

Efectividad de la vertebroplastia en el tratamiento del dolor y en la mejora de la calidad de vida en pacientes osteoporóticos

M^a Carmen Martínez Guitart

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Ciudad Universitaria, s/n 28040 Madrid
mmargui@oc.mde.es

Tutores

Ana Vos Arenilla

Juan Beneit Montesinos

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Ciudad Universitaria, s/n 28040 Madrid
avosaren@enf.ucm.es jvbeneit@enf.uc.es

Resumen: La mejora en la calidad de vida, y no solamente la curación de las enfermedades, es uno de los objetivos principales de la medicina moderna. Por ello el tratamiento del dolor agudo y crónico se ha convertido en una de las prestaciones más solicitadas en nuestra sociedad. Como respuesta a esta demanda se han desarrollado técnicas de tratamiento del dolor que son realizadas por grupos multidisciplinares que aseguran la realización de un diagnóstico correcto de la causa del dolor. Una causa relativamente frecuente de dolor agudo o crónico son las fracturas vertebrales producidas por la osteoporosis. El objetivo principal de la vertebroplastia, es aliviar el dolor de origen vertebral, y de manera secundaria mejorar la estabilidad de la vértebra fracturada, disminuir la necesidad de analgésicos y recuperar la capacidad para realizar las actividades de la vida diaria.

Palabras clave: Calidad de vida. Dolor-Tratamiento. Osteoporosis – Calidad de vida. Columna vertebral-Fracturas. Vertebroplastia (V P).

Abstract: The improvement in life quality, and not only the treatment of the diseases, is one of the primary targets of modern Medicine. For that reason, the treatment of the acute and chronic pain has become in one of the most required demands in our society. As an answer to this demand, new techniques for the treatment of pain, carried out by multidisciplinary groups, have been developed to assure the accomplishment of correct diagnose of the cause of the pain. Relatively frequent causes of acute or chronic pain are the vertebral fractures. The primary target of vertebroplasty, is to alleviate the vertebral pain, and in a secondary way to improve the stability of the fractured vertebra, to diminish the necessity of analgesic drugs and to recover the capacity to do daily life activities.

Keywords: Life quality. Pain. Osteoporosis. Vertebral fractures. Vertebroplasty.

OBJETIVO GENERAL

Determinar la efectividad de la Vertebroplastia (VP) en fracturas vertebrales por compresión en pacientes osteoporóticos, en cuanto a la disminución del dolor y la mejora de la capacidad para la realización de las actividades de la vida diaria.

METODOLOGÍA

Se trata de un estudio, descriptivo, longitudinal y prospectivo.

Se realizará por el equipo interdisciplinar del servicio de radiología intervencionista del Hospital Central de la Defensa "Gómez Ulla". La selección de la muestra se realizará mediante muestreo consecutivo no probabilístico. El tamaño muestral preliminar será de 30 pacientes que reúnan los criterios de inclusión, y en función de los resultados se procederá al cálculo del tamaño muestral definitivo con el programa Granmo 5.0.

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido la osteoporosis como "una enfermedad caracterizada por una baja masa ósea y deterioro de la microarquitectura del tejido óseo, que conduce a un aumento de la fragilidad del hueso, con el consecuente aumento del riesgo de producción de fracturas".

La osteoporosis es la enfermedad ósea metabólica más frecuente, que afecta a más del 30% de la población femenina por encima de los 65 años de edad. Se espera que su incidencia se cuadruplique en la población mundial, durante los próximos 50 años⁽¹⁾.

Es un trastorno óseo en el que disminuye la resistencia del hueso a las fuerzas de compresión.

A nivel mundial existen 100 millones de personas en riesgo de padecer fracturas osteoporóticas. En EE UU se prevee un incremento brusco en la prevalencia de fracturas vertebrales, pasando de 23.7 millones de personas afectas en el año 2.000 a 37.3 millones en el año 2.050. El riesgo de que las mujeres mayores de 50 años padezcan una fractura osteoporótica es del 40%. Dentro de las lesiones que

condicionan la osteoporosis en la columna vertebral, las fracturas vertebrales por compresión son las más frecuentes, pudiendo originarse sin que concorra un traumatismo o cuando éste sea leve (por ejemplo al agacharse, girarse, etc.).

En EE UU se diagnostican unas 400.000 fracturas vertebrales por compresión al año. Uno de los problemas que comportan estas lesiones es el riesgo de sufrir nuevas fracturas vertebrales, incrementándose en 5 veces tras la primera fractura vertebral por compresión. Esto comporta un elevado coste económico si nos atenemos a las siguientes cifras: 41.000 hospitalizaciones por año; 10-30 días de media de estancia hospitalaria; 95.6 días de incapacidad. Y a esto se deben sumar los costes adicionales por órtesis externas, medicación analgésica y rehabilitación.

