor se evaluó tanto en reposo como en movimiento (“tos” o maniobra de Valsalva).

Para la valoración de la satisfacción del paciente y de la enfermera, se utilizó una escala numérica verbal de 0 a 10, valorando 0 como completamente insatisfecho y 10 como muy satisfecho.

5.5. Recogida de los datos

Para la recogida de datos se diseñó una hoja de datos confeccionada por el Servicio de Estadística del HCUV, con su base de datos correspondiente. En dicha hoja se refleja el número de paciente ordenado cronológicamente según la fecha de cirugía, en ausencia de cualquier otro dato identificativo. Tanto los datos personales como el número de historia del paciente, se encuentran en una base de datos aparte con el número correspondiente que lo identificaría. El registro de datos incluye las características antropométricas de cada paciente, las incidencias en la colocación del catéter epidural, la técnica anestésica realizada y las complicaciones quirúrgicas intraoperatorias y del despertar de la anestesia. En el estudio se registraron tanto el grado de dolor en reposo y en movimiento en cada turno durante los 4 primeros días de postoperatorio tras la prostatectomía radical abierta como el índice de satisfacción, los efectos secundarios y las complicaciones de cada grupo en una Hoja de Recogida de Datos confeccionada específicamente para el estudio, en la que se incluyeron todas las variables a analizar estadísticamente (Anexos III y IV).

5.6. Metodología del estudio

A continuación, se describe la metodología ordenada según criterio cronológico, es decir, desde que el paciente es diagnosticado e incluido en protocolo de cirugía radical en la consulta de Uro-oncología, hasta la retirada del catéter epidural en el periodo postoperatorio. Seguidamente se describen los periodos claramente definidos del estudio de campo con pacientes:

5.6.1. Preoperatorio

5.6.2. Intraoperatorio

5.6.3. Postoperatorio

- **Reanimación postquirúrgica**
- **Sala de hospitalización de Urología**

5.6.1. Preoperatorio

El estudio comienza en la Consulta de Urología Oncológica, donde se completa el estudio diagnóstico del paciente con CaP y se le explican las distintas opciones terapéuticas. En caso de ser candidato a tratamiento quirúrgico y habiendo el paciente aceptado dicha opción, se realiza la inclusión en lista de espera quirúrgica para la cirugía radical.

A continuación, se remite a la Consulta de Preanestesia para su valoración. Tras su valoración preanestésica y la firma del consentimiento general, en la situación de “apto para anestesia”, cuando cumplieran los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión, se les ofertaba su inclusión en el estudio. Tras la lectura y comprensión de los consentimientos (tanto del estudio como de la analgesia epidural lumbar continua) se les solicitó el consentimiento escrito para participar en el estudio y para la técnica anestésica a realizar (anestesia combinada general + catéter epidural en el caso del grupo I, y anestesia general sola en el caso de analgesia convencional intravenosa en el grupo II).

Previamente a la intervención quirúrgica se adiestró al paciente en la valoración del dolor postoperatorio y del grado de satisfacción, escogiendo la escala más adecuada para el paciente en cada caso.

Todos los pacientes permanecieron en ayunas desde las 00.00 h del día de la intervención, y recibieron medicación ansiolítica la noche anterior a la intervención con 1 mg de lorazepam (vo) y 2 horas antes de la cirugía.

5.6.2. Intraoperatorio

El día de la prostatectomía radical, el procedimiento fue el mismo para todos los pacientes:

- A la llegada del paciente al Área Quirúrgica se aplica el check list de la intervención quirúrgica programada, en el que se comprueban tanto: identificación, ubicación exacta del paciente, estudio preoperatorio, consentimientos informados debidamente firmados, antecedentes personales y alergias, así como diagnóstico e intervención quirúrgica a realizar.
- A continuación, el anestesiólogo confirma la disposición del paciente a participar en el estudio, y le informa del procedimiento a seguir: canalización de vía venosa periférica, sedación preanestésica con midazolam (1 mg IV) y orden de traslado al quirófano.
- Aplicación de dispositivos de monitorización (presión arterial, frecuencia cardíaca y pulsioximetría).
- En el caso del Grupo I, se procede a la colocación del catéter epidural con anestesia local, mediante la técnica de “pérdida de resistencia” en el nivel L_{II-III}, que es el más adecuado para la incisión por laparotomía media infraumbilical en la PRA.
- Acto seguido se procede a la realización de los test de seguridad del catéter epidural: test de aspiración (no tiene que salir ni sangre ni LCR) y administración de dosis test con ropivacaína al 0,25% con adrenalina 1/200.000. No deben presentarse ni taquicardia ni sabor metálico ni bloqueo motor ni sensitivo (de aparecer, es de suponer que el catéter se encuentra dentro de una vena epidural o dentro del espacio subaracnoideo, respectivamente).
- Para la administración de analgesia epidural postoperatoria, se ha utilizado el sistema de anestesia/analgesia epidural continua de Portex que incluye: aguja de punción epidural G-18, detector del espacio epidural mediante pérdida de

resistencia, catéter epidural marcado, filtro antibacteriano, conector, sistema a fijación y las jeringas y agujas necesarias para el procedimiento.

- En todos los casos de catéter epidural, se procedió a la administración de forma secuencial del anestésico local para la anestesia combinada general + epidural con ropivacaína al 0,5%, en dosis de 5 ml cada 5 min hasta completar la dosis total de 15 ml.
- Posteriormente, se procedió a la administración de anestesia general, con preoxigenación, ventilación manual con mascarilla facial, dosis analgésica con fentanilo, dosis hipnótica de propofol, dosis relajante de rocuronio para la intubación endotraqueal y conexión al respirador para mantener la ventilación mecánica durante la intervención quirúrgica. El mantenimiento anestésico se realizó con oxígeno + protóxido de nitrógeno + sevoflurano en concentración necesaria para mantener un Índice Biespectral (BIS) entre 40 y 60, redosis de (20 mg/ 30 min) rocuronio para mantener la relación muscular necesaria para la cirugía y la ventilación en normocapnia.
- A continuación, se realiza la canalización de una vía venosa central, así como una vía arterial periférica (radial).
- En el caso del grupo de catéter epidural, es necesaria la prevención de la hipotensión durante la instauración de la anestesia combinada general + epidural. Dicha medida preventiva se llevó a cabo mediante la infusión de 1000 ml de Voluven, seguida de 1000 ml de solución Ringer-Lactato y de efedrina en dosis fraccionadas para mantener la presión arterial media en cifras superiores a 70 mmHg.
- En el caso de que el paciente mostrara signos de dolor, dilatación pupilar, hipertensión arterial, taquicardia y/o sudoración, se procedió a la administración

de fentanilo de forma secuencial (4 µgr/kg/h) y el caso fue excluido del estudio por “fallo de técnica”.

- Al inicio del cierre de la incisión, se cesa en la administración de relajante muscular (y de ropivacaína, en el caso del grupo II) y se continúa con la reversión del rocuronio con atropina y prostigmina. Durante el cierre de la piel, se cesa en la administración de sevoflurano y protóxido de nitrógeno, esperando el aumento del BIS que coincide con el despertar del paciente; ello supone el retorno de la respiración espontánea y permite conseguir los criterios de extubación del paciente: recuperación de la conciencia, con un volumen espirado minuto adecuado, con una frecuencia respiratoria y capacidad para generar ventilación adecuada.
- Finalizada la intervención quirúrgica y cuando el paciente cumple con los “Criterios de Salida del Quirófano”, se procede a su traslado a la Reanimación postquirúrgica.

5.6.3. Postoperatorio

- Reanimación postquirúrgica

Una vez finalizada la intervención quirúrgica, todos los pacientes fueron trasladados a Reanimación. Inmediatamente a su ingreso se realiza:

- Identificación del paciente,
- Información del plan de cuidados,
- Comprobación de la cirugía realizada,
- Evaluación y control de consciencia y orientación, así como el grado de respuesta frente a estímulos,
- Evaluación de la función respiratoria y confirmar la presencia de ventilación espontánea, así como su eficacia mediante pulsioximetría. En

todos los casos se aplicó oxigenoterapia con mascarilla facial con FiO_2 al 0,35,

- Evaluación del estado de apósitos quirúrgicos y localización de heridas y posibles drenajes,
- Monitorización de la función cardiovascular mediante ECG, Presión Arterial y Frecuencia cardíaca,
- Elevación de la parte superior de la cama a 45° ,
- Medición de la temperatura axilar,
- Permeabilidad de las vías venosas y arteriales,
- Evaluación y registro del grado de intensidad del dolor postoperatorio,
- Para la evaluación del DAPO se han empleado las escalas que mejor se adaptaban al grado de comprensión y expresión del paciente:
 1. Escala Verbal Numérica (EVN): 0 es “no dolor” y 10 es “el mayor dolor imaginable”. El paciente relaciona su dolor con un número comprendido entre 0 y 10.
 2. Escala Visual Analógica (EVA): Consiste en una línea horizontal de 10 cm de longitud dispuesta entre dos puntos donde figuran las expresiones “no dolor” y “máximo dolor imaginable” que corresponden a las puntuaciones de 0 y 10 respectivamente; el paciente marcará aquel punto de la línea que mejor refleje el dolor que padece.
 3. Escala de Evaluación de Caras (EEC): Cada cara representa un estado de ánimo diferente dependiendo del grado de dolor.
- El grado de dolor se evaluó tanto en reposo como con el movimiento (provocado por la tos o por la maniobra de Valsalva),
- Para la valoración de la satisfacción tanto del paciente como de la enfermera sobre el grado de satisfacción del paciente, se utilizó una escala de 0 a 10, entendiendo 0 como muy insatisfecho y 10 como muy satisfecho. La evaluación fue realizada por solo un entrevistador y el

grado de satisfacción fue evaluado siempre por la misma enfermera, y preguntado una vez transcurrido el turno (mañana, tarde y noche),

- En el Grupo I, la analgesia se realizó a través de un catéter epidural lumbar con Ropivacaína al 0,2% sin vasoconstrictor (Naropin®), en formato de 100 cc, Polybag® con 200 mg). Según el protocolo de Reanimación posquirúrgica, durante su estancia (primeras 12 horas del postoperatorio inmediato) en el Grupo de la analgesia epidural, se añadieron 0,15 mg de Fentanilo (Fentanest®), alcanzando una concentración de 15 mcg/ml. La perfusión epidural continua se realizó con una bomba de perfusión electrónica (Micromacro Lifecare®) a un ritmo de 6-8 ml/h,
- La analgesia empleada en el Grupo II (AIVC) durante su estancia en Reanimación Postquirúrgica, incluyó: Paracetamol 1 gramo cada 6 horas y Ketorolaco trometamol 30 mg cada 8 horas por vía intravenosa,
- En los pacientes de ambos grupos el caso de analgesia insuficiente (EVA o similar > 5), se administraba y registraba dosis rescate con 2 mg de cloruro mórfico, repetibles a los 10 min hasta control del dolor,
- Los pacientes permanecieron un promedio de 17 horas en Reanimación, siendo dados de alta, aproximadamente, a las 10 h de la mañana siguiente a la intervención.

- **Sala de hospitalización de Urología**

Una vez transferido el paciente a la sala de hospitalización de Urología, la analgesia desarrollada fue:

- En el Grupo I (AELC) se mantuvo la perfusión epidural con ropivacaína al 0.2% durante 24h, pero se retiró el fentanilo administrado simultáneamente a través del catéter epidural. En la mañana del 3º día se aplicó el “Protocolo de Retirada de Catéter Epidural”; se continuó con

paracetamol (1gr/6h) y se empleó como rescate analgésico ketorolaco trometamol IV (30 mg a pasar en 30 min).

- En el Grupo II (AIVC) desde la mañana del 3º día se continuaba únicamente con paracetamol (1 gr/6h) y de rescate analgésico con ketorolaco trometamol IV (30 mg a pasar en 30 min).
- En caso de dolor intenso, se disponía de rescate con 2 mg de cloruro mórfico, repetibles a los 10 min hasta control del dolor y aviso al Urólogo de Guardia.

5.7. Método estadístico

En el análisis estadístico, como paso previo y para determinar la idoneidad de los test estadísticos a utilizar, se ha analizado la normalidad de los datos mediante el test de Kolmogorov-Smirnov.

El análisis descriptivo de las variables se ha realizado según fuera el caso, como media, desviación típica, intervalos de confianza (IC) del 95%, o bien: frecuencias, porcentajes o percentiles.

En caso de demostrarse un comportamiento no-normal de la variable se han utilizado los tests Anova de Friedman para “K muestras relacionadas”, para buscar diferencias estadísticas intra-grupo; para comprobar entre qué parejas existen diferencias significativas se realizará el contraste de Wilcoxon para cada pareja a comparar; el test de la “U de Mann-Whitney” para dos muestras relacionadas, y la “K de Kruskal-Wallis” para k muestras independientes.

En el caso de variables normales (paramétricas) se utilizó la “t de student” y/o el análisis de la varianza (ANOVA).

Para mejor comprensión de los resultados se ha creído más ilustrativo el uso de diagrama de antenas, en lugar de los diagramas de cajas; que expresa los valores medios con intervalos de confianza del 95% de los casos del grupo. Se ha dibujado la línea de interpolación entre los diferentes momentos de registro con este mismo objetivo.

Los datos han sido analizados con el programa estadístico IBM SPSS Statistic 20 para Windows 8, con licencia para la Unidad de Investigación del HCUV; considerando estadísticamente significativos aquellos resultados con una probabilidad de error menor de 0,05 ($p < 0,05$).

5.8. Método bibliográfico

Se han realizado búsquedas bibliográficas sistemáticas de publicaciones científicas a través de la “Red de Información Científica Automatizada” que busca en las bases de datos de Medline, Pub-Med, Cochrane, Up-to-Date y Google, a través de Internet, utilizando palabras claves. Las búsquedas se realizaron conjuntamente con Sara Calvo Baeza (Bibliotecaria del HCUV), con una periodicidad de 3 meses, desde el año 2014 hasta el año 2017.

Las “palabras clave” (Key Words) utilizadas relacionadas en las búsquedas realizadas fueron:

- Open radical prostatectomy
- Postoperative analgesia: epidural, regional, intravenous
- Postoperative pain
- Analgesics: dipyrone, ketorolac, dexketoprofen, morphine
- Ropivacaine: epidural infusion
- Satisfaction: nursing, patient

6. RESULTADOS

6. RESULTADOS

6.1. Estudio descriptivo de los grupos

6.1.1. Descripción del proceso de reclutamiento de la muestra

El reclutamiento de la muestra se realizó a partir del número total de pacientes diagnosticados de CaP, con indicación de realizar prostatectomía radical abierta por el Servicio de Urología del Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Se han recogido durante un periodo de 2 años (desde el 1 de Junio de 2013 hasta el 1 de Junio de 2015) un total de 149 pacientes, de los que 20 casos fueron excluidos en la Consulta de Pre-Anestesia, con lo que se analizó una muestra de 129 casos.

En el Grupo I (Analgesia Epidural Lumbar Continua), 5 pacientes fueron excluidos por fallo del funcionamiento del catéter o salida del mismo; lo que supone una tasa de fracaso del 7,69%.

En el Grupo II (Analgesia Intravenosa Convencional), 4 pacientes fueron excluidos por complicaciones en el postoperatorio, por lo que finalmente se analizó una muestra de 120 casos válidos

Figura 20. Diagrama de flujo del reclutamiento de los casos.

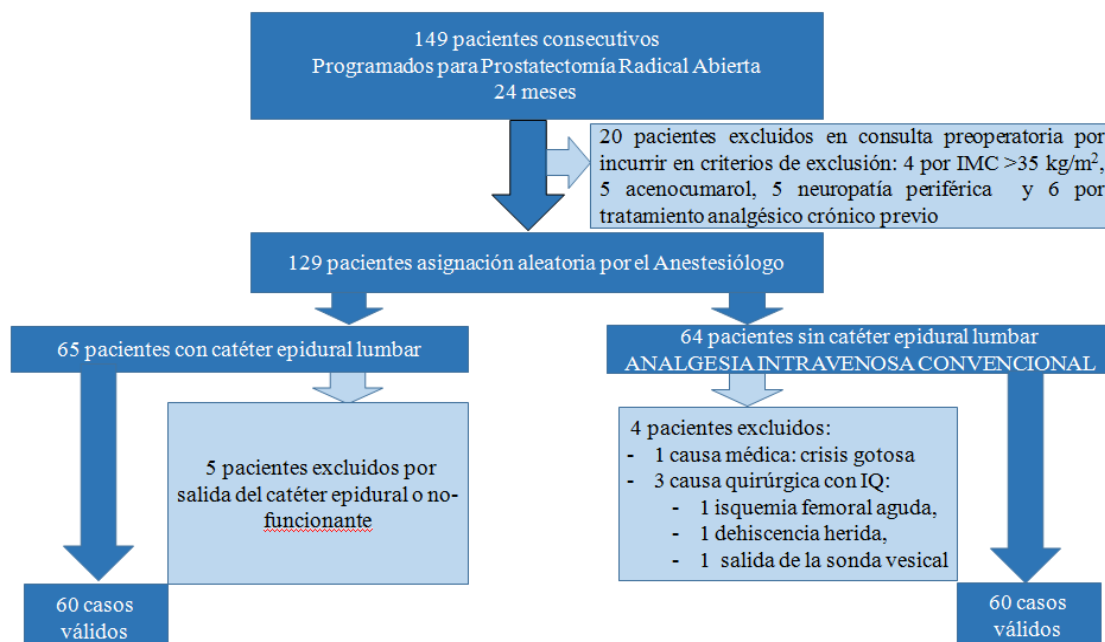


Figura 20. Diagrama de flujo, donde se detalla la asignación de pacientes, así como los motivos de exclusión en el proceso del reclutamiento de los casos

6.1.2. Análisis descriptivo y comparativo de las características de los casos incluidos en los grupos

En la tabla 10 se presentan los datos antropométricos y las características clínicas de los pacientes del estudio según grupo, e incluyen: edad, peso, talla, índice de masa corporal (IMC), estado físico según la ASA (American Society of Anesthesiology), PSA (Prostatic Specific Antigen), grado de la clasificación de Gleason, Diabetes Mellitus (DM), hipertensión arterial (HTA), hemoglobina preoperatoria (Hbpre), hemoglobina al 1^{er} día postoperatoria (Hb1día), hemoglobina al 4^o día postoperatorio (Hb4día), creatinina preoperatoria (Crpre), creatinina postoperatoria (Crpost), sangrado intraoperatorio, transfusión intraoperatoria (transintra), transfusión postoperatoria (transpost) y tiempo de cirugía.

Tabla 10. Datos antropométricos y características clínicas de los grupos

	<i>G I-AELC</i>	<i>G II-AIVC</i>	<i>Significación</i>
<i>Edad (años)</i>	<i>62,0±5,2</i>	<i>62,9±5,8</i>	<i>Ns</i>
<i>Peso (kgs)</i>	<i>73,4±9,0</i>	<i>72,7±7,1</i>	<i>Ns</i>
<i>Altura (cms)</i>	<i>167,9±4,6</i>	<i>168,6±3,9</i>	<i>Ns</i>
<i>IMC (kg/m²)</i>	<i>25,9±3,0</i>	<i>25,5±2,2</i>	<i>Ns</i>
<i>Estado Físico ASA (II-III) (n)</i>	<i>25 (II)/35(III)</i>	<i>28 (II)/32(III)</i>	<i>Ns</i>
<i>PSA (µg/ml)</i>	<i>6,0±3,5</i>	<i>6,2±3,0</i>	<i>Ns</i>
<i>Clasificación Gleason</i>	<i>6,2±0,6</i>	<i>6,3±0,8</i>	<i>Ns</i>
<i>Diabeticos (n)</i>	<i>4</i>	<i>6</i>	<i>Ns</i>
<i>Hipertensos</i>	<i>18</i>	<i>20</i>	<i>Ns</i>
<i>Hb Previa (g/dl)</i>	<i>15,6±1,0</i>	<i>15,5±0,9</i>	<i>Ns</i>
<i>Hb 1° día (g/dl)</i>	<i>10,3±0,9</i>	<i>10,4±1,2</i>	<i>Ns</i>
<i>Hb 4° día (g/dl)</i>	<i>9,2±1,1</i>	<i>9,5±1,2</i>	<i>Ns</i>
<i>Creatinina Previa (mg/dL)</i>	<i>0,8±0,1</i>	<i>0,8±0,1</i>	<i>Ns</i>
<i>Creatinina Post (mg/dL)</i>	<i>0,8±0,1</i>	<i>0,8±0,2</i>	<i>Ns</i>
<i>Sangrado Intraoperatorio (n)</i>	<i>835±360</i>	<i>851±472</i>	<i>Ns</i>
<i>Transfusión Intraoperatoria (n)</i>	<i>24</i>	<i>26</i>	<i>Ns</i>
<i>Transfusión Post-operatoria (n)</i>	<i>20</i>	<i>23</i>	<i>Ns</i>
<i>Tiempo de Cirugía (horas)</i>	<i>3,1±0,6</i>	<i>3,1±0,8</i>	<i>Ns</i>

Tabla 10. Datos antropométricos y las características clínicas de los pacientes de los grupos: *G I-AELC* (Grupo de Analgesia Epidural Lumbar Continua) y *G II-AIVC* (Grupo de Analgesia Intravenosa Convencional). Los datos están expresados como media \pm desviación típica (DS) y/o en valor absoluto. n= número de casos. ns: no significativo

Se comprueba que no hay diferencias significativas entre los grupos atendiendo a sus características antropométricas y clínicas, por lo que se consideran homogéneos y comparables.

6.2. Análisis descriptivo y comparativo del dolor

6.2.1. Análisis de Normalidad de la variable dolor

Inicialmente, se procede a presentar el análisis de Normalidad de las variables principales para decidir el tipo de estadística a utilizar.

6.2.1.1. Análisis de Normalidad del dolor en reposo

En la tabla 11 se presenta el análisis de Normalidad de la variable dolor en reposo en el Grupo I- Analgesia Epidural Lumbar Continua (AELC) en los diferentes momentos del estudio.

Tabla 11. Análisis de Normalidad de la variable dolor en reposo en el Grupo I (AELC) en los diferentes momentos del estudio

Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra												
	drept1	drepn1	drepm2	drept2	drepn2	drepm3	drept3	drepn3	drepm4	drept4	drepn4	
N	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60
Parámetros normales ^{a,b}												
Media	1,6000	1,5500	1,9500	2,4000	2,4000	1,6167	1,5167	1,3167	1,6000	1,0000	,9833	
Desviación típica	1,87942	1,89938	1,94348	2,27886	2,27886	1,63740	1,44377	1,21421	,86749	,86358	,83345	
Diferencias más extremas												
Absoluta	,342	,297	,240	,253	,253	,230	,256	,253	,289	,350	,342	
Positiva	,342	,297	,240	,253	,253	,230	,256	,253	,289	,350	,342	
Negativa	-,197	-,207	-,158	-,146	-,146	-,162	-,147	-,164	-,211	-,250	-,258	
Z de Kolmogorov-Smirnov	2,648	2,303	1,857	1,960	1,960	1,782	1,986	1,959	2,237	2,711	2,649	
Sig. asintót. (bilateral)	,000	,000	,002	,001	,001	,003	,001	,001	,000	,000	,000	

a. La distribución de contraste es la Normal.
 b. Se han calculado a partir de los datos.

Tabla 11. Análisis de Normalidad de la variable dolor en reposo en el Grupo I-AELC (Analgesia Epidural Lumbar Continua) mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov (Z). Significado de las columnas, las letras corresponden a d: dolor, r: reposo, m: movimiento, ep: grupo I (AELC), iv: Grupo II (AIVC), m/t/n: mañana/tarde/noche, 1-4: día de estudio.

Se comprueba que la variable dolor en reposo en el Grupo I (AELC) en los diferentes momentos del estudio, no se comporta como una distribución normal ($p < 0,05$).

En la tabla 12 se presenta el análisis de Normalidad de la variable dolor en reposo en el Grupo II- Analgesia Intravenosa Convencional (AIVC) en los diferentes momentos del estudio.

Tabla 12. Análisis de Normalidad de la variable dolor en reposo en el Grupo II (AIVC) en los diferentes momentos del estudio

Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra												
	driv1	driv1	drivm2	driv2	drivn2	drivm3	driv3	drivn3	drivm4	driv4	drivn4	
N	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60
Parámetros normales ^{a,b}												
Media	2,0167	1,8167	3,3500	2,6833	2,6667	1,7167	1,7500	1,6000	1,0333	1,2333	1,1833	
Desviación típica	1,32117	1,03321	1,07080	1,25538	1,12997	,80447	,75071	,86749	,71228	1,30665	,94764	
Diferencias más extremas												
Absoluta	,255	,252	,245	,190	,234	,246	,280	,289	,335	,404	,377	
Positiva	,255	,252	,245	,190	,234	,246	,253	,289	,335	,404	,377	
Negativa	-,187	-,198	-,155	-,143	-,178	-,221	-,280	-,211	-,298	-,329	-,290	
Z de Kolmogorov-Smirnov	1,975	1,952	1,896	1,473	1,813	1,903	2,172	2,237	2,597	3,131	2,918	
Sig. asintót. (bilateral)	,001	,001	,002	,026	,003	,001	,000	,000	,000	,000	,000	

a. La distribución de contraste es la Normal.
b. Se han calculado a partir de los datos.

Tabla 12. Análisis de Normalidad de la variable dolor en reposo en el Grupo II-AIVC (Analgesia Intravenosa Convencional) mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov (Z). Significado de las columnas, las letras corresponden a d: dolor, r: reposo, m: movimiento, ep: Grupo I (AELC), iv: Grupo II (AIVC), m/t/n: mañana/tarde/noche, 1-4: día de estudio.

Se comprueba que la variable dolor en reposo en el Grupo II (AIVC) en los diferentes momentos del estudio, no se comporta como una distribución normal ($p < 0,05$).

6.2.1.2. Análisis de Normalidad del dolor en movimiento

En la tabla 13 se presenta el análisis de normalidad de la variable dolor en movimiento en el Grupo I- Analgesia Epidural Lumbar Continua (AELC) en los diferentes momentos del estudio.

Tabla 13. Análisis de Normalidad de la variable dolor en movimiento en el Grupo I (AELC) en los diferentes momentos del estudio

Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra												
	dmept1	dmepr1	dmepr2	dmept2	dmepr2	dmepr3	dmept3	dmepr3	dmepr4	dmept4	dmepr4	
N	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60
Parámetros normales ^{a,b}												
Media	3,5833	3,5667	3,5667	4,3833	4,3333	3,6333	3,5000	3,2167	2,9333	2,9833	2,8500	
Desviación típica	2,20394	2,21984	2,21984	1,87844	1,98867	1,94820	1,77076	1,71821	1,60367	1,44377	1,49377	
Diferencias más extremas												
Absoluta	,123	,167	,167	,169	,182	,244	,261	,234	,233	,245	,227	
Positiva	,113	,167	,167	,169	,182	,244	,261	,234	,233	,245	,227	
Negativa	-,123	-,141	-,141	-,145	-,099	-,106	-,105	-,116	-,133	-,138	-,123	
Z de Kolmogorov-Smirnov	,954	1,297	1,297	1,311	1,410	1,891	2,023	1,809	1,808	1,901	1,756	
Sig. asintót. (bilateral)	,323	,069	,069	,064	,037	,002	,001	,003	,003	,001	,004	

a. La distribución de contraste es la Normal.
b. Se han calculado a partir de los datos.

Tabla 13. Análisis de Normalidad de la variable dolor en movimiento en el Grupo I-AELC (Analgesia Epidural Lumbar Continua) mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov (Z). Significado de las columnas, las letras corresponden a d: dolor, r: reposo, m: movimiento, ep: Grupo I (AELC), iv: Grupo II (AIVC), m/t/n: mañana/tarde/noche, 1-4: día de estudio.

En la tabla 14 se presenta el análisis de normalidad de la variable dolor en movimiento en el Grupo II- Analgesia Intravenosa Convencional (AIVC) en los diferentes momentos del estudio.

Tabla 14. Análisis de Normalidad de la variable dolor en movimiento en el Grupo II (AIVC) en los diferentes momentos del estudio.

Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra											
	dmiv1	dmiv1	dmivn2	dmiv2	dmivn2	dmivn3	dmiv3	dmivn3	dmivn4	dmiv4	dmivn4
N	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60
Parámetros normales ^{a,b}											
Media	3,8500	3,7667	4,8500	4,0333	4,0333	3,3500	3,7000	3,3167	2,5833	3,0667	2,6667
Desviación típica	1,68568	1,38229	1,36326	1,23462	1,23462	,89868	1,07829	1,04948	,74314	1,24692	,93277
Diferencias más extremas											
Absoluta	,193	,216	,200	,161	,161	,268	,225	,285	,334	,288	,313
Positiva	,193	,216	,200	,161	,161	,268	,225	,285	,334	,288	,313
Negativa	-,136	-,117	-,134	-,139	-,139	-,198	-,175	-,181	-,216	-,196	-,237
Z de Kolmogorov-Smirnov	1,495	1,676	1,551	1,245	1,245	2,077	1,745	2,209	2,585	2,231	2,421
Sig. asintót. (bilateral)	,023	,007	,016	,090	,090	,000	,005	,000	,000	,000	,000

a. La distribución de contraste es la Normal.
b. Se han calculado a partir de los datos.

Tabla 14. Análisis de Normalidad de la variable dolor en movimiento en el Grupo II (Analgesia Intravenosa Convencional) mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov (Z). Significado de las columnas, las letras corresponden a d: dolor, r: reposo, m: movimiento, ep: grupo I (AELC), iv: grupo II (AIVC), m/t/n: mañana/tarde/noche, 1-4: día de estudio.

La aplicación de la prueba de Kolmogorov-Smirnov demuestra que la variable dolor postoperatorio de la PRA tratado con AELC tanto en reposo como en movimiento, como con AIVC, en la mayoría de los momentos registrados se diferencian de forma significativa de la distribución Normal. Por lo que se aplicarán tests estadísticos no-paramétricos (la prueba de Anova de Friedman, el contraste de Wilcoxon, Chi-cuadrado, etc) para buscar diferencias significativas.

6.2.2. Análisis del dolor Grupo I: Analgesia Epidural Lumbar Continua (AELC)

A continuación, se describe el dolor en reposo (6.2.2.1) y en movimiento (6.2.2.2.) en el Grupo I-AELC.

6.2.2.1. Análisis del dolor en reposo (DepR)

Se presenta el análisis descriptivo (6.2.2.1.1.) y el análisis comparativo de las variaciones intra-grupo (6.2.2.1.2.), respecto al momento de menor dolor (6.2.2.1.3.) y de las variaciones sucesivas (6.2.2.1.4.) del dolor en reposo.

6.2.2.1.1. Análisis descriptivo del dolor en reposo (DepR)

En la tabla 15 se presentan los descriptivos estadísticos del dolor en reposo en el Grupo I (AELC), en los diferentes momentos del estudio.

Tabla 15. Análisis descriptivo del dolor en reposo en el Grupo I (AELC) en los diferentes momentos del estudio

Estadísticos descriptivos								
	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Percentiles		
						25	50 (Mediana)	75
DepRT1	60	1,6000	1,87942	,00	8,00	,0000	1,0000	2,0000
DepRN1	60	1,5500	1,89938	,00	8,00	,0000	1,0000	2,0000
DepRM2	60	1,9500	1,94348	,00	8,00	,2500	2,0000	2,7500
DepRT2	60	2,2000	2,07324	,00	8,00	1,0000	2,0000	3,0000
DepRN2	60	2,4000	2,27886	,00	9,00	1,0000	2,0000	4,0000
DepRM3	60	1,6167	1,63740	,00	7,00	,2500	1,0000	2,0000
DepRT3	60	1,5167	1,44377	,00	7,00	1,0000	1,0000	2,0000
DepRN3	60	1,3167	1,21421	,00	7,00	1,0000	1,0000	2,0000
DepRM4	60	1,0667	1,10264	,00	5,00	,0000	1,0000	1,0000
DepRT4	60	1,0000	,86358	,00	4,00	,2500	1,0000	1,0000
DepRN4	60	,9833	,83345	,00	4,00	,2500	1,0000	1,0000

Tabla 15. Análisis descriptivo del dolor (D) en reposo (R) para el Grupo I-AELC (ep), según el turno (M/T/N: Mañana/Tarde/Noche) y el día postoperatorio (1°-4°).

6.2.2.1.2. Análisis intra-grupo del dolor en reposo (DepR)

En la tabla 16, se muestra la prueba de Friedman para comprobar si hay variaciones intra-grupo en el dolor de reposo del Grupo I (AELC).

Tabla 16. Prueba de Friedman para el estudio de variaciones intra-grupo del dolor en reposo en el Grupo I (AELC) mediante el estudio de Chi-Cuadrado

Estadísticos de contraste^a

N	60
Chi-cuadrado	113,461
gl	10
Sig. asintót.	,000

a. Prueba de Friedman

Tabla 16. Prueba de Friedman para el estudio de variaciones intra-grupo del dolor en reposo en el Grupo I-AELC (DepR) mediante el estudio de Chi-Cuadrado

Se comprueba que hay variaciones intra-grupo significativas ($p < 0,001$) en el dolor en reposo (DepR) en el Grupo I (AELC) entre los días y momentos registrados.

6.2.2.1.3. Análisis intra-grupo del dolor en reposo (DepR) comparaciones respecto al momento de menor dolor.

En la tabla 17 se presenta el contraste de Wilcoxon, comparando el dolor de cada momento, en reposo, respecto al de menor dolor registrado (drepn4). Se trata de encontrar en qué momentos existen diferencias significativas de la variable dolor en reposo en el Grupo I (AELC).

Se representa gráficamente en la figura 21 con los intervalos de confianza 95% (95% IC) para la variable dolor en reposo, en cada momento (DepR) en el Grupo I (AELC), respecto al momento de menor dolor.

Tabla 17. Análisis intra-grupo para dolor en reposo del Grupo I (AELC) mediante comparaciones sucesivas respecto al dolor de la noche del 4º día (drepn4)

Estadísticos de contraste ^b										
	drepn4 - drept1	drepn4 - drepn1	drepn4 - drepm2	drepn4 - drept2	drepn4 - drepn2	drepn4 - drepm3	drepn4 - drept3	drepn4 - drepn3	drepn4 - drepm4	drepn4 - drept4
Z	-2,449 ^a	-2,175 ^a	-3,772 ^a	-4,682 ^a	-4,682 ^a	-3,610 ^a	-3,668 ^a	-3,337 ^a	-3,930 ^a	-1,000 ^a
Sig. asintót. (bilateral)	,014	,030	,000	,000	,000	,000	,000	,001	,000	,317

a. Basado en los rangos positivos.
 b. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Tabla 17. Prueba de Wilcoxon (Z) para el análisis intra-grupo del dolor (d), en reposo (R), en el Grupo I-AELC (ep), según el turno (M/T/N: Mañana/Tarde/Noche) y día del postoperatorio (1º-4º).

Figura 21. Diagrama de barras de error del dolor en reposo (DepR) en el Grupo I (AELC)

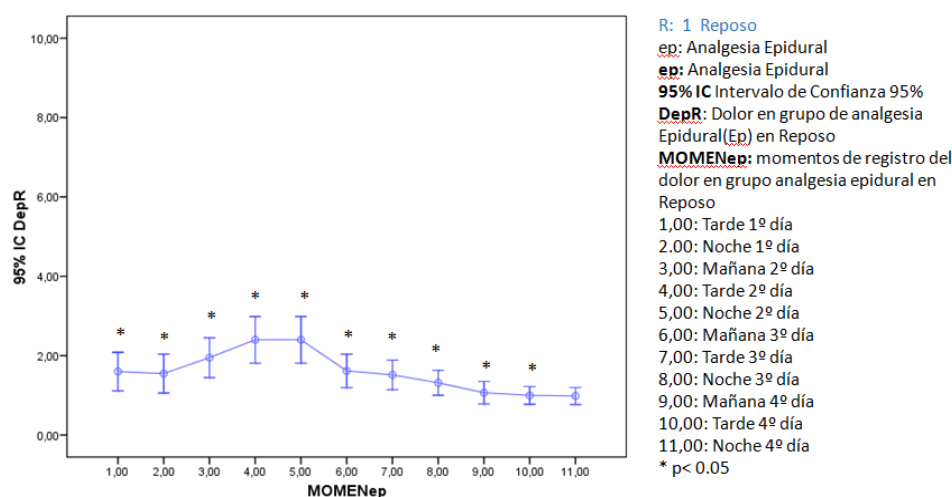


Figura 21. Diagrama de barras de error del dolor en reposo (DepR) en los 4 primeros días tras prostatectomía radical abierta del Grupo I (AELC), las comparaciones se realizan respecto al momento de menor dolor (11: drepn4)

Se comprueba que en el grupo de analgesia epidural lumbar continua suceden variaciones significativas y características del dolor. El nivel de dolor en reposo en el Grupo I (Analgesia Epidural Lumbar Continua) está por debajo de 4 sobre 10 en la escala EVA, en los 4 días inmediatos la intervención quirúrgica.

6.2.2.1.4. Análisis intra-grupo para dolor en reposo (DepR) del Grupo I (AELC) mediante comparaciones sucesivas.

En la tabla 18 se presenta el contraste de Wilcoxon de comparaciones sucesivas, para comprobar en qué momentos suceden las diferencias significativas de la variable dolor de reposo en el Grupo I (AELC); lo que se representa gráficamente en la figura 22.

Tabla 18. Análisis intra-grupo para dolor en reposo del Grupo I (AELC) mediante comparaciones sucesivas

Estadísticos de contraste ^d										
	drepm1 - drept1	drepm2 - drepm1	drept2 - drepm2	drepm2 - drept2	drepm3 - drepm2	drept3 - drepm3	drepm3 - drept3	drepm4 - drepm3	drept4 - drepm4	drepm4 - drept4
Z	-,688 ^a	-1,368 ^b	-1,917 ^b	,000 ^c	-2,795 ^a	-,880 ^a	-1,897 ^a	-2,041 ^b	-3,927 ^a	-1,000 ^a
Sig. asintót. (bilateral)	,491	,171	,055	1,000	,005	,379	,058	,041	,000	,317

- a. Basado en los rangos positivos.
- b. Basado en los rangos negativos.
- c. La suma de rangos negativos es igual a la suma de rangos positivos.
- d. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Tabla 18. Prueba de Wilcoxon (Z) para el análisis intra-grupo para el dolor (d) en reposo (r), en el Grupo I-AELC: (ep), mediante comparaciones sucesivas, según el turno (M/T/N: Mañana/Tarde/Noche) y el día postoperatorio (1º-4º).

Figura 22. Diagrama de barras de error del dolor en reposo (DepR) en el Grupo I (AELC): comparaciones sucesivas respecto al momento posterior

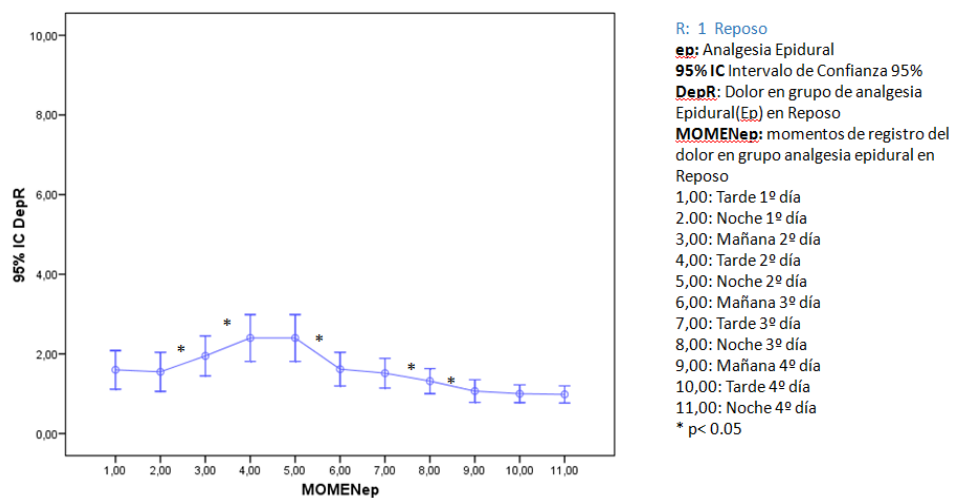


Figura 22 Diagrama de barras de error del dolor en reposo (DepR) en los 4 primeros días tras prostatectomía radical abierta, en el Grupo I (AELC).

El dolor de reposo en el grupo de analgesia epidural lumbar continua presenta variaciones significativas durante los primeros cuatro días del postoperatorio. Se comprueba que sucede un aumento significativo durante la mañana y tarde del 2º día del postoperatorio, y un progresivo descenso a partir del de la mañana del 3^{er} día del postoperatorio.

6.2.2.2. Análisis del dolor en movimiento (DepM)

Se presenta el análisis descriptivo (6.2.2.2.1.) y el análisis comparativo de las variaciones intra-grupo (6.2.2.2.2.), respecto al momento de menor dolor (6.2.2.2.3.) y de las variaciones sucesivas (6.2.2.2.4.) del dolor en movimiento (DepM).

6.2.2.2.1. Análisis descriptivo del dolor en movimiento (DepM)

En la tabla 19 se presentan los descriptivos estadísticos del dolor en movimiento en el Grupo I (AELC), en los diferentes momentos del estudio.

Tabla 19. Análisis descriptivo del dolor en movimiento en el Grupo I (AELC) en los diferentes momentos del estudi

Estadísticos descriptivos								
	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Percentiles		
						25	50 (Mediana)	75
DepMT1	60	3,5833	2,20394	,00	8,00	2,0000	3,5000	5,0000
DepMN1	60	3,5667	2,21984	,00	8,00	2,0000	3,0000	5,7500
DepMM2	60	4,3833	1,87844	,00	8,00	3,0000	5,0000	6,0000
DepMT2	60	4,3333	1,88362	1,00	8,00	3,0000	4,0000	6,0000
DepMN2	60	4,3333	1,98867	,00	9,00	3,0000	4,0000	6,0000
DepMM3	60	3,6333	1,94820	,00	8,00	2,0000	3,0000	5,0000
DepMT3	60	3,5000	1,77076	,00	7,00	2,0000	3,0000	5,0000
DepMN3	60	3,2167	1,71821	,00	7,00	2,0000	3,0000	4,7500
DepMM4	60	2,9333	1,60367	,00	7,00	2,0000	3,0000	3,7500
DepMT4	60	2,9833	1,44377	,00	7,00	2,0000	3,0000	3,7500
DepMN4	60	2,8500	1,49377	,00	7,00	2,0000	3,0000	3,0000

Tabla 19. Análisis descriptivo del dolor para el Grupo I-AELC (ep), en movimiento (M) según el turno (M/T/N: Mañana/Tarde/Noche) y el día postoperatorio (1^o-4^o).

6.2.2.2.2. Análisis intra-grupo del dolor en movimiento (DepM)

Tabla 20. Prueba de Friedman para el estudio de variaciones intra-grupo del dolor en movimiento en el Grupo I-AELC (DepM) mediante el estudio de Chi-Cuadrado

Estadísticos de contraste ^a

N	60
Chi-cuadrado	118,334
gl	10
Sig. asintót.	,000

a. Prueba de Friedman

Tabla 20. Prueba de Friedman para el estudio de variaciones intra-grupo del dolor en movimiento en el Grupo I (AELC) mediante el estudio de Chi-Cuadrado

Se comprueba que hay variaciones intra-grupo significativas ($p < 0,001$) en el dolor en movimiento en el Grupo I (AELC), entre los días y momentos registrados.

6.2.2.2.3. Análisis intra-grupo del dolor en movimiento (DepM) comparaciones respecto al momento de menor dolor

En la tabla 21 se presenta el contraste de Wilcoxon, comparando el dolor de cada momento, en movimiento, respecto al de menor dolor registrado (dmepn4). Se trata de encontrar en qué momento existen diferencias significativas de la variable dolor en movimiento en el Grupo I (AELC).

Se representa gráficamente en la figura 23 con los intervalos de confianza 95% (95% IC) para la variable dolor en movimiento, en cada momento en el Grupo I (AELC), respecto al momento de menor dolor.

Tabla 21. Análisis intra-grupo para dolor en movimiento del Grupo I (AELC) mediante comparaciones sucesivas respecto al dolor de la noche del 4º día (dmepn4)

Estadísticos de contraste ^b										
	dmepn4 - dmept1	dmepn4 - dmepn1	dmepn4 - dmepn2	dmepn4 - dmept2	dmepn4 - dmepn2	dmepn4 - dmepn3	dmepn4 - dmept3	dmepn4 - dmepn3	dmepn4 - dmepn4	dmepn4 - dmept4
Z	-2,370 ^a	-2,257 ^a	-2,257 ^a	-4,925 ^a	-4,853 ^a	-3,495 ^a	-3,617 ^a	-2,962 ^a	-,535 ^a	-1,604 ^a
Sig. asintót. (bilateral)	,018	,024	,024	,000	,000	,000	,000	,003	,593	,109

a. Basado en los rangos positivos.

b. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Tabla 21. Prueba de Wilcoxon (Z) para el análisis intra-grupo del dolor (d), en movimiento (m), en el grupo de Analgesia Epidural Lumbar Continua (ep), según el turno (M/T/N: Mañana/Tarde/Noche) y día del postoperatorio (1º-4º), respecto al dolor de la noche del 4º día (dmepn4)

Figura 23. Diagrama de barras de error del dolor en movimiento (DepM) en el Grupo I (AELC): comparaciones respecto al momento de menor dolor (Dmepn4)

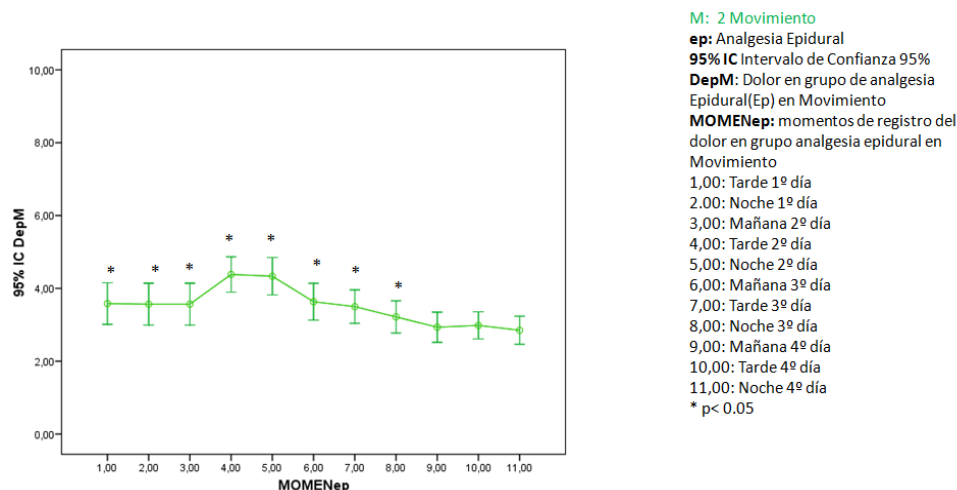


Figura 23. Diagrama de barras de error del dolor en movimiento (DepM) en los 4 primeros días tras prostatectomía radical abierta del Grupo I (AELC), las comparaciones se realizan respecto al momento de menor dolor (momento 11: dmepn4).

Se comprueba que en el grupo de analgesia epidural lumbar continua suceden variaciones significativas y características del dolor en movimiento; el dolor en movimiento está próximo a 4 sobre 10 en la escala EVA, en los 4 días inmediatos la intervención quirúrgica.

6.2.2.2.4. Análisis intra-grupo del dolor en movimiento (DepM) comparaciones sucesivas

En la tabla 22 se presenta el contraste de Wilcoxon de comparaciones sucesivas, para comprobar en qué momentos suceden las diferencias significativas de la variable dolor de movimiento en el Grupo I (AELC); lo que se representa gráficamente en la figura 24.

Tabla 22. Análisis intra-grupo para dolor en movimiento del Grupo I (AELC) mediante comparaciones sucesivas

Estadísticos de contraste ^d										
	dmepn1 - dmept1	dmepm2 - dmept1	dmept2 - dmept2	dmept2 - dmept2	dmept3 - dmept2	dmept3 - dmept3	dmept3 - dmept3	dmept4 - dmept3	dmept4 - dmept4	dmept4 - dmept4
Z	-1,000 ^a	,000 ^b	-2,945 ^c	-,491 ^a	-3,068 ^a	-1,194 ^a	-2,232 ^a	-2,423 ^a	-,816 ^c	-1,604 ^a
Sig. asintót. (bilateral)	,317	1,000	,003	,623	,002	,233	,026	,015	,414	,109

- a. Basado en los rangos positivos.
- b. La suma de rangos negativos es igual a la suma de rangos positivos.
- c. Basado en los rangos negativos.
- d. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Tabla 22. Prueba de Wilcoxon (Z) para el análisis intra-grupo para el dolor (d) en movimiento (m), en el Grupo I-AELC: (ep), mediante comparaciones sucesivas, según el turno (M/T/N: Mañana/Tarde/Noche) y el día postoperatorio (1^o-4^o).

Figura 24. Diagrama de barras de error del dolor en movimiento (DepM) en el Grupo I (AELC): comparaciones sucesivas respecto al momento posterior

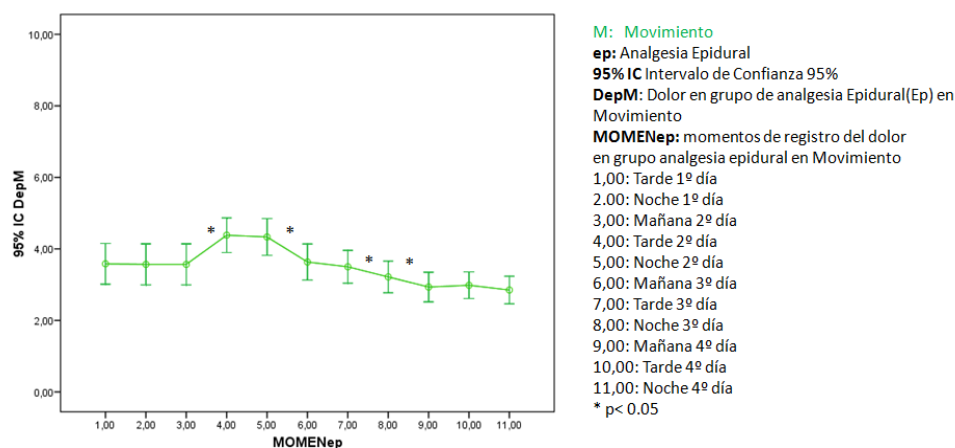


Figura 24. Diagrama de barras de error del dolor en movimiento (DepM) en los 4 primeros días tras prostatectomía radical abierta, en el Grupo I-AELC (ep): las comparaciones sucesivas respecto al momento posterior.

Se comprueba que el dolor en movimiento en el grupo de analgesia epidural lumbar continua presenta un aumento significativo en la mañana del 2^o día del postoperatorio, con un descenso progresivo a partir de la mañana del 3^{er} día.

6.2.2.3. Análisis intra-grupo: dolor en reposo versus en movimiento (AELC)

En la tabla 23 se presenta el contraste de Wilcoxon entre el dolor en reposo versus movimiento, en los diferentes momentos del estudio, en el Grupo I (AELC); lo que se representa gráficamente en la figura 25.

Tabla 23. Prueba de Wilcoxon (Z) para el análisis entre-grupos para el dolor (D) en reposo (R) versus movimiento (M), en el Grupo I-AELC (ep) en los turnos (M/T/N: Mañana/Tarde/Noche) y días del postoperatorio (1^o-4^o).

Estadísticos de contraste ^b										
	DepMT1 - DepRT1	DepMN1 - DepRN1	DepMN2 - DepRM2	DepMT2 - DepRT2	DepMN2 - DepRN2	DepMM3 - DepRM3	DepMT3 - DepRT3	DepMN3 - DepRN3	DepMM4 - DepRM4	DepMT4 - DepRT4
Z	-5,407 ^a	-5,561 ^a	-5,748 ^a	-6,148 ^a	-5,846 ^a	-6,044 ^a	-6,113 ^a	-5,916 ^a	-6,059 ^a	-6,170 ^a
Sig. asintót. (bilateral)	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000

a. Basado en los rangos negativos.
 b. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Tabla 23. Prueba de Wilcoxon (Z) para el análisis comparativo entre-grupo para el dolor (d) en reposo(R) versus movimiento (M), en el Grupo I-AELC: (ep), mediante comparaciones según el turno (M/T/N: Mañana/Tarde/Noche) y el día postoperatorio (1^o-4^o).

Figura 25. Diagrama de barras de error de comparación del dolor en reposo versus en movimiento en el Grupo I (AELC)

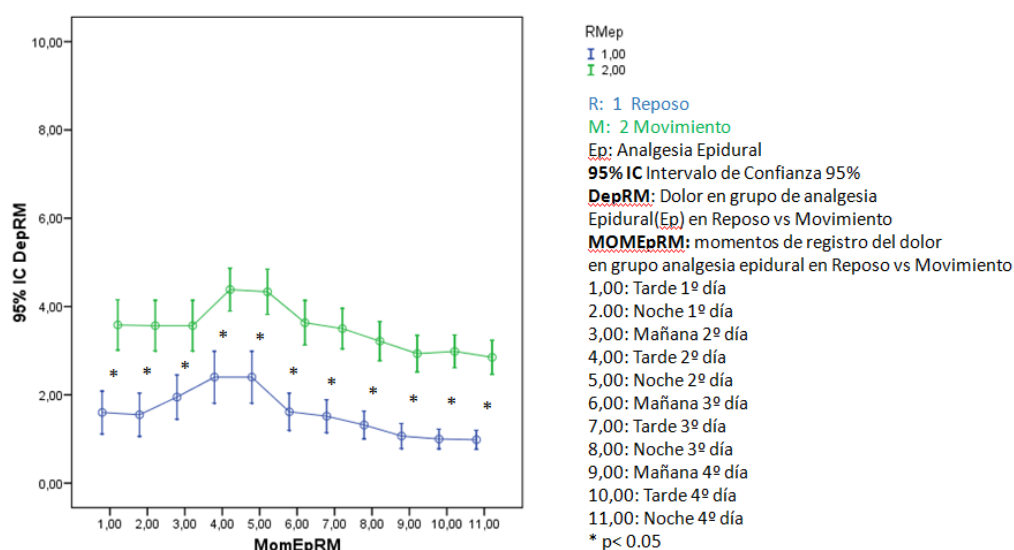


Figura 25. Diagrama de barras de error del dolor en reposo versus en movimiento (DepRM), en los 4 primeros días tras prostatectomía radical abierta, en el Grupo I (AELC).

Se comprueba que en el grupo de analgesia epidural lumbar continua, el dolor postoperatorio en movimiento es significativamente ($p < 0,05$) superior al dolor en reposo, en todos los momentos del estudio.

6.2.3. Análisis del dolor del Grupo II: Analgesia Intravenosa Convencional (AIVC)

6.2.3.1. Análisis del dolor en reposo (DivR)

Se presenta el análisis descriptivo (6.2.3.1.1.) y el análisis comparativo de las variaciones intra-grupo (6.2.3.1.2.), respecto al momento de menor dolor (6.2.3.1.3.) y de las variaciones sucesivas (6.2.3.1.4.) del dolor en reposo.

6.2.3.1.1. Análisis descriptivo del dolor en reposo (DivR)

En la tabla 24 se presentan los descriptivos estadísticos del dolor en reposo en el Grupo II (AIVC), en los diferentes momentos del estudio.

Tabla 24. Análisis descriptivo del dolor en reposo en el Grupo II (AIVC) en los diferentes momentos del estudio

Estadísticos descriptivos								
	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Percentiles		
						25	50 (Mediana)	75
DivRT1	60	2,0167	1,32117	,00	6,00	1,0000	2,0000	2,7500
DivRN1	60	1,8167	1,03321	,00	5,00	1,0000	2,0000	2,0000
DivRM2	60	3,3500	1,07080	2,00	7,00	3,0000	3,0000	4,0000
DivRT2	60	2,6333	1,08872	1,00	5,00	2,0000	3,0000	3,0000
DivRN2	60	2,6167	,94046	1,00	5,00	2,0000	3,0000	3,0000
DivRM3	60	1,7167	,80447	,00	5,00	1,0000	2,0000	2,0000
DivRT3	60	1,7500	,75071	,00	4,00	1,0000	2,0000	2,0000
DivRN3	60	1,6000	,86749	,00	5,00	1,0000	1,0000	2,0000
DivRM4	60	1,0333	,71228	,00	4,00	1,0000	1,0000	1,0000
DivRT4	60	1,0833	,61868	,00	4,00	1,0000	1,0000	1,0000
DivRN4	60	1,1833	,94764	,00	6,00	1,0000	1,0000	1,0000

Tabla 24. Análisis descriptivo del dolor (D) en reposo (R) para el Grupo II-AIVC (iv) según el turno (M/T/N: Mañana/Tarde/Noche) y el día postoperatorio (1°-4°).

6.2.3.1.2. Análisis intra-grupo del dolor en reposo (DivR)

En la tabla 25, se muestra la prueba de Friedman para comprobar si hay variaciones intra-grupo en el dolor de reposo del Grupo II (AIVC).

Tabla 25. Prueba de Friedman para el estudio de variaciones intra-grupo del dolor en reposo en el Grupo II-AIVC (DivR) mediante el estudio de Chi-Cuadrado

Estadísticos de contraste^a

N	60
Chi-cuadrado	113,461
gl	10
Sig. asintót.	,000

a. Prueba de Friedman

Tabla 25. Prueba de Friedman para el estudio de variaciones intra-grupo del dolor en reposo en el Grupo II-AIVC (DivR) mediante el estudio de Chi-Cuadrado

Se comprueba que hay variaciones intra-grupo significativas ($p < 0,001$) en el dolor en reposo (DivR) en el Grupo II (AIVC) entre los días y momentos registrados.

6.2.3.1.3. Análisis intra-grupo del dolor en reposo (DivR) comparaciones respecto al momento de menor dolor

En la tabla 26 se presenta el contraste de Wilcoxon, comparando el dolor en reposo, en cada momento, respecto al de menor dolor registrado (drivn4). Se trata de encontrar en qué momentos suceden diferencias significativas de la variable dolor en reposo en el Grupo II (AIVC).

Se representa gráficamente en la figura 26, con los intervalos de confianza 95% (95% IC), en cada momento (DivR) en el Grupo II (AIVC).

Tabla 26. Análisis intra-grupo para dolor en reposo (DivR) del Grupo II (AIVC) mediante comparaciones sucesivas respecto al dolor de la noche del 4º día (drivn4)

Estadísticos de contraste ^c										
	drivn4 - drivt1	drivn4 - drivn1	drivn4 - drivm2	drivn4 - drivt2	drivn4 - drivn2	drivn4 - drivm3	drivn4 - drivt3	drivn4 - drivn3	drivn4 - drivm4	drivn4 - drivt4
Z	-4,031 ^a	-3,876 ^a	-6,470 ^a	-5,849 ^a	-6,024 ^a	-4,550 ^a	-4,368 ^a	-4,270 ^a	-1,008 ^b	-,180 ^a
Sig. asintót. (bilateral)	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,314	,857

a. Basado en los rangos positivos.

b. Basado en los rangos negativos.

c. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Tabla 26. Prueba de Wilcoxon (Z) para el análisis intra-grupo del dolor (d), en reposo (r), en el Grupo II-AIVC (iv), según el turno (m/t/n: mañana/tarde/noche) y día del postoperatorio (1º-4º).

Figura 26. Diagrama de barras de error del dolor en reposo (DivR) en el Grupo II (AIVC): comparaciones respecto al momento de menor dolor (Drivn4)

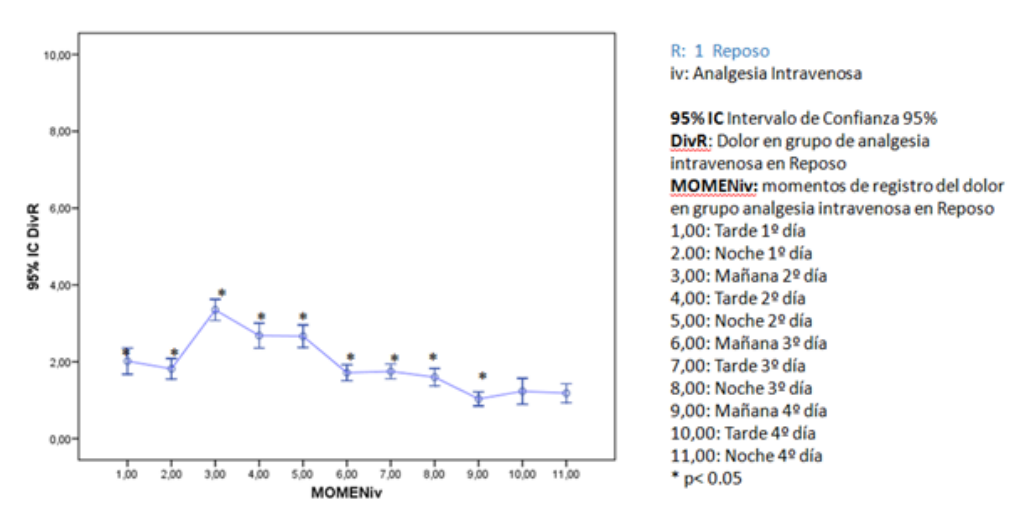


Figura 26. Diagrama de barras de error del dolor en reposo (DivR) en los 4 primeros días tras prostatectomía radical abierta del Grupo II (AIVC), las comparaciones se realizan respecto al momento de menor dolor (momento 11: Drivn4)

Se comprueba que en el grupo de analgesia intravenosa convencional suceden variaciones significativas y características del dolor. El nivel de dolor en reposo está por debajo de 4 sobre 10, -en la escala EVA- en los 4 días inmediatos a la intervención quirúrgica.

6.2.3.1.4. Análisis intra-grupo del dolor en reposo (DivR) comparaciones sucesivas.

En la tabla 27 se presenta el contraste de Wilcoxon de comparaciones sucesivas, para comprobar entre qué momentos suceden las diferencias significativas de la variable dolor de reposo en el Grupo II (AIVC); lo que se representa gráficamente en la figura 27.

Tabla 27. Análisis intra-grupo para dolor en reposo del Grupo II (AIVC) mediante comparaciones sucesivas

Estadísticos de contraste ^c										
	drivn1 - drivt1	drivm2 - drivn1	drivt2 - drivm2	drivn2 - drivt2	drivm3 - drivn2	drivt3 - drivm3	drivn3 - drivt3	drivm4 - drepn3	drivt4 - drivm4	drivn4 - drivt4
Z	-1,007 ^a	-5,909 ^b	-4,198 ^a	-,258 ^a	-5,809 ^a	-,447 ^b	-1,671 ^a	-1,359 ^a	-,898 ^b	-,180 ^a
Sig. asintót. (bilateral)	,314	,000	,000	,796	,000	,655	,095	,174	,369	,857

a. Basado en los rangos positivos.
 b. Basado en los rangos negativos.
 c. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Tabla 27. Diagrama de barras de error del análisis intra-grupo para dolor en reposo (driv) del Grupo II (AIVC) mediante comparaciones sucesivas. Prueba de Wilcoxon (Z) para el análisis intra-grupo para el dolor (d) en reposo (r), en el Grupo II-AIVC: (iv), mediante comparaciones sucesivas, según el turno (M/T/N: Mañana/Tarde/Noche) y el día postoperatorio (1^o-4^o).

Figura 27. Diagrama de barras de error del dolor en reposo (DivR) en el Grupo II (AIVC): comparaciones sucesivas respecto al momento posterior

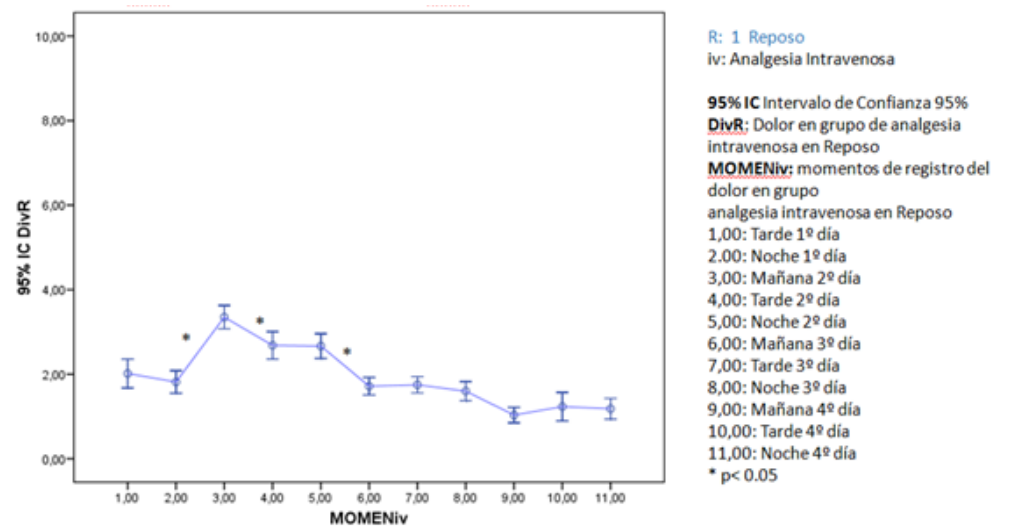


Figura 27. Diagrama de barras de error del dolor en reposo (DivR) en los 4 primeros días tras prostatectomía radical abierta, en el Grupo II-AIVC (iv): las comparaciones sucesivas respecto al momento posterior

Se comprueba que el dolor en reposo en el grupo de analgesia intravenosa convencional presenta variaciones significativas durante la mañana del 2^o día; a partir de este momento sucede un descenso progresivo del nivel de dolor en reposo (tarde del 2^o día y mañana del 3^{er} día).

6.2.3.2. Análisis del dolor en movimiento (DivM)

Se presenta el análisis descriptivo (6.2.3.2.1.) y el análisis comparativo de las variaciones intra-grupo (6.2.3.2.2.), respecto al momento de menor dolor (6.2.3.2.3.) y de las variaciones sucesivas (6.2.3.2.4.) del dolor en movimiento en el Grupo II (AIVC).

6.2.3.2.1. Análisis descriptivo del dolor en movimiento (DivM)

En la tabla 28 se presentan los descriptivos estadísticos del dolor en movimiento en el Grupo II (AIVC), en los diferentes momentos del estudio.

Tabla 28. Análisis descriptivo del dolor en movimiento en el Grupo II (AIVC) en los diferentes momentos del estudio

Estadísticos descriptivos								
	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Percentiles		
						25	50 (Mediana)	75
DivMT1	60	3,8167	1,64153	2,00	9,00	2,2500	3,5000	5,0000
DivRN1	60	1,8167	1,03321	,00	5,00	1,0000	2,0000	2,0000
DivMM2	60	4,8500	1,36326	2,00	8,00	4,0000	5,0000	6,0000
DivMT2	60	4,0333	1,23462	2,00	6,00	3,0000	4,0000	5,0000
DivMN2	60	4,3833	1,20861	2,00	8,00	4,0000	4,0000	5,0000
DivMM3	60	3,3500	,89868	2,00	6,00	3,0000	3,0000	4,0000
DivMT3	60	3,6667	1,00282	2,00	7,00	3,0000	4,0000	4,0000
DivMN3	60	3,2833	,95831	2,00	5,00	3,0000	3,0000	4,0000
DivMM4	60	2,5833	,74314	2,00	5,00	2,0000	2,0000	3,0000
DivMT4	60	3,0667	1,24692	2,00	10,00	2,0000	3,0000	3,0000
DivMN4	60	2,6667	,93277	2,00	6,00	2,0000	2,0000	3,0000

Tabla 28. Análisis descriptivo del dolor (D) en movimiento (M) para el Grupo II-AIVC (iv) según el turno (M/T/N: Mañana/Tarde/Noche) y el día postoperatorio (1°-4°).

6.2.3.2.2. Análisis intra-grupo del dolor en movimiento (DivM)

En la tabla 29 se muestra la prueba de Friedman para comprobar si hay variaciones intra-grupo en el dolor en movimiento del Grupo II (AIVC).

Tabla 29. Prueba de Friedman para el estudio de variaciones intra-grupo del dolor en movimiento en el Grupo II (AIVC) mediante el estudio de Chi-Cuadrado

Estadísticos de contraste ^a

N	60
Chi-cuadrado	322,012
gl	10
Sig. asintót.	,000

a. Prueba de Friedman

Tabla 29. Prueba de Friedman para el estudio de variaciones intra-grupo del dolor en movimiento en el Grupo II (AIVC) mediante el estudio de Chi-Cuadrado

Se comprueba que hay variaciones intra-grupo significativas ($p < 0,001$) en el dolor en movimiento (DivM) en el Grupo II (AIVC) en los días y momentos registrados.

6.2.3.2.3. Análisis intra-grupo del dolor en movimiento (DivM) por comparaciones respecto al momento de menor dolor

En la tabla 30 se presenta el contraste de Wilcoxon, comparando el dolor en movimiento, en cada momento, respecto al de menor dolor registrado (dmivn4). Se trata de encontrar en qué momentos suceden diferencias significativas de la variable dolor en reposo en el Grupo II (AIVC).

Se representa gráficamente en la figura 28, con los intervalos de confianza 95% (95% IC), en cada momento (DivM) en el Grupo II (AIVC).

Tabla 30. Análisis intra-grupo para dolor en movimiento del Grupo II (AIVC) mediante comparaciones sucesivas respecto al dolor de la noche del 4º día (dmivn4)

Estadísticos de contraste ^c										
Z	dmivn4 - dmivt1	dmivn4 - dmivn1	dmivn4 - dmivm2	dmivn4 - dmivt2	dmivn4 - dmivn2	dmivn4 - dmivm3	dmivn4 - dmivt3	dmivn4 - dmivn3	dmivn4 - dmivm4	dmivn4 - dmivt4
Sig. asintót. (bilateral)	-4,366 ^a ,000	-4,690 ^a ,000	-6,242 ^a ,000	-5,305 ^a ,000	-5,305 ^a ,000	-5,104 ^a ,000	-5,781 ^a ,000	-4,593 ^a ,000	-,698 ^b ,485	-3,464 ^a ,001

- a. Basado en los rangos positivos.
- b. Basado en los rangos negativos.
- c. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Tabla 30. Prueba de Wilcoxon (Z) para el análisis intra-grupo del dolor (d), en movimiento (m), en el grupo de Analgesia Intravenosa Convencional (iv), según el turno (m/t/n: mañana/tarde/noche) y día del postoperatorio (1º-4º), respecto al dolor de la noche del 4º día (dmivn4).

Figura 28. Diagrama de barras de error del dolor en movimiento (DivM) en el Grupo II (AIVC): comparaciones respecto al momento de menor dolor (Dmivn4)

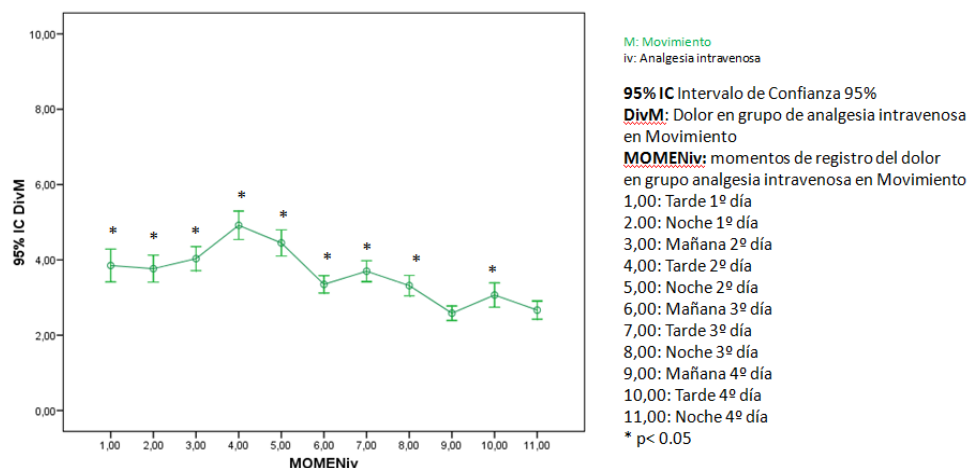


Figura 28. Diagrama de barras de error del dolor en movimiento (DivM) en los 4 primeros días tras prostatectomía radical abierta del Grupo II (AIVC), las comparaciones se realizan respecto al momento de menor dolor (momento 11: Drivn4)

Se comprueba que en el grupo de analgesia intravenosa convencional suceden variaciones significativas y características del dolor en movimiento;

que está por debajo de 6 en la escala EVA en los 4 días inmediatos la intervención quirúrgica.

6.2.3.2.4. Análisis intra-grupo del dolor en movimiento (DivM) comparaciones sucesivas.

En la tabla 31 se presenta el contraste de Wilcoxon de comparaciones sucesivas, para comprobar entre qué momentos suceden las diferencias significativas de la variable dolor de movimiento en el Grupo II (AIVC); lo que se representa gráficamente en la figura 29.

Tabla 31. Análisis intra-grupo para el dolor en movimiento del Grupo II (AIVC) mediante comparaciones sucesivas

Estadísticos de contraste ^d										
	dmivn1 - dmivt1	dmivm2 - dmivn1	dmivt2 - dmivm2	dmivn2 - dmivt2	dmivm3 - dmivn2	dmivt3 - dmivm3	dmivn3 - dmivt3	dmivm4 - dmivn3	dmivt4 - dmivm4	dmivn4 - dmivt4
Z	-.246 ^a	-4,126 ^b	-3,771 ^a	,000 ^c	-4,196 ^a	-3,528 ^b	-3,502 ^a	-5,381 ^a	-3,984 ^b	-3,464 ^a
Sig. asintót. (bilateral)	,805	,000	,000	1,000	,000	,000	,000	,000	,000	,001

- a. Basado en los rangos positivos.
- b. Basado en los rangos negativos.
- c. La suma de rangos negativos es igual a la suma de rangos positivos.
- d. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Tabla 31. Prueba de Wilcoxon (Z) para el análisis intra-grupo para el dolor (d) en movimiento (m), en el Grupo II-AIVC: (iv), mediante comparaciones sucesivas, según el turno (m/t/n: mañana/tarde/noche) y el día postoperatorio (1°-4°).

Figura 29. Diagrama de barras de error del dolor en movimiento (DivM) en el Grupo II (AIVC): comparaciones sucesivas respecto al momento posterior

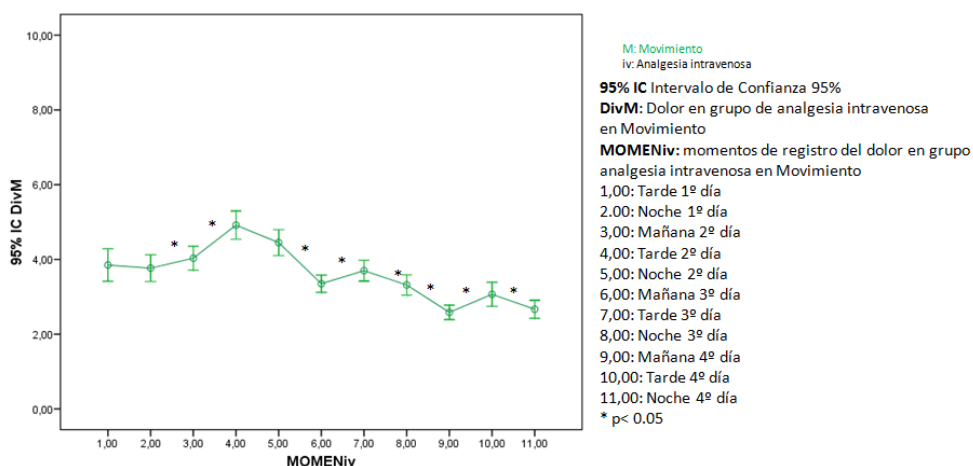


Figura 29. Diagrama de barras de error del dolor en movimiento (DivM) en los 4 primeros días tras prostatectomía radical abierta, en el Grupo II (AIVC): comparaciones sucesivas respecto al momento posterior

Se comprueba que en el grupo de analgesia intravenosa convencional, sucede un incremento significativo en el nivel de dolor en movimiento en la mañana y tarde del 2º día del postoperatorio; que está por debajo de 6 sobre 10 en la escala EVA. A partir del de la mañana del 3º día del postoperatorio sucede (salvo algún momento aislado) un progresivo descenso del dolor en movimiento.

6.2.2.3. Análisis intra-grupos: dolor en reposo versus dolor en movimiento (AIVC)

En la tabla 32 se presenta el contraste de Wilcoxon entre el dolor en reposo versus movimiento, en los diferentes momentos del estudio, en el Grupo (AIVC); lo que se representa gráficamente en la figura 30.

Tabla 32. Prueba de Wilcoxon (Z) para el análisis intra-grupos para el dolor (D) en reposo (R) versus movimiento (M), en el Grupo II-AIVC (iv) en los turnos (M/T/N: Mañana/Tarde/Noche) y días del post-operatorio (1°-4°)

Estadísticos de contraste ^b											
	DivMT1 - DivRT1	DivMN1 - DivRN1	DivMM2 - DivRM2	DivMT2 - DivRT2	DivMN2 - DivRN2	DivMM3 - DivRM3	DivMT3 - DivRT3	DivMN3 - DivRN3	DivMM4 - DivRM4	DivMT4 - DivRT4	DivMN4 - DivRN4
Z	-6,795 ^a	-6,806 ^a	-5,747 ^a	-6,146 ^a	-6,861 ^a	-6,971 ^a	-6,924 ^a	-6,853 ^a	-6,915 ^a	-6,850 ^a	-6,883 ^a
Sig. asintót. (bilateral)	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000

a. Basado en los rangos negativos.

b. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Tabla 32. Prueba de Wilcoxon (Z) para el análisis comparativo entre-grupo para el dolor (d) en reposo (R) versus movimiento (M), en el Grupo II-AIVC: (iv), mediante comparaciones según el turno (M/T/N: Mañana/Tarde/Noche) y el día postoperatorio (1°-4°).

Figura 30. Diagrama de barras de error de comparación del dolor en reposo versus en movimiento en el Grupo II (AIVC)

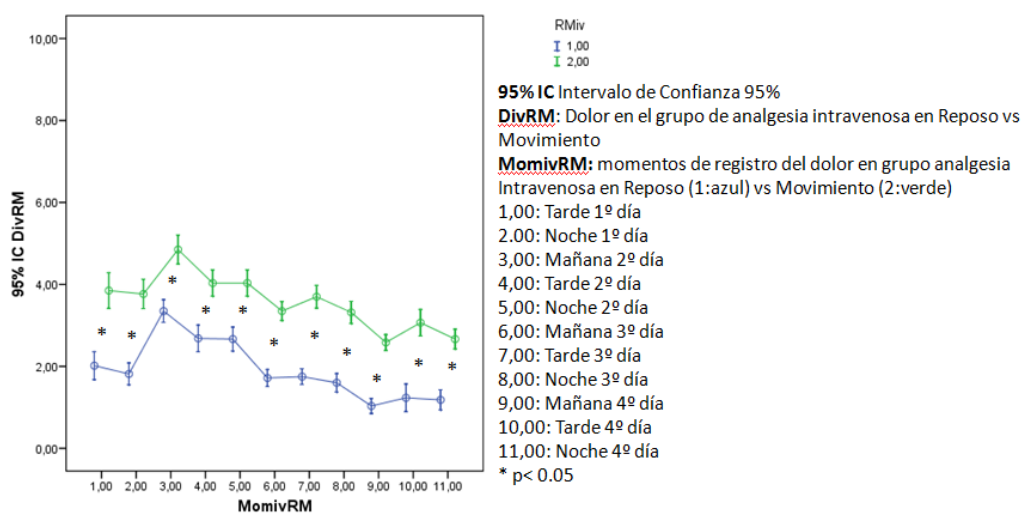


Figura 30. Diagrama de barras de error del dolor en reposo versus en movimiento (DivRM), en los 4 primeros días tras prostatectomía radical abierta, en el Grupo II (AIVC).

Se comprueba que en el grupo de analgesia intravenosa convencional, el dolor postoperatorio en movimiento es significativamente ($p < 0,05$) superior al dolor en reposo, en todos los momentos del estudio.

6.2.4. Análisis entre-grupos del dolor: Grupo I (AELC) versus Grupo II (AIVC)

Se presenta en análisis comparativo entre-grupos según técnica de analgesia Grupo I (AELC) vs Grupo II (AIVC), tanto para el dolor en reposo (6.2.4.1.) como en movimiento (6.2.4.2.)

6.2.4.1. Análisis entre-grupos del dolor en reposo Grupo-I AELC vs Grupo-II AIVC

En la tabla 33 se presenta el contraste de Wilcoxon, para comprobar si se encuentran diferencias significativas en el dolor en reposo, por momento de registro entre ambas técnicas analgésicas.

Tabla 33. Prueba de Wilcoxon (Z) para el análisis entre-grupos: Grupo I (AELC) versus Grupo II (AIVC), para el dolor (d) en reposo (r), en los turnos (m/t/n: mañana/tarde/noche) y días del post-operatorio (1^o-4^o).

Estadísticos de contraste^c

	driv1 - drept1	driv1 - drepn1	drivm2 - drepm2	driv2 - drept2	driv2 - drepn2	drivm3 - drepm3	driv3 - drept3	driv3 - drepn3	drivm4 - drepm4	driv4 - drept4	driv4 - drepn4
Z	-1,837 ^a	-1,901 ^a	-4,086 ^a	-1,135 ^a	-1,011 ^a	-1,115 ^a	-1,888 ^a	-2,041 ^a	-1,569 ^b	-,979 ^a	-,955 ^a
Sig. asintót. (bilateral)	,066	,057	,000	,256	,312	,265	,059	,061	,056	,328	,340

- a. Basado en los rangos negativos.
- b. Basado en los rangos positivos.
- c. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Figura 31. Diagrama de barras de error de comparación del dolor en reposo entre-grupos

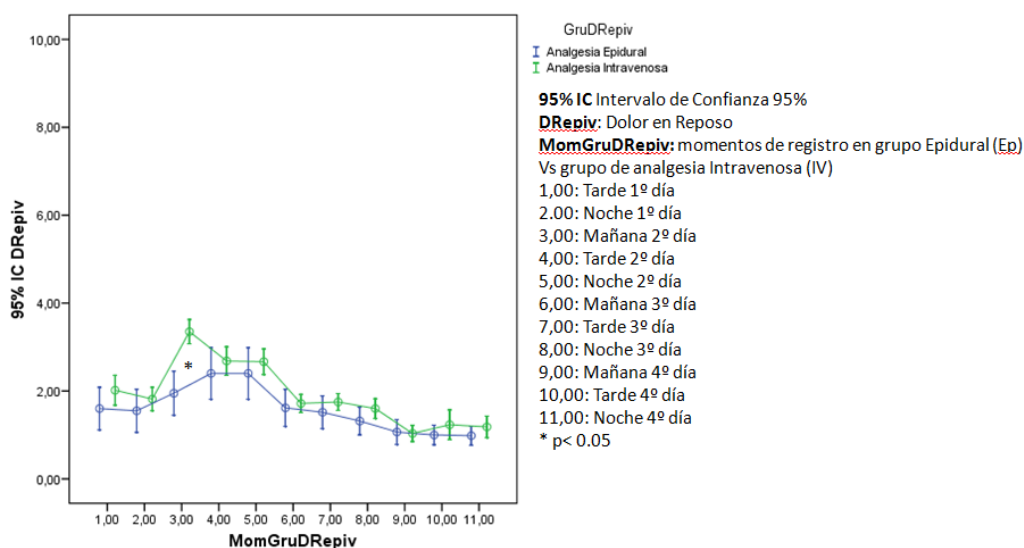


Figura 31. Diagrama de barras de error del dolor en reposo (DRepiv), análisis entre-grupos: Grupo I (AELC) vs Grupo II (AIVC), para el dolor (d) en reposo (r), en los turnos (m/t/n: mañana/tarde/noche) y días del post-operatorio (1º-4º) tras prostatectomía radical abierta.

En ambos grupos, los niveles del dolor de reposo se encontraron por debajo de 4 sobre 10 de la EVA, y únicamente se comprueba una diferencia significativa ($p < 0.0001$) en el dolor en reposo en la valoración del dolor de la mañana del 2º día entre ambos grupos; con un discreto incremento del dolor de reposo en el grupo de analgesia intravenosa convencional.

6.2.4.2. Análisis entre-grupos de dolor en movimiento: Grupo I (AELC) vs Grupo II (AIVC)

En la tabla 34 se presenta el contraste de Wilcoxon, para comprobar si se encuentran diferencias significativas en el dolor en movimiento, por momento de registro entre ambas técnicas analgésicas.

Tabla 34. Prueba de Wilcoxon (Z) para el análisis entre-grupos: Grupo I (AELC) vs Grupo II (AIVC), para el dolor (d) en movimiento (m), en los turnos (m/t/n: mañana/tarde/noche) y días del post-operatorio (1°-4°).

Estadísticos de contraste^c

	dmivn1 - dmepn1	dmivt1 - dmept1	dmivm2 - dmepm2	dmivt2 - dmept2	dmivn2 - dmepn2	dmivm3 - dmepm3	dmivt3 - dmept3	dmivn3 - dmepn3	dmivm4 - dmepm4	dmivt4 - dmept4	dmivn4 - dmepn4
Z	-.623 ^a	-.783 ^a	-3,649 ^a	-1,131 ^b	-.928 ^b	-.849 ^b	-.714 ^a	-.488 ^a	-1,314 ^b	-.027 ^a	-1,078 ^b
Sig. asintót. (bilateral)	.533	.434	.000	.258	.353	.396	.475	.626	.189	.979	.281

- a. Basado en los rangos negativos.
- b. Basado en los rangos positivos.
- c. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Figura 32. Diagrama de barras de error de comparación del dolor en movimiento entre-grupos

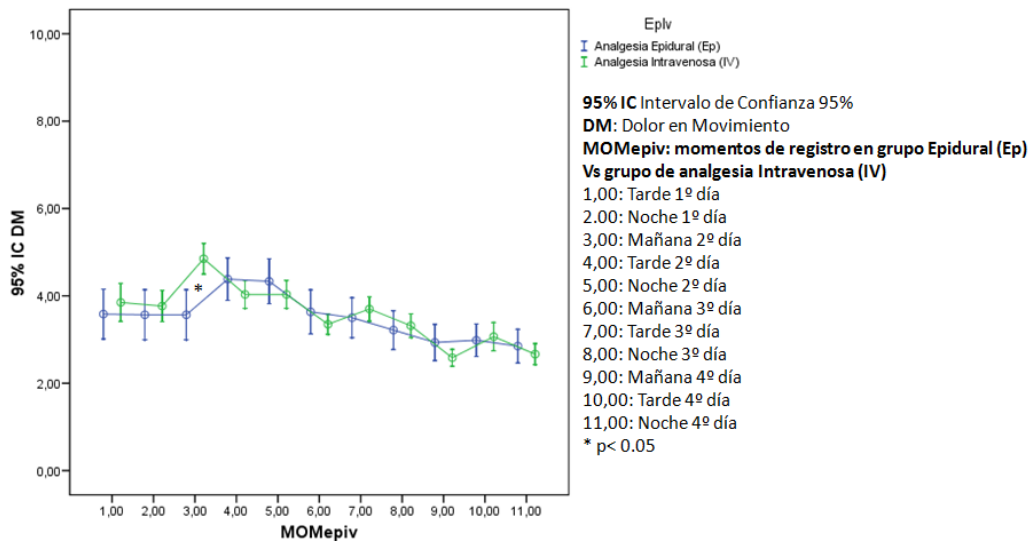


Figura 32. Diagrama de barras de error del dolor en movimiento (DMepiv), análisis entre-grupos: Grupo I (AELC) vs Grupo II (AIVC), para el dolor (d) en movimiento (m), en los turnos (m/t/n: mañana/tarde/noche) y días del post-operatorio (1°-4°) tras prostatectomía radical abierta.

En ambos grupos, los niveles del dolor en movimiento se encontraron por debajo de 6 sobre 10 de la EVA, y únicamente se comprueba una diferencia significativa ($p < 0.0001$) en el dolor en movimiento en la valoración del dolor de la mañana del 2º día entre ambos grupos; con un discreto incremento del dolor en movimiento en el grupo de analgesia intravenosa convencional.

6.3. Descripción y análisis comparativo de la satisfacción

6.3.1. Análisis de Normalidad de la variable satisfacción

Previo al análisis estadístico se presenta el estudio de Normalidad mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra (Tabla 35) aplicada para la satisfacción del paciente y de la enfermera en su valoración del Grupo I (AELC) y el Grupo II (AIVC).

Tabla 35. Análisis de Normalidad de la satisfacción (Sa) valorada por el paciente (PA) y por enfermería (En) en el Grupo I (AELC) y en el Grupo II (AIVC). Prueba de Kolmogorov-Smirnov.

		SalVPA	SalVEn	SaEpPa	SaEpEn
N		660	660	660	660
Parámetros normales ^{a,b}	Media	8,4045	8,4500	7,8697	8,4182
	Desviación típica	,96288	,91302	1,72230	1,42415
Diferencias más extremas	Absoluta	,300	,331	,295	,368
	Positiva	,236	,257	,222	,291
	Negativa	-,300	-,331	-,295	-,368
Z de Kolmogorov-Smirnov	7,708	8,506	7,587	9,445	
Sig. asintót. (bilateral)	,000	,000	,000	,000	

a. La distribución de contraste es la Normal.

b. Se han calculado a partir de los datos.

Tabla 35. Análisis de Normalidad de la satisfacción (Sa) valorada por el paciente (PA) y por enfermería (En) en el Grupo I (AELC) y en el Grupo II (AIVC). Prueba de Kolmogorov-Smirnov. 0,0001: $p < 0,0001$.

La distribución de la variable satisfacción se diferencia de forma significativa de la distribución Normal; por lo que se aplicarán pruebas no-paramétricas.

6.3.2. Análisis entre-grupos de la satisfacción en el grupo de Analgesia Epidural Lumbar Continua, valorada por la enfermera y por el paciente, en los diferentes momentos del estudio

Se analizan la variable satisfacción valorada por la enfermería (6.3.2.1.) versus el paciente (6.3.2.2.), en el Grupo I (AELC) y en el Grupo II (AIVC), en los diferentes momentos del estudio.

6.3.2.1. Análisis entre-grupos de la satisfacción con Analgesia Intravenosa Convencional, valorada por la enfermera y por el paciente, en los diferentes momentos del estudio.

En la tabla 36 se presenta el análisis comparativo entre-grupos de la satisfacción evaluada por la enfermería versus la evaluación del paciente del Grupo I (AELC), en los diferentes momentos del estudio.

Tabla 36. Análisis entre-grupos de la Satisfacción (Sa) evaluada por enfermería (En) y por el paciente (PA), en el Grupo I (AELC) (Ca) mediante la prueba de Wilcoxon, en los diferentes momentos del estudio.

Estadísticos de contraste ^a											
	SaCaEnPa1	SaCaEnPa2	SaCaEnPa3	SaCaEnPa4	SaCaEnPa5	SaCaEnPa6	SaCaEnPa7	SaCaEnPa8	SaCaEnPa9	SaCaEnPa10	SaCaEnPa11
U de Mann-Whitney	1500,000	1509,000	1362,500	1306,500	1282,000	1296,000	1321,500	1310,500	1451,000	1422,000	1421,500
W de Wilcoxon	3330,000	3339,000	3192,500	3136,500	3112,000	3126,000	3151,500	3140,500	3281,000	3252,000	3251,500
Z	-1,819	-1,722	-2,464	-2,770	-2,897	-2,881	-2,758	-2,839	-2,097	-2,311	-2,314
Sig. asintót. (bilateral)	,069	,085	,014	,006	,004	,004	,006	,005	,036	,021	,021

a. Variable de agrupación: GrupoEnPa

En la figura 33 se representa mediante diagrama de barras de error, el análisis comparativo entre-grupos de la satisfacción evaluada por la enfermería versus la evaluación del paciente de ambos grupos, en los momentos del estudio.

Figura 33. Diagrama de barras de error del análisis entre-grupos de la satisfacción (Sa) evaluada por la enfermería (En) y por el paciente (PA), en el Grupo I (AELC)

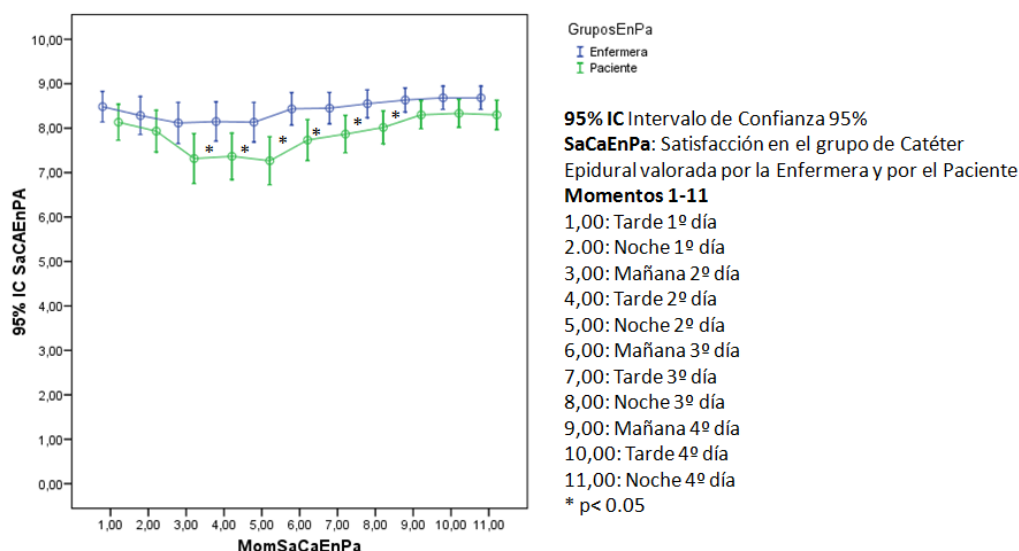


Figura 33. Diagrama de barras de error de la variable satisfacción en el Grupo I (Analgesia Epidural Lumbar Continua) valorado por la enfermería y por el paciente, en los diferentes momentos del estudio.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,0001$) entre las valoraciones Paciente-Enfermería en los turnos del 2º y 3º día postoperatorio en el grupo de Analgesia Epidural Lumbar Continua.

6.3.2.2. Análisis entre-grupos de la satisfacción, valorada por enfermería versus por el paciente, en el Grupo II (Analgesia Intravenosa Convencional), en los diferentes momentos del estudio.

En la tabla 37 se presenta el análisis comparativo entre-grupos de la satisfacción evaluada por la enfermería versus la evaluación del paciente del Grupo II (AIVC), en los diferentes momentos del estudio.

Tabla 37. Análisis entre-grupos de la satisfacción (Sa) evaluada por la enfermería (En) y por el paciente (PA), en el Grupo II-AIVC (IV) mediante la prueba de Wilcoxon, en los diferentes momentos del estudio.

Estadísticos de contraste ^a											
	SalVEnPa1	SalVEnPa2	SalVEnPa3	SalVEnPa4	SalVEnPa5	SalVEnPa6	SalVEnPa7	SalVEnPa8	SalVEnPa9	SalVEnPa10	SalVEnPa11
U de Mann-Whitney	1752,500	1657,500	1291,500	1680,500	1615,500	1700,500	1737,000	1710,000	1789,500	1733,000	1776,000
W de Wilcoxon	3582,500	3487,500	3121,500	3510,500	3445,500	3530,500	3567,000	3540,000	3619,500	3563,000	3606,000
Z	-,268	-,827	-2,815	-,681	-1,077	-,621	-,362	-,572	-,068	-,427	-,170
Sig. asintót. (bilateral)	,789	,409	,005	,496	,282	,535	,717	,567	,946	,669	,865

a. Variable de agrupación: GrupoSAIVEnPa

En la figura 34 se representa mediante diagrama de barras de error, el análisis comparativo entre-grupos de la satisfacción evaluada por enfermería versus la evaluación del paciente de ambos grupos, en el Grupo II (AIVC), en los momentos del estudio.

Figura 34. Diagrama de barras de error del análisis entre-grupos de la satisfacción (Sa) evaluada por enfermería (En) y por el paciente (PA), en el Grupo II (AIVC)

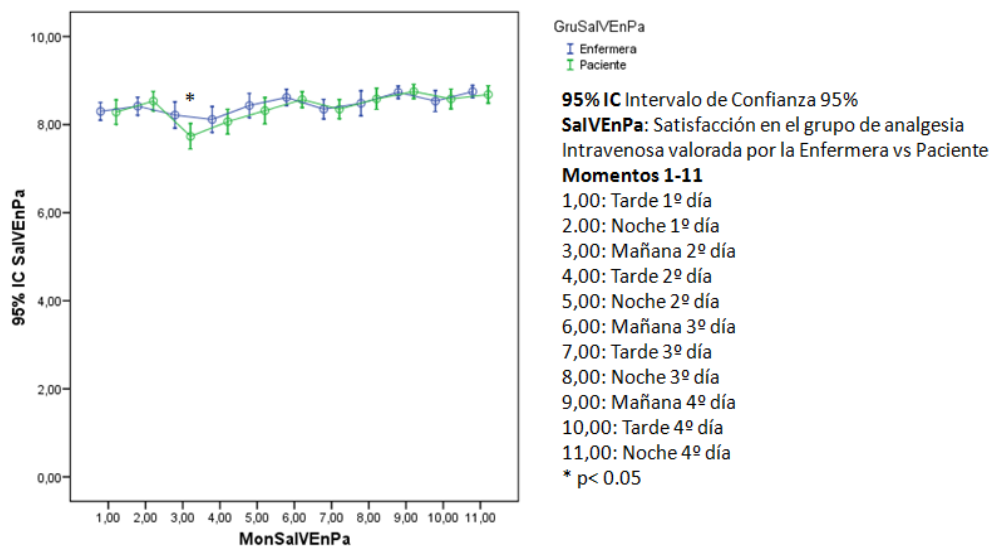


Figura 34. Diagrama de barras de error de la variable satisfacción en el Grupo II (Analgesia Convencional Intravenosa) valorado por la Enfermería y por el Paciente.

Únicamente, se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,0001$) entre las valoraciones de la satisfacción entre la del paciente respecto a la de enfermería, en el turno de la mañana del 2º día postoperatorio en el Grupo II de analgesia convencional intravenosa.

6.3.2.3. Análisis entre-grupos de la satisfacción del grupo de pacientes con Analgesia Epidural Lumbar Continua versus Analgesia Intravenosa Convencional, en los diferentes momentos del estudio, valorada por la enfermera

En la tabla 38 se compara la valoración de la enfermería de la satisfacción de los pacientes entre ambos grupos, lo que se representa en la figura 35.

Tabla 38. Análisis entre-grupos de la satisfacción (Sa) de los pacientes entre ambos grupos, evaluada por la enfermería (En), en los diferentes momentos del estudio.

Estadísticos de contraste ^a											
	SAEn1	SAEn2	SAEn3	SAEn4	SAEn5	SAEn6	SAEn7	SAEn8	SAEn9	SAEn10	SAEn11
U de Mann-Whitney	1333,500	1536,500	1571,000	1437,000	1783,000	1794,000	1488,000	1711,000	1793,000	1554,500	1782,000
W de Wilcoxon	3163,500	3366,500	3401,000	3267,000	3613,000	3624,000	3318,000	3541,000	3623,000	3384,500	3612,000
Z	-2,776	-1,569	-1,304	-2,072	-,102	-,038	-1,870	-,550	-,046	-1,590	-,126
Sig. asintót. (bilateral)	,006	,117	,192	,038	,918	,970	,061	,582	,963	,112	,899

a. Variable de agrupación: GRUEnEpsIV

Figura 35. Diagrama de barras de error del análisis entre-grupos de la satisfacción de los pacientes entre ambos grupos (SAEnEplV) evaluada por enfermería, en los diferentes momentos del estudio.

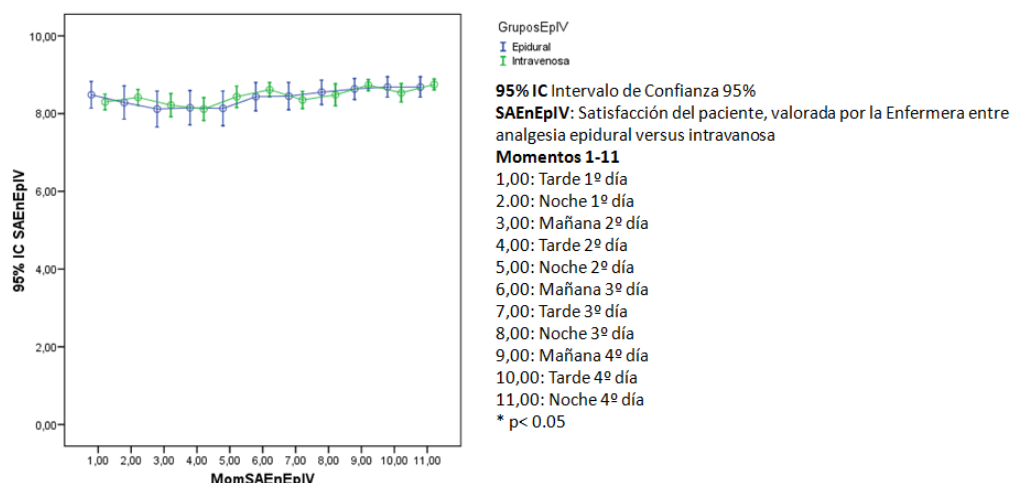


Figura 35. Diagrama de barras de error del análisis entre-grupos de la satisfacción de los pacientes entre ambos grupos (SAEnEplV) evaluada por la enfermería, en los diferentes momentos del estudio.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la valoración por la enfermería entre el uso de analgesia epidural lumbar continua con respecto a analgesia convencional intravenosa.

6.3.2.4. Análisis entre-grupos de la satisfacción del grupo de pacientes con Analgesia Epidural Lumbar Continua versus Analgesia Intravenosa Convencional, en los diferentes momentos del estudio, valorada por el paciente

En la tabla 39 se compara la valoración de la satisfacción del paciente entre ambos grupos, en los diferentes momentos del estudio; lo que se representa en la figura 36.

Tabla 39. Análisis entre-grupos de la satisfacción (Sa) del paciente (Pa) entre ambos grupos, en los diferentes momentos del estudio.

Estadísticos de contraste ^a											
	SAPa1	SAPa2	SAPa3	SAPa4	SAPa5	SAPa6	SAPa7	SAPa8	SAPa9	SAPa10	SAPa11
U de Mann-Whitney	1751,500	1595,000	1754,000	1578,500	1318,500	1336,500	1634,000	1308,500	1440,500	1590,000	1463,500
W de Wilcoxon	3581,500	3425,000	3584,000	3408,500	3148,500	3166,500	3464,000	3138,500	3270,500	3420,000	3293,500
Z	-,275	-1,175	-,250	-1,216	-2,661	-2,652	-,932	-2,890	-2,141	-1,269	-2,065
Sig. asintót. (bilateral)	,783	,240	,803	,224	,008	,008	,351	,004	,032	,204	,039

a. Variable de agrupación: GRUPaEpsvIV

Figura 36. Diagrama de barras de error del análisis entre-grupos de la satisfacción de los pacientes entre ambos grupos (SAPaEpIV) evaluada por los pacientes, en los diferentes momentos del estudio.

