

“APLICACIÓN DE CRIOTERAPIA CONTRA
CREMA ANESTÉSICA EMLA® PARA EL
MANEJO DEL DOLOR POR PUNCIÓN EN
PACIENTES PORTADORES DE FÍSTULA
ARTERIO-VENOSA INTERNA: UN ENSAYO
CLÍNICO CRUZADO”

Trabajo de Fin de Grado

Raquel Díaz Dorta
Tutora: Yaiza Prieto Chico

Resumen.

La prevalencia de Insuficiencia Renal Crónica ha aumentado en los últimos años y, con ella, el uso de tratamientos renales sustitutivos como la hemodiálisis. Para este tratamiento, es necesario un acceso venoso de gran calibre, siendo la fístula arterio-venosa interna (FAVI) el de primera elección. Del mismo modo, los pacientes que reciben hemodiálisis a través de este acceso se ven sometidos a numerosas punciones al mes, generándoles dolor y ansiedad al momento del tratamiento y, con ello, el empeoramiento de su calidad de vida.

En cuanto a esto, se ha visto necesario encontrar un método para el alivio de este dolor que sea efectivo y accesible para todos los pacientes. Mejorando así la situación de ansiedad que genera a los pacientes el momento de la punción.

El método más usado para el alivio de este dolor en los últimos años ha sido la crema anestésica EMLA[®], la cual ha demostrado ser un método efectivo, pero con un coste elevado y con la posible aparición de efectos adversos por su uso prolongado. Por otro lado, en numerosos estudios se ha considerado la crioterapia como un método igualmente válido y con menos efectos negativos sobre el paciente.

Con este estudio, se pretende comprobar si la crioterapia puede ser una buena alternativa ante la crema EMLA[®], consiguiendo un mayor alivio del dolor en el momento de la punción.

Para ello, se aplicará ambos métodos a los pacientes portadores de FAVI que reciben su tratamiento en el Hospital Universitario de La Palma, comparando las dos técnicas y evaluando cual ha resultado ser el más efectivo.

Palabras clave: fístula arterio-venosa interna, dolor, crioterapia, EMLA[®].

Abstract.

Prevalence of Chronic Renal Failure has raised in the past recent years and with that the alternative of renal treatments like hemodialysis. It is necessary for this treatment an high caliber venous access being the arteriovenous fistula our first choice. Patients who are being treated with hemodialysis through this access suffer from a lot of punctures by the month, getting a lot of anxiety and pain while the treatment is being administered causing a bad quality of life for our patients.

It is necessary to find a better method for our patients to relieve the pain caused by the treatment. An effective method and accessible for all patients improving the anxiety caused by the treatment when the puncture is being done.

The most popular method for the pain relief in the past years has been the anesthetic cream EMLA[®] which has been an effective method but it's really expensive and has some harmful effects if you use it for a long time. But in numerous papers, cryotherapy has been considered an effective method too with less negative effects on the patient.

In this essay I will try to verify if cryotherapy can be a good alternative for EMLA[®] cream, getting a bigger pain relief when the puncture is being done. I will apply different methods to the patients who get their treatment at the Hospital Universitario de La Palma comparing both methods and evaluating which one has been more effective.

Keywords: arteriovenous fistula, pain, cryotherapy, EMLA[®].

Índice.

1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.	1
2. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.	3
3. HIPÓTESIS.	4
4. OBJETIVOS.	4
4.1. Objetivo principal.	4
4.2. Objetivos secundarios.	4
5. METODOLOGÍA.	4
5.1. Diseño del estudio.	4
5.2. Población del estudio.	4
<i>5.2.1. Tipo de muestreo.</i>	4
<i>5.2.2. Tamaño muestral.</i>	5
<i>5.2.3. Criterios de selección.</i>	5
<i>5.2.4. Aleatorización.</i>	6
5.3. Variables del estudio y escalas de medida.	6
<i>5.3.1. Grado de dolor.</i>	6
<i>5.3.2. Calidad de vida.</i>	7
<i>5.3.3. Ansiedad.</i>	10
5.4. Grupos de tratamiento.	10
5.5. Técnicas de tratamiento.	10
<i>5.5.1. Aplicación de crema anestésica EMLA.</i>	10
<i>5.5.2. Aplicación de frío local.</i>	10
<i>5.5.3. Punción de la FAVI.</i>	11
5.6. Análisis estadístico.	11
6. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES.	12
7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.	13
8. PLAN DE TRABAJO.	14
8.1. Cronograma.	17
8.2. Recursos.	18