Una vez producida una fractura vertebral por compresión, el organismo sufre una serie de consecuencias como disminución en la velocidad de marcha, incremento de la fatiga muscular y del riesgo de caídas y de fracturas adicionales. Clínicamente el inicio súbito de dolor de espalda sin o con un traumatismo leve. Posteriormente los pacientes pueden manifestar que sufren una pérdida de altura y una deformidad espinal, apareciendo lo que ha venido en llamarse la “joroba de las viudas” con una protuberancia abdominal compensatoria.

Este deterioro funcional implica un elevado coste humano debido a factores como el dolor agudo y continuo que produce una disminución de la actividad, que podría ocasionar a su vez una mayor pérdida ósea, con gran limitación para el desarrollo de las actividades diarias de las personas⁽²⁾, la disminución del apetito, los trastornos del sueño, un incremento de la tristeza, problemas y sentimientos de dependencia así como una disminución de los papeles sociales, una menor autoestima y, en definitiva, un deterioro de la calidad de vida. Por otro lado se les asocia un incremento de los trastornos pulmonares, ya que se ha apreciado que las fracturas vertebrales por compresión disminuyen la función pulmonar, originando un 9% menos de capacidad vital forzada.

Las fracturas vertebrales tienen efectos devastadores en términos de disminución de la calidad de vida del paciente, disminución de la independencia y aumento de la morbi-mortalidad. Este aumento de la mortalidad es una de las múltiples consecuencias de las fracturas vertebrales osteoporóticas, porque sólo un tercio de ellas reciban atención médica⁽³⁾.

Entre los objetivos de tratamiento de las fracturas vertebrales se encuentra el alivio del dolor, el restablecimiento de la anatomía y la mejora de la calidad de vida.

El tratamiento tradicional con reposo en cama, analgésicos y el uso de soportes externos es efectivo en el 85% de los casos en un periodo entre 2 y 12 semanas⁽⁴⁾. Según su duración, el reposo en cama se asocia a disminución adicional de la densidad ósea, aumento en el riesgo de fracturas y de trombosis venosa profunda, pérdida de la forma física, deterioro cardiovascular, heridas en la piel, estreñimiento y aislamiento

social. Todos estos riesgos aumentan con la duración del reposo en cama. El control del dolor con paracetamol, antiinflamatorios no esteroideos, opiáceos o técnicas de bloqueo de los nervios intercostales puede causar complicaciones, estreñimiento, confusión e inestabilidad de la marcha. Los dispositivos ortopédicos de sujeción son engorrosos y pueden debilitar los músculos paravertebrales del paciente, empeorando su dolor⁽⁵⁾.

Para el tratamiento del dolor refractario al tratamiento médico tradicional, se utiliza un procedimiento mínimamente invasivo: La vertebroplastia.

La vertebroplastia es una técnica percutánea guiada por radioscopia que consiste en la inyección de un cemento de polimetil-metacrilato (PMMA) en el interior de un cuerpo vertebral frágil o fracturado, con lo que se consigue dar una mayor fuerza y estabilidad a la vértebra, evitando la progresión del colapso y el dolor. La primera vertebroplastia guiada por Radiología, fue descrita por Galibert et al. en 1984. En 1986 Deramond y Galibert, en Amiens, desarrollaron la vertebroplastia. Esta técnica fue utilizada por primera vez en 1987 por Galibert et al⁽⁶⁾ en el tratamiento de hemangiomas vertebrales dolorosos, mielomas y lesiones metastásicas, y con ella obtuvieron unos magníficos resultados respecto al manejo del dolor y el refuerzo de la estructura vertebral, posibilitando la movilización precoz de los pacientes.

En 1991 se publicaron los primeros resultados obtenidos en el tratamiento de las fracturas vertebrales por osteoporosis⁽⁷⁾. En 1993 se introdujo el procedimiento en los Estados Unidos por Jensen y Dion. Desde su introducción las indicaciones se han extendido a fracturas osteoporóticas por compresión dolorosas, metástasis osteolíticas, mieloma múltiple, etc. Desde entonces el uso de este procedimiento ha ido en aumento progresivo debido a sus buenos resultados.

La vertebroplastia tiene como objetivo aliviar el dolor y fortalecer el hueso, y lo consigue gracias a dos principios básicos: por una parte, el cemento al solidificarse en el interior del cuerpo vertebral supone un elemento de soporte y relleno que endurece la vértebra y asegura la estabilidad de la columna vertebral impidiendo que continúe el colapso de la misma, y, por otra, en el momento del fraguado del cemento se genera una reacción exotérmica produciendo un aumento de temperatura (más de 100º C) que provoca en primer lugar la denervación de las fibras sensitivas del dolor, lo cual explica el efecto antiálgico de la técnica, y en segundo lugar la destrucción de las células adyacentes; este segundo efecto es muy importante en los casos tumorales porque elimina también las células cancerosas⁽⁸⁾.

Durante los últimos años se han desarrollado tanto en Europa como en los Estados Unidos diferentes técnicas de realización de vertebroplastias percutáneas^(9,10,11,12,13). Todas ellas tienen, sin embargo, una base similar a la inicialmente ideada, y realmente las diferencias radican en la posibilidad de utilizar diferentes instrumentales que se han creado para ello (pistolas de inyección, agujas con punta de diamante o punta biselada). El procedimiento tiene 3 fases: colocación

de la cánula en el cuerpo vertebral, realización de una vertebrografía e inyección del cemento vertebral. Aunque inicialmente la técnica fue desarrollada para el tratamiento de pacientes que no respondían al tratamiento médico habitual durante varias semanas^(14,15), los resultados obtenidos y el escaso número de complicaciones que se observan, hacen que cada vez se indique su utilización de forma más temprana.

Existen pocas contraindicaciones absolutas para el uso de esta técnica. Por lo general se pueden esperar peores resultados en aquellos pacientes que tienen una afectación de más del 50% de la altura del cuerpo vertebral⁽¹⁶⁾, y suele ser ineficaz en los casos de vértebra plana. En el momento actual no está considerada como una técnica profiláctica que evite el desarrollo de una compresión en vértebras osteoporóticas, ya que, aunque en pacientes con una osteoporosis desarrollada, existe un riesgo elevado de que se desarrolle una fractura aplastamiento en algunos segmentos de la columna, no existe ninguna técnica lo suficientemente desarrollada para predecir que vértebra va a sufrir dicho aplastamiento como para justificar un tratamiento profiláctico⁽¹⁷⁾.

El éxito de la vertebroplastia depende en parte de unos criterios de selección estrictos. Se recomienda esta técnica en aquellos pacientes que cursen con dolor severo e incapacitante que no responda al tratamiento médico convencional (medicación y corsé) y en los que se realice siempre la confirmación, por resonancia magnética (RM) y gammagrafía ósea, la presencia de una fractura-aplastamiento de carácter agudo.

Estos procedimientos percutáneos que se realizan a través de diferentes abordajes, se vienen practicando tanto por Radiólogos intervencionistas, como por Traumatólogos y Neurocirujanos .y se llevan a cabo en una Sala de angiografía Digital o bien en un quirófano equipado con un arco en "C" digital, preferiblemente biplano.

Nuestro protocolo es el siguiente:

Vertebroplastia. Hospital Central de la Defensa "Gómez Ulla"

Recibida la petición de vertebroplastia, el neurorradiólogo, tras valorar la RM y la gammagrafía y confirmar la indicación de la intervención, procede, como ante cualquier intervención quirúrgica, a la realización de un estudio preoperatorio.

Preparación para vertebroplastia.

1. En ayunas:

No alimentos sólidos 6 horas antes.

Puede tomar líquidos hasta 2 horas antes de la intervención.

Se evitara la deshidratación del paciente.

Tomará la medicación habitual.

2. Se administrará antibioterapia preventiva mediante la administración de 1 gr. de cefazolina (Kefol) por vía intramuscular previamente a la intervención. En los pacientes con alergia a las cefalosporinas, la antibioterapia profiláctica se realizará con eritromicina.

3. Se suprimirá:

Heparina última dosis anterior a la intervención.
Anticoagulantes orales: como mínimo 48 horas antes.
Antiagregantes plaquetarios: como mínimo 48 horas antes.

4. Imprescindible analítica reciente: estudio de coagulación, bioquímica sanguínea, FRVS.

5. Consentimiento informado para vertebroplastia.

Se deberá explicar de forma detallada lo que se va a realizar al paciente, los pros, contras y alternativas, así como los posibles riesgos, debiendo bajar el enfermo con el consentimiento firmado.

Se recibe al paciente y, tras comprobar su identidad y revisar la historia clínica y de enfermería con todas las pruebas mencionadas, se le pasa al quirófano donde se encuentra el anestesista.

La intervención se practicará con el paciente en decúbito prono, bajo sedación y analgesia con monitorización por un anestesista.

Se infiltrará la piel y el tejido celular subcutáneo.

Se tomarán las medidas de asepsia habituales.

Se preparará la mesa quirúrgica con el material estéril necesario⁽¹⁸⁾.

El tratamiento se realiza mediante inserción de una o dos agujas de vertebroplastia en el cuerpo o cuerpos vertebrales fracturados por vía transpedicular bilateral. La inserción de las agujas de vertebroplastia se realizará bajo control fluoroscópico en una mesa de angiografía (INTEGRIS 5000. Philips. Eindhoven. Holanda). Una vez implantadas las agujas, se practicará vertebrografía mediante inyección de agente de contraste a través de las mismas, para comprobar su correcta situación y el drenaje venoso, que puede anticipar la posible presentación de fugas.

Comprobada la correcta situación de las agujas, se inyectará lentamente el cemento de vertebroplastia (Osteopal V) bajo control fluoroscópico, estando especialmente atentos a la posible presentación de fugas del mismo.

La inyección del cemento se debe realizar siempre bajo control directo y continuo de escopia. Existen múltiples tipos de cementos en el mercado, y en el momento actual no existe ningún estudio que haya demostrado que haya alguna ventaja de alguno de ellos sobre los demás. Durante el proceso de inyección debe observarse el relleno del espacio trabecular cuidadosamente. Finalizada la inyección de cemento se procederá a la inserción de los mandriles, lo que se realizará bajo control fluoroscópico. Posteriormente se procederá a la retirada de las agujas.

Tras el procedimiento, el paciente permanecerá en reposo en cama durante seis horas, permitiéndose la sedestación a las seis horas y la deambulación pasadas las 24 horas. Se administrará tratamiento analgésico en los casos necesarios.

Se practicará un TAC de control a las 24 horas para comprobar la correcta distribución del cemento y la posible existencia de fugas masiva de cemento a la circulación.

Por lo general, los pacientes pueden ser dados de alta al día siguiente deambulando y con analgesia en función del grado de dolor. Posteriormente, se podrán ir incorporando de forma progresiva a sus actividades diarias.

Posteriormente se ha desarrollado otra técnica percutánea de refuerzo vertebral: la Cifoplastia. Los resultados obtenidos inicialmente parecen similares a los de la vertebroplastia respecto a la mejoría de la situación funcional^(19,20). La cifoplastia es también un procedimiento mínimamente invasivo que alivia el dolor, estabiliza la fractura y reduce la deformidad vertebral. Se diferencia de la VP, en que previamente a la administración del cemento, a nivel de la vértebra colapsada, se inserta un balón que se insufla, con la finalidad de restaurar la altura del cuerpo vertebral colapsado. Al retirar el balón queda en el interior del cuerpo vertebral una cavidad o nido que permite introducir el cemento a menor presión y con mayor viscosidad, con lo que se reduce el riesgo de extravasación. Algunos autores prefieren denominar a la cifoplastia como “vertebroplastia mediante balón”⁽²¹⁾.

En la bibliografía revisada se observan numerosos trabajos sobre las ventajas de la vertebroplastia como alternativa terapéutica en el tipo de lesiones descrito, el estudio del propio procedimiento médico o la repercusión observada en la clínica y en la calidad de vida de los pacientes a los que se les ha practicado este tipo de intervención. En este sentido, muchos de ellos estudian en que medida se relaciona el procedimiento con la disminución del dolor, la toma y el tipo de analgésicos y otras posibles mejoras en la vida de los pacientes. En estos casos, el tratamiento mediante vertebroplastia de las vértebras fracturadas ha demostrado una gran efectividad, con disminución del dolor hasta en el 90% de los casos^(22,23).

Para ello utilizan varias escalas y cuestionarios como la escala de Karnofsky^(24,25) o la escala analógica visual (VAS)⁽²⁶⁾. Sin embargo no se encuentran estudios sobre ello desde una concepción enfermera. Si bien se trata de un procedimiento médico, está

claro que va a incidir directamente en el estado de salud del paciente y por tanto en los cuidados enfermeros que se precisan antes y después de su realización. Partiendo de la base de que la generalidad de estos pacientes van a presentar los diagnósticos enfermeros dolor y déficit de autocuidados⁽²⁷⁾, en la misma línea de los estudios encontrados, la mayor diferencia esperada a corto plazo es la relativa al dolor y a las respuestas humanas desencadenadas por esta sintomatología que inciden en la calidad de vida. En este contexto, este trabajo pretende estudiar dichos cambios, utilizando, como herramienta, los Criterios de Resultados de enfermería de la Taxonomía NOC (Classification Outcomes Nursing). Este sistema es considerado por sus propias autoras como válido no sólo para medir la efectividad de los cuidados enfermeros sino, en algunos de los casos, también los de otros profesionales de la salud y en muchos de ellos, los multidisciplinares⁽²⁸⁾.

BIBLIOGRAFÍA

1. Riggs BL, Melton LJ. The worldwide problem of osteoporosis: Insights afforded by epidemiology. *Bone*. 1995;17(5 Suppl):505S-511S.
2. Lyles KW, Gold DT, Shipp KM, Pieper CF, Martínez S, Mulhausen PL. Association of osteoporotic vertebral compression fractures with impaired functional status. *Am J Med*.1993;94:595-601.
3. Cons Molina, F. Osteoporosis y Fracturas vertebrales: Evaluación e Importancia Clínica. *Rev Metab Óseo Min*. 2004;2(2):147-154.
4. Rapado A. General management of vertebral fractures. *Bone*.1996;18(3),(Suppl 1):S191-S196.
5. Gross KA. Consejos básicos para el tratamiento de las fracturas vertebrales. *Nursing*. 2007;25(10):38-40.
6. Galibert P, Deramond H, Rosat P. Le Gars D. Preliminary note on the treatment of vertebral angioma as well as painful and debilitating diseases. *Neurochirurgie*. 1987;33:166-8.
7. Debussche-Depriester C, Deramond H, Fardellone P. Percutaneous vertebroplasty with acrylic cement in the treatment of osteoporotic vertebral crush fracture syndrome. *Neuroradiology*. 1991;33(Suppl):149-52.
8. Debussche-Depriester C, Deramond H, Fardellone P. Percutaneous vertebroplasty with acrylic cement in the treatment of osteoporotic vertebral crush fracture syndrome. *Neuroradiology* 1991;33(Suppl):149-52.

9. Jensen ME, Evan AJ, Mathis JM, Kallmes DF, Cloft HJ, Dion JE. Percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: technical aspects. *Am J Neuroradiol.* 1997;18:1897-904.
10. Deramond H, Depriester C, Galibert P, Le Gars D. Percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate. Technique, indications and results. *Radiol Clin North Am.* 1998;36:533-46.
11. Gangi A, Kastler BA, Dietemann JJ. Percutaneous vertebroplasty guided by a combination of CT and fluoroscopy. *Am J Neuroradiol.* 1994;15:83-6.
12. Al-Assir I, Perez-Higueras A, Florensa J, Muñoz A, Cuesta E. Percutaneous vertebroplasty: a special syringe for cement injection. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2000;21:159-61.
13. Cotten A, Boutry N, Cortet B, Assaker R, Demondion X, Leblond D, et al. Percutaneous vertebroplasty: State of the art. *Radiographics.* 1998;18:311-20.
14. Chiras J, Depriester C, Weill A, Sola-Martinez MT, Deramond H. Percutaneous vertebral surgery: techniques and indications. *J Neuroradiol.* 1997;24:45-59.
15. Mathis JM, Petri M, Naff N. Percutaneous vertebroplasty treatment of steroid induced osteoporotic compression fractures. *Arthritis Rheum.* 1998;41:171-5.
16. Álvarez L, Pérez-Higueras A. Vertebroplastia en el tratamiento de fracturas vertebrales por osteoporosis. 6º Congreso Iberoamericano de Columna (SILACO), Mayo 2001;4.
17. Wehrli FW, Ford JC, Haddad JG. Osteoporosis: clinical assessment with quantitative MR imaging in diagnosis. *Radiology.* 1995;196:631-41.
18. Martínez Guitart C, Fernández Lasarte E. Vertebroplastia Experiencia en 30 pacientes. Congreso Rx. Intervencionista de Enfermería. Oviedo, 2003.
19. Garfin SR, Yuan HA, Lieberman I, Phillips F, Lane J, Wong WH, et al. Early results of 300 kyphoplasties for the treatment of painful vertebral body compression fracture. San Francisco, USA, 68 Congreso de la American Academy of Orthopaedic Surgeons. Febrero, 2001; 258.
20. Lieberman IH, Dudeney S, Reinhardt M. Initial outcome and efficacy of kyphoplasty in the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine.* 2001;26:1631-8.

21. Rodríguez Catarino M. Percutaneous vertebroplasty;a new method for alleviation of back pain.Lakartidningen.2002;99:882-90.
22. Jensen ME, Evan AJ, Mathis JM, Kallmes DF, Cloft HJ,Dion JE. Percutanous polymethylmethacrilate vertebroplastyin the treatment of osteoporotic vertebral body compressionfractures: technical aspects. Am J Neuroradiol. 1997;18:1897-904.
23. Levine SA, Perin LA, Hayes D, Hayes WS. An evidence-base devaluation of percutaneous vertebroplasty. Manag Care. 2000;9:56-60.
24. Karnofsky DA, Burchenal JH. The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. En: Evaluation of Chemotherapeutic Agents, CM MacLeod, New York, Columbia University Press, 1949; pp. 191-205.
25. Karnofsky DA, Abelman WH, Craver LF, Burchenal JH. The use of nitrogen mustards in the palliative treatment of cancer. Cancer. 1948;1:634-656.
26. Arencon A, Llobet E, Rayo F, Moreno C, Nicolau M, Romeo E. Vas. Escalas de Valoració. Documents ACCURA UHD [serie en Internet]. 2007. Disponible en: http://www.accrauhd.com/doc_escales.html.
27. NANDA. Diagnósticos Enfermeros: Definiciones y Clasificación 2001-2002. Edición en Español. Madrid : Ediciones Harcourt, 2001.
28. Morread S, Jonson M, Maas M. Clasificación de resultados de Enfermería. NOC Edición en español. 3ª edición. Madrid, 2005.

HIPÓTESIS

Los pacientes con fractura vertebral osteoporótica, sometidos a vertebroplastia, experimentan una disminución del dolor y una mejora en su calidad de vida.

Objetivo principal

Determinar la efectividad de la intervención Vertebroplastia (VP) en fracturas vertebrales por compresión en pacientes osteoporóticos, en cuanto a la disminución del dolor y la mejora de la capacidad para la realización de las actividades de la vida diaria y su repercusión en la calidad de vida.

Objetivos secundarios

- Comparar la situación del paciente, respecto a la intensidad del dolor referido o manifestado, antes y después de la realización de la intervención de VP.

- Comparar la situación del paciente, respecto a las acciones personales para control del dolor, antes y después de la realización de la intervención de VP.
- Comparar la situación del paciente, respecto a la capacidad para realizar la mayoría de las tareas básicas y las actividades de cuidado personal.
- Comparar la situación del paciente, respecto a la capacidad para realizar las actividades necesarias para funcionar en el hogar o a nivel social.

METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

Tipo de estudio

Estudio descriptivo, longitudinal y prospectivo. Se trata de valorar la situación del paciente previa y posterior a la vertebroplastia.

Ámbito del estudio

En este estudio participarán las enfermeras de las dos Unidades de Hospitalización quirúrgicas, en las que ingresaran los enfermos sujetos de estudio: Traumatología y Neurocirugía. Se comunicarán con el personal de enfermería de la unidad de Neurorradiología intervencionista que será el encargado de cumplimentar los registros de los indicadores seleccionados de los criterios de resultados a valorar. También participarán las enfermeras de consultas en las revisiones de los enfermos.

Sujetos del estudio

La población diana en este estudio estará formada por pacientes que acuden a la consulta por presentar dolor vertebral por osteoporosis y que van a ser sometido a VP.

Muestreo: consecutivo no probabilístico de enfermos seleccionados para realizar VP.

- **Tamaño muestral.** No se dispone de información bibliográfica respecto a la utilización de criterios de resultados enfermeros, asociados con la VP. Consultada la bibliografía de trabajos médicos, se considerará una muestra de 30 pacientes como referente para realizar el estudio.
- **Criterios de inclusión.** Pacientes de ambos sexos sin límite de edad, que acudan a consulta por presentar dolor vertebral de etiología osteoporótica que no responde a tratamiento conservador con importante limitación en su actividad diaria y que requieren un alto consumo de analgésicos.
- **Criterios de exclusión.** Fracturas no osteoporóticas. Pacientes con limitaciones psíquicas que no permitan la recogida de información al investigador.

VARIABLES A UTILIZAR

- **Independiente.** La realización de la intervención de VP (dicotómica: antes y después de la intervención).
- **Dependientes.** Nivel de dolor (politémica con 5 categorías), Control del dolor. (politémica con 8 categorías), Cuidados personales (AVD) (politémica con 8 categorías), Cuidados personales (AIVD) (politémica con 7 categorías).
- **Control.** Sexo (dicotómica), Edad (cuantitativa) y Existencia de fracturas previas cementadas (cuantitativa).

RECOGIDA Y MANEJO DE DATOS

Los pacientes Diagnosticados de fractura vertebral osteoporótica con indicación de vertebroplastia son remitidos al servicio de Radiología Intervencionista para su valoración y posterior programación para la realización del procedimiento. Desde la primera visita se procede a la valoración de enfermería así como a la información/formación sobre la VP, y a la realización de este estudio por lo que se les solicitará el consentimiento correspondiente (Anexo I).

Para la evaluación de los pacientes se utilizaran los criterios de resultados de la Taxonomía NOC⁽¹⁾ en la siguiente forma:

- **1ª visita.** Previa al ingreso. Valoración de los aspectos relativos al dolor, tanto los referentes a intensidad, duración, etc., como aquellos aspectos relacionados con como lo trata ,ya sean medidas farmacológicas o no, con los Criterios de resultados Nivel del dolor(2102), y control del dolor(1605) y valoración de los relativos al autocuidado personal como a las actividades instrumentales, con los Criterios de resultados actividades de la vida diaria (0300) y actividades instrumentales de la vida diaria(0306).
- **2ª visita.** Previa al alta que se realiza a las 24 horas después de la intervención, solo se valoraran los aspectos referentes al dolor por estimar .que puede haberse producido ya algún cambio.
- **3ª visita.** A los 15 días después de la intervención en la que se volverán a valorar todos los aspectos de la 1ª visita por esperar una mejora significativa en todos ellos.
- **4º visita.** A los tres meses cuando acudan a revisión.

Estos criterios de resultados han sido revisados, adaptados en cuanto a la selección de sus indicadores y consensuados por el equipo investigador.

La recogida de los datos la llevará a cabo el personal de enfermería del servicio de Radiología intervencionista en una base de datos diseñada al respecto.

MÉTODOS ESTADÍSTICOS⁽²⁾

Estadística descriptiva

Como índices de la tendencia central y de dispersión de las variables cuantitativas de las distribuciones muestrales se emplearán la media aritmética y la desviación estándar o la mediana y el rango intercuartílico, dependiendo de la asunción o no, respectivamente, del supuesto de la normalidad de las mismas determinado con el test de Kolmogorof-Smirnov (K-S).

Para variables categóricas se emplearán sus razones en forma de frecuencias relativas porcentuales.

Estadística inferencial

La medida de asociación entre dos variables categóricas se efectuará mediante la χ^2 de Pearson.

Para determinar la asociación entre una variable independiente dicotómica y dependiente cuantitativa de distribución paramétrica (K-S) se empleará la t de Student para muestras para muestras dependientes de las distribuciones muestrales. Se valorará el efecto mediante la diferencia de medias, y la precisión mediante el intervalo de confianza del 95%. Si la variable dependiente vulnerara el supuesto de la normalidad (K-S) se empleará el test de Wilcoxon por ser muestras apareadas. La medida del efecto se valorará mediante la diferencia de las medianas.

En todos los casos, como grado de significación estadística se empleará un valor de $p < 0,05$ y la aplicación estadística será el paquete SPSS® versión 15.

PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA

Se comenzará en octubre de 2008 con la petición de autorización al Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) para realizar el estudio. Una vez obtenida se comenzará a recoger los datos.

- **Periodo de estudio: octubre 2008 –octubre 2009.**

En el último trimestre de 2008 se solicitaran los permisos correspondientes y se procederá a la preparación de los recursos necesarios así como de la base de datos que se va a utiliza.

Enero a marzo 2009: Recogida de datos (10 enfermos mensuales).

A finales de junio se tendrán todos los resultados de las últimas revisiones de los 10 últimos pacientes.

- **Julio a octubre 2009**

Estudio y análisis de los resultados.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se solicitará la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica y se asegurará el cumplimiento de la ley⁽³⁾ en cuanto a la protección de datos del paciente solicitando su consentimiento para la realización del estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Morread S, Jonson M, Maas M. Clasificación de resultados de Enfermería. NOC Edición en español. 3ª edición. Madrid, 2005.
2. Girón P, Nieto C, Pérez T; Master de Investigación en Cuidados, Estadística Aplicada a la Investigación Sanitaria. Curso académico 2007/2008.
3. España Jefatura del Estado. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE 1999; 298:43088-99.

ANEXO I

**CRITERIOS DE RESULTADOS
 PREPARACIÓN VERTEBROPLASTIA E INSTRUCCIONES POSTVERTEBROPLASTIA**

Nivel del dolor (2102)

Definición: Intensidad del dolor referido o manifestado.

P. MIN. 1 X 5 = 5	Intenso	Sustancial	Moderado	Ligero	Ninguno
P. MAX. 5 X 5 = 25	1	2	3	4	5
INDICADORES					
210201 Dolor referido	1	2	3	4	5
210204 Duración de los episodios de dolor	1	2	3	4	5
210203 Frecuencia del dolor	1	2	3	4	5
210206 Expresiones faciales de dolor	1	2	3	4	5
210208 Inquietud	1	2	3	4	5

Control del dolor (1605)

Definición: acciones personales para controlar el dolor.

P. MIN. 1 X 8 = 8	Nunca manifestado	Raramente manifestado	En ocasiones manifestado	Con frecuencia Manifestado	Manifestado constantemente
P. MAX. 5 X 8 = 40	1	2	3	4	5
INDICADORES					
	1	2	3	4	5
160501 Reconoce los factores causales	1	2	3	4	5
160502 Reconoce el comienzo del dolor	1	2	3	4	5
160503 Utiliza medidas preventivas	1	2	3	4	5
160504 Utiliza medidas de alivio no analgésicas	1	2	3	4	5
160505 Utiliza los analgésicos de forma apropiada	1	2	3	4	5
160507 Refiere síntomas al personal sanitario	1	2	3	4	5
160508 Utiliza los recursos disponibles	1	2	3	4	5
160509 Reconoce los síntomas del dolor	1	2	3	4	5

Cuidados personales: actividades de la vida diaria (AVD) (0300)

Definición: capacidad para realizar la mayoría de las tareas básicas y las actividades de cuidado personal.

P. MIN. 1 X 8 = 8	Dependiente No participa 1	Requiere ayuda Personal y De dispositivos 2	Requiere ayuda personal 3	Independiente con ayuda de dispositivos 4	Completamente independiente 5
P. MAX. 5 X 8 = 40		INDICADORES			
030001 Come	1	2	3	4	5
030002 Se viste	1	2	3	4	5
030003 Uso del inodoro	1	2	3	4	5
030004 Se baña	1	2	3	4	5
030005 Se peina	1	2	3	4	5
030006 Higiene	1	2	3	4	5
030007 Higiene bucal	1	2	3	4	5
030008 Deambulaci3n camina	1	2	3	4	5

Cuidados personales: actividades instrumentales de la vida diaria (AIVD) (0306).

Definición: capacidad para realizarlas actividades necesarias para funcionar en el hogar o a nivel social.

P. MIN. 1 X 7 = 7	Dependiente No participa 1	Requiere ayuda Personal y de dispositivos 2	Requiere ayuda personal 3	Independiente con ayuda de dispositivos 4	Completamente independiente 5
P. MAX. 5 X 7 = 35					
INDICADORES					
030603 Compra las cosas necesarias para la casa	1	2	3	4	5
030604 Prepara las comidas	1	2	3	4	5
030609 Realiza las tareas del hogar	1	2	3	4	5
030610 Realiza las reparaciones del hogar	1	2	3	4	5
030614 Viaja en transporte público	1	2	3	4	5
030615 Conduce su coche	1	2	3	4	5
030617 Controla las medicaciones	1	2	3	4	5

HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA

SERVICIO DE RADIODIAGNOSTICO

ENFERMO.....
SERVICIO.....PLANTA.....CAMA.....
LA EXPLORACIÓN SE VA A REALIZAR EL.....DE.....
A LAS..... APROXIMADAMENTE.

PREPARACION PARA VERTEBROPLASTIA

1. En ayunas.
 - No alimentos sólidos **al menos 6 horas antes.**
 - Puede tomar líquidos **hasta 2 horas antes de la prueba.**
 - **EVITAR LA DESHIDRATACION DEL PACIENTE**
 - **TOMARA LA MEDICACION HABITUAL**

2. Inmediatamente antes de bajar al enfermo administrar
 - **KEFOL 1gr iv (salvo contraindicación)**
 -
 -

3. **Se suprimirá:**
 - **Heparina:** ultima dosis anterior a exploración
 - **Anticoagulantes orales,** mínimo 48 horas antes
 - **Antiagregantes plaquetarios,** mínimo 48 horas antes.

4. **Imprescindible** analítica reciente de: **ESTUDIO DE COAGULACION Y SMAC**

5. **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA VERTEBROPLASTIA**

6. **HISTORIA CLÍNICA COMPLETA**

FDO:

PARA CONSULTAS LLAMAR A LA EXT. 22237

HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA

SERVICIO DE RADIODIAGNOSTICO

ENFERMO.....
SERVICIO.....PLANTA.....CAMA.....
LA EXPLORACIÓN DE.....SE HA REALIZADO
EN.....TERMINANDOSE A LAS.....HORAS

INSTRUCCIONES POST – VERTEBROPLASTIA

1. Vigilar la zona de punción.
2. Deberá permanecer en cama durante 6 horas. Transcurrido ese tiempo podrá sentarse y caminar lo imprescindible.
3. Analgésicos si hay dolor, según criterio de su medico responsable.
4. No comerá hasta pasadas 2 horas.
5. Se practicará TAC de control a las 24 horas.

FDO:

PARA CONSULTAS LLAMAR A LA EXT. 22237

NOTA: Estas instrucciones pueden ser modificadas, si el médico responsable del enfermo lo considera oportuno.

Recibido: 13 noviembre 2009.

Aceptado: 18 abril 2010.