



Universidad de La Laguna

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD. SECCIÓN MEDICINA.
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA.
ÁREA DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA.**

TRABAJO FIN DE GRADO

**ESTUDIO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO SOBRE EL
CONTROL ANALGÉSICO POSTOPERATORIO EN LA
CIRUGÍA DEL PIE Y/ O TOBILLO**

Alumnas:

María Luz Martínez Brotóns
Ángela Sánchez-Luis Jiménez

Tutores:

Dr. Mario Herrera Pérez
Dr. David González Martín

ÍNDICE:

1.-ÍNDICE.....	2
2.-RESUMEN.....	3
3.-ABSTRACT.....	4
4.-INTRODUCCIÓN.....	5- 6
5.-OBJETIVOS.....	6
6.-MATERIAL Y MÉTODOS.....	7
6.1DISEÑO DEL ESTUDIO.....	7
6.2SELECCIÓN DE PACIENTES.....	7
6.3VARIABLES DEL ESTUDIO (Principal y secundarias).....	8-10
6.4RECOGIDA DE DATOS.....	10
6.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS.....	10
7.-RESULTADOS.....	11-15
8.-DISCUSIÓN.....	15-19
9.- CONCLUSIONES.....	20
10.- ¿QUÉ HE APRENDIDO DURANTE EL TFG?.....	20
11.-BIBLIOGRAFÍA.....	22-24
12.-ANEXO.....	25-32
I: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS.....	25-26
II: ENTREVISTA TELEFÓNICA.....	26-27
III: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.....	27-31
IV: CONFORMIDAD PARA LA PRESENTACIÓN DE LA MEMORIA.....	32

RESUMEN

Objetivos:

Valorar el control del dolor postquirúrgico en los pacientes que han sido sometidos a cirugías de pie y/o tobillo, determinando si existen diferencias en función de la pauta analgésica recibida.

Material y métodos:

Estudio observacional prospectivo de pacientes intervenidos en el Hospital Universitario de Canarias entre el 1 de octubre de 2019 y el 20 de enero de 2020 de cirugías en pie y/o tobillo. El tiempo de recogida de pacientes fue de 15 semanas, siendo un total de 100 pacientes.

Resultados:

El 36% de las cirugías fueron fracturas de tobillo, el 34% de las cirugías consistieron en cirugías de antepié, el 19% cirugías del retropié, el 8% artroscopias de tobillo y el resto (3%) fueron otro tipo de cirugías (prótesis de tobillo, artrodesis, etc.). A las 24 horas de la cirugía el dolor medido con la escala EVA fue de 5,67, siendo a las 72 horas de 4,32 y a la semana 2,37. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en función del tratamiento analgésico que los pacientes recibieron al alta. El tiempo medio que los pacientes precisaron analgésicos fue de 7,4 días. El grado de satisfacción medio de los pacientes fue de 8,72 (0 - 10), no encontrando diferencias significativas entre grupos.

Conclusiones:

En el servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del CHUC se está realizando un buen control del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de pie y/o tobillo. No hemos encontrado una pauta analgésica que demuestre ser más eficaz en el control del dolor. Es necesario realizar un estudio multicéntrico prospectivo con mayor números de pacientes para conseguir la pauta analgésica combinada que realmente demuestre superioridad estadísticamente significativa.

Palabras clave: pie y/o tobillo, cirugía, dolor, analgesia postoperatoria.

ABSTRACT

Objective:

To evaluate the control of post-surgical pain in patients who have undergone foot and / or ankle surgery, determining whether there are differences depending on the analgesic regimen received.

Material and methods:

A prospective observational study of all patients operated on foot and/ or ankle surgeries at the "Hospital Universitario de Canarias" performed from October 1, 2019 to January 20, 2020. The patient collection time was 15 weeks, for a total of 100 patients.

Results:

36% of the surgeries were ankle fractures, 34% of the surgeries consisted of forefoot surgeries, 19% hindfoot surgeries, 8% ankle arthroscopies, and the rest (3%) were other types of surgeries (prostheses ankle, arthrodesis, etc.). At 24 hours after surgery the pain measured with the VAS scale was 5.67, at 72 hours it was 4.32 and at week 2.37. No statistically significant differences were found based on the analgesic treatment that the patients received at discharge. The mean time that patients required pain relievers was 7.4 days. The average degree of satisfaction of the patients was 8.72 (0-10), finding no significant differences between groups.

Conclusions:

In the CHUC Orthopedic Surgery and Traumatology service, good postoperative pain control is being carried out in patients undergoing foot and / or ankle surgery. We have not found an analgesic regimen that proves to be more effective in pain control. A prospective multicenter study with larger numbers of patients is necessary to achieve the combined analgesic regimen that truly demonstrates statistically significant superiority.

Key words: foot and/or ankle, surgery, pain, postoperative analgesia.

INTRODUCCIÓN.

El dolor es un fenómeno complejo y heterogéneo que incluye componentes sensoriales, emocionales, cognitivos y conductuales. Es una experiencia personal e individualizada, influenciada por la edad, género, raza, umbral del dolor, factores externos y psicológicos. La intensidad y localización de este dolor está directamente relacionada con el tipo de cirugía y la agresividad de la misma (1).

La cirugía del pie y del tobillo engloba diferentes tipos, entre las que incluimos la osteosíntesis de graves lesiones como las fracturas de tobillo y pilón tibial, cirugía de retropié muy dolorosa y la tan frecuente cirugía del antepié, que engloba desde pequeñas cirugías con anestesia local a grandes reconstrucciones en pacientes con enfermedades reumatológicas.

La mayoría de pacientes sometidos a cirugías de tobillo y pie presentan dolor de intensidad moderada-severa en el postoperatorio inmediato con una duración media de 24-48 horas. Este dolor alcanza una intensidad que en ocasiones interfiere en sus actividades diarias (2).

La analgesia oral resulta en muchos casos insuficiente dada la intensidad del dolor y el elevado incumplimiento de la pauta analgésica por parte de los pacientes. Este dolor postoperatorio produce complicaciones médicas, alargamiento de la estancia hospitalaria y aumento de los costes (3, 4). La monitorización efectiva del dolor postoperatorio es esencial para mejorar la calidad de la atención sanitaria. (4).

Respecto a los procedimientos realizados de forma ambulatoria, el control analgésico es fundamental, ya que en ello se fundamenta su viabilidad. La falta de control del dolor postquirúrgico retrasa el alta de numerosos pacientes (5).

En general las técnicas analgésicas regionales, bien sea analgesia epidural o analgesia periférica, son superiores a la analgesia PCA (analgesia controlada por el paciente) mediante opioides intravenosos; (6).

Existen varias opciones para el bloqueo nervioso periférico en la extremidad inferior con anestésicos locales de larga duración, que proporcionan anestesia en el acto quirúrgico y analgesia postoperatoria las primeras 24 horas, permitiendo al paciente una rápida movilización con menor necesidad de analgesia de rescate (7).

La analgesia tras la infiltración de la herida quirúrgica con anestésico local ha demostrado mínimas complicaciones, menor estancia hospitalaria, menor necesidad de opioides y ser efectiva en la disminución del dolor en las primeras horas tras la intervención pero habitualmente no proporciona una duración suficiente (8,9).

El control del dolor posquirúrgico supone un problema aún sin resolver en la mayoría de países del mundo. Según diferentes estudios, más de la mitad de los pacientes sometidos a cirugía presentaban dolor moderado severo a pesar de los nuevos tratamientos disponibles (10).

OBJETIVOS.

Objetivo Principal.

Valorar el control del dolor postquirúrgico en los pacientes que han sido sometidos a cirugías de pie y/o tobillo, determinando si existen diferencias en función de la pauta analgésica recibida.

Objetivos Secundarios.

- Grado de satisfacción de cada paciente con su control del dolor
- Conocer adherencia real a los tratamientos pautados.
- Días totales que los pacientes precisan tratamiento analgésico y saber si hay diferencias en función de la pauta.

MATERIAL Y MÉTODOS.

Diseño del estudio.

Tras dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC), se llevó a cabo un estudio de cohortes, observacional y prospectivo, en el que se recogieron los datos de todos los pacientes intervenidos durante un período de 15 semanas de patologías de pie y tobillo en el CHUC.

Criterio de inclusión: todos los pacientes intervenidos de cirugía de pie y tobillo en el CHUC entre el 1 de Octubre de 2019 y el 20 de Enero de 2020.

Criterio de exclusión: pacientes que no desearon que se les contactara telefónicamente para realizar el estudio, así como los pacientes menores de edad.

Se ha evaluado el dolor postquirúrgico que refiere cada paciente mediante la escala EVA, así como el tipo de anestesia al que fue sometido y la analgesia que recibió en el postoperatorio.

Selección de pacientes.

Se realizó de forma prospectiva recogida de 100 pacientes de forma consecutiva que cumplieran criterios de inclusión y no cumplieran criterios de exclusión. Para conseguir dicho tamaño muestral, se necesitó una duración total del estudio de 15 semanas.

Entre las diferentes indicaciones quirúrgicas en pie y tobillo se encuentran la osteosíntesis de las fracturas de tobillo y pilón tibial, la cirugía del antepié y la cirugía del retropié, así como la cirugía artroscópica de tobillo. Se incluyeron tanto los pacientes procedentes de lista de espera quirúrgica como los pacientes intervenidos de forma urgente. Para evitar sesgos y modificaciones en el estudio, el reclutamiento de los pacientes fue realizado por dos miembros de la unidad de pie y tobillo (adjunto y residente) en exclusiva, de forma que los facultativos encargados del alta médica de los pacientes desconocían la existencia del estudio.

Seguimiento del paciente.

El seguimiento del paciente se realizó de forma telefónica, contactando a los pacientes a la semana de la cirugía. Se registró la evolución del dolor postoperatorio hasta ese día. Dividiendo las cuestiones en el postoperatorio inmediato, en el primer día, en el tercer día y al séptimo día.

Del mismo modo, se contactó telefónicamente a los pacientes al mes de la cirugía para registrar el dolor postoperatorio en ese momento, así como el tiempo que habían precisado analgésicos y el grado de satisfacción.

Se evaluó:

- La evolución del dolor mediante la escala visual analógica (EVA), que evalúa del 0 al 10 la intensidad del dolor, (siendo 0 la ausencia de dolor y 10 un dolor de intensidad insoportable).
- El grado de satisfacción, se midió mediante una escala de 0 al 10, (siendo 0 una insatisfacción total con la cirugía y 10 el máximo grado de satisfacción).

Variables

Variable principal:

- **Escala visual analógica (EVA):** se formuló al paciente la siguiente pregunta: “Si tenemos que medir el dolor en una escala de 0- 10, en la que 0 significaría NADA de dolor y 10 es un DOLOR INSOPORTABLE que le haría incluso tirarse por la ventana. ¿Qué nota le pondría al dolor?”. Esta pregunta se realizó en la primera entrevista para los valores EVA PREIQ, EVA 24H, EVA 72H y EVA 7 días.



Variables secundarias:

- **Fecha de nacimiento**

- **Raza**

- **Sexo**

- **Indicación quirúrgica:**

- 1) Fractura de tobillo (bimaleolares, trimaleolares, pilón tibial, etc.)
- 2) Cirugías de antepié (percutánea, Hallux valgus, etc)
- 3) Cirugías de retropié (osteotomías de calcáneo, fracturas de calcáneo, etc.)
- 4) Artroscopia de tobillo
- 5) Otras (prótesis de tobillo, artrodesis, etc.)

- **Ingreso**

- **Fecha de ingreso**

- **Fecha de intervención quirúrgica**

- **Fecha de alta**

- **Cirugía previa**

- **Patología psiquiátrica**

- **Tipo de anestesia:** cada anestesista eligió la técnica anestésica en función de cada caso y de sus preferencias. Del mismo modo cada anestesista pautó la analgesia postquirúrgica en las primeras horas bajo su criterio, ya que por su parte desconocían el estudio. Los tipos de técnicas anestésicas realizadas fueron:

- 1) Raquídea
- 2) General
- 3) Bloqueo regional
- 4) General + Bloqueo regional
- 5) Raquídea + Bloqueo regional
- 6) Local

- **Infiltración herida**

- **PCA** (Analgesia controlada por el paciente)

- **Analgesia post-intervención quirúrgica ingreso** (revisión pautas hospitalarias):

- **Analgesia post-intervención quirúrgica al alta** (informes de alta): cada facultativo responsable al alta pautó la analgesia en función de las características de cada paciente (contraindicaciones, posibles efectos adversos) y de su propio criterio. Los diferentes analgésicos pautados al alta fueron Paracetamol 1gr vía oral, Ibuprofeno 600 mg vía oral, Desketoprofeno 25 mg vía oral, Metamizol 575 mg vía oral, inhibidores de la

ciclooxigenasa 2 (COX2) vía oral, tramadol retard 50mg vo, Pregabalina 25mg vo (coadyuvante componente dolor neuropático) así como combinaciones entre todos estos.

- **Analgesia que tomó el paciente** (entrevista telefónica al mes)
- **El dolor interfiere con las actividades de la vida** diaria (entrevista telefónica al mes)
- **El dolor interfiere con el sueño** (entrevista telefónica al mes)
- **El dolor cede con el tratamiento pautado** (entrevista telefónica al mes)
- **Días totales con tratamiento tras el alta** (aprox.) (entrevista telefónica al mes)
- **Complicaciones con el tratamiento** (entrevista telefónica al mes)
- **Grado de satisfacción** (entrevista telefónica al mes): 0- 10

Recogida de datos.

Se realizó una revisión de todas las historias clínicas de cada uno de los pacientes que se iban incluyendo prospectivamente y de forma consecutiva a nuestro estudio. Se cumplimentaron los cuadernos de recogida de datos, con toda la información relevante explicada a continuación y posteriormente se realizaron las entrevistas telefónicas. Recogidos los datos, almacenando la información obtenida de los cuadernos de recogida de datos en las plataformas Microsoft Excel y SPSS para su posterior análisis estadístico.

Análisis Estadístico

Las comparaciones de proporciones se realizan con la pruebas de chi cuadrado o exacta de Fisher, según las variables. Las comparaciones de grupos en variables cuantitativas y ordinales se realizarán con las pruebas t de Student, Mann-Whitney o ANOVA, en función de las variables. Se consideran significativos los valores de probabilidad menores a 0,05. Los análisis de datos se realizarán con el paquete estadístico SPSS (IBM Corp. Released 2017. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Armonk, NY.

RESULTADOS.

En el período de 15 semanas comprendido entre el 1 de octubre de 2019 y 20 de enero de 2020, se intervinieron un total de 121 pacientes consecutivos, de los cuales se excluyeron 15 que no desearon ser contactados telefónicamente y 6 por ser menores de edad. De los 100 pacientes incluidos en el estudio, el 35% eran hombres y el 65% mujeres. La edad media era de 52,44 años (rango, 18 - 81).

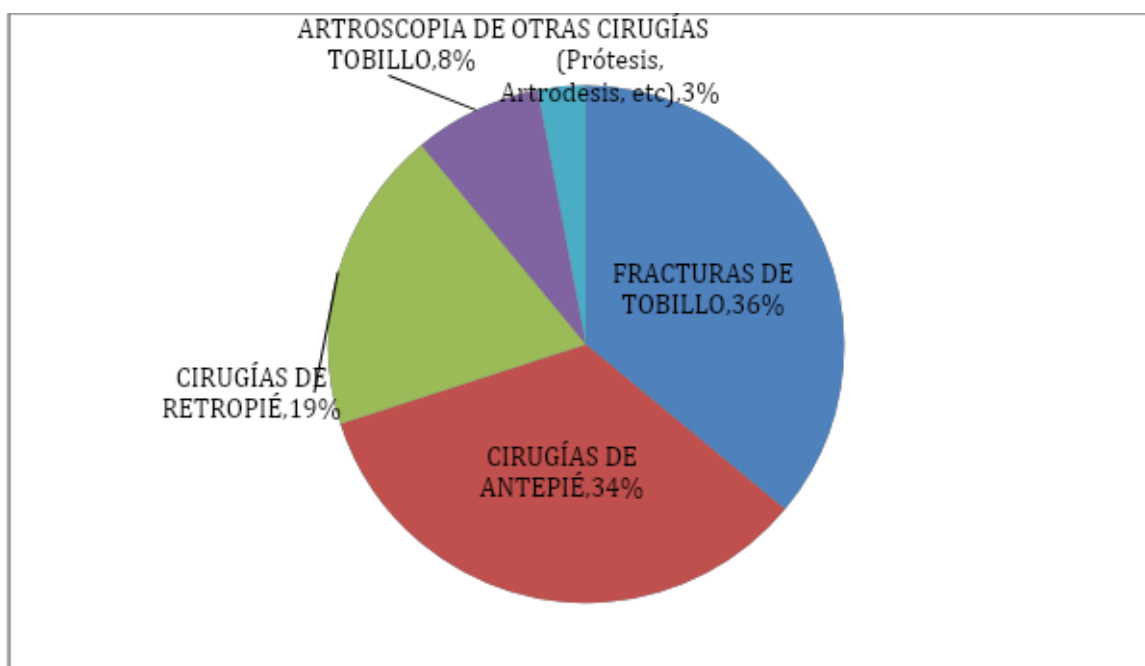


Figura 1. Tipo de cirugía

Respecto a la cirugía, el 44% fue intervenido de urgencia, mientras que en el 54% de los casos se trataba de intervenciones programadas. El 43% de los procedimientos fue realizado de forma ambulatoria.

El 36% de las cirugías fueron fracturas de tobillo (bimaleolares, trimaleolares, pilón tibial, etc.), el 34% de las cirugías consistieron en cirugías de antepié, principalmente cirugía correctora de Hallux valgus y percutánea de antepié, el 19% cirugías del retropié (fracturas de calcáneo, osteotomías de calcáneo, etc.), el 8% artroscopias de tobillo. El resto (3%) fueron otro tipo de cirugías, como prótesis de tobillo, artrodesis, etc.) (Figura 1).

Respecto al tipo de anestesia, únicamente se realizó bloqueo locorregional en el 14% de los pacientes, siendo la anestesia más realizada la raquídea (59%), seguida de la anestesia general (20%). En nuestra muestra, únicamente se puso PCA para el control analgésico en un 17% de los pacientes. Se realizó como gesto añadido infiltración de la herida quirúrgica en el 7% de los pacientes. No se han encontrado diferencias significativas respecto a los valores de EVA según el tipo de anestesia realizado. El dolor del primer día postquirúrgico fue menor en los pacientes a los que se realizó anestesia locorregional, no siendo ésta estadísticamente significativa ($p=0,124$).

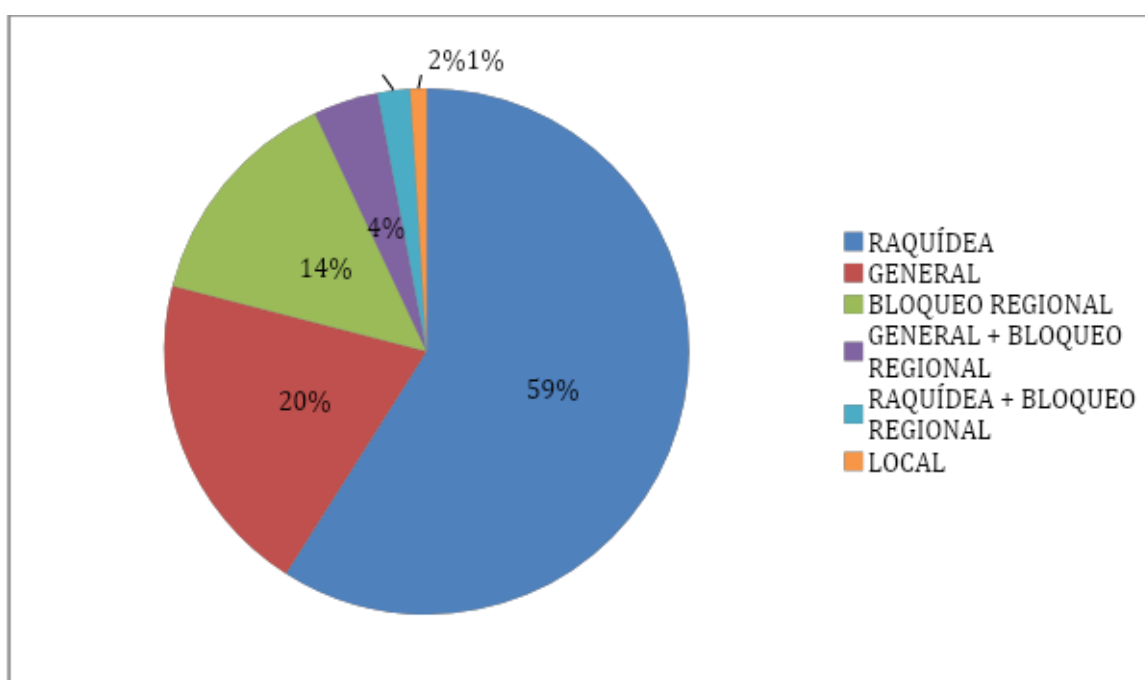


Figura 2. Tipo de anestesia.

El tipo de analgésico que los pacientes recibieron en el postoperatorio dependía del cirujano responsable del alta, siendo la mayoría de las veces diferente entre cirujanos. Al 41% se le pautó Paracetamol y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), al 19% se le pautó paracetamol, metamizol y AINEs, mientras que al 14% se le pautó únicamente paracetamol y metamizol. El 26% de los pacientes tenían combinación de fármacos analgésicos que incluían el tramadol vía oral. (Figura 3)

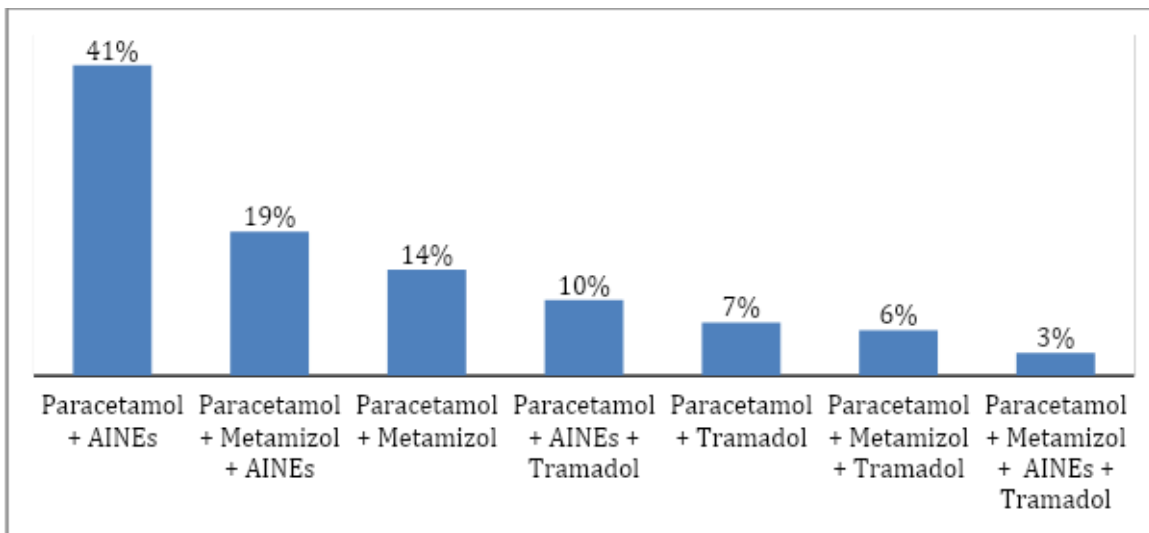


Figura 3. Tipo de analgesia pautada al alta.

Centrándonos en el control del dolor, los pacientes presentaban un EVA medio antes de la cirugía (PREIQ) de 3,12 (0-10). El 38% de los pacientes tomaba tratamiento para el dolor crónico de forma habitual. A las 24 horas de la cirugía el dolor medido con la escala EVA fue de 5,67 (0-10), a las 72 horas fue de 4,32 (0 - 10), y a la semana 2,37 (0 - 10) (Figura 4). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en función del tratamiento analgésico que los pacientes recibieron al alta.

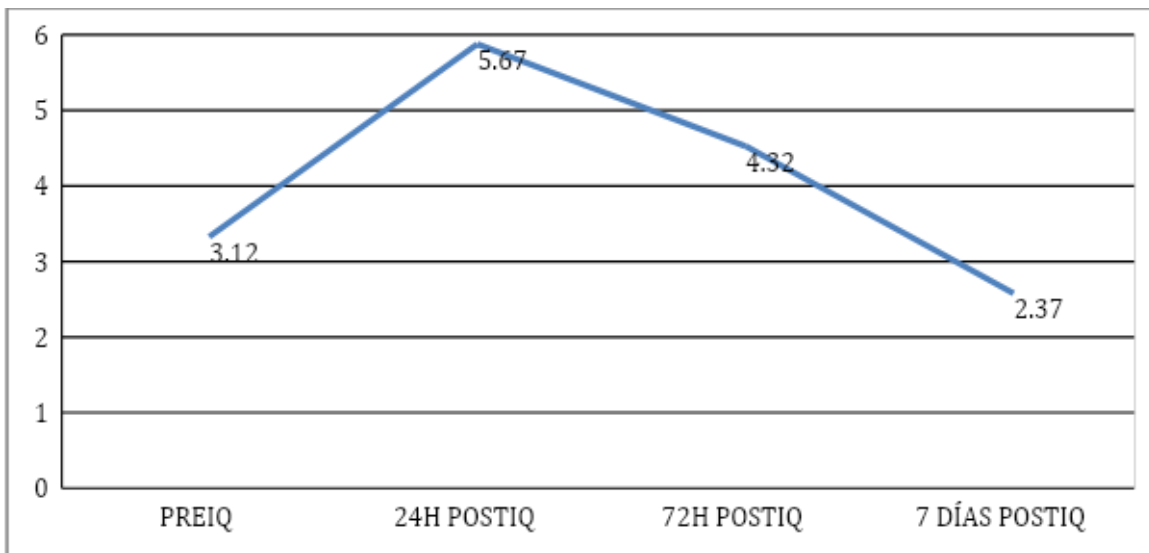


Figura 4. Dolor medido según la escala visual analógica (EVA)

El dolor postoperatorio influía en las actividades de la vida diaria en el 32% de los pacientes y alteraba el descanso nocturno del 36% de los pacientes.

En el 95% de los pacientes, el dolor se controló de forma habitual con la analgesia. El tiempo medio que los pacientes precisaron analgésicos fue de 7,4 días, no se encontraron diferencias significativas en cuanto a los días con tratamiento en función de la prescripción analgésica, ni en función de la técnica anestésica empleada.

El grado de satisfacción medio de los pacientes fue de 8,72 (0 - 10), no encontrando diferencias significativas entre grupos.

En cuanto a la adherencia a los tratamientos pautados, encontramos en orden descendente: AINEs (94%), paracetamol (79,1%), tramadol (69%), metamizol (61%) y pregabalina (21,5%). Encontramos un 7% de pacientes que tuvieron algún tipo de complicación farmacológica (náuseas, vómitos, mareos, etc.)

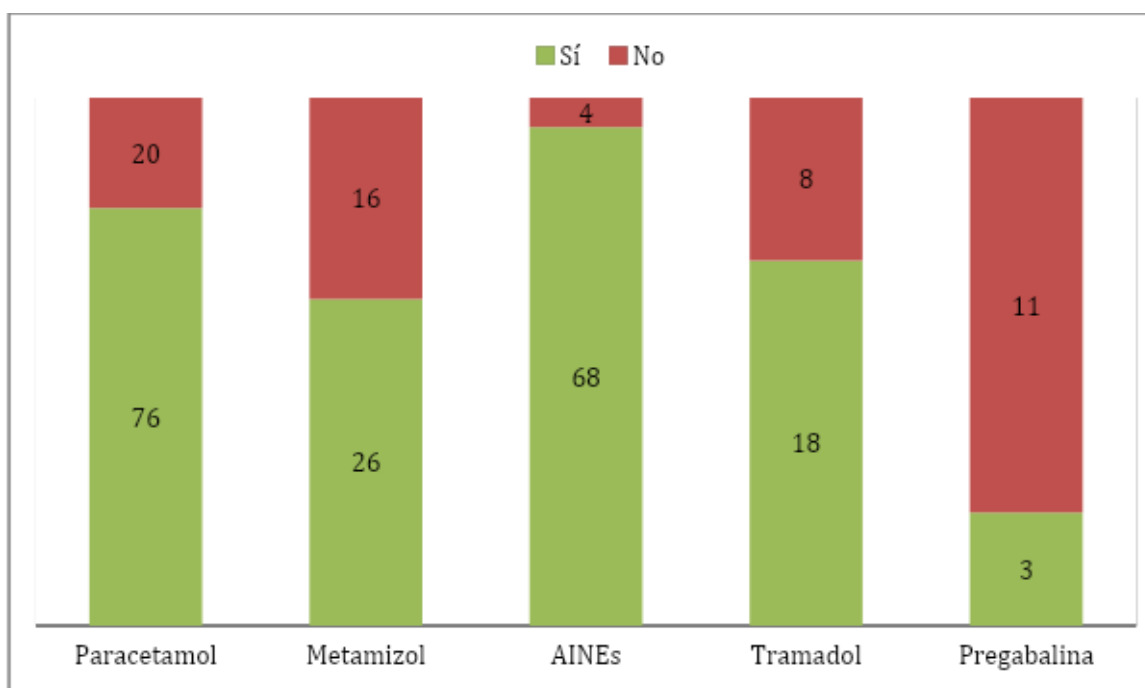


Figura 5. Adherencia al tratamiento

DISCUSIÓN.

El dolor postquirúrgico continúa siendo un importante caballo de batalla para los cirujanos, ya que produce complicaciones médicas, alargamiento de la estancia hospitalaria y aumento de los costes. Bajo estas premisas y ante la falta de datos sobre la población española, Polanco-García et al (11) realizaron un estudio de cohortes empleando el registro PAIN-OUT en el que evaluaron 2922 pacientes de 13 hospitales españoles de tercer nivel en el primer día postquirúrgico. En él evaluaron la influencia de la terapia analgésica empleada respecto a las necesidades de opioides según el tipo de cirugía. Según este estudio, los pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas ortopédicas y traumatológicas presentaban mayores porcentajes de dolor severo respecto a otras especialidades. De estas, las intervenciones de tibia/peroné y pie eran las más dolorosas. Cabe destacar que el empleo de opioides disminuye hasta un 50% si se realiza anestesia regional, así como el beneficio con el empleo de la analgesia multimodal. El control riguroso del dolor crónico antes de la cirugía y el uso combinado de opioides con adyuvantes y otros analgésicos perioperatorios parece mejorar los resultados de control del dolor postquirúrgico. Encontraron que en España el dolor postquirúrgico es menor que en otros países europeos, así como el consumo de analgésicos opiáceos y de bombas de morfina intravenosas. En nuestro caso, el tipo de anestesia más realizada fue la raquídea y el tipo de analgesia postquirúrgica pautaada dependió de los cirujanos responsables del alta, en su mayoría paracetamol y AINES , seguido de paracetamol, metamizol y AINES y en una minoría únicamente paracetamol y metamizol, a la mitad de los pacientes se les prescribió una combinación de fármacos analgésicos que incluía tramadol.

Existe actualmente un aumento exponencial de uso de técnicas anestésicas regionales, ya que permiten una disminución del uso de antiinflamatorios y por lo tanto, de sus efectos adversos, así como un mejor control del dolor postquirúrgico, menor estancia hospitalaria y reducción de los costes (12).

La terapia de analgesia multimodal reduce la duración de la hospitalización en pacientes sometidos a fusiones de tobillo y retropié (21), si bien en nuestro trabajo no hemos encontrado diferencias en los tiempos de hospitalización en ninguno de los tipos de

cirugía, ya que cada vez más se tiene a ambulatorizar o realizar ingresos cortos (1-2 días) tras la intervención, como sucede en nuestra muestra.

Ferrer y cols. (2) compararon la analgesia oral y el bloqueo perineural continuo del nervio tibial posterior en la cirugía de hallux valgus, encontrando significativamente mejores resultados con el bloqueo nervioso periférico que con la analgesia oral convencional postquirúrgica, precisando menor analgesia de rescate. Destaca como ventaja del bloqueo del tibial posterior a nivel del tobillo la posibilidad para la deambulación ya que no se realiza un bloqueo motor significativo.

Kang y cols. (13) realizaron un estudio prospectivo comparando el uso de parches de opiáceos (Fentanilo 25mg), bloqueo ecoguiado del nervio ciático mediante anestesia diluida (Ropivacaína 0,2% 30mL) y antiinflamatorios vía intramuscular (Ketorolaco 30 mg) en las cirugías de pie y tobillo. Objetivan menor dolor en la escala EVA en los pacientes a los que se realizó bloqueo locorregional del nervio ciático de forma ecoguiada, con una larga duración del efecto analgésico y baja tasa de complicaciones.

La analgesia tras la infiltración de la herida quirúrgica con anestésico local ha demostrado ser efectiva en la disminución del dolor en las primeras horas tras la intervención pero habitualmente no proporciona una duración suficiente. Martin y cols. (14) realizaron un ensayo clínico aleatorizado en el que compararon la eficacia de la analgesia postoperatoria del bloqueo de los nervios tibial a nivel del maléolo interno y peroneo común frente a la infiltración de la herida con anestésico local en la cirugía ambulatoria del hallux valgus. En este estudio objetivan que durante las primeras 12 horas los pacientes con bloqueo nervioso periférico presentaban mayor dolor que los pacientes sometidos a anestesia intradural más infiltración de la herida quirúrgica pero no encontraron significación estadística. Estos datos se invirtieron a partir de las 24 horas de intervención, por lo que hace pensar que el efecto de la infiltración local de la herida quirúrgica tiene un potente efecto analgésico local de corta duración mientras que el efecto analgésico del bloqueo nervioso periférico se prolonga hasta las 28-72 horas. El estudio concluye que ambas técnicas analgésicas postoperatorias son efectivas y seguras, disminuyendo hasta dos puntos el valor EVA medio.

La analgesia preventiva evita el desarrollo de hipersensibilidad en el periodo perioperatorio mediante el bloqueo de la señal nociceptiva, de tal forma que la infiltración de anestésico local antes de la incisión disminuye la sensibilización periférica durante la fase inflamatoria. Gadek y cols. (15) realizaron un ensayo clínico que demostró que la analgesia preventiva disminuye el dolor postoperatorio en las primeras 24 horas frente al uso de placebo. Parece que el mayor control del dolor se debe al bloqueo de receptores nociceptivos profundos más que al bloqueo de receptores superficiales. Los resultados positivos de este tipo de analgesia fueron observados tanto en la cirugía abierta como en la cirugía mínimamente invasiva del hallux valgus. La cirugía mínimamente invasiva parece presentar menores tasas de dolor posquirúrgico por la menor disección y exposición de tejidos, con una recuperación más precoz.

En la actualidad, se aboga por el uso de protocolos de analgesia multimodal para el correcto control del dolor postoperatorio. El uso combinado de técnicas analgésicas produce un mejor control del dolor con disminución de los efectos adversos, menores tasas de dependencia a opioides y mayor satisfacción y regreso más temprano a la vida diaria (16). Como podemos ver en nuestro trabajo, la satisfacción media de nuestros pacientes es de 8,72/10, por lo que se puede considerar alta y todos los pacientes recibieron un tratamiento multimodal. La Sociedad Americana del Dolor ha realizado una guía sobre la gestión y el manejo del dolor postoperatorio, para promover un tratamiento basado en la evidencia, efectivo, y más seguro, abordando áreas que incluyen la educación preoperatoria, la planificación del manejo del dolor perioperatorio y el uso de métodos farmacológicos y no farmacológicos (17).

Respecto a la analgesia postquirúrgica, existe actualmente cierta controversia respecto al fármaco de elección. Wang y cols. (18) publicaron una revisión sistemática que mostraba que el uso de paracetamol, AINES e inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 disminuyen el dolor postquirúrgico y las necesidades de opioides. De tal forma que recomiendan paracetamol vía oral junto con AINES o inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, suplementados con opioides menores (como tramadol) en el caso de pacientes con dolor leve a moderado y opioides mayores (como hidroxidona , oxicodona o hidromorfina) para pacientes con dolor de intensidad moderada-severa, administrados siempre según las necesidades del paciente como tratamiento de rescate. En nuestra práctica clínica diaria en pie y tobillo, no es frecuente

el uso de opioides mayores, sino únicamente en el postoperatorio inmediato, si bien sí es frecuente la asociación de opioides menores como tramadol (26% de nuestra muestra) formando parte del manejo analgésico multimodal.

A su vez, cabe destacar que según Nixon y cols. (19) , tanto la patología psiquiátrica como la ansiedad prequirúrgica ejercen una gran influencia en la intensidad del dolor postoperatorio; este hecho no se ha podido corroborar en nuestro estudio, si bien se debe destacar que únicamente un 4% de nuestra muestra padecía patología psiquiátrica previa.

El control del dolor posquirúrgico supone un problema aún sin resolver en la mayoría de países del mundo, como desbrimamos en la introducción (10). Si analizamos nuestros resultados, los pacientes de nuestro estudio presentaban una EVA prequirúrgica medio de 3,12 y la mitad de los pacientes tomaban habitualmente tratamiento para el dolor crónico. Tras la intervención la mayoría de los pacientes refirieron pico máximo de dolor a las 24h con progresiva disminución del dolor los días sucesivos, casi la totalidad de los pacientes controló el dolor mediante el tratamiento analgésico pautado, precisando para ello una media de 7,4 días de tratamiento. Por otra parte, el dolor postoperatorio influía en las actividades de la vida diaria en el 32% de los pacientes y alteraba el descanso nocturno del 36% de los pacientes. Por ello a pesar de las mejoras en el tratamiento del dolor sigue siendo necesario optimizar el tratamiento del mismo.

La infiltración de la herida quirúrgica con anestésico local ha demostrado ser efectiva en la disminución del dolor en las primeras horas tras la intervención pero habitualmente no proporciona una duración suficiente (9). Podemos ver en nuestra población de estudio como únicamente el 7% de las intervenciones se realizó infiltración de la herida, ya que no hay evidencia que indique realizarlo por protocolo.

Por último, resultan interesantes los resultados de adherencia a la prescripción médica. Los adherencia a los AINES fue la mayor (94%), seguidos de paracetamol (79,1%), tramadol (69%), metamizol (61%), y por último destaca la baja adherencia a la pregabalina (21,5%), encontrando un 7% de pacientes que tuvieron algún tipo de complicación farmacológica (náuseas, vómitos, mareos, etc.)

En estos porcentajes de adherencia pueda haber condicionado el aumento de conocimiento por parte de los pacientes, la consulta de internet, las noticias, etc. La alerta sanitaria por el uso de opioides, fundamentalmente en Estados Unidos, las alertas sanitarias publicadas del Metamizol, el conocimiento popular de los efectos secundarios del Tramadol y la indicación compartida de la pregabalina para epilepsia, trastorno de ansiedad y dolor neuropático, pensamos que pueden condicionar a los pacientes a la medicación analgésica.

El abandono del tratamiento con AINEs es inferior en pacientes ancianos. El riesgo de abandono es superior en los pacientes que reciben el tratamiento por reumatismo no articular y en los que no presentan mejoría con el tratamiento o ésta es de carácter leve (20).

Se han registrado casos de reacciones adversas al metamizol produciendo riesgo de agranulocitosis, se desconoce la etiopatogenia de esta causa, pero se considera una reacción de tipo inmunológica. El uso de este medicamento ha aumentado en los últimos 10 años con un mayor uso en pacientes de edad avanzada. De manera que es importante tener claras cuales las indicaciones a la hora de prescribir este medicamento, así como la importancia de retirar rápidamente el fármaco ante la aparición de síntomas como fiebre, sinusitis o dolor de garganta (23)

La pregabalina se usa a menudo como complemento analgésico perioperatorio. Algunos estudios muestran beneficios, pero otros no. Los efectos adversos como la confusión y la sedación se han atribuido al uso perioperatorio de pregabalina. Trabajos publicados certifican la hipótesis de que la pregabalina, cuando se usa como parte de un régimen analgésico multimodal, reduce la duración del dolor de moderado a intenso en las primeras 24 horas después de la cirugía de pie o tobillo (22), si bien existen otros trabajos donde no se han encontrado diferencias significativas en el control del dolor, por lo que a día de hoy queda a elección del cirujano la pauta de dicho fármaco.

Por otro lado, la tasa de adherencia al tramadol vía oral se ha visto aumentada, como podemos ver en nuestro trabajo (adherencia: 69%) gracias a las presentaciones retardadas, puesto que ésta en dos dosis diarias facilita un elevado índice de adherencia al tratamiento y disminuyen los efectos secundarios (24).

CONCLUSIONES

- En el servicio de COT del CHUC la valoración media del control del dolor posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de pie y tobillo es de 8,72 (0-10)
- Al igual que en la literatura actual, no hemos encontrado una pauta analgésica multimodal que haya demostrado ser superior en el control del dolor postoperatorio en pacientes intervenidos de cirugía de pie y tobillo.
- Es recomendable contar en todas las unidades de pie y tobillo con protocolos de analgesia postoperatoria.
- Este trabajo forma parte de un estudio prospectivo multicéntrico de 7 Hospitales en toda España con el que se pretende recoger 500 pacientes y se espera que nos permita obtener una pauta analgésica combinada que pueda demostrar superioridad estadísticamente significativa.

¿QUÉ HE APRENDIDO DURANTE EL TFG?

Durante la elaboración de nuestro proyecto de investigación hemos realizado consultas presenciales en el hospital que nos han ayudado a afianzarnos en el manejo de la entrevista clínica, trabajando la empatía para conseguir la confianza del paciente y su implicación en el estudio, por otro lado hemos realizado un seguimiento mediante llamadas telefónicas, consiguiendo progresivamente un trato más cercano mediante el cual poder valorar mejor la clínica postoperatoria.

Destacar que el manejo de las consultas telefónicas es una buena herramienta a tener en cuenta, no es fácil porque los pacientes no están acostumbrados y hay que saber encauzar la conversación, pero con un buen entrenamiento puede ser muy útil en el uso de la práctica diaria para evitar saturación en las consultas de seguimiento hospitalarias. Muchos de ellos sienten tranquilidad y agradecimiento que 1 semana o 1 mes después, les llames a preguntar cómo van.

También hemos aprendido a manejar correctamente la base de datos anotando la información aportada durante las llamadas telefónicas de una manera sistemática para facilitar y simplificar el posterior estudio. Tener un protocolo y un plan de actuación

antes de comenzar el estudio es indispensable para la claridad y profesionalidad del mismo.

Finalmente nos ha parecido interesante el proyecto de intentar acordar una pauta analgésica común apropiada para todos los pacientes intervenidos de cirugía de pie y tobillo. De esta forma tendríamos un protocolo universal a nivel hospitalario e incluso nacional de la pauta (tipo de analgesia, dosis, duración) a seguir.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lewandowska A, Filip A, Much M a. Postoperative pain combating and evaluation of patient's satisfaction from analgesic treatment. *Ann Agric Environ Med.* 2013; Special Issue 1: 48–51.
2. Ferrer et al. Analgesia postoperatoria en la intervención abierta de hallux valgus en CMA. Comparación entre analgesia oral y bloqueo perineural del nervio tibial posterior. *Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim* 2006; 53: 220-225.
3. Duellman TJ, Gaffigan C, Milbrandt JC, Allan DG. Multimodal, pre-emptive analgesia decreases the length of hospital stay following total joint arthroplasty. *Orthopedics.* 2009 Mar;32(3):167.
4. Meissner W, Huygen F, Neugebauer EAM et al. Management of acute pain in the postoperative setting: the importance of quality indicators, *Current Medical Research and Opinion*, 34:1, 187-196, DOI:10.1080/03007995.2017.1391081
5. McGrath B, Elgendy H, Chung F, Kamming D, Curti B, King S. Thirty per cent of patients have moderate to severe pain 24 hr after ambulatory surgery: anesthesiologic techniques used and intra and postoperative complications. *Can J Anesth* (2004) 51: 886.
6. Pearce CJ 1 , Hamilton PD. Current concepts review: regional anesthesia for foot and ankle surgery. *Foot Ankle Int.* 2010 Aug;31(8):732-9. doi: 10.3113/FAI.2010.0732.
7. Young DS, Cota A, Chaytor R. Continuous Infragluteal Sciatic Nerve Block for postoperative Pain Control After Total Ankle Arthroplasty. *Foot Ankle Spec.* 2014 Jun 24; 7(4): 271-276.
8. Kainzwaldner, V., Rachinger-Adam, B., Mioc-Curic, T. et al. Quality of postoperative pain therapy: evaluation of an established anesthesiology acute pain service. *Anaesthesist* (2013) 62: 453. <https://doi.org/10.1007/s00101-013-2177-7>
9. Gadek A, Liszka H, Wordliczek J. Postoperative Pain and Preemptive Local

Anesthetic Infiltration in Hallux Valgus Surgery. *Foot and Ankle International* 2015, vol 36(3) 277-281.

10. Andreae MH, Andreae DA. Local anaesthetics and regional anaesthesia for preventing chronic pain after surgery. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 10. Art. No.: CD007105. DOI: 10.1002/14651858.CD007105.pub2.

11. Polanco-García M, García-López J, Fàbregas N, Meissner W, Puig MM, On behalf of the PAIN-OUT-Spain Consortium, Postoperative pain management in Spanish hospitals. A cohort study using the PAIN-OUT registry, *Journal of Pain* 2017).

12. Vadivelu N, Kai AM, Maslin B, Kodumudi V, Antony S, Blume P. Role of regional anesthesia in foot and ankle surgery. *Foot Ankle Spec.* 2015 Jun;8(3):212-9.

13. Kang C, Lee GS, Kim SB, Won YG, Lee JK, Jung YS, Cho HJ. Comparison of postoperative pain control methods after bony surgery in the foot and ankle. *Foot and Ankle Surgery* 24 (2018) 521–524.

14. Martin MA. Ollé G. Pellejero JA. Torruella R. Yuste M. Pou N. Comparación de la eficacia analgésica postoperatoria del bloqueo de los nervios tibial (a nivel del maléolo interno) y peroneo común con la infiltración de la herida quirúrgica en cirugía ambulatoria de hallux valgus. *Rev. Esp. Anestesiol. Reanim.* 2012 Apr, 59(4): 197-203.

15. Gadek A, Liszka H, Wordliczek J. Postoperative Pain and Preemptive Local Anesthetic Infiltration in Hallux Valgus Surgery. *Foot and Ankle International* 2015, vol 36(3) 277-281.

16. Kohring JM, Orgain NG. Multimodal Analgesia in Foot and Ankle Surgery. *Orthop Clin North Am.* 2017 Oct;48(4):495-505.

17. Chou 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. *The Journal of Pain*, Vol 17, No 2 (February), 2016: pp 131-157

18. J Wang, G T Liu, H G Mayo, G P.Joshi. Pain Management for Elective Foot and Ankle Surgery: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *The Journal of Foot & Ankle Surgery* 54 (2015) 625–635.
19. Nixon DC, Schafer KA, Cusworth B, McCormick JJ, Johnson JE, Klein SE. Preoperative Anxiety Effect on Patient-Reported Outcomes Following Foot and Ankle Surgery. *Foot Ankle Int.* 2019 Jun 5.
20. Fornasari D, Allegri M, Gerboni S. A novel association to treat pain: tramadol/dexketoprofen. The first drug of a “new pharmacological class”. PubMed. NCBI
21. Michelson, J., Addante, R. and Charlson, M., 2013. Multimodal analgesia therapy reduces length of hospitalization in patients undergoing fusions of the ankle and hindfoot. *Foot ankle int*, [online]
22. Yadeau JT, Paroli L, Kahn RL et al. Addition of pregabalin to multimodal analgesic therapy following ankle surgery: a randomized double-blind, placebo-controlled trial. *Reg Anesth Pain Med*, 2012 May-Jun; 37(3)
23. Skaistys A, Rätz Bravo AE. Fatal Outcome of Agranulocytosis after Re-Exposure to Metamizole and Cefepime-Induced Encephalopathy. *Praxis*. 2019 Aug; 108 (10): 693-697
24. Casals M, Samper D. Efectividad, tolerabilidad y calidad de vida en el tratamiento del dolor crónico no oncológico, con tramadol de liberación controlada en dosis única diaria. *Revista de la Sociedad Española del Dolor* [internet].2004 [17 abril 2004]; (11 n3)

ANEXO:

I.- CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

VALORACIÓN POSTOPERATORIA TRAS CIRUGÍA DE PIE Y TOBILLO

ENTREVISTA TELEFÓNICA:

Identificador: PAC-

Fecha entrevista 1:

Fecha entrevista 2:

1.- ¿Tenía usted dolor antes de la cirugía en el pie/tobillo afecto?: **Sí / No (EVA=)**

2.- ¿Había sido operado de alguna otra patología en pie y/o tobillo previamente? **Sí / No (¿Cuál?)**

3.- ¿Tomaba medicación para control del dolor antes de haber sido operado por dolor en el lugar de la intervención? **Sí / No (¿Cuál?)**

4.- Tras haber sido dado de alta, y haberle pautado la medicación en el informe de alta. ¿Qué medicamentos ha tomado usted?

Nombre de Medicamento: (¿De forma regular / a demanda?)

5.- Escala EVA: **Día 1 PO → // Día 3 PO → // Día 7 PO →**

8.- ¿Interfiere el dolor con las actividades básicas de la vida diaria? (se debe tener en cuenta que muchos pacientes tienen férulas de yeso, por lo que hay que preguntar aislando el dolor del proceso por el que ha sido intervenido) **Sí / No**

9.- ¿Tiene problemas para dormir debido al dolor? **Sí / No**

10.- ¿Nota mejoría con el tratamiento para el dolor? **Sí / No**

11.- ¿Cuántos días aproximadamente tras la cirugía ha estado tomando calmantes en este mes?..... **días (aprox.)**

12.- ¿Ha tenido alguna complicación con la medicación (Sueño, molestias gatrointestinales, náuseas, vómitos, etc.)? **Sí / No (¿Cuál?)**

13.- COMENTARIOS RELEVANTES:

* PREGUNTA PARA ESCALA EVA. "Si tenemos que medir el dolor en una escala de 0- 10, en la que 0 significaría NADA de dolor y 10 es un dolor insoportable que le haría incluso tirarse por la ventana. ¿Qué nota le pondría al dolor?"

II.- ENTREVISTA TELEFÓNICA

CUESTIONARIO / ENTREVISTA TELEFÓNICA AL PACIENTE:

1) Identificación del *Investigador Principal* y *Centro Hospitalario* donde trabaja.

*"Buenos días/tardes, le llamo desde el Hospital Universitario de Canarias, en nombre del Dr.Mario Herrera/ Dr.David González, soy **Maria Luz Martínez Brotóns/ Ángela Sánchez-Luis Jiménez** estudiante de sexto curso de Medicina"*

2) Información del motivo de la llamada: Participación en estudio de investigación.

"Los doctores Mario Herrera y David González, del Servicio de Traumatología del Universitario de Canarias, como ya le indicaron el día de la intervención o en el postoperatorio, nos han dado su teléfono y sus datos para contactar con usted, puesto que estamos llevando a cabo un estudio sobre el manejo del dolor agudo postoperatorio tras intervenciones quirúrgicas en pie y tobillo, como ya se le entregó en la hoja de información al paciente durante tras su intervención."

3) Identificación del paciente:

Paciente N° _____

- ¿Responde con su nombre y apellidos? (Sí/No)
- Tras pedirle su DNI/NIE ¿coincide con el que figura en la base de datos? (Sí/No)

4) Comentar de forma breve el objetivo del estudio y la participación del paciente:

"Le recuerdo, que el objetivo del estudio es analizar la adherencia al tratamiento analgésico tras el alta, conocer el grado de control del dolor cuantificado con la escala visual analógica (EVA), durante la primera semana postoperatoria y un mes tras el alta; para así saber si podemos modificar la pauta analgésica al alta para optimizar el control del dolor en los pacientes intervenidos quirúrgicamente por patologías en pie y/o tobillo."

5) ¿Consiente en participar? (Sí/No)

6) Se cumplimenta entonces el cuaderno de recogida de datos (adjuntado previamente)

III.- HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio observacional prospectivo sobre el control analgésico postoperatorio en la cirugía del pie y del tobillo.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: *Dr. Mario Ulises Herrera Pérez y Dr. David González Martín. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología.*

INVESTIGADORES COLABORADORES: *María Luz Martínez Brotóns y Ángela Sánchez-Luis Jiménez*

CENTRO: Hospital Universitario de Canarias

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente. Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para

ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

“Se le ofrece la posibilidad de participar en el estudio clínico de investigación titulado **Estudio observacional prospectivo sobre el control analgésico postoperatorio en la cirugía del pie y del tobillo** que estamos realizando en todos los pacientes intervenidos de cirugías en pie y/ o tobillo en nuestro Hospital.

Antecedentes

La analgesia posterior a la cirugía es variable tanto en la forma de administración como en la composición de la misma, no existiendo consenso claro de la mejor pauta tras cirugía de pie y tobillo, el estudio va a ser observacional.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

El objetivo de este estudio es evaluar el estado de analgesia de los pacientes intervenidos de pie y tobillo en territorio Nacional.

¿Por qué se le ha pedido que participe?

El estudio en el que va a participar es un estudio observacional, no se influirá en su tratamiento, usted participará como paciente al que se le ha practicado una cirugía de pie y tobillo en el Hospital Universitario de Canarias

¿En qué consiste su participación? ¿Qué tipo de pruebas o procedimientos se le realizarán?

Se anotará la mediación que ha recibido, tipo de anestesia, se le preguntará en diversos momentos sobre el control del dolor, vía telefónica.

¿Cuáles son mis responsabilidades como participante?

Debe estar localizable a la semana de la intervención quirúrgica y posteriormente 1 mes tras la intervención, momento en que se le localizará telefónicamente. No debe modificar la medicación que se ha pautado, y en caso de alguna modificación debe avisar a los entrevistadores del estudio cuando se le contacte telefónicamente y se le pregunte si ha utilizado alguna otra medicación para control del dolor (medicación, plantas medicinales, etc.)

¿Qué sujetos serán incluidos en el estudio?

Se incluirán todos los pacientes que se intervengan quirúrgicamente de cirugía de pie y tobillo, incluyendo la osteosíntesis de las fracturas de tobillo y pilón tibial, la cirugía del antepié y la cirugía del retropié. Se incluyen tanto los pacientes procedentes de Lista de Espera Quirúrgica como los pacientes intervenidos de forma urgente. Se revisarán 100 pacientes consecutivos.

Como criterios de exclusión se establecerán los pacientes menores de 18 años de edad y los que presenten patología que dificulte la obtención de datos tal como demencia o discapacidad intelectual. Además se excluirán los pacientes que no deseen que se les contacte telefónicamente para realizar el estudio.

¿Cuáles son los riesgos generales de participar en este estudio?

Este estudio al ser observacional no supone ningún riesgo.

¿Cuáles son los beneficios de la participación en este estudio?

El beneficio de este estudio es determinar el mejor tipo de analgesia para pacientes intervenidos de patología de pie y tobillo.

¿Cuánto tiempo dura? ¿Cuántos pacientes se recogerán?

El estudio durará el tiempo que se tarde en recolectar 100 pacientes intervenidos en nuestro Hospital por cirugías de Pie y Tobillo. Para ello una vez aprobado el Comité ético de nuestro Hospital se comenzará a recoger todos los pacientes intervenidos de forma consecutiva hasta obtener 100.

¿Qué pasará si decido no participar en este estudio?

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar en el estudio, esto no modificará el trato y seguimiento que de su enfermedad realicen ni su médico ni el resto del personal sanitario que se ocupa de su enfermedad. Así mismo, podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

No hay ningún tipo de interés económico en este estudio, no tiene promotor. El único interés es mejorar la calidad asistencial.

¿A quién puedo preguntar en caso de duda?

“Es importante que comente con cualquiera de los investigadores de este proyecto los pormenores o dudas que surjan antes de firmar el consentimiento para su participación. Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con los investigadores principales del proyecto Dr.Mario Ulises Herrera Pérez y Dr.David González Martín. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. (922678000 - Busca 217 - 218)

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a la aplicación de del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), por lo que es importante que conozca la siguiente información:

- Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted. ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en

el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/

- Tanto el Centro como el Promotor y el Investigador son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

Su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Tal y como exige la ley, para participar deberá firmar y fechar el documento de consentimiento informado. Usted puede leer detenidamente este documento, y se contactará con usted 1 semana tras el alta momento en que se le preguntará si desea participar en el estudio.

Los investigadores principales de este estudio en este centro son: Dr.Mario Ulises Herrera Pérez y Dr.David González Martín. Si durante la realización de este estudio le surge alguna cuestión relacionada con el puede consultar con el Dr David González Martín. del Servicio de Traumatología del Hospital Universitario de Canarias en el número de teléfono 922678000 (Busca 218)