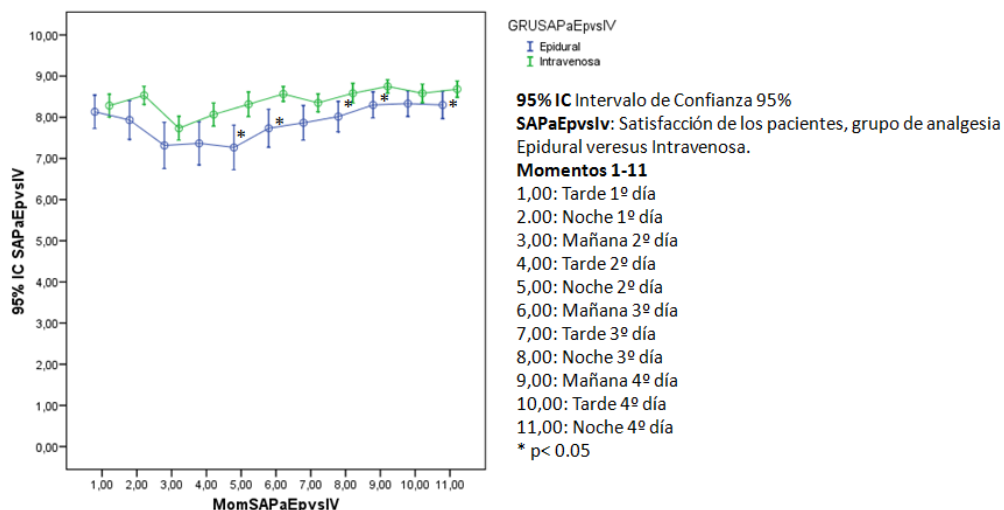


Figura 36. Diagrama de barras de error del análisis entre-grupos de la satisfacción de los pacientes entre ambos grupos (SAPaEpIV) evaluada por los pacientes, en los diferentes momentos del estudio.

Los niveles de satisfacción del paciente presentaron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) entre los grupos en diferentes momentos: 5 (Noche 2º día), 6 (Mañana 3^{er} día), 8 (Noche 3^{er} día), 9 (Mañana 4º día) y 11 (Noche 4º día) a favor de la Analgesia Intravenosa Convencional. Si bien fueron variables en los diferentes momentos del estudio, presentaron niveles superiores a 6 sobre 10 en todos los momentos del estudio.

6.4. Análisis entre-grupos de las complicaciones post-anestésicas, hemodinámicas y postquirúrgicas

6.4.1. Complicaciones post-anestésicas: Náuseas y vómitos

Las náuseas y los vómitos fueron las complicaciones más frecuentes durante la tarde su ingreso en Reanimación Postquirúrgica; no se encontraron diferencias significativas entre los grupos y momentos (ver figura 37 y tabla 40).

Tabla 40. Análisis entre-grupos de las náuseas y los vómitos

Estadísticos de contraste ^{a,b}											
	Naut1	Naun1	Naum2	Naut2	Naun2	Naum3	Naut3	Naun3	Naum4	Naut4	Naun4
Chi-cuadrado	,140	,076	,150	1,072	,000	,207	1,072	,339	,000	,000	,000
gl	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Sig. asintót.	,708	,783	,698	,300	1,000	,649	,300	,560	1,000	1,000	1,000

a. Prueba de Kruskal-Wallis

b. Variable de agrupación: ComplicGrupos

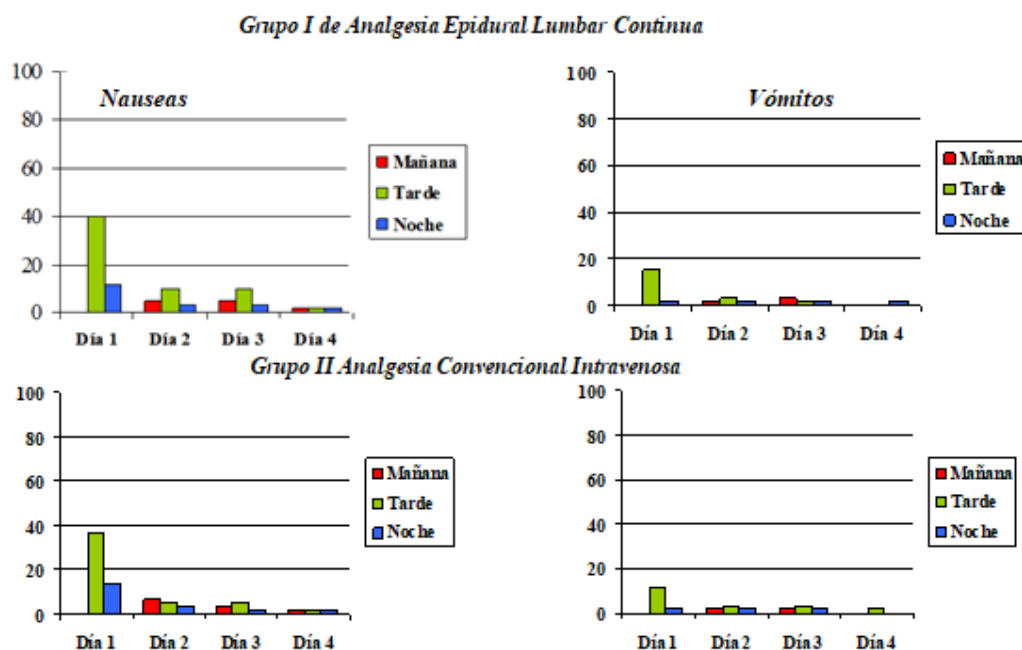
Estadísticos de contraste ^{a,b}											
	Vomt1	Vomn1	Vomn2	Vomt2	Vomn2	Vomm3	Vomt3	Vomn3	Vomm4	Vomt4	Vomn4
Chi-cuadrado	,286	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	1,000	1,000
gl	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Sig. asintót.	,593	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	,317	,317

a. Prueba de Kruskal-Wallis

b. Variable de agrupación: ComplicGrupos

Tabla 40. Contraste de Wilcoxon (W) para la comparación entre náuseas y vómitos, entre los grupos. Nau: Náuseas; Vom: Vómitos; T1: Tarde 1^{er} día postoperatorio; N1: Noche 1^{er} día postoperatorio; M2: Mañana 2^o día postoperatorio; T2: Tarde 2^o día postoperatorio; N2: Noche 2^o día postoperatorio; M3: Mañana 3^{er} día postoperatorio; T3: Tarde 3^{er} día postoperatorio; N3: Noche 3^{er} día postoperatorio; M4: Mañana 4^o día postoperatorio; T4: Tarde 4^o día postoperatorio; N4: Noche 4^o día postoperatorio.

Figura 37. Histograma de barras de complicaciones post-anestésicas: Náuseas y vómitos



En nuestro estudio no se encontraron diferencias significativas en la aparición de náuseas y/o vómitos, entre ambas técnicas analgésicas.

6.4.2. Complicaciones hemodinámicas: Hipotensión e hipertensión arterial

En la tabla 41 y la figura 38 se presenta en análisis entre-grupos de las alteraciones de la presión arterial en los diferentes momentos del estudio.

Tabla 41. Análisis entre-grupos de las complicaciones hemodinámicas: Hipotensión e Hipertensión Arterial

Hipotensión arterial

Estadísticos de contraste^{a,b}

	Hipot1	Hipon1	Hipom2	Hipot2	Hipon2	Hipom3	Hipot3	Hipon3	Hipom4	Hipot4	Hipon4
Chi-cuadrado	,883	1,550	,000	2,017	1,000	,207	1,000	,000	,000	1,000	,000
gl	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Sig. asintót.	,347	,213	1,000	,156	,317	,649	,317	1,000	1,000	,317	1,000

a. Prueba de Kruskal-Wallis

b. Variable de agrupación: ComplicGrupos

Hipertensión arterial

Estadísticos de contraste^{a,b}

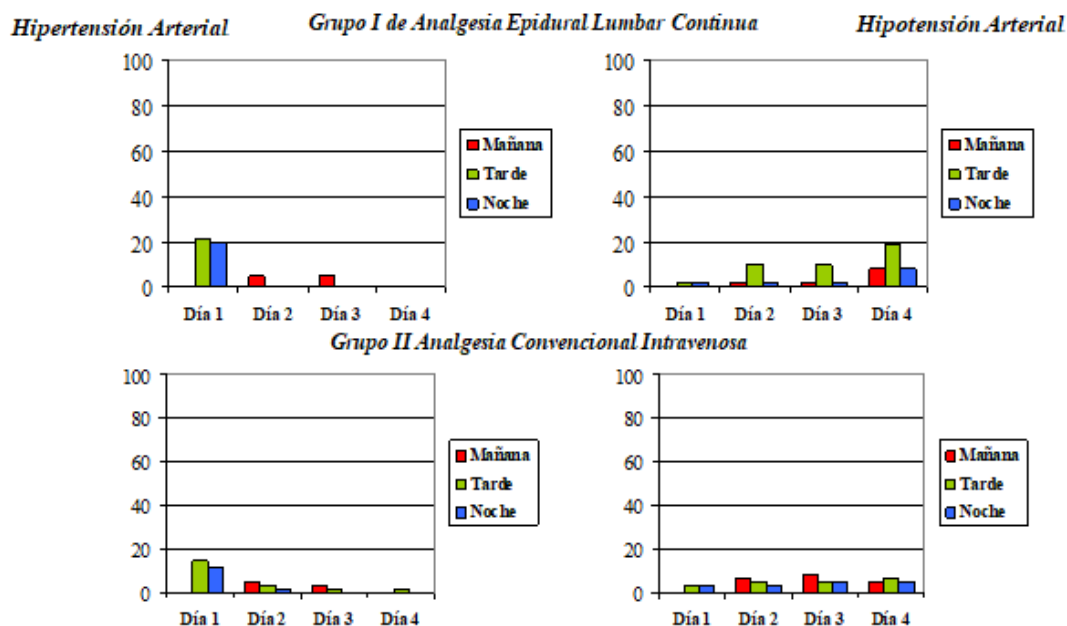
	Hipert1	Hipern1	Hperm2	Hipert2	Hipern2	Hiperm3	Hipert3	Hipern3	Hiperm4	Hipert4	Hipern4
Chi-cuadrado	,339	,339	1,863	1,072	,339	2,784	1,072	1,026	,531	3,702	,531
gl	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Sig. asintót.	,560	,560	,172	,300	,560	,095	,300	,311	,466	,054	,466

a. Prueba de Kruskal-Wallis

b. Variable de agrupación: ComplicGrupos

Tabla 41. Comparación entre-grupos de complicaciones hemodinámicas: Hipotensión, Hipertensión arteriales. Hipo: Hipotensión; Hiper: Hipertensión; T1: Tarde 1er día postoperatorio; N1: Noche 1er día postoperatorio; M2: Mañana 2º día postoperatorio; T2: Tarde 2º día postoperatorio; N2: Noche 2º día postoperatorio; M3: Mañana 3er día postoperatorio; T3: Tarde 3er día postoperatorio; N3: Noche 3er día postoperatorio; M4: Mañana 4º día postoperatorio; T4: Tarde 4º día postoperatorio; N4: Noche 4º día postoperatorio.

Figura 38. Histograma de barras de complicaciones hemodinámicas: Hipertensión e Hipotensión Arterial



Las complicaciones hemodinámicas de presión arterial (hipo e hipertensión) fueron poco frecuentes (menos del 20%), y no hemos encontrados diferencias significativas entre los grupos, entre ambas técnicas analgésicas, en cada momento del estudio.

6.4.3. Complicaciones de la frecuencia cardíaca: Bradicardia y Taquicardia

En la tabla 42 y la figura 39 se presenta en análisis entre-grupos de las alteraciones de la frecuencia cardíaca en los diferentes momentos del estudio.

Tabla 42. Análisis entre-grupos de las complicaciones de la frecuencia cardíaca: Bradicardia y Taquicardia

Bradicardia

Estadísticos de contraste^{a,b}

	Bradt1	Bradn1	Bradm2	Bradt2	Bradn2	Bradm3	Bradt3	Bradn3	Bradm4	Bradt4	Bradn4
Chi-cuadrado	3,306	,696	1,000	,000	,000	,000	,000	1,000	,000	1,000	,000
gl	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Sig. asintót.	,069	,404	,317	1,000	1,000	1,000	1,000	,317	1,000	,317	1,000

a. Prueba de Kruskal-Wallis

b. Variable de agrupación: ComplicGrupos

Taquicardia

Estadísticos de contraste^{a,b}

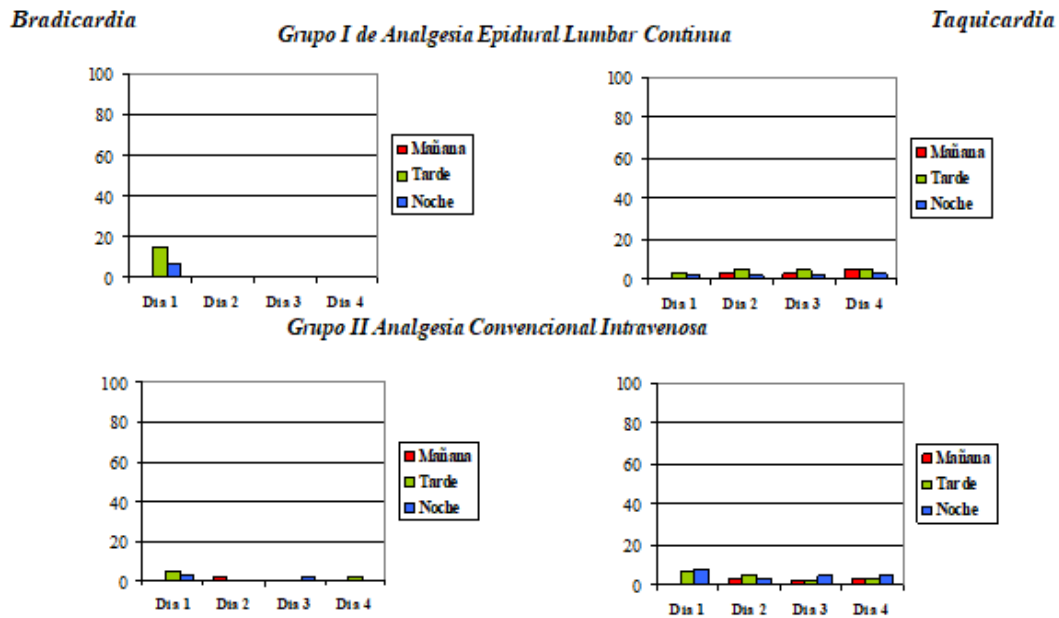
	Taqt1	Taqn1	Taqm2	Taqt2	Taqn2	Taqm3	Taqt3	Taqn3	Taqm4	Taqt4	Taqn4
Chi-cuadrado	,696	2,784	,000	,000	,339	,339	1,026	1,026	,207	,207	,207
gl	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Sig. asintót.	,404	,095	1,000	1,000	,560	,560	,311	,311	,649	,649	,649

a. Prueba de Kruskal-Wallis

b. Variable de agrupación: ComplicGrupos

Tabla 42. Comparación entre-grupos de las alteraciones de la frecuencia cardíaca: Bradicardia y Taquicardia. Brad: Bradicardia; Taq: Taquicardia; T1: Tarde 1^{er} día postoperatorio; N1: Noche 1^{er} día postoperatorio; M2: Mañana 2^o día postoperatorio; T2: Tarde 2^o día postoperatorio; N2: Noche 2^o día postoperatorio; M3: Mañana 3^{er} día postoperatorio; T3: Tarde 3^{er} día postoperatorio; N3: Noche 3^{er} día postoperatorio; M4: Mañana 4^o día postoperatorio; T4: Tarde 4^o día postoperatorio; N4: Noche 4^o día postoperatorio.

Figura 39. Histograma de Barras de complicaciones de la frecuencia cardíaca: Bradicardia y Taquicardia



Las complicaciones de la frecuencia cardíaca (Bradicardia y Taquicardia) fueron poco frecuentes (menos del 20%), si bien destaca la bradicardia del grupo de analgesia epidural (sin significación estadística). No hemos encontrado diferencias significativas entre los grupos en las alteraciones de la frecuencia cardíaca, entre ambas técnicas analgésicas, en los diferentes momentos del estudio.

6.4.4. Complicaciones del tránsito intestinal (íleo paralítico) y de los espasmos vesicales

En la tabla 43 y figura 40 se presenta en análisis entre-grupos de las complicaciones del tránsito intestinal y de los espasmos vesicales.

Tabla 43. Análisis entre-grupos del íleo postoperatorio y de los espasmos vesicales

Íleo paralítico intestinal

Estadísticos de contraste^{a,b}

	lleot1	lleon1	lleom2	lleot2	lleon2	lleom3	lleot3	lleon3	lleom4	lleot4	lleon4
Chi-cuadrado	,000	2,017	2,856	,099	,099	,531	,531	1,354	2,017	1,000	1,000
gl	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Sig. asintót.	1,000	,156	,091	,753	,753	,466	,466	,245	,156	,317	,317

a. Prueba de Kruskal-Wallis
 b. Variable de agrupación: ComplicGrupos

Espasmos vesicales

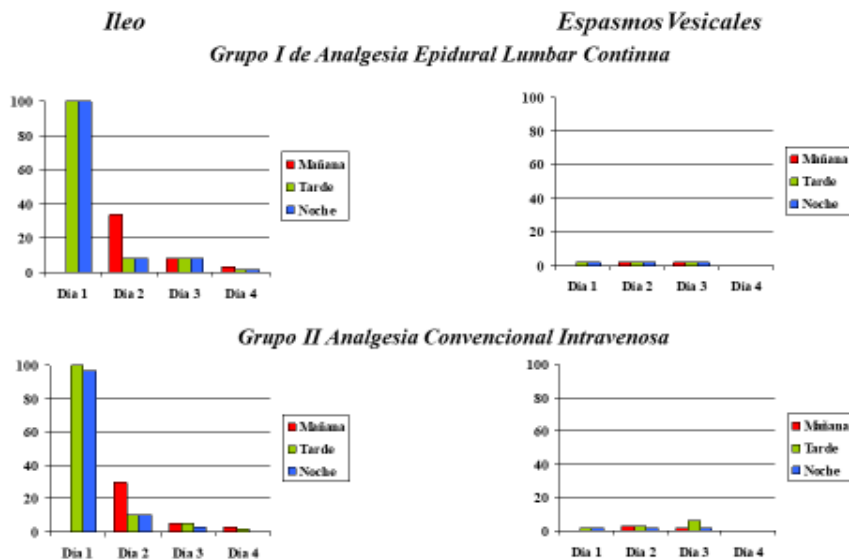
Estadísticos de contraste^{a,b}

	Espt1	Espn1	Espm2	Espt2	Espn2	Espm3	Espt3	Espn3	Espm4	Espt4	Espn4
Chi-cuadrado	,000	,000	,339	,339	,000	,000	1,863	,000	,000	,000	,000
gl	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Sig. asintót.	1,000	1,000	,560	,560	1,000	1,000	,172	1,000	1,000	1,000	1,000

a. Prueba de Kruskal-Wallis
 b. Variable de agrupación: ComplicGrupos

Tabla 43. Comparación entre-grupos de la presencia de Íleo y de Espasmos Vesicales: t1: tarde 1^{er} día postoperatorio; n1: noche 1^{er} día postoperatorio; m2: mañana 2^o día postoperatorio; t2: tarde 2^o día postoperatorio; n2: noche 2^o día postoperatorio; m3: mañana 3^{er} día postoperatorio; t3: tarde 3^{er}

Figura 40. Histograma de Barras del íleo paralítico postoperatorio y de los espasmos vesicales



El íleo paralítico es una complicación constante en ambos grupos en el 1º día del postoperatorio; no obstante, presenta un retorno progresivo de la función intestinal en los días sucesivos.

Los espasmos vesicales fueron muy poco frecuentes (menos del 5%) en ambos grupos.

En nuestro estudio no se encuentran diferencias entre ambas técnicas analgésicas, en la aparición de íleo intestinal, ni de espasmos vesicales.

6.4.5. Otras Complicaciones: Hipertermia, Deambulaci3n aut3noma, Oliguria, Desaturaci3n pulsioxim3trica, Trombosis venosa profunda, Tromboembolismo pulmonar, Bloqueo motor, Fuga urinaria, Hematuria, Infecci3n de herida quir3rgica y Linfocele

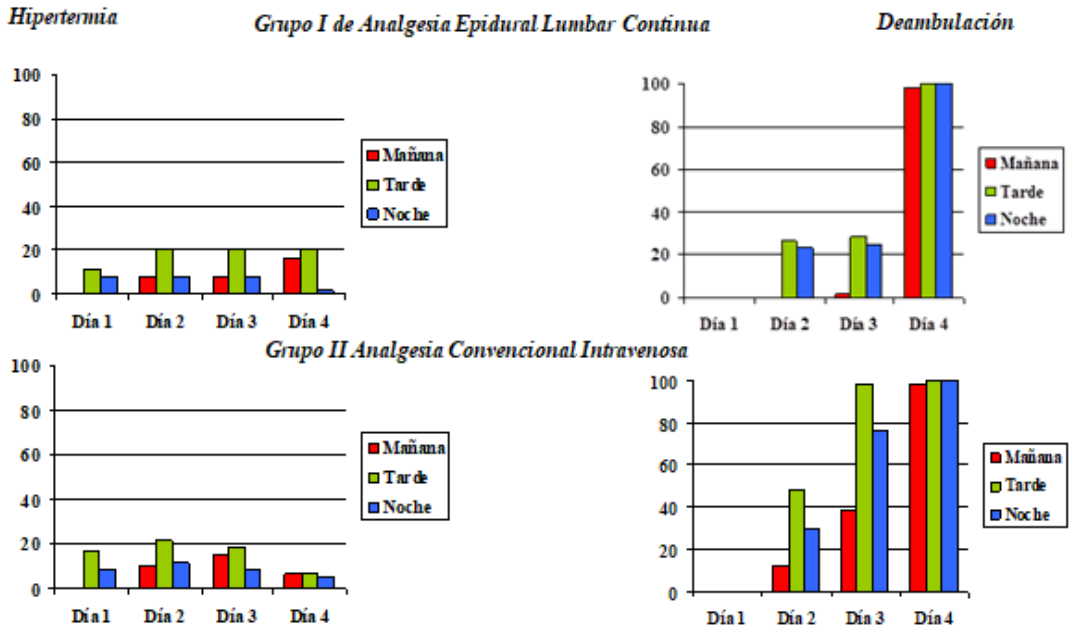
6.4.5.1. Hipertermia

La hipertermia en forma de febrícula sucedió en ambos grupos, con un porcentaje próximo al 20%, sin diferencias significativas entre los grupos. No se diagnosticó ningún caso de hipertermia mayor de 38°C.

6.4.5.2. Deambulaci3n aut3noma

La deambulaci3n aut3noma del paciente se autorizó a partir de la mañana del 2º día del postoperatorio en los pacientes del Grupo II, y después de mediodía en el Grupo I; la tasa de pacientes con deambulaci3n fue superior en el Grupo II durante los días 2º y 3º. No hubo diferencias entre los grupos en el 4º día.

Figura 41. Histograma de Barras de la hipertermia y de la deambulaci3n aut3noma



6.4.5.3. Oliguria

La oliguria transitoria sucedió únicamente durante el 1º día del postoperatorio, en un 3.3% de los pacientes del Grupo I (Analgesia Epidural Lumbar Continua) mientras que, en el Grupo II (Analgesia Intravenosa Convencional) apareció en un 1.6%.

6.4.5.4. Desaturaci3n pulsioximétrica

No hubo diferencias en la tasa de desaturaci3n pulsioximétrica en la sala de hospitalizaci3n de Urología, que se evidenci3 en menos de un 2% de los pacientes en ambos grupos. Se corrigió con la aplicaci3n de gafas nasales de O₂.

6.4.5.5. Trombosis Venosa Profunda (TVP) y Tromboembolismo Pulmonar (TEP)

No se registró ningún caso de TVP ni TEP en los primeros 4 días del postoperatorio.

6.4.5.6. Bloqueo motor

Se produjo bloqueo motor en 11 pacientes (18.33%) del grupo de Analgesia Epidural Lumbar Continua, que en 7 casos fue unilateral y en 4 bilateral. En el grupo de Analgesia Intravenosa Convencional no hubo bloqueo motor en ningún caso.

6.4.5.7. Fuga urinaria

La fuga urinaria se presentó en 11 casos (18.3%) del Grupo I (AELC), respecto a 7 pacientes (11.6%) del Grupo II (AIVC).

La fuga urinaria se resolvió sin otras incidencias, en el 2º día de la cirugía con medidas conservadoras (tracción de sonda vesical).

6.4.5.8. Hematuria

La hematuria se evidenció en 2 casos (3.3%) del Grupo I (Analgesia Epidural Lumbar Continua), respecto a 4 casos (6.6%) del Grupo II (Analgesia Intravenosa Convencional). La hematuria franca precisó de lavados vesicales continuos, con resolución de la misma, sin ninguna otra incidencia.

6.4.5.9. Seroma de la herida quirúrgica

El seroma de la herida sucedió en 2 casos en ambos grupos.

6.4.5.10. Linfocele

Dos pacientes (3.3%) del grupo de Analgesia Epidural Lumbar Continua, así como otros 2 casos en el grupo de Analgesia Intravenosa Convencional presentaron linfocele que se resolvió mediante esclerosis con Povidona Yodada a través del tubo de drenaje.

La complicación secundaria más llamativa y preocupante para los pacientes es la aparición del bloqueo motor de las extremidades inferiores en el 18% de los pacientes del Grupo I (Analgesia Epidural Lumbar Continua). Lo que conlleva retraso de la deambulación autónoma del paciente; las demás complicaciones del postoperatorio sucedieron con baja frecuencia en ambos grupos y sin diferencias significativas.

6.5. Descripción y análisis entre-grupos respecto al rescate analgésico

En la tabla 44 y en la figura 42, se presentan el análisis entre-grupos del rescate analgésico (RA). No se presenta los datos del 4º día, ya que ningún paciente en ambos grupos precisó de RA.

Tabla 44. Análisis entre-grupos del rescate analgésico

Rescate Analgésico	1º día	2º día	3º día
Grupo I/ nº casos total (1bolo)(2bolos)(3bolos)	15 (5)(10)(0)	4 (4)(1)(0)	3 (3)(0)(0)
GrupoII/ nº casos total (1bolo)(2bolos)(3bolos)	31 (17)(14)(0)	14 (12)(0)(3)	1 (0)(0)(1)
Significación	<0.05	<0.05	ns

Figura 42. Diagrama de barras de error del rescate analgésico

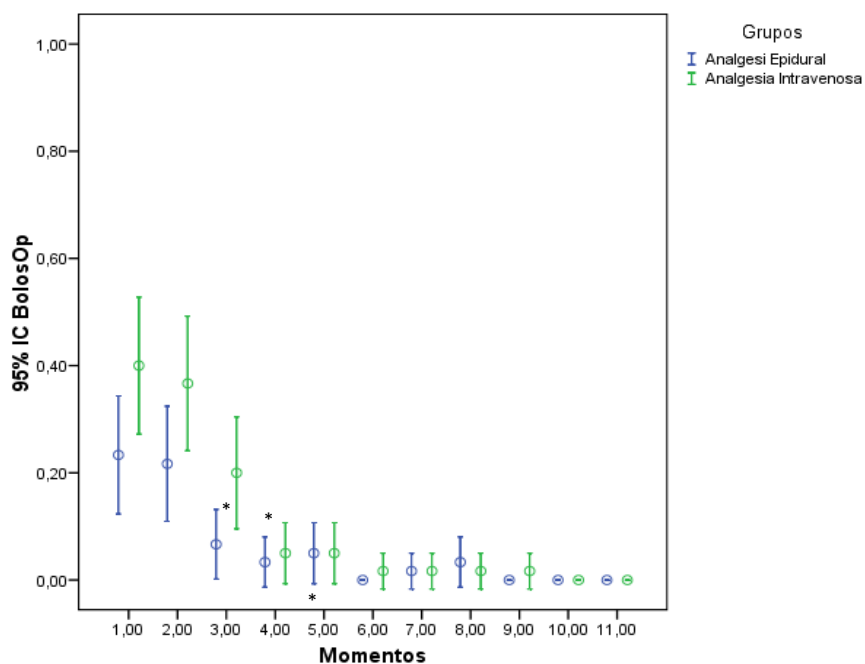


Figura 42. Diagrama de barras de error del rescate analgésico (IC Intervalo de confianza 95% de bolos administrados) en ambos grupos (Analgésico Epidural Lumbar Continua versus Analgesia Convencional Intravenosa). 95% IC Intervalo de Confianza 95% * $p < 0,05$. Momentos: Momentos de registro: 1: Tarde 1er día; 2: Noche 1er día; 3: Mañana 2º día; 4: Tarde 2º día; 5: Noche 2º día; 6: Mañana 3er día; 7: Tarde 3er día; 8: Noche 3er día; 9: Mañana 4º día; 10: Tarde 4º día; 11: Noche 4º día.

Se comprueba que los grupos se comportaron de forma diferenciada en la necesidad de rescate analgésico (RA). Durante su estancia en Reanimación Postquirúrgica (tarde y noche del 1º día), se administró RA a más pacientes que en la sala de hospitalización de Urología, siendo necesaria en ambos grupos, aunque muy superior en el grupo de analgesia intravenosa convencional (25% del grupo de analgesia epidural lumbar continua vs 51,6% del grupo de analgesia convencional intravenosa).

Durante el 2º día del postoperatorio, se redujo la necesidad de rescate en ambos grupos pero más acusada en grupo de analgesia epidural; en el 3º día del postoperatorio, el RA fue ocasional en ambos grupos. No fue preciso RA durante el 4º día del postoperatorio.

6.6. Descripción y análisis comparativo entre-grupos de la estancia hospitalaria

La estancia hospitalaria media fue de $6,8 \pm 2,5$ días en el grupo de Analgesia Epidural Lumbar Continua, mientras que en el grupo de Analgesia Convencional Intravenosa fue de $6,3 \pm 2,1$ días (NS).

Tabla 45. Análisis comparativo entre-grupos de la estancia hospitalaria

Estadísticos de grupo									
GruEstHos		N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media				
EstHos	Analgesia Epidural	60	6,8500	2,55665	,33006				
	Analgesia Intravenosa	60	6,3167	2,18230	,28173				

Prueba de muestras independientes										
		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Inferior	Superior
EstHos	Se han asumido varianzas iguales	,000	,988	1,229	118	,222	,53333	,43395	-,32601	1,39268
	No se han asumido varianzas iguales			1,229	115,161	,222	,53333	,43395	-,32623	1,39290

Tabla 45. Análisis comparativo entre-grupos de la estancia hospitalaria grupo de Analgesia Epidural Lumbar Continua versus Analgesia Intravenosa Convencional. EstHos: Estancia hospitalaria; Prueba de Levene y de la T para igualdad de medias.

Se comprueba que no se encuentran diferencias en la estancia hospitalaria entre ambas técnicas analgésicas.

7. DISCUSIÓN

7. DISCUSIÓN

Este estudio demuestra que la analgesia epidural lumbar continua con ropivacaína al 0,2% durante los dos primeros días del postoperatorio es una técnica tan eficaz como la analgesia intravenosa convencional para el manejo del dolor agudo postoperatorio en la prostatectomía radical abierta, y sin grandes diferencias clínicas entre ambas.

En general, la evolución del dolor postoperatorio con ambas técnicas analgésicas fue paralela, y se caracterizó por un buen control durante el 1^{er} día del post-operatorio, el aumento moderado del dolor el 2^o día –algo superior con analgesia intravenosa convencional-, y un progresivo descenso en el 3^{er} y 4^o días del postoperatorio, para el dolor tanto en reposo como en movimiento. El grado de satisfacción referido por el paciente –un criterio de calidad-, fue alto con ambas técnicas analgésicas, aunque algo superior con la analgesia intravenosa convencional. Entre los inconvenientes de la analgesia epidural lumbar continua destaca el bloqueo motor de las extremidades inferiores (presente en el 18% de los casos) y el consiguiente retraso en la deambulación, frente a la mayor necesidad de rescate con opiáceo de la analgesia intravenosa convencional.

De nuestro estudio, se deduce que la analgesia epidural lumbar continua no aporta grandes ventajas respecto a la analgesia intravenosa convencional en términos de control del dolor y de la satisfacción postoperatorios y, sin embargo, presenta potenciales complicaciones severas; luego, se rechaza la hipótesis planteada.

La muestra estudiada se considera suficiente en tanto que responde al cálculo previamente establecido con adecuada potencia y confianza estadísticas, y que coinciden o superan estudios similares (119, 123, 154), con un seguimiento continuado - durante 4 días, con 3 mediciones al día (una por turno)-, que muestra la evolución del dolor y la satisfacción de forma manifiesta.

Los dos grupos de pacientes se han considerado comparables por su homogeneidad en cuanto a sus características antropométricas, el momento diagnóstico de la enfermedad, el procedimiento quirúrgico realizado, el manejo clínico del postoperatorio y demás condiciones clínicas asociadas, con la diferencia de que a un grupo se realiza analgesia epidural lumbar continua durante los dos primeros días del postoperatorio inmediato.

La metodología utilizada es la habitual en este tipo de estudios; se ha realizado en un grupo de pacientes diagnosticados de un proceso patológico frecuente, sometidos a un procedimiento quirúrgico estandarizado, y con una sistemática de encuesta y registro del dolor y de la satisfacción postoperatorios, comunes y habituales (encuesta del paciente con entrevistador único).

El tratamiento actual del DAPO, de forma general, se realiza con una estrategia analgésica multimodal tras PRA, con el uso de paracetamol, Aines y rescate con opiáceo (158), siendo cada vez ésta, la pauta más habitual en los protocolos hospitalarios de las Unidades de Dolor y de los servicios quirúrgicos. El uso de opiáceos como primera opción -en el tratamiento del DAPO para la PRA-, se asocia con efectos secundarios potencialmente graves como la depresión respiratoria o alteración del estado de consciencia, y otros efectos más habituales como náuseas y vómitos o íleo paralítico (143, 159), motivo por el cual se descartó. Hemos preferido aplicar la pauta de analgesia multimodal con paracetamol+ketoroloco, la cual es más actual, de uso universal en nuestro medio -convencional y experimentada-, con potencia analgésica ajustada al procedimiento, y con baja tasa de efectos secundarios. De forma que, el opiáceo -cloruro mórfico- se reserva, en este contexto, para el “rescate analgésico”, en el caso de que el dolor no esté controlado (EVA>4).

En cuanto a la elección del Aine más adecuado para el DAPO en la PRA, hay que decir que, en la literatura se han utilizado diferentes Aines, en general con buenos resultados entendiendo que existe un componente inflamatorio a tratar y que hay diferencias en su potencia analgésica, así como en la vía de administración, del coste, de las preferencias del prescriptor y, en nuestro caso, de la disponibilidad de uso hospitalario.

Buscando el efecto de analgesia anticipada se estudiaron: la aspirina versus ácido tiaprofénico (121, 126) con pobre resultado analgésico.

En la literatura, se ha utilizado lornoxicam versus paracetamol (125), el cual mostró mejor analgesia con lornoxicam solamente los días 2º y 3º, no el resto (1º y 4º) durante el postoperatorio; celecoxif asociado a ketamina y bloqueo paravertebral (109) con buena analgesia, el diclofenaco por vía intramuscular asociado a infiltración de la herida (106) mostró una reducción en el rescate con tramadol; el parecoxib –un COX-2- (160) mejoró la analgesia pero, puede aumentar el sangrado.

El ketorolaco es un Aine de larga tradición que ha demostrado su eficacia analgésica con efecto antiinflamatorio, y que ha demostrado eficacia similar a la morfina, menor tasa de íleo paralítico, de la estancia hospitalaria y de la necesidad de rescate analgésico (161-163).

En nuestro estudio, ambos grupos recibieron paracetamol 1g/6 h durante los 2 primeros días; mientras que, en el grupo de analgesia intravenosa convencional, se asoció ketorolaco trometamol 30mg/8h durante los 2 primeros días del postoperatorio y, posteriormente, se pautó paracetamol 1g/6 h y se reservó el ketorolaco como rescate analgésico durante los 3^{er} y 4º días tras la cirugía. También hay que reconocer respecto a otros Aines y similares que, a pesar de que no hemos encontrado estudios referidos al metamizol, sospechamos que en los países en los que está aprobado su uso, se ha utilizado para esta indicación de forma extensa; algo parecido puede suceder con el desketoprofeno trometamol, y que en el futuro aparecerán estudios con el ibuprofeno –de reciente introducción- en presentación intravenosa.

La introducción en la práctica clínica de la anestesia epidural en la década de los años 80, ha tenido una fase de divulgación y generalización de su uso en los diferentes procedimientos quirúrgicos, que se ha visto muy desplazada por la anestesia subaracnoidea o raquídea –en la década de los 90-, cuando se dispuso de agujas más finas y anestésicos más duraderos que la hacían más fácil, rápida y posiblemente segura. En la actualidad, la técnica epidural en cirugía urológica es de uso más restringido y se

realiza, generalmente, en el contexto de una técnica combinada con anestesia general (164).

Con la utilización de la técnica epidural para la analgesia postoperatoria parece estar sucediendo algo similar; se introdujo en la década de los años 90 y a medida de que se ha ido disponiendo de catéteres epidurales desechables y se ha ido aprendiendo la técnica, se han desarrollado los protocolos. No obstante, si bien se reconoce como una técnica muy eficaz para el tratamiento del DAPO intenso con ventajas sobre la analgesia intravenosa con opiáceos, presenta evidentes condicionantes: precisa disponer de una catéter funcionando, vigilancia estrecha, formación específica del personal de enfermería, aceptación de los cirujanos, y congruencia con los protocolos más actuales de manejo del paciente quirúrgico (manejo rápido, ERAS, etc).

En las guías del tratamiento del dolor en Urología (144, 145) y en los textos clásicos de anestesia (165), actualmente se incluye la indicación de la técnica de analgesia epidural para el postoperatorio de la PRA, mediante una perfusión epidural lumbar continua de anestésicos locales solos o asociados a opiáceos. Los anestésicos locales que se utilizan incluyen: la ropivacaína, la bupivacaína y, más recientemente, la levo-bupivacaína (166-169), administradas tanto en perfusión continua o con bomba de PCEA (“Patient controlled epidural analgesia”) con un efecto analgésico comparable para el dolor postoperatorio de cirugías abdominales, pero con alguna diferencia en el grado del bloqueo motor, algo mayor con bupivacaína que con ropivacaína (170,171)

En la práctica, para potenciar el efecto analgésico de los anestésicos locales de baja concentración se les suele añadir un opiáceo: el fentanilo es el más utilizado. En nuestro estudio, el grupo de analgesia epidural recibió ropivacaína al 0,2% sin vasoconstrictor y con fentanilo (0,15 mg) en perfusión epidural lumbar continua, con una bomba de perfusión electrónica a un ritmo de 6-8 ml/h, durante su estancia en Reanimación Postquirúrgica (primeras 12 horas del postoperatorio inmediato). El 2º día de postoperatorio, el paciente es trasladado a la sala de Hospitalización de Urología, donde se retira el fentanilo pero, se continúa con la perfusión epidural de ropivacaína, hasta la mañana del 3º día, momento en el cual se retira el catéter epidural lumbar. El 3º y 4º días postoperatorios se administra paracetamol 1g/6h iv y

ketorolaco trometamol 30 mg de rescate analgésico. Por tanto, para ambos grupos se han empleado fármacos ampliamente utilizados y estudiados en la analgesia postoperatoria de la PRA.

Hay suficiente experiencia acumulada de la técnica de anestesia/analgesia epidural para la PRA, utilizada de forma aislada (con anestésicos locales, opioides solos o combinados), como continuación de la técnica epidural asociada a la general (técnica combinada general/epidural), y en un contexto de analgesia multimodal que incluya analgesia intravenosa con Aines, opioides y coadyuvantes.

La principal ventaja de la técnica epidural asociada a la anestesia general (técnica combinada general/epidural) es que permite la extubación en quirófano del paciente con excelente analgesia pero, si se presenta sangrado intra o postoperatorio es más difícil mantener la estabilidad hemodinámica y reponer la volemia (129, 172-174); motivo por el cual, el anestesiólogo debe valorar la relación riesgo/beneficio. La revisión de los estudios específicos presenta cierto grado de controversia que detallamos a continuación.

El descubrimiento de los receptores centrales para los opiáceos animó a realizar estudios sobre el DAPO comparando la vía epidural con la vía intravenosa con hidromorfona (123), pero reconociendo que la analgesia epidural con hidromorfona no aporta beneficio significativo en términos de analgesia, ni de la recuperación de la función gastrointestinal, ni del tiempo de hospitalización.

La analgesia epidural postoperatoria es insuficiente para eliminar completamente el dolor dinámico (en movimiento) de la tos (175); lo que se ha comprobado en nuestro estudio.

Desde el inicio de su aplicación, se comprueba que puede ser una técnica arriesgada cuando se aplica de forma prolongada (5-7 días) en el paciente urológico, por sus efectos secundarios (debilidad de extremidades inferiores) e incluso el fallecimiento de un paciente por hematoma epidural por migración del catéter (154).

En el 2002 (176), la utilización de anestesia combinada (general+epidural) seguida de analgesia epidural postoperatoria en el paciente de “alto riesgo” generó cierta polémica, de forma que, si bien no se evitan las complicaciones mórbidas propias, la

calidad de la analgesia reduce las complicaciones respiratorias lo que puede ser conveniente para este tipo de pacientes.

En nuestra línea de pensamiento, Hohwü et al (119) encuentran que el control del dolor postoperatorio después de la PRA con clorhidrato de oxicodona oral + paracetamol y morfina de rescate preferible al uso de la analgesia epidural, atendiendo al control del dolor, la movilización y el coste del procedimiento (119).

En sentido contrario, Gupta et al. (114) encontraron mejor analgesia y función respiratoria en los pacientes que recibieron analgesia epidural torácica baja versus PCA de morfina, y afirman que la analgesia epidural torácica baja puede recomendarse como un buen método para la analgesia postoperatoria después de la cirugía abdominal. Tiene interés comentar ciertos puntos de este estudio que nos sorprenden, y los diferencian del nuestro: han estudiado dos grupos de 28 pacientes, que reciben como analgesia común paracetamol pero ninguno recibe Aine. El grupo de analgesia epidural torácica con ropivacaína al 0,1% consigue niveles de EVA de 0, mientras los pacientes que pueden autoadministrarse morfina con la PCA tienen niveles de EVA de 5, y la tasa de náuseas y vómitos es baja pero, superior en el grupo de analgesia epidural.

En el estudio de Maestroni et al (159) se compara la analgesia epidural con ropivacaína versus infusión continua de morfina; y concluye que, se precisó rescate analgésico en un paciente del grupo de analgesia epidural versus 3 del grupo de infusión de morfina. En 7 pacientes del grupo de analgesia epidural se presentaron parestesias en extremidades inferiores y, en 3 casos se precisó retirada del catéter por mal funcionamiento.

En el 2009, Ozgür et al, son partidarios de la analgesia epidural para la PRA (177), pues los pacientes tienen mejor analgesia y reciben el alta 1 día antes tras analgesia epidural que con PCA.

Por otra parte, en cuanto al grado de satisfacción percibida por los pacientes en el postoperatorio, entendida como la reducción en la intensidad del dolor, la disminución en los efectos secundarios y la reincorporación temprana a la vida

cotidiana, son varios estudios que demuestran la ausencia de diferencias significativas entre el uso de analgesia intravenosa y catéter epidural (123, 154, 178).

Un punto a destacar, en un estudio de enfermería (179) en el que se señala que un determinado grupo de pacientes con especial sensibilidad al dolor (pacientes jóvenes y/o con depresión) pueden beneficiarse más de las técnicas analgésicas más agresivas, como la epidural en cirugías como la PRA.

En cuanto a la estancia hospitalaria son más los estudios que muestran que la analgesia intravenosa conlleva menor estancia (1 día menos) que la analgesia epidural (62, 119, 154, 155, 180). En nuestro estudio la estancia hospitalaria fue también menor para el grupo de analgesia intravenosa, pero sin significación estadística.

En nuestro estudio, el malfuncionamiento del catéter epidural sucedió en un 7.69%, que oscila entre los límites referidos en los estudios entre un 2,3 y un 36% (62, 154, 155, 159). De forma similar, hemos tenido una tasa de bloqueo motor de las extremidades inferiores en el 18% de los casos: complicación de preocupa al paciente y familiares, de la que no se liberan hasta la recuperación de la movilidad normal al parar, reducir o retirar la perfusión analgésica. El bloqueo motor asociado a la analgesia epidural oscila entre 63% y el 3% (155).

Las complicaciones generales asociadas a la técnica anestésica (náuseas, vómitos, etc) han sido similares en ambos grupos si bien, han destacado las asociadas a la analgesia epidural: hipotensión arterial en un 20% en el 1^{er} día del postoperatorio, bloqueo motor de las extremidades inferiores, con retraso en la deambulación autónoma, en el 18%. Cerca del 25% de los pacientes del grupo de analgesia epidural lumbar continua de nuestro estudio, iniciaron la deambulación autónoma en el 2^o día del postoperatorio, mientras que en el grupo de analgesia intravenosa fue iniciada en ese mismo momento en, aproximadamente, el 50% de los pacientes. En nuestro estudio no hemos tenido casos de complicaciones graves como hematoma ni absceso epidural.

La analgesia epidural se ha asociado a menor hemorragia perioperatoria (181-183), que en nuestro estudio no se ha confirmado.

Otro aspecto a considerar es el coste de la analgesia epidural, la cual es relativamente cara, requiere un entrenamiento específico, con un equipamiento especial y, además, una observación más estrecha por parte del personal de enfermería. El uso de catéter epidural supone un aumento en los costes del 80% (119,155).

Según Brodner et al . (180), a pesar de la mayor supervisión en los pacientes con catéter epidural, el análisis de costes reveló un posible ahorro de 433 días de estancia hospitalaria en la unidad de cuidados intensivos en 1 año.

Estamos convencidos de que los niveles de analgesia y satisfacción de los pacientes analizados son altos de forma que, las diferencias entre ambas técnicas analgésicas son pequeñas. No obstante, debemos comentar algunos puntos llamativos del estudio.

En el estudio presentado, destaca el aumento de dolor que se produce en la mañana del 2º día del postoperatorio, tanto en el reposo como en movimiento, para ambos grupos de analgesia. Dicho pico coincide con el traspaso de la Unidad de Reanimación a la sala de Hospitalización de Urología. Probablemente, este hallazgo es debido al propio traslado físico, lo cual puede generar ansiedad en el paciente, además de molestias físicas por el propio cambio de estancia.

El uso de cloruro mórfico ha sido mayor en la Unidad de Reanimación que en la sala de Urología en ambos grupos (aunque mayor en el grupo de analgesia intravenosa), lo cual, se explica por el uso habitual de esta pauta en dicha unidad, de modo que, el paciente recibe rescate analgésico al menor signo/síntoma de incomodidad, dolor o, incluso, ansiedad detectado por la enfermera/o a su cargo.

En el aumento del dolor de la mañana del 2º día pensamos que hay que tener en cuenta que, en la sala de Reanimación, se empleó por protocolo fentanilo asociado a ropivacaína epidural, y que se retira antes del traslado a la sala de hospitalización de Urología. En el grupo de analgesia intravenosa convencional se precisó mayor número de rescates analgésicos con morfina pues, la cobertura analgésica intravenosa se realiza de forma pautada, y no de forma continua como con la analgesia epidural, por lo que en un momento determinado, se puede presentar un pico de dolor que supere el umbral y el paciente reclame un bolo de rescate analgésico, sobre todo el 1º día del postoperatorio.

No obstante, pensamos que es un inconveniente menor de la técnica analgésica intravenosa convencional.

En cuanto al grado de satisfacción mostrado por los pacientes en la encuesta de calidad postoperatoria, se habla a favor del grupo de analgesia intravenosa convencional. Deducimos que tal efecto, puede ser debido a la preocupación/ansiedad/angustia generada por la sensación de “piernas acorchadas/dormidas” y, en su caso, de la aparición del bloqueo motor en el grupo de la analgesia epidural; si bien, es un aspecto a estudiar con test de ansiedad en futuros estudios.

Entre las complicaciones descritas en nuestra serie, destacan según frecuencia, las náuseas y los vómitos, que aparecieron con la misma frecuencia en ambos grupos. De otra forma, la hipotensión apareció con mayor frecuencia en el grupo de analgesia epidural lumbar continua; ambas complicaciones se justifican como mecanismos de respuesta fisiológica secundarios a la medicación con fentanilo durante el acto anestésico.

El bloqueo motor y, por tanto, el retraso en la deambulación autónoma en el grupo de analgesia epidural fue una consecuencia directa de dicha técnica analgésica.

Secundariamente, en nuestro estudio no se han hallado diferencias estadísticamente significativas en cuanto al sangrado intraoperatorio ni a la estancia hospitalaria; no obstante, la tendencia en la serie ha sido de un menor sangrado intraoperatorio secundario probablemente a la hipotensión producida por la analgesia epidural mientras que, la estancia hospitalaria ha sido superior en el grupo de analgesia epidural probablemente producido por el bloqueo motor en este grupo y, consecuentemente, el retraso en la deambulación autónoma.

La técnica quirúrgica de la cirugía radical de próstata está cambiando en los últimos años gracias a los avances tecnológicos en el aparataje (por ejemplo, el robot da Vinci Surgical System®), así como el desarrollo y la implantación de técnicas quirúrgicas como la laparoscopia. No obstante, en el caso de la implementación del robot da Vinci en el Sistema Sanitario público de nuestro país está limitada por el alto

coste de adquisición y mantenimiento de dicha tecnología. El precio actual ronda, aproximadamente, 1.45 millones de dólares, a lo cual se debe añadir unos 100000 dólares de mantenimiento anual. En cuanto a la prostatectomía radical laparoscópica, estamos convencidos de que posiblemente será la técnica quirúrgica de elección en poco tiempo, pero presenta ciertas dificultades iniciales: precisa de un periodo de aprendizaje, en ocasiones, hay pacientes no idóneos para esta técnica, no todos los urólogos aceptan la técnica, etc. Sin embargo, la prostatectomía radical laparoscópica ha demostrado ampliamente su reproducibilidad, por lo que está instaurándose en gran parte de los hospitales españoles. De cualquier forma, la prostatectomía radical por vía abierta conserva un lugar en la cirugía urológica actual, sobretodo en casos de tumores localmente avanzados. La implicación práctica de nuestra serie radica en la implementación y estandarización de un protocolo de analgesia postoperatoria en la prostatectomía radical por vía abierta mediante el uso de la analgesia intravenosa convencional, ya que no hemos encontrado razones de peso, en términos de analgesia y de satisfacción, para recomendar el uso de la analgesia epidural en el postoperatorio de la prostatectomía radical abierta.

Entre las limitaciones de la investigación es preciso mencionar que, si bien, la metodología permite alcanzar los objetivos principales, posibilitando un profundo estudio acerca del comportamiento del dolor postoperatorio de la PRA.

Nuestro estudio se encuentra limitado en primer lugar por la importancia clínica de la analgesia en la PRA, en cuanto a que se trata de una técnica en proceso de evolución natural con tendencia a disminuir en su realización, debido a la implementación de la técnica laparoscópica o robótica. Otro aspecto a comentar es que la medición de las variables más importantes del estudio: el dolor (en reposo y en movimiento) y la satisfacción, es totalmente subjetiva por parte del paciente. La evaluación del paciente, a pesar de ser propia esta claro que puede verse sometida a influencias externas (del entrevistador, “la analgesia epidural es la mejor“, etc) e internas (factores psicológicos del paciente); no hay que olvidar que el paciente está informado de que padece un proceso “canceroso” y se somete a una intervención de intención curativa.

En el caso de la valoración de la satisfacción por parte de un observador externo, se repite este posible sesgo en la persona que realiza la valoración, así como de la persona encargada de recoger dicha información. La seguridad de medidas objetivas del dolor: pupilometría, test de la saliva, etc. no son aplicables a nuestro estudio, que estudia valoraciones de un periodo o turno de tiempo; este tipo de mediciones son más aplicables a situaciones más puntuales y concretas.

Nuestro estudio tiene la limitación de que no hemos podido escoger ni el anestésico local (ropivacaína), ni el Aine (ketorolaco) a utilizar, pues son los únicos disponibles en nuestro medio.

Otra limitación del estudio es la falta de técnicas de enmascaramiento entre los grupos, de difícil ejecución. No obstante, estamos convencidos de que nuestros resultados son concluyentes y extrapolables a aquellos pacientes candidatos a prostatectomía radical abierta.

La consecuencia práctica de nuestros resultados es que para la prostatectomía radical, sea abierta o laparoscópica, de rutina ya no se coloca un catéter epidural, pues se considera que el riesgo/beneficio no está justificado, cuando la analgesia intravenosa convencional con su rescate analgésico consigue buenos resultados con menores riesgos.

Las líneas de investigación futuras en la prostatectomía radical abierta pueden ir dirigidas a la realización de un estudio comparativo entre los distintos Aines no estudiados (desketoprofeno-trometamol, metamizol, ibuprofeno por vía intravenosa), para establecer qué combinación de analgésicos es la óptima para el postoperatorio de la PRA. Otra posibilidad es la utilización de dispositivos/bombas de analgesia controlada por el paciente (PCA) para esta intervención.

Desde el punto de vista del uso de otras técnicas de anestesia locorregional, menos agresivas que la epidural, se pueden valorar para este contexto quirúrgico, tanto la analgesia local con catéter incisional como el bloqueo del plano transverso del abdomen (TAP), ya que ambas técnicas pueden ser interesantes (184, 185).

Nuestro estudio aporta información útil para la mejora de la calidad del manejo práctico de la analgesia postoperatoria de los pacientes sometidos a prostatectomía radical abierta, tanto en la vertiente de técnicas analgésicas como en la valoración de la satisfacción del paciente.

8. CONCLUSIONES

8. CONCLUSIONES

1. Tanto la analgesia epidural lumbar continua con ropivacaína al 0,2% como con la analgesia intravenosa convencional con paracetamol-ketorolaco, son buenas técnicas analgésicas para el tratamiento del dolor en la prostatectomía radical abierta.
2. La evolución temporal de la valoración del dolor del postoperatorio con ambas técnicas analgésicas en general fue paralela, y se caracterizó por: un buen control durante el 1º día del post-operatorio, el aumento moderado del dolor el 2º día –algo superior con analgesia intravenosa convencional-, y un progresivo descenso en el 3^{er} y 4º días del postoperatorio.
3. Como era de esperar, se confirma que el dolor en movimiento es superior al dolor en reposo, en todos los momentos de registro, sin diferencias entre la analgesia epidural lumbar continua con ropivacaina al 0,2% versus la analgesia intravenosa convencional con paracetamol-ketorolaco, para el postoperatorio de la prostatectomía radical abierta.
4. El nivel de satisfacción postoperatoria referida por el paciente fue buena respecto ambas técnicas de analgesia, aunque algo superior con la analgesia intravenosa convencional con paracetamol-ketorolaco
5. La valoración de la enfermera sobre la satisfacción del paciente no muestra diferencias entre la analgesia epidural continua con ropivacaina al 0,2% y la analgesia convencional intravenosa.
6. Encontramos divergencia en un solo momento del registro entre la valoración de la satisfacción de la enfermera versus la del paciente, con la analgesia intravenosa convencional.

7. El uso de rescate analgésico con bolos de cloruro mórfico fue más solicitado y administrado con la analgesia intravenosa convencional con paracetamol-ketorolaco que con la analgesia epidural lumbar continua con ropivacaina al 0,2%, durante los dos primeros días del postoperatorio.

8. La tasa de complicaciones perioperatorias habituales fueron bajas con ambas técnicas de analgésicas; si bien la más frecuente fue el íleo intestinal y las náuseas durante el 1^{er} día, con la excepción del bloqueo motor en las extremidades inferiores de los pacientes del grupo de analgesia epidural lumbar continua, que sucedió en un 18% de los casos y retrasó la deambulación postoperatoria.

9. En base a los resultados de nuestro estudio, no recomendamos el uso de la analgesia epidural lumbar continua de rutina en el postoperatorio de la prostatectomía radical abierta.

9. BIBLIOGRAFÍA

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Arnold, M., Karim-Kos HE, Coebergh JW, Byrnes G, Antilla A, Ferlay J et al. Recent trends in incidence of five common cancers in 26 European countries since 1988: Analysis of the European Cancer Observatory. *Eur J Cancer*. 2015;51:1164.
2. Jemal A, Siegel R, Ward E, Hao Y, Xu J, Murray T, et al. Cancer statistics. 2008; *CA Cancer J Clin* 2008;58(2):71-96.
3. Boyle P, Ferlay J. Cancer incidence and mortality in Europe 2004. *Ann Oncol* 2005;16(3):481-8.
4. Cózar, J.M., Miñana, B, Gómez-Veiga, F, Rodríguez-Antolín, A, Villavicencio, H, Cantalapiedra, A et al. Registro nacional de cáncer de próstata 2010 en España. *Actas Urol Esp*. 2013;37:12–9.
5. Parkin DM, Bray FI, Devesa SS. Cancer burden in the year 2000: the global picture. *Eur J Cancer* 2001;37(Suppl 8):S4-66.
6. Langstaff, G. Cases of fungus haematodes. *Med Chir Trans*. 1817;8:272-314.
7. Adams, J. The case of the prostate gland with corresponding affliction of the lymphatic glands in the lumbar region and in the pelvis. *Lancet*. 1853;1: 393.
8. Whitney, C. M. Malignant disease of the prostate, with report of a case of carcinoma, *Boston Med Sug J*. 1893;128:361.
9. Freyer, P. Lecture on cancer of the prostate. *Lancet*. 1913;11: 1680.
10. Epstein JI. Pathology of Prostatic Neoplasia. In: Wein AJ, Kavoussi LR, Partin AW, Peters CA, eds. *Campbell-Walsh Urology*. 11th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2016:chap 110.
11. Gleason, D. F. The Veteran's Administration Cooperative Urologic Research Group: histologic grading and clinical staging of prostatic carcinoma. In Tannenbaum, M. *Urologic Pathology: The Prostate*. Philadelphia: Lea and Febiger. 1977. 171–198.
12. Stein, A. Uber die Extraction der Prostate Wegen Miligneneu Bildangen. *Archiv Clin Chir*. 1889;39:537.
13. Lytton, B. Prostate cancer: a brief history and the discovery of hormonal ablation treatment. *J. of Urol*.2001;165, 1859-1862.

14. Fuller E. Recovery with restoration of vesicle function following total extrirpation of the prostate and resection of the bladder for malignant disease. *Trans. Am. Assoc. Genito Urin. Surg.* 1898;450.
15. Young, H. Four cases of radical prostatectomy. *Johns Hopkins Bull.* 1905;16:315.
16. Puigvert, A. Prostatectomía perineal: Indicaciones, accidentes y secuelas. *Anales de medicina y cirugía.* 1952;22(85):17-30.
17. L'Éncyclopedie Française. Ed. Dr. E. Desnos. 1914; 3:255-280.
18. Millin, T. Retropubic prostatectomy. *Lancet.* 1945; 2:695.
19. Walsh, P.C., Lepor, H. and Eggleston, J.C. Radical prostatectomy with preservation of sexual function: anatomical and pathological considerations. *Prostate.* 1983; 4:473.
20. Walsh PC. The discovery of the cavernous nerves and development of nerve sparing radical retropubic prostatectomy. *J Urol.* 2007;177(5):1632-5.
21. Wilt, T.J. Radical prostatectomy versus observation for localized prostate cancer. *N Engl J Med.* 2012;367: 203.
22. Huben RP. Early detection of prostate cancer. *Semin Surg Oncol.* 1989;5(3):201-4.
23. Ablin RJ. A retrospective and prospective overview of prostate-specific antigen. *J Cancer Res Clin Oncol.* 1997;123(11-12):583-94.
24. Merrill, R. Changes in the use of radical prostatectomy for treating prostate cancer in the USA. *The Lancet.* 1996;348:963-964.
25. De Angelis, R. Cancer survival in Europe 1999-2007 by country and age: results of EUROCORE--5-a population-based study. *Lancet Oncol.* 2014; 15: 23.
26. Walter SD, de Koning HJ, Hugosson J, Talala K, Roobol MJ, Carlsson S et al. Impact of cause of death adjudication on the results of the European prostate cancer screening trial. *ERSPC Cause of Death Committees. Br J Cancer.* 2017;3;116(1):141-148.
27. Schröder F, Hugosson J, Roobol M, Tammela T, Zappa M, Nelen V et al. The European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer - Prostate Cancer Mortality at 13 Years of Follow-up. *Lancet.* 2014; 384(9959): 2027-35.
28. Luengo-Fernandez, R., Leal, J, Gray, A, Sullivan, R. Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis. *Lancet Oncol.* 2013;14:1165.

29. Bill-Axelsson, A, Holmberg, L, Garmo, H, R. Rider, J, Taari, K, Busch, C, et al. Radical prostatectomy or watchful waiting in early prostate cancer. *N Engl J Med.* 2014;370: 932.
30. Kelling, G. Verhandlungen II Teil; 2 Hälfte, Versammlung deutscher Naturforscher und Aertze. Hamburg 23 sep. 1901: 119.
31. Jacobeauss, H.C. Über die Möglichkeit die Zystoskopie bei Untersuchung seröser Höhlungen anzuwenden, *Münch. Med. Wschr.* 1910; 57: 2090-2092.
32. Berheim, B.M. Organoscopy: cystoscopy of the abdominal cavity. *Ann. Surg.* 1911; 52:764.
33. Gomella, L.G, Strup, S.E. History of laparoscopic: Urology's perspective. *J. Endourol.* 1993;7(1):1-5.
34. Semm, K. Endoscopic intraabdominal surgery, Ed. K. Semm, 1984, Kiel.
35. Bartel, M. Retroperitoneoscopy, an endoscopic method for inspection and bioptic examination of the retroperitoneal space. *Zentralbl Chir.* 1969;94:377.
36. Wickham, J.E.A, Kellet, M.D Percutaneous pielolysis. *Europ. Urol.* 1983;9:122-124.
37. Páramo, P, Izquierdo L, Escudero M et al. Azoospermie crypto-Y-gonosomique (Homme 46, XX). *Acta Urol Belg.* 1976;44:82.
38. Sánchez de Badajoz, E., Díaz Ramírez, F., Marín, J. Tratamiento endoscópico del varicocele. *Arch. Esp. Urol.* 1988;41(1):15-16.
39. Weinberg, J, Smith, A. Percutaneous resection of the kidney: Preliminary report. *J. Endourol.* 1988; 2:355-359.
40. Clayman, R.V, Kavousi, L.R, Soper, N.J. Laparoscopic nephrectomy: initial case report. *J. Urol.* 1991;146:278-282.
41. Schuessler, W.W, Vancaillie, T. G, Reich, H. Transperitoneal endosurgical lymphadenectomy in patients with localized prostate cancer. *J. Urol.*1991;145:988-991.
42. Schuessler WW, Kavoussi LR, Clayman RV, Vancaillie TG. Laparoscopic radical prostatectomy: initial case report. *J Urol* 147 (1992), p.246A (Abstract 130).
43. Schuessler WW, Schulam PG, Clayman RV, Kavoussi LR. Laparoscopic radical prostatectomy: initial short-term experience. *Urology* 1997;50(6):854-857.

44. Guillonneau B, Cathalinea X, Barret E, Rozet F, Vallancien G. Laparoscopic radical prostatectomy. Preliminary evaluation after 28 interventions. *Presse Med.* 1998; 27(31):1570-1574.
45. Guillonneau B, Cathalinea X, Barret E, Rozet F, Vallancien G, Laparoscopic radical prostatectomy: technical and early oncological assessment of 40 operations *Eur Urol.* 1999;36(1):14-20.
46. Satava RM. Surgical robotics: the early chronicles: a personal historical perspective. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2002;12:6-16.
47. Felger JE, Nifong L. The evolution of and early experience with robot assisted mitral valve surgery. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2002;12:58-63.
48. Kalan S, Chauhan S, Coelho R, Orvieto M, Camacho I, Palmer K, et al. History of robotics surgery. *J Robotic Surg.* 2010; 4:141-7.
49. Asimov I. *I, robot.* Greenwich, CT: Fawcett; 1950.
50. Asimov I. *Runaround.* Astounding science fiction. New York: Street & Smith Publications Inc; 1942.
51. Patel V. *Robotic urologic surgery.* 1st ed. London: Springer; 2007. p. 2.
52. García-Diego JA. Los relojes y autómatas de Juanelo Turriano. *Monografías Españolas de Relojería.* Madrid: Tempos Fugit; 1982. p. 55-60.
53. Marescaux J, Leroy J, Rubino F, Smith M, Vix M, Simone M, et al. Transcontinental Robot-Assisted Remote Telesurgery: feasibility and Potential Applications. *Ann Surg.* 2002; 235:487-92.54.
54. Kwoh Y, Hou J, Jonckheere E, Hayati S. A robot with improved absolute positioning accuracy for CT guided stereotactic brain surgery. *IEEE Trans Biomed Eng.* 1988; 35:153-61.
55. Davies B. A review of robotics in surgery. *Proc Inst Mech Eng.* 2000; 214:129-40.
56. Schurr MO, Buess G, Neisius B, Voges U. Robotics and telemanipulation technologies for endoscopic surgery: a review of the ARTEMIS project. *Advanced robotic telemanipulator for minimally invasive surgery.* *Surg Endosc.* 2000; 14:375-81.
57. Gyung TS, Gill IS. *Robotic Laparoscopic Surgery a comparison of the da Vinci and Zeus Systems.* *Urology.* 2001; 58:893-8.

58. Pruthi R, Wallen E. Current Status of Robotic Prostatectomy: Promises Fulfilled. *J Urol*. 2009; 181:2420-3.
59. Kolata G. Results Unproven, Robotic Surgery Wins Converts. *The New York Times*. 14 de Feb de 2010. <http://www.nytimes.com/2010/02/14/health/14robot.html?>
60. Ramsay, C., Pickard R, Robertson C, Close A, Vale L, Armstrong N, et al. Systematic review and economic modelling of the relative clinical benefit and cost-effectiveness of laparoscopic surgery and robotic surgery for removal of the prostate in men with localised prostate cancer. *Health Technol Assess*. 2012;16:1.
61. Haglind, E., Carlsson S, Stranne J, Wallerstedt A, Wilderäng U, Thorsteinsdottir T et al. Urinary incontinence and erectile Dysfunction After Robotic Versus Open Radical Prostatectomy: A prospective, controlled, Nonrandomised Trial. *Eur Urol*. 2015; 68: 216.
62. Mir MC, Joseph B, Zhao R, Bolton DM, Gyomber D, Lawrentschuk N. Effectiveness of epidural versus alternate analgesia for pain relief after radical prostatectomy and correlation with biochemical recurrence in men with prostate cancer. *Res Rep Urol*. 2013;21;5:139-45.
63. Cansino Alcaide J.R., Álvarez Maestro M., Cabrera Castillo P.M., Martínez-Piñeiro Lorenzo L., Taberero Prieto A. et al. Prostatectomía radical laparoscópica. Revisión de la literatura. Nuestra experiencia. *Actas Urol Esp* 2006;30(5):469-473.
64. Orsola, A, Morote, J. Epidemiología de la incontinencia urinaria en el cáncer de próstata. Incidencia, calidad de vida y aspectos farmacoeconómicos. *Arch. Esp. Urol*. 2009;62(10):786-792.
65. Cambio AJ, Evans CP. Minimising postoperative incontinence following radical prostatectomy: considerations and evidence. *Eur Urol* 2006; 50(5):903-13; discussion 913.
66. Litwin MS, Lubeck DP, Henning JM, Carroll PR. Differences in urologist and patient assessments of health related quality of life in men with prostate cancer: results of the CaPSURE database. *J Urol* 1998; 159(6):1988-92.
67. Abrams P, Artibani W, Cardozo L, Dmochowski R, van Kerrebroeck P, Sand P. Reviewing the ICS 2002 terminology report: the ongoing debate. *Neurourol Urodyn*. 2009; 28(4):287.

68. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*. 2003; 61(1):37-49.
69. Romero Otero J, Martinez-Salamanca JI. Critical comparative analysis between open, laparoscopic and robotic radical prostatectomy: urinary continence and sexual function (part II). *Arch Esp Urol* 2007; 60(7):767-76.
70. Montorsi F, Salonia A, Suardi N, Gallina A, Zanni G, Briganti A, et al. Improving the preservation of the urethral sphincter and neurovascular bundles during open radical retropubic prostatectomy. *Eur Urol* 2005;48(6):938-45.
71. Litwin MS, Gore JL, Kwan L, Brandeis JM, Lee SP, Withers HR, et al. Quality of life after surgery, external beam irradiation, or brachytherapy for early-stage prostate cancer. *Cancer* 2007; 109(11):2239-47.
72. Begg CB, Riedel ER, Bach PB, Kattan MW, Schrag D, Warren JL, et al. Variations in morbidity after radical prostatectomy. *N Engl J Med*. 2002; 346(15):1138-44.
73. Gomella LG, Johannes J, Trabulsi EJ. Current prostate cancer treatments: effect on quality of life. *Urology* 2009; 73(5 Suppl):S28-35.
74. Zeliadt SB, Ramsey SD, Penson DF, Hall IJ, Ekwueme DU, Stroud L, et al. Why do men choose one treatment over another? a review of patient decision making for localized prostate cancer. *Cancer* 2006;106(9):1865-74.
75. Sanda MG, Dunn RL, Michalski J, Sandler HM, Northouse L, Hembroff L, et al. Quality of life and satisfaction with outcome among prostate-cancer survivors. *N Engl J Med* 2008; 358(12):1250-61.
76. Bianco FJ, Jr., Scardino PT, Eastham JA. Radical prostatectomy: long-term cancer control and recovery of sexual and urinary function ("trifecta"). *Urology* 2005; 66(5 Suppl):83-94.
77. Eller LS, Lev EL, Gejerman G, Colella J, Esposito M, Lanteri V, et al. Prospective study of quality of life of patients receiving treatment for prostate cancer. *Nurs Res* 2006; 55(2 Suppl):S28-36.

78. Penson DF, McLerran D, Feng Z, Li L, Albertsen PC, Gilliland FD, et al. 5-year urinary and sexual outcomes after radical prostatectomy: results from the Prostate Cancer Outcomes Study. *J Urol*. 2008; 179(5 Suppl):S40-4.
79. Downs TM, Sadetsky N, Pasta DJ, Grossfeld GD, Kane CJ, Mehta SS, et al. Health related quality of life patterns in patients treated with interstitial prostate brachytherapy for localized prostate cancer data from CaPSURE. *J Urol*. 2003; 170(5):1822-7.
80. Gore JL, Kwan L, Lee SP, Reiter RE, Litwin MS. Survivorship beyond convalescence: 48-month quality-of-life outcomes after treatment for localized prostate cancer. *J Natl Cancer Inst*. 2009; 101(12):888-92.
81. Guedea F, Ferrer M, Pera J, Aguilo F, Boladeras A, Suarez JF, et al. Quality of life two years after radical prostatectomy, prostate brachytherapy or external beam radiotherapy for clinically localised prostate cancer: the Catalan Institute of Oncology/Bellvitge Hospital experience. *Clin Transl Oncol* 2009; 11(7):470-478.
82. Català E, Ferrándiz M, Genové M. *Manual de Tratamiento del Dolor*. Barcelona. Permanyer Editores. 2015.
83. Wu CL, Naqibuddin M, Rowlingson AJ, Lietman SA, Jermyn RM, Fleisher LA. The effect of pain on health-related quality of life in the immediate postoperative period. *Anesth Analg* 2003;97(4):1078-85.
84. Santeularia Vergés MT, Catalá Puigbó E, Genové Cortada M, Revuelta Rizoy B, Moral García MV. Nuevas tendencias en el tratamiento del dolor postoperatorio en cirugía general y digestiva. *Cir Esp* 2009;86(2) :63–71.
85. Campbell J. Pain, the fifth vital sign. *Advocacy and Policy*. American Pain Society 1995. <http://www.ampainsoc.org/advocacy/fifth.htm>;
86. Chou R, Gordon DB, de Leon-Casasola OA, Rosenberg JM, Bickler S, Brennan T, et al. Management of postoperative pain: A clinical practice guideline from the American Pain Society, the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' Committee on Regional Anesthesia, Executive Committee, and Administrative Council. *J Pain* 2016;17(2):131-57.

87. Mugabure Bujedo B, Tranque Bizueta I, Gonzalez Santos S, Adrián Gard R. Estrategias para el abordaje multimodal del dolor y de la recuperación postoperatoria. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2007;54:29–40.
88. Kehlet H, Wilmore DW. Multimodal strategies to improve surgical outcome. *Am J Surg.* 2002;183(6):630-4.
89. Bonnet F, Marret E. Influence of anaesthetic and analgesic techniques on outcome after surgery. *Br J Anaesth.* 2005;95(1):52-8.
90. Rathmell JP, Wu CL, Sinatra RS, Ballantyne JC, Ginsberg B, Gordon DB, et al. Acute post-surgical pain management: a critical appraisal of current practice *Reg Anesth Pain Med.* 2006;31(4):1-42.
91. Miller R, Eriksson L, Fleisher L, Wiener-Kronish J, Cohen N, Young W. *Miller's Anesthesia.* 8th ed. 2014.
92. Yeager MP, Glass DD, Neff RK, Brinck-Johnsen T. Epidural anesthesia and analgesia in high-risk surgical patients. *Anesthesiology.* 1987; 66(6):729-36.
93. Wheatley RG, Schug SA, Watson D. Safety and efficacy of postoperative epidural analgesia. *Br J Anaesth* 2001;87:47-61.
94. Wu ChL, Seth R. Cohen SR, Jeffrey M. Richman JM, et al. Efficacy of Postoperative Patient-controlled and Continuous Infusion Epidural Analgesia versus Intravenous Patient-controlled Analgesia with Opioids: A Meta-analysis. *Anesthesiology* 2005; 103(11):1079-1088.
95. Handley GH, Silbert BrS, Mooney PH, Schweitzer SA, Allen NB Combined general and epidural anesthesia versus general anesthesia for major abdominal surgery: Postanesthesia recovery characteristics. *Regional Anesthesia and Pain Medicine* 1997;22 (5): 435-44.
96. Pavlin DJ1, Chen C, Penaloza DA, Buckley FP. A survey of pain and other symptoms that affect the recovery process after discharge from an ambulatory surgery unit. *J Clin Anesth.* 2004;16(3):200-6.
97. Vandermeulen EP, Van Aken H, Vermeylen J. Anticoagulants and spinal epidural anesthesia. *Anesth Analg.* 1994;79:1165–1177.
98. D'Alonzo RC, Gan TJ, Moul JW, Albala DM, Polascik TJ, Robertson CN, et al. A retrospective comparison of anesthetic management of robot-assisted laparoscopic

- radical prostatectomy versus radical retropubic prostatectomy. *J Clin Anesth.* 2009;21:322–8.
99. Woldu SL, Weinberg AC, Bergman A, Shapiro EY, Korets R, Motamedinia P, et al. Pain and analgesic use after robot-assisted radical prostatectomy. *J Endourol.* 2014;28:544–8.
100. Magheli A, Knoll N, Lein M, Hinz S, Kempkensteffen C, Gralla O. et al. Impact of fast-track postoperative care on intestinal function, pain, and length of hospital stay after laparoscopic radical prostatectomy. *J Endourol.* 2011;25:1143–7.
101. Parker C, Gillessen S, Heidenreich A, Horwich A. ESMO Guidelines Committee. Cancer of the prostate: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2015.
102. Joshi GP, Schug S, Kehlet H. Procedure specific pain management and outcomes strategies. *Best Prac Res Clin Anaesthesiol.* 2014;28:191–201.
103. Allaire PH, Messick JM, Oesterling JE, Byer DE, Myers RP, Lieber MM, et al. A prospective randomized comparison of epidural infusion of fentanyl and intravenous administration of morphine by patient-controlled analgesia after radical retropubic prostatectomy. *Mayo Clinic Proc.* 1992;67:1031–41.
104. Andrieu G, Roth B, Ousmane L, Castaner M, Petillot P, Vallet B, et al. The efficacy of intrathecal morphine with or without clonidine for postoperative analgesia after radical prostatectomy. *Anesth Analg.* 2009;108:1954–57.
105. Aribogan A, Doruk N, Aridogan A, Akin S, Balcioglu O. Patient-controlled epidural analgesia after major urologic surgeries. A comparison of tramadol with or without bupivacaine. *Urol Int.* 2003;2:168–75.
106. Bilgin TE, Bozlu M, Atici S, Cayan S, Tasdelen B. Wound infiltration with bupivacaine and intramuscular diclofenac reduces postoperative tramadol consumption in patients undergoing radical retropubic prostatectomy: a prospective, double-blind, placebo-controlled, randomized study. *Urology.* 2011;78:1281–85.
107. Borazan H, Tuncer S, Yalcin N, Erol A, Otelcioglu S. Effects of preoperative oral melatonin medication on postoperative analgesia, sleep quality, and sedation in patients undergoing elective prostatectomy: a randomized clinical trial. *J Anesth.* 2010;24:155–60.

108. Brown DR, Hofer RE, Patterson DE, Fronapfel PJ, Maxson PM, Narr BJ, et al. Intrathecal anesthesia and recovery from radical prostatectomy: a prospective, randomized, controlled trial. *Anesthesiology*. 2004;100:926–34.
109. Chelly JE, Ploskanych T, Dai F, Nelson JB. Multimodal analgesic approach incorporating paravertebral blocks for open radical retropubic prostatectomy: a randomized double-blind placebo-controlled study. *Can J Anaesth*. 2011;58:371–8.
110. Fant F, Axelsson K, Sandblom D, Magnuson A, Andersson SO, Gupta A. Thoracic epidural analgesia or patient-controlled local analgesia for radical retropubic prostatectomy: a randomized, double-blind study. *Br J Anaesth*. 2011;107:782–9.
111. Gaitini L, Moskovitz B, Katz E, Vaisberg A, Vaida S, Nativ O. Sublingual buprenorphine compared to morphine delivered by a patient-controlled analgesia system as postoperative analgesia after prostatectomy. *Urol Int*. 1996;57:227–9.
112. Gottschalk A, Smith DS, Jobes DR, Kennedy SK, Lally SE, Noble VE, et al. Preemptive epidural analgesia and recovery from radical prostatectomy: a randomized controlled trial. *JAMA*. 1998;279:1076–82.
113. Groudine SB, Fisher HAG, Kaufman Jr RP, Patel MK, Wilkins LJ, Mehta SA, et al. Intravenous lidocaine speeds the return of bowel function, decreases postoperative pain, and shortens hospital stay in patients undergoing radical retropubic prostatectomy. *Anesth Analg*. 1998;86:235–9.
114. Gupta A, Fant F, Axelsson K, Sandblom D, Rykowski J, Johansson JE, et al. Postoperative analgesia after radical retropubic prostatectomy: a doubleblind comparison between low thoracic epidural and patient-controlled intravenous analgesia. *Anesthesiology*. 2006;105:784–93.
115. Habib AS, Polascik TJ, Weizer AZ, White WD, Moul JW, Elgasim MA, et al. Lidocaine patch for postoperative analgesia after radical retropubic prostatectomy. *Anesth Analg*. 2009;108:1950–3.
116. Habib AS, White WD, El Gasim MA, Saleh G, Polascik TJ, Moul JW, et al. Transdermal nicotine for analgesia after radical retropubic prostatectomy. *Anesth Analg*. 2008;107:999–1004.
117. Haythornthwaite JA, Raja SN, Fisher B, Frank SM, Brendler SM, Shir Y. Pain and quality of life following radical retropubic prostatectomy. *J Urol*. 1999;160:1761–4.

118. Heid F, Schmidt-Glitzner A, Piepho T, Jage J. Epidural ropivacaine - Where are the benefits? A prospective, randomized, double-blind trial in patients with retropubic prostatectomy. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2007;51:294–8.
119. Hohwü L, Akre O, Bergenwald L, Tornblom M, Gustafsson O. Oral oxycodone hydrochloride versus epidural anaesthesia for pain control after radical retropubic prostatectomy. *Scand J Urol Nephrol.* 2006;40:192–7.
120. Hong JY, Yang SC, Yi J, Kil HK. Epidural ropivacaine and sufentanil and the perioperative stress response after a radical retropubic prostatectomy. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2011;55:282–9.
121. Huang JJ, Taguchi A, Hsu H, Andriole Jr GL. Preoperative oral rofecoxib does not decrease postoperative pain or morphine consumption in patients after radical prostatectomy: a prospective, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. *J Clin Anesth.* 2001;13:94–7.
122. Katz J, Schmid R, Snijdelaar DG, Coderre TJ, McCartney CJL, Wowk A. Pre-emptive analgesia using intravenous fentanyl plus low-dose ketamine for radical prostatectomy under general anesthesia does not produce short-term or long-term reductions in pain or analgesic use. *Pain.* 2004;110:707–18.
123. Liu S, Carpenter RL, Mulroy MF, Weissman RM, McGill TJ, Rupp SM, et al. Intravenous versus epidural administration of hydromorphone: effects on analgesia and recovery after radical retropubic prostatectomy. *Anesthesiology.* 1995;82:682–8.
124. Mayson KV, Gofton EA, Chambers KG. Premedication with low dose oral clonidine does not enhance postoperative analgesia of intrathecal morphine. *Can J Anesth.* 2000;47:752–7.
125. Mazaris EM, Varkarakis I, Chrisofos M, Skolarikos A, Ioannidis K, Dellis A, et al. Use of Nonsteroidal anti-inflammatory drugs after radical retropubic prostatectomy: a prospective, randomized trial. *Urology.* 2008;72:1293–7.
126. Ormiston MC, Vaughton KC, Thornton EJ. The comparative effectiveness of tiaprofenic acid and aspirin in the treatment of post-prostatectomy pain. *Br J Clin Pract.* 1981;35:360–2.

127. Salonia A, Crescenti A, Suardi N, Memmo A, Naspro R, Bocciardi AM, et al. General versus spinal anesthesia in patients undergoing radical retropubic prostatectomy: results of a prospective, randomized study. *Urology*. 2004;64:95–100.
128. Salonia A, Suardi N, Crescenti A, Colombo R, Rigatti P, Montorsi F. General versus spinal anesthesia with different forms of sedation in patients undergoing radical retropubic prostatectomy: results of a prospective, randomized study. *Int J Urol*. 2006;13:1185–90.
129. Shir Y, Raja SN, Frank SM. The effect of epidural versus general anesthesia on postoperative pain and analgesic requirements in patients undergoing radical prostatectomy. *Anesthesiology*. 1994;80:49–56.
130. Snijdelaar DG, Cornelisse HB, Schmid RL, Katz J. A randomised, controlled study of peri-operative low dose s(+)-ketamine in combination with postoperative patient-controlled s(+)-ketamine and morphine after radical prostatectomy. *Anaesthesia*. 2004;59:222–8.
131. Snijdelaar DG, Koren G, Katz J. Effects of perioperative oral amantadine on postoperative pain and morphine consumption in patients after radical prostatectomy: results of a preliminary study. *Anesthesiology*. 2004;100:134–41.
132. Tauzin-Fin P, Sesay M, Delort-Laval S, Krol-Houdek MC, Maurette P. Intravenous magnesium sulphate decreases postoperative tramadol requirement after radical prostatectomy. *Eur J Anaesthesiol*. 2006;23:1055–59.
133. Tauzin-Fin P, Sesay M, Svartz L, Krol-Houdek MC, Maurette P. Sublingual oxybutynin reduces postoperative pain related to indwelling bladder catheter after radical retropubic prostatectomy. *Br J Anaesth*. 2007;99:572–5.
134. Tauzin-Fin P, Sesay M, Svartz L, Krol-Houdek MC, Maurette P. Wound infiltration with magnesium sulphate and ropivacaine mixture reduces postoperative tramadol requirements after radical prostatectomy. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2009;53:464–9.
135. Wu CL, Partin AW, Rowlingson AJ, Kalish MA, Walsh PC, Fleisher LA. Efficacy of continuous local anesthetic infusion for postoperative pain after radical retropubic prostatectomy. *Urology*. 2005;66:366–70.

136. Lauwick S, Kim DJ, Mistraletti G, Carli F. Functional walking capacity as an outcome measure of laparoscopic prostatectomy: the effect of lidocaine infusion. *Br J Anaesth.* 2009;103:213–9.
137. Hong JY, Lee SJ, Rha KH, Roh GU, Kwon SY, Kil HK. Effects of thoracic epidural analgesia combined with general anesthesia on intraoperative ventilation/oxygenation and postoperative pulmonary complications in robot assisted laparoscopic radical prostatectomy. *J Endourol.* 2009;23:1843–9.
138. Lee C, Song YK, Jeong HM, Park SN. The effects of magnesium sulfate infiltration on perioperative opioid consumption and opioid-induced hyperalgesia in patients undergoing robot-assisted laparoscopic prostatectomy with remifentanyl-based anesthesia. *Korean J Anesthesiol.* 2011;61:244–50.
139. Lukasewycz S, Holman M, Kozlowski P, Porter CR, Odom E, Bernands C, et al. Does a perioperative belladonna and opium suppository improve postoperative pain following robotic assisted laparoscopic radical prostatectomy? Results of a single institution randomized study. *Can J Urol.* 2010;17:5377–8.
140. Larijani GE, Goldberg ME, Gratz I, Warshal DP. Analgesic and hemodynamic effects of a single 7.5-mg intravenous dose of morphine in patients with moderate-to-severe postoperative pain. *Pharmacotherapy.* 2004;24:1675–80.
141. Joshi GP, Jaschinski T, Bonnet F, Kehlet H (PROSPECT). Optimal pain management for radical prostatectomy surgery: what is the evidence? *BMC Anesthesiology* 2015;15(159):1-10.
142. Gardner TA, Bissonette EA, Petroni GR, McClain R, Sokoloff MH, Theodorescu D. Surgical and postoperative factors affecting length of hospital stay after radical prostatectomy. *Cancer.* 2000;89:424–30.
143. Wheeler M, Oderda GM, Ashburn MA, Lipman AG. Adverse events associated with postoperative opioid analgesia: a systematic review. *J Pain.* 2002; 3:159–80.
144. Bader, P, Echtele, D, Fonteyne, V, Livadas, K, De Meerleer, G, Paez Bord et al. Guía clínica sobre el tratamiento del dolor. European Association of Urology (EAU) guidelines 2010.

145. Paez Borda, A, Charnay-Sonnek F, Fonteyne V, Papaioannou EG. Guidelines on pain management & palliative care. European Association of Urology (EAU) guidelines 2014.
146. Wunsch H, Wijeyesundera DN, Passarella MA, Neuman MD. Opioids prescribed after low-risk surgical procedures in the United States, 2004-2012. *JAMA* 2016; 315(15):1654-7.
147. Elkassabany N, Ahmed M, Malkowicz SB, Heitjan DF, Isserman JA, Ochroch EA. Comparison between the analgesic efficacy of transversus abdominis plane (TAP) block and placebo in open retropubic radical prostatectomy: a prospective, randomized, double-blinded study. *J Clin Anesth.* 2013;25:459–65.
148. Skjelsager A, Ruhnau B, Kistorp TK, Kridina I, Hvarness H, Mathiesen O, et al. Transversus abdominis plane block or subcutaneous wound infiltration after open radical prostatectomy: a randomized study. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2013;57:502–8.
149. Kristensen BS, Fenger-Eriksen C, Pedersen KV, Felsby S. Wound infusion of bupivacaine following radical retropubic prostatectomy: a randomized placebo-controlled clinical study. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2013;30:124–8.
150. Esteve N, Sansaloni C, Verd M, Ribera H, Mora C. Nuevos enfoques en el tratamiento del dolor agudo postoperatorio *Rev Soc Esp Dolor* 2017; 24(3):132-139.
151. Santa Mina D, Matthew AG, Hilton WJ, Au D, Awasthi R, Alibhai SMH, et al. Prehabilitation for men undergoing radical prostatectomy: a multicentre, pilot randomized controlled trial. *BMC Surg.* 2014;14:89.
152. Pascoe G. Patient satisfaction in primary health care: a literature review and analysis. En: Attkisson, C. y Pascoe, G. (Eds) *Patient satisfaction in health and mental health services. Evaluation and Program Planning* 1983;6:185-210.
153. Mira JJ, Aranaz J. La satisfacción del paciente como una medida del resultado de la atención sanitaria. *Medicina Clínica* 2000;114 (Supl 3):26-33.
154. Fügen M, Eberle J, Gerber R, Högström H, Studer UE. Prolonged peridural analgesia (PDA) for postoperative pain therapy after major urologic interventions. Experiences with 172 adult patients. *Urologe A.* 2000;39(1):41-79.
155. Huang N, Cunningham F, Laurito CE, Chen C. Can we do better with postoperative pain management? *Am J Surg.* 2001;182:440–448.

156. Nuñez G, De Miguel I, Santamaria I, Cuadrillero F, Calvo ME, Nuñez S, et al. Manejo del dolor post-operatorio en cirugía radical urológica con analgesia epidural. *Enfuro* 2006;97:24-7.
157. Martín Martín, S. Control del dolor postoperatorio en cirugía urológica radical con analgesia epidural. Valladolid: Universidad de Valladolid. 2011.
158. White PF. The changing role of non-opioid analgesic techniques in the management of postoperative pain. *Anesth Analg*. 2005;101:S5:22.
159. Maestroni U, Astesana L, Ferretti S, Ciuffreda M, Troglio R, Simonazzi M, et al. Postoperative analgesia by epidural infusion of ropivacaine and fentanyl versus intravenous administration of morphine in patients undergoing radical retropubic prostatectomy: results of a prospective study. *Arch Ital Urol Androl*. 2007; 79(1):7-11.
160. Dirkmann D, Groeben H, Farhan H, Stahl DL, Eikermann M. Effects of parecoxib on analgesia benefit and blood loss following open prostatectomy: a multicentre randomized trial. *BMC Anesthesiol*. 2015; 9(15):31.
161. See WA, Fuller JR, Toner ML..An outcome study of patient-controlled morphine analgesia, with or without ketorolac, following radical retropubic prostatectomy. *J Urol*. 1995; 154(4):1429-32.
162. Grass JA, Sakima NT, Valley M, Fischer K, Jackson C, Walsh P, Bourke DL. Assessment of ketorolac as an adjuvant to fentanyl patient-controlled epidural analgesia after radical retropubic prostatectomy. *Anesthesiology*. 1993;78(4):642-8.
163. Marret E, Kurdi O, Zufferey P, Bonnet F. Effects of nonsteroidal antiinflammatory drugs on patient-controlled analgesia morphine side effects: meta-analysis of randomized controlled trials. *Anesthesiology*. 2005; 102:1249–60.
164. Sabaté S1, Gomar C, Huguet J, Castillo J, Canet J, Villalonga A y ANESCAT Group Anesthesia for urological surgery in a European region with 6.7 million inhabitants Catalonia, Spain. *J Clin Anesth*. 2009;21(1):30-7.
165. Miller R, Eriksson L, Fleisher L, Wiener-Kronish J, Cohen N, Young. Dolor postoperatorio agudo en Anestesia. 8th Elsevier ed. Barcelona 2015.
166. Senard M, Joris JL, Ledoux D, Toussaint PJ, Lahaye-Goffart B, Lamy ML. A comparison of 0.1% and 0.2% ropivacaine and bupivacaine combined with morphine

for postoperative patient-controlled epidural analgesia after major abdominal surgery. *Anesth Analg.* 2002 Aug;95(2):444-9.

167. Gottschalk A, Freitag M, Burmeister MA, Becker C, Horn EP, Standl T. Patient-controlled thoracic epidural infusion with ropivacaine 0.375% provides comparable pain relief as bupivacaine 0.125% plus sufentanil after major abdominal gynecologic tumor surgery. *Reg Anesth Pain Med.* 2002 Jul-Aug;27(4):367-73.

168. Pouzeratte Y, Delay JM, Brunat G, Boccara G, Vergne C, Jaber S, et al. Patient-controlled epidural analgesia after abdominal surgery: ropivacaine versus bupivacaine. *Anesth Analg.* 2001 Dec;93(6):1587-92.

169. Berti M, Fanelli G, Casati A, Albertin A, Palmisano S, Deni F et al. Patient supplemented epidural analgesia after major abdominal surgery with bupivacaine/fentanyl or ropivacaine/fentanyl. *Can J Anaesth.* 2000 Jan;47(1):27-32.

170. Brodner G, Mertes N, Van Aken H, Pogatzki E, Buerkle H, Marcus MA, et al. Epidural analgesia with local anesthetics after abdominal surgery: earlier motor recovery with 0.2% ropivacaine than 0.175% bupivacaine. *Anesth Analg.* 1999;88(1):128-33.

171. Eberhart LH, Lehle B, Kiefer P, Reuss M, Weinberger J, Wulf H, Geldner G. Motor function during patient-controlled analgesia via a lumbar epidural catheter after major abdominal surgery. Ropivacaine-sufentanil vs. bupivacaine-sufentanil. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther.* 2002;37(4):216-21.

172. Filimonovic J, Gvozdic B, Krivic B, Acimovic M, Tulic C, Hadzi Djokic J. Anesthesia for radical prostatectomy. *Acta Chir Iugosl.* 2005;52(4):113-7.

173. Shir Y, Frank SM, Brendler CB, Raja SN. Postoperative morbidity is similar in patients anesthetized with epidural and general anesthesia for radical prostatectomy. *Urology.* 1994;44(2):232-6.

174. González de Zárata J. Protocolo de uso de levobupivacaina para anestesia combinada (general+epidural) en cirugía urológica radical. Libro de Residentes de Anestesiología-Reanimación de Castilla y León. SedarCyL ed. Salamanca. 2003:20-25.

175. Andersen G, Rasmussen H, Rosenstock C, Blemmer T, Engbaek J, Christensen M, et al. Postoperative pain control by epidural analgesia after transabdominal surgery. *Acta Anaesthesiol Scand* 2000; 44:296-301.

176. Rigg JR, Jamrozik K, Myles PS. MASTER Anaesthesia Trial Study Group. Epidural anaesthesia and analgesia and outcome of major surgery: a randomised trial. *Lancet*. 2002; 359:1276–1282.
177. Ozgür E, Dagtekin O, Straub K, Engelmann U, Gerbershagen HJ. Postoperative pain therapy after radical prostatectomy with and without epidural analgesia. *Urologe A*. 2009; 48(10):1182-8.
178. Cleeland CS, Ryan KM. Pain assessment: global use of the brief pain inventory. *Ann Acad Med Singap*. 1994;23:129–38.
179. Ene KW, Nordberg G, Sjöström B, Bergh I. Prediction of postoperative pain after radical prostatectomy. *BMC Nurs*. 2008;9;7-14.
180. Brodner G, Mertes N, Buerkle H, Marcus MA, Van Aken H. Acute pain management: analysis, implications and consequences after prospective experience with 6349 surgical patients. *Eur J Anaesthesiol*. 2000;17:566–575.
181. Tikuisis R, Miliauskas P, Samalavicius NE, Zurauskas A, Sruogis A. Epidural and general anesthesia versus general anesthesia in radical prostatectomy. *Medicina (Kaunas)*. 2009;45(10):772-7.
182. Dunet F, Pfister Ch, Deghmani M, Meunier Y, Demeilliers-Pfister G, Grise P. Clinical results of combined epidural and general anesthesia procedure in radical prostatectomy management. *Can J Urol*. 2004 ;11(2):2200-4.
183. O'Connor PJ, Hanson J, Finucane BT. Induced hypotension with epidural/general anesthesia reduces transfusion in radical prostate surgery. *Can J Anaesth*. 2006 Sep;53(9):873-80.
184. Fustran Guerrero N, Dalmau Llitjós A, Sabaté Pes A. Analgesia postoperatoria mediante infusión continua de anestésico local en la incisión quirúrgica tras cirugía abdominal. Revisión sistemática de la bibliografía. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 201; 58:337-344.
185. Ripollés, J, Marmaña, S, Abad, A, Calvo, J. Eficacia analgésica del bloqueo del plano transverso del abdomen ecoguiado-revisión sistemática. *Rev Bras Anesthesiol*. 2015; 65(4):255-280.

11. ANEXOS

ANEXO I



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SERVICIO: UROLOGIA

INVESTIGADOR RESPONSABLE: ÁNGELA PASCUAL FERNÁNDEZ

NOMBRE DE LA LÍNEA DE TRABAJO: ESTUDIO DE CALIDAD DEL CONTROL DEL DOLOR POST-OPERATORIO EN LA PROSTATECTOMÍA RADICAL ABIERTA: ANALGESIA EPIDURAL LUMBAR CONTINUA VERSUS ANALGESIA INTRAVENOSA CONVENCIONAL

VERSIÓN DE DOCUMENTO:

I) Finalidad de la línea de trabajo propuesta:

En este documento puede haber palabras que usted no entienda. Por favor, pida a su médico información sobre cualquier palabra que usted no comprenda.

Se trata de un estudio diseñado para evaluar el control del dolor postoperatorio en cirugía urológica radical con bolos analgésicos intravenosos, que consiste en el alivio del dolor después de la cirugía mediante fármacos analgésicos administrados de forma pautada a través de una vía intravenosa.

Durante la realización del estudio, los procedimientos y medicaciones que usted recibirá, serán las que habitualmente se utilizan en nuestro hospital para este tipo de cirugía. Como beneficios esperamos un mejor control del dolor y una mayor satisfacción postoperatoria, con escasos efectos secundarios.

Los resultados de estos estudios ayudarán probablemente a diagnosticar y/o tratar de manera más precisa a los enfermos con una enfermedad como la suya.

II) Algunas consideraciones sobre su participación:

Es importante que Vd., como participante en esta línea de trabajo, conozca varios aspectos importantes:

A) Su participación es totalmente voluntaria. Dentro del proceso de asistencia hospitalaria por su enfermedad, se realizará una encuesta clínica. Esta encuesta no interferirá con los procesos diagnósticos o terapéuticos que usted ha de recibir por causa de su enfermedad

B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio.

C) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por su participación en el estudio. No obstante, la información generada en el mismo podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en el participante.

D) La información obtenida se almacenará en una base de datos, en soporte informático, registrada en la Agencia Española de Protección de Datos, según lo indicado en la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999), de 13 de diciembre). Los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada.

E) En todo momento el participante tendrá derecho de acceso, rectificación o cancelación de los datos depositados en la base de datos siempre que expresamente lo solicite. Para ello deberá ponerse en contacto con el investigador principal. Los datos quedarán custodiados bajo la responsabilidad del Investigador Principal del Estudio, Dra. Ángela Pascual Fernández.

F) Los datos serán guardados de forma indefinida, al menos hasta la consecución de los fines científicos de la línea de trabajo arriba expuesta. Dichos datos podrán ser utilizados por el grupo del investigador principal en estudios futuros de investigación

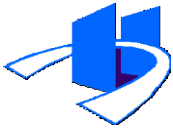
relacionados con la línea de trabajo arriba expuesta. Dichos datos podrán ser cedidos a otros investigadores designados por el Investigador Principal para trabajos relacionados con esta línea, siempre al servicio de proyectos que tengan alta calidad científica y respeto por los principios éticos. En estos dos últimos casos, se solicitará antes autorización al CEIC (Comité Ético de Investigación Clínica) del Área de Salud Valladolid Este.

G) La falta de consentimiento o la revocación de este consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria que Vd. recibe/recibirá.

H) Es posible que los estudios realizados aporten información relevante para su salud o la de sus familiares. Vd. tiene derecho a conocerla y transmitirla a sus familiares si así lo desea.

I) Sólo si Vd. lo desea, existe la posibilidad de que pueda ser contactado en el futuro para completar o actualizar la información asociada al estudio.

ANEXO II



CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO

ESTUDIO DE CALIDAD DEL CONTROL DEL DOLOR POST-OPERATORIO EN LA PROSTATECTOMÍA RADICAL ABIERTA: ANALGESIA EPIDURAL LUMBAR CONTINUA VERSUS ANALGESIA INTRAVENOSA CONVENCIONAL

Yo, _____

(Nombre y apellidos de paciente ó representante legal)

He leído la información que me ha sido entregada.

He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado del estudio con la Dra. Ángela Pascual Fernández

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1.- Cuando quiera.
- 2.- Sin tener que dar explicaciones.

3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para participar en esta investigación.

Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos. ...SI... NO (marcar con una X lo que proceda)

Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis datos aporten información relevante para mi salud o la de mis familiares ...SI..... NO (marcar con una X lo que proceda)

Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

FIRMA DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE	Y
APELLIDOS	FECHA	

Yo he explicado por completo los detalles relevantes de este estudio al paciente nombrado anteriormente y/o la persona autorizada a dar el consentimiento en nombre del paciente.

FIRMA DEL INVESTIGADOR	NOMBRE Y APELLIDOS
FECHA	

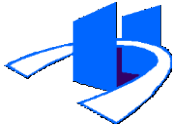
CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO

**APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO
(CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)**

Yo _____ revoco el
consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha

Firma:

ANEXO III



HOJA DE REGISTRO DE DATOS ANESTÉSICOS

NHC: _____ Fecha: _____
 Edad: _____ Peso: _____ Altura: _____ ASA: _____
 Diagnóstico preoperatorio: _____

Intervención: Prostatectomía Radical Abierta

Premedicación:

Perfusión/Bolos (AL%/ml/r°): _____ Ritmo: _____

Inducción: _____

Mantenimiento: Sevorano(%): _____ Isofl (%): _____ Propofol : _____ N₂O: _____

Otros: _____

Horas: Entrada: _____ H Induc Anest: _____

Incisión: _____ Cierre/Reversión: _____ Extubac: _____ Ingreso/REA: _____

Tiempo (horas)	1ª	2ª	3ª	4ª	Total
E. Hipertensión					
E. Hipotensión					
E. Taquicardia					
E. Bradicardia					
Sangrado (vol)					
RingerLactato (vol)					
Voluven (vol)					
Concentrado Hematies					
Efedrina (dosis)					
Propofol µg/ml					
Fentanilo					
Remifentanilo					
Relajante					
Sevorano %					

Extubado en quirófano: SI-NO

Intubado a Rea Motivo: _____

Dolor al despertar: SI-NO Si dolor Intensidad/ENV: _____

Analgesia de rescate: CI Morf: _____ mg

Otros: _____

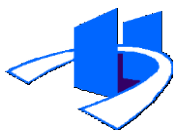
Valoración:

Estabilidad Hemodinámica: _____

Calidad

Analgésica: _____

ANEXO IV



HOJA DE REGISTRO DE DATOS CLÍNICOS

	1º Día mañana	tarde	noche	2º Día mañana	tarde	noche	3º Día mañana	tarde	noche	4º Día mañana	tarde	Noche
<i>Dolor ENV (0-10)</i>												
<i>Dolor Movimiento ENV (0-10)</i>												
<i>Nauseas (s/n/nº)</i>												
<i>Vómitos (s/n/nº)</i>												
<i>Sedación Ramsay</i>												
<i>Hipotens (Ts.Min)</i>												
<i>Hipertens (TsMax)</i>												
<i>Bradycard (FCmin)</i>												
<i>Taquicardia (FCmax)</i>												
<i>Ileo Intest (s/n/nº)</i>												
<i>Espasmo Vejiga (s/n/nº)</i>												
<i>Fiebre (T max)</i>												
<i>Escala Bromage(0-3)</i>												
<i>Morfico de rescate 2mg iv</i>												
<i>Duerme bien (si/no)</i>												
<i>Complic.Quir</i>												
<i>Satisfacción: Valora el Paciente (0/10)</i>												
<i>Satisfacción: Valora la Enfermera (0-10)</i>												
<i>Tolerancia Oral s/n</i>												
<i>Se levanta s/n</i>												
<i>Insf renal(Si/NO)</i>												
<i>Insuficiencia hepática(Si/NO)</i>												
<i>Insuficiencia respiratoria(Si/NO)</i>												
<i>Alt. Cardiológicas (Si/NO)</i>												
<i>Trombosis Venosa profunda(Si/NO)</i>												
<i>Tromboembolismo pulmonar(Si/NO)</i>												