8.2.1. Recursos materiales.	18
8.2.2. Recursos humanos.	18
8.3. Presupuesto.	19
9. CONCLUSIÓN.	19
10. BIBLIOGRAFÍA.	21
11. ANEXOS.	24
11.1. Anexo I. Escala Visual Analógica (EVA).	24
11.2. Anexo II. Cuestionario de salud SF-36v2™.	25
11.3. Anexo III. Cuestionario de salud del paciente (PHQ-4).	30
11.4. Anexo IV. Consentimiento informado.	31
11.5. Anexo V. Hoja de información al Paciente.	33
11.6. Anexo VI. Hoja de procedimiento de aplicación de EMLA®.	36

1. Antecedentes y justificación del estudio.

La Insuficiencia Renal Crónica (IRC) es uno de los principales problemas de salud en España.¹ En los últimos años, su prevalencia ha aumentado de un 6,8% en 2018 a un 15% en 2021.^{2,3} Esto parece deberse al envejecimiento progresivo de la población y al aumento del padecimiento de enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus, hipertensión arterial y dislipemia.²

Además, como consecuencia de la IRC, el paciente termina dependiendo de un tratamiento renal sustitutivo como puede ser la diálisis peritoneal, trasplante renal o hemodiálisis, siendo este último el tratamiento de elección en aproximadamente el 86% de los enfermos, ya que puede realizarse a la gran mayoría de pacientes, salvo a aquellos que presenten intolerancia hemodinámica a la circulación extracorpórea y/o en los que no sea posible un acceso vascular adecuado.⁴

Y es que, para que estos pacientes puedan recibir esta terapia, es necesario un acceso vascular de gran calibre, que permita un flujo de sangre elevado, garantizando el buen funcionamiento de la diálisis. Este acceso puede ser un catéter venoso central o una fístula arteriovenosa (FAVI), siendo esta última la de elección debido al menor riesgo de infección y a su perdurabilidad.⁵

Para canalizar la FAVI, es necesario realizar 2 punciones por cada sesión de hemodiálisis, recibiendo estos pacientes aproximadamente 24 punciones al mes, lo que significa 300 al año, durante numerosos años de sus vidas.⁵ Para estas punciones se utiliza además una aguja de gran calibre, siendo de 14G a 16G las más comunes.⁶

Durante estas canalizaciones, los pacientes sufren un dolor moderado, o incluso, severo, que los puede llevar a situaciones de estrés, miedo y ansiedad que puede desencadenar que estos pacientes no toleren este tipo de acceso para su tratamiento.⁷ Muchos de ellos, incluso llegan a sentir un gran temor al momento de la punción, y a que no se canalice a la primera, recibiendo así un mayor número de pinchazos, y, por lo tanto, mayor exposición al dolor.⁸

Por ello, se han estudiado numerosas técnicas que han resultado efectivas en el manejo del dolor. Por ejemplo, Back & Lee demostraron que la aplicación de termoterapia durante al menos 10 minutos antes de la punción es efectiva en la reducción del dolor.⁹ Por otro lado, Şahin et al. propusieron la aromaterapia con lavanda como una técnica adecuada para el manejo del dolor y la ansiedad durante el momento de la punción y sin ningún efecto secundario.¹⁰

La técnica de punción también ha resultado ser importante a la hora de reducir el dolor percibido por el paciente, Grau et al., concretaron en su estudio que el uso de la técnica Buttonhole reduce el dolor y malestar de los pacientes, prefiriendo esta técnica por encima del resto.¹¹ Otros factores, como los materiales usados para la punción, también podrían ser de ayuda en el manejo del dolor. Por ejemplo, Darbas et al. concluyeron en su estudio que la punción con catéter-fístula reducía el dolor de los pacientes frente a la punción con agujas convencionales, mejorando además los parámetros durante la sesión de hemodiálisis.¹²

Uno de los métodos más utilizados para el manejo del dolor en las punciones de la FAVI es la crema EMLA[®], una mezcla de lidocaína y prilocaína. Varios autores han demostrado la eficacia de EMLA[®] frente a diferentes formas de reducir el dolor en las punciones de hemodiálisis. Fujimoto et al. compararon la eficacia de EMLA[®] frente a la cinta de lidocaína, comprobando que EMLA[®] sería más efectiva para este uso.¹¹ Por otro lado, Mirzaei et al. enfrentaron el uso de EMLA[®] con un spray de lidocaína, teniendo como resultado que ambos métodos son efectivos en la reducción del dolor, siendo la crema EMLA[®] la mejor opción debido a que lo reduce de manera más significativa.¹³ George et al., comprobaron la eficacia de EMLA[®] frente a la infiltración de lidocaína, siendo la reducción del dolor bastante equitativa entre las dos, pero recomendando EMLA[®] como una opción menos estresante para el paciente.¹⁴

La Crioterapia, también ha resultado ser un método muy eficaz frente a la reducción del dolor. Varios autores han demostrado que, la aplicación de frío localizado, en la zona entre el dedo índice y pulgar de la mano contraria a la FAVI, reduce significativamente el dolor. Este método, además de efectivo, es una técnica no invasiva, económica y de bajo riesgo, sin apenas complicaciones.^{15 16 17}

Kortobi et al, compararon la aplicación de crioterapia frente a la aplicación de la crema EMLA[®], ambas directamente sobre la zona de punción, concluyendo que las dos técnicas reducían el dolor, sin embargo, 25 pacientes prefirieron la crioterapia, por menor dolor y mayor comodidad en la punción, frente a 7 pacientes que apreciaron la eficacia de EMLA[®].¹⁸

Otro método para aplicar crioterapia puede ser con el uso de spray de frío, como Çelik et al., que estudiaron el uso de este spray frente al uso de la crema EMLA[®], siendo esta última más eficaz en la reducción del dolor al canalizar la FAVI. Aunque, el spray de frío demostró ser también efectivo, y más fácil de aplicar.¹⁹

Un punto negativo de la crioterapia es que puede ocasionar un ligero malestar en el paciente, al contacto del frío con la piel, que se resuelve espontáneamente al retirarlo.¹⁸

Aunque EMLA® ha demostrado ser un método muy útil en el manejo del dolor, y es el elegido por la mayoría de los profesionales, la administración de frío local 10 minutos antes de la punción puede ser una alternativa, más económica y con menor riesgo de efectos adversos, además de un método más cómodo para el paciente, puesto que no depende de ellos su aplicación.

Por ello, con este estudio, se pretende investigar si la aplicación de frío local reduce el dolor y la ansiedad provocados por la punción de la FAVI y mejora la calidad de vida del paciente en mayor medida que la crema anestésica EMLA®.

2. Estrategia de búsqueda bibliográfica.

Se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica sobre el tema a estudiar, teniendo en cuenta todos aquellos artículos publicados en las bases de datos PubMed, Elsevier, Scopus y SciELO que respondían a los siguientes criterios de búsqueda: “Cryotherapy AND arteriovenous fistula” (221 resultados de los cuales 4 fueron seleccionados y 217 fueron excluidos), “EMLA AND arteriovenous fistula”(79 resultados de los cuales 5 fueron seleccionados y 74 fueron excluidos), “Pain AND EMLA AND (AVF OR arteriovenous fistula)” (50 resultados de los cuales 5 fueron seleccionados y 45 fueron excluidos) y “quality of life AND hemodialysis”. (63 resultados de los cuales 3 fueron seleccionados y 60 fueron excluidos).

Se han tenido en cuenta los siguientes criterios de selección para los artículos encontrados:

Criterios de inclusión:

- Aquellos artículos publicados en los últimos 10 años (2012-2022).
- Artículos con texto completo disponible.
- Todos los artículos publicados en bases de datos y revistas que permite el acceso la Universidad de La Laguna.

Criterios de exclusión:

- Artículos que han sido escritos en un idioma diferente a inglés o español.
- Artículos de pago.

También se ha realizado una revisión de aquellos libros de Enfermería que aportan información y datos relevantes para el estudio tales como: “Enfermería médico-quirúrgica V (Mercedes de la Fuente Ramos, 2017)” y Atención de enfermería en nefrología y diálisis (Rosa Alonso Nates, 2013)”.

3. Hipótesis.

La crioterapia, aplicando frío local en la zona de punción, reduce el dolor y la ansiedad provocados por la punción de la FAVI y mejora la calidad de vida del paciente en mayor medida que la crema anestésica EMLA®.

4. Objetivos.

4.1. Objetivo principal.

1. Comparar la efectividad de la crioterapia, aplicando frío local en la zona de punción, frente a la aplicación de crema anestésica EMLA®, en la reducción del dolor en los pacientes sometidos a la punción de la FAVI para hemodiálisis.

4.2. Objetivos secundarios.

1. Valorar la mejora de la calidad de vida de los pacientes al reducir el dolor durante la punción.
2. Identificar si el manejo del dolor influye en la disminución de la ansiedad que siente el paciente ante el momento de la punción.

5. Metodología.

5.1. Diseño del estudio.

Se realizará un ensayo clínico cruzado, en el cual participarán todos los pacientes con tratamiento de hemodiálisis en el Hospital Universitario de La Palma que cumplan los criterios de inclusión y exclusión de este estudio. Estos se dividirán en dos grupos (A y B) a los que se les aplicarán ambos tratamientos. A dichos grupos se les pasarán las escalas antes y después de los tratamientos para evaluar su dolor, calidad de vida y ansiedad ante la punción, de tal manera que se podrá comprobar con qué tratamiento mejoran en mayor medida.

5.2. Población del estudio.

5.2.1. Tipo de muestreo.

Se realizará un muestreo no probabilístico consecutivo.

5.2.2. Tamaño muestral.

Para llevar a cabo este estudio se estima necesario un tamaño muestral mínimo de 42 pacientes, 21 en cada grupo. Dicho cálculo se realizó con la fórmula establecida para poblaciones finitas:

$$n = \frac{N \times Z_{\alpha}^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_{\alpha}^2 \times p \times q}$$

En donde se ha considerado el total de la población (N) de 100 aproximadamente, con una seguridad (Z_{α}^2) del 95% y, por tanto, un valor p de 0,05. Se ha estimado una precisión (d) del 5%.

Se ha contemplado la posibilidad de aumentar la muestra a 46 pacientes (23 en cada grupo), teniendo en cuenta la posibilidad de un 10% de pérdidas.

5.2.3. Criterios de selección.

Todos los que deseen participar en el estudio deberán cumplir una serie de criterios.

Criterios de inclusión:

1. Pacientes diagnosticados con IRC que acudan a tratamiento con hemodiálisis en el Hospital Universitario de La Palma.
2. Pacientes portadores de FAVI autóloga, sana y funcionante.
3. FAVI de al menos 3 meses.
4. Pacientes con 3 sesiones de hemodiálisis por semana.
5. Pacientes mayores de edad.
6. Pacientes que quieran participar en el estudio y den su consentimiento.
7. Pacientes que lleven en tratamiento con hemodiálisis más de 3 meses.

Criterios de exclusión:

1. Pacientes con tratamiento farmacológico como analgésicos, antiinflamatorios, antidepresivos o ansiolíticos.
2. Pacientes con hipersensibilidad al frío o a la lidocaína y/o prilocaína o cualquier excipiente presente en la crema EMLA®.
3. Diagnóstico clínico de Síndrome de Raynaud.
4. Pacientes con trastornos psiquiátricos o psicológicos, como depresión o ansiedad, o con cualquier trastorno neurológico que impida poder expresarse con facilidad, o entender el proceso del estudio.
5. Presencia de daños en la piel cerca del sitio de punción.
6. Pacientes en tratamiento con medicamentos antiarrítmicos clase III.

7. Pacientes a los que se realice la diálisis con técnica de unipunción.
8. Pacientes con dificultad para canalizar la FAVI.

5.2.4. Aleatorización.

Para la distribución de los pacientes en cada grupo (A y B) se utilizará el programa Epidat 4.2, siguiendo una secuencia de aleatorización simple de la que resulten 2 grupos de 23 pacientes cada uno.²⁰

5.3. Variables del estudio y escalas de medida.

Variables demográficas		
Nombre de la variable	Tipo de variable	Valores/categorías
Edad	Cuantitativa continua	> 18 años
Sexo	Cualitativa nominal	Hombre/mujer
Variables independientes		
Nombre de la variable	Tipo de variable	Categorías
Grupo de tratamiento	Cualitativa nominal	Grupo A1-A2/Grupo B1-B2
Variables dependientes		
Nombre de la variable	Tipo de variable	Escala de medida
Grado de dolor	Cuantitativa discreta	EVA
Calidad de vida	Cuantitativa discreta	SF-36v2™
Grado de ansiedad	Cualitativa ordinal	PHQ-4

Tabla 1. Variables del estudio. (Elaboración propia).

5.3.1. Grado de dolor.

Es la variable principal que se va a medir en este estudio y se evaluará con la Escala Visual Analógica (EVA)²¹ (*anexo I*). Es una escala validada y la más utilizada en el área clínica para evaluar la intensidad del dolor experimentado por el paciente, puesto que es una escala internacional, de fácil interpretación y comprensión para el paciente.

Está compuesta de una línea horizontal de 10 cm en cuyo extremo izquierdo se encuentra la ausencia de dolor y, en el extremo derecho, el máximo dolor experimentado

por el paciente. Se pide al paciente que señale en esta línea el punto que represente su intensidad de dolor y se mide con una regla milimetrada. Su interpretación será:

- Dolor leve: puntuación 1-3
- Dolor moderado: puntuación 4-6
- Dolor severo: puntuación 7-10

Antes de emplear esta escala, es necesario explicar al paciente su funcionamiento, y asegurarse de que este lo ha entendido y va a poder seguir las indicaciones, es una escala muy fácil de comprender, por lo que es raro que haya problemas al usarla.

5.3.2. Calidad de vida. ²²

Esta variable se medirá con la escala SF-36v2™ (*anexo II*), esta escala fue desarrollada para evaluar el estado general de salud de las personas y, con ello, su calidad de vida. Valora los conceptos de salud más importantes en 8 escalas, compuestas por un número variable de ítems cada una (de 2 a 10 ítems).

Escalas	Número de ítems	Resumen del contenido
Función Física	10	Grado en que la salud limita las actividades físicas tales como autocuidado, caminar, subir escaleras, etc.
Rol Físico	4	Grado en que la salud física interfiere en el trabajo y en otras actividades diarias.
Dolor Corporal	2	La intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, tanto fuera de casa como en el hogar.
Salud General	5	Valoración personal de la salud que incluye la salud actual, las perspectivas de salud en el futuro y la resistencia a enfermar.

Vitalidad	4	Sentimiento de energía y vitalidad, frente al sentimiento de cansancio y agotamiento.
Función Social	2	Grado en el que interfieren los problemas en la vida social habitual.
Rol Emocional	3	Grado en el que los problemas emocionales interfieren en el trabajo u otras actividades diarias.
Salud Mental	5	Salud mental general, lo que incluye la depresión, la ansiedad, el control de la conducta y el control emocional y el efecto positivo en general.
Evolución Declarada de la Salud	1	Valoración de la salud actual comparada con la de un año atrás.

Tabla 2. Conceptos de salud; número de ítems y resumen del contenido de las ocho escalas del SF-36 y del ítem de la evolución de Salud. ²²

El cuestionario se valora de manera que, a mayor puntuación, mejor es el estado de salud de la persona. La obtención de la puntuación final de la escala se hará con ayuda de un software de captura automática (TeleForm®), que nos permite realizar todos los pasos necesarios de manera automática.

Para obtener dicha puntuación, se realizan los siguientes pasos:

1. Introducción de los datos: se introducirá la puntuación tal y como ha sido marcada por el encuestado, aunque en la posterior recodificación, algunos de estos valores serán sustituidos por otros. Se solucionará cualquier error que se haya podido cometer al contestar el cuestionario, de manera que:

- Si se han marcado dos respuestas para el mismo ítem, las cuales son adyacentes la una a la otra, se escogerá aleatoriamente una de las dos puntuaciones para introducirla. Si, por el contrario, las dos puntuaciones no son adyacentes, se codificará el ítem como “ausente”.
 - Si se han marcado tres o más respuestas para el mismo ítem, se codificará directamente como “ausente”.
 - Si a los ítems de respuesta si/no, el encuestado ha respondido escribiendo “si” o “no”, se codificará el ítem como si se hubiese marcado correctamente.
2. Recodificación de los ítems: en este proceso, se generarán los valores reales de cada ítem para calcular la puntuación de la escala.
 3. Sustitución de los datos ausentes: cuando el encuestado ha contestado al menos el 50% de los ítems, se puede hacer una estimación de la puntuación de los ítems que faltan, con ayuda de un algoritmo establecido para ello.
 4. Cálculo de las puntuaciones crudas de cada escala: la puntuación cruda es el resultado de la suma de todos los ítems de una misma escala. De esta manera se obtendrá el valor numérico correspondiente a cada escala.
 5. Transformación de las puntuaciones de las escalas: en este paso, cada puntuación cruda de la escala se transforma en un valor numérico de 0 a 100, con ayuda de la siguiente fórmula:

$$\text{Escala transformada} = \frac{\text{Puntuación n real cruda} - \text{Puntuación cruda más baja posible}}{\text{Máximo recorrido posible de la puntuación cruda}} \times 100$$

Pudiendo consultar los datos de esta fórmula en la siguiente tabla.

Escala	Suma final de los valores de los ítems	Puntuaciones crudas mínimas y máximas posibles	Máximo recorrido posible de la puntuación cruda
Función Física	3a+3b+3c+3d+3e+3f+ 3g+3h+3j	10-30	20
Rol Físico	4a+4b+4c+4d	4-8	4
Dolor Corporal	7+8	2-12	10
Salud General	1+11a+11b+11c+11d	5-25	20
Vitalidad	9a+9e+9g+9i	4-24	20
Función Social	6+10	2-10	8

Rol Emocional	5a+5b+5c	3-6	3
Salud Mental	9b,9c,9d,9f,9h	5-30	25

Tabla 3. Fórmulas para puntuar y transformar las escalas.²²

5.3.3. Ansiedad.

El grado de ansiedad del paciente ante el momento de la punción, se evaluará con ayuda del cuestionario de salud del paciente (PHQ-4)²³ (*anexo III*) formado por 4 ítems que hacen referencia a la ansiedad y depresión. El paciente contestará referente al momento de la punción. La puntuación está conformada por la suma de todos los ítems.

- Leve: puntuación 0-3.
- Moderado: puntuación 4-6.
- Severo: puntuación 7-9.

5.4. Grupos de tratamiento.

El estudio estará formado por dos grupos de tratamiento; el grupo A, que recibirá primero el tratamiento con EMLA[®] (A1) y posteriormente el frío (A2) y el grupo B, que se tratará primero con frío (B2) y luego con EMLA[®] (B1).

Entre ambos tratamientos, se dejará un periodo de lavado de 1 semana, para evitar el llamado “efecto secuencia”, este hace referencia al efecto que puede tener la intervención anterior sobre los resultados de la siguiente. Este periodo nos ayuda a que terminen de desaparecer los efectos del tratamiento anterior, pudiendo empezar desde cero con el siguiente tratamiento, sin que influya en el resultado final.

5.5. Técnicas de tratamiento.

5.5.1. Aplicación de crema anestésica EMLA[®].

Se aplicarán 2g de EMLA[®] en la zona de punción tapándolo con un apósito oclusivo, 1 hora antes de la intervención.

Este procedimiento lo realizarán los pacientes antes de venir a diálisis, para evitar retrasos en su tratamiento. Se les explicará en un taller cómo aplicar correctamente EMLA[®].

Para administrar la cantidad adecuada, se pueden ayudar de una jeringa donde pondrán la crema, 2g de EMLA[®] corresponden a 2ml en la jeringa.

5.5.2. Aplicación de frío local.

Se utilizarán 5 cubitos de hielo, congelados previamente a -20°C y colocados dentro de un guante.

Se aplicará frío durante 5 minutos en la zona de punción, y se realizará la canalización inmediatamente después, sin dejar un espacio de tiempo entre las dos técnicas.

5.5.3. Punción de la FAVI.

Este procedimiento se realizará siempre por el mismo enfermero y con la misma técnica de punción, para evitar variaciones en el dolor relacionadas con su modificación.

Antes de comenzar el procedimiento, se preparará un campo estéril debajo del brazo del paciente, con todo el material necesario para su realización.

Una vez listo el material, se procederá a preparar el personal, realizando una buena higiene de manos y colocándose los guantes estériles.

Se procederá a la desinfección de la zona de punción, con una solución antiséptica, retirando bien cualquier resto de crema anestésica que pueda perdurar en la piel.

Se puncionará la FAVI con agujas de calibre 15G, puesto que son las más habituales, y con el bisel hacia arriba.

Realizada la punción de la línea arterial y de la línea venosa, se fijarán con esparadrapo para evitar la necesidad de recolocaciones durante la diálisis.

5.6. Análisis estadístico.

Para el análisis de los datos se usará el programa SPSS, versión 25.0 para Windows.²⁴ En primer lugar, se analizará la normalidad de las variables cuantitativas mediante la prueba de Shapiro- Wilk. Tras este cálculo se realizará un análisis descriptivo de los datos para las variables de estudio. En el caso de la variable pretest de todas nuestras variables dependientes usaremos la prueba t Student para muestras independientes si son normales y homocedásticas y la prueba t de Welch si son normales y heterocedásticas. En aquellas variables que no se ajusten a la normal emplearemos la prueba U de Mann-Whitney.

Seguidamente, para hacer la comparación de las variables dependientes en las diferentes mediciones, se calculará, para cada variable dependiente, la diferencia entre el valor pretratamiento y el post-intervención, denominándose a tales valores como “Diferencia en las puntuaciones”. Además, se establecerán los porcentajes de cambio en las puntuaciones entre pretest y posttest (porcentaje de cambio en las puntuaciones), a través de la expresión:

$$[\text{Porcentajes de cambio en las puntuaciones} = (\text{Pretest} - \text{Postest}) \times 100 / \text{Pretest}]$$

Procederemos después a comparar los valores obtenidos en las “Diferencias en las puntuaciones” y en los “Porcentajes de cambios en las puntuaciones” en los dos grupos para cada uno de los sujetos de estudio. Para ello, usaremos la prueba t Student para muestras independientes, en las diferencias y porcentajes de cambio que sean normales homocedásticas, y la prueba t de Welch en las que sean normales y heterocedásticas. Se estimará el tamaño del efecto calculando el coeficiente d de Cohen. En caso de que tales diferencias no fuesen normales, usaremos la prueba U de Mann-Whitney y se calculará el tamaño del efecto siguiendo los criterios de Grissom.

Todos los test estadísticos se realizarán considerando un intervalo de confianza del 95% (p -valor < 0.05).

6. Aspectos éticos y legales.

Todos los participantes de este estudio serán informados del procedimiento de forma verbal y por escrito, con ayuda de un consentimiento informado que tendrán que firmar para participar en el estudio (*anexo IV*).

Por otro lado, los participantes tendrán que dar su consentimiento para el uso de los datos obtenidos para el estudio. De acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, los datos que se pedirán a los pacientes serán solo los necesarios para la realización del estudio. No se revelará la identidad ni los datos personales de ningún individuo a personas externas a la investigación.

Se debe tener en cuenta que todos los participantes lo harán de forma voluntaria, y habiendo sido debidamente informados de cómo se llevará a cabo el estudio y los riesgos que pueda suponer participar en él.

Se pedirá consentimiento al Hospital Universitario de La Palma para la realización del estudio en sus instalaciones con los pacientes que allí acuden a recibir su tratamiento de hemodiálisis.

Por último, se pedirá la aprobación del comité ético de la Universidad de La Laguna para la realización de este estudio.

7. Limitaciones del estudio.

La principal limitación que presenta este estudio es que no se puede cegar a los pacientes, por lo que estos sabrán en todo momento que método se les está aplicando y podrá afectar a su forma de valorar el dolor, evitándoles ser completamente objetivos. Por ejemplo, en pacientes que hayan usado EMLA® con anterioridad, estos pueden preferir esta crema porque les resulta familiar, aunque el frío sea más eficaz.

Además, el hielo puede presentar una sensación de incomodidad en los pacientes debido a la sensación de frío, y hacerles rechazar este método.

Como otra limitación, la falta de experiencia al pinchar una FAVI puede ocasionar la incomodidad del paciente, o una sensación de dolor mayor al no ser una técnica realizada a la perfección, siendo mejor si lo realizara un enfermero con una mayor experiencia en la técnica.

También, es posible que las características de los pacientes puedan cambiar a lo largo del estudio, esto es el llamado “efecto periodo”, el cual se podría minimizar cambiando a los pacientes varias veces de tratamiento, pero esto limitaría la participación de estos en el estudio.

Por último, se describen los posibles sesgos que pueden surgir durante el estudio y las medidas incluidas para minimizarlos.

Sesgo de selección. Se trata de una distorsión del resultado ya que los participantes no representan a la población de referencia y en ellos se observan relaciones que no se pueden extrapolar al resto de la población.²⁵ Este tipo de sesgo se controlará incluyendo en el estudio únicamente a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

Sesgo de información. Se produce cuando los datos recogidos no corresponden a la realidad.²⁵ Se emplearán cuestionarios validados para la recogida de información necesaria para el estudio.

Sesgo del observador. Ocurre cuando el evaluador conoce el tratamiento que recibe cada paciente y puede hacer que éste, consciente o inconscientemente, influya en la identificación o en el reporte de los eventos.²⁵ Debido al diseño del estudio y el tipo de intervenciones no será factible el enmascaramiento del investigador.

Sesgo de detección. Se presenta cuando un evento es detectado por el examinador desigualmente en los dos grupos.²⁵ Para evitarlo, el análisis de los resultados será llevado a cabo por un asesor estadístico independiente de las tareas de cribado y tratamiento de la muestra.

Sesgo de medición. Ocurre cuando los investigadores hacen más detallado y profundo el interrogatorio en el grupo que recibe la nueva intervención con respecto al grupo de control.²⁵ Se controlará al usar escalas de medida estandarizadas que contestará el paciente sin ninguna influencia del investigador en sus respuestas.

Sesgo de asignación. Ocurre cuando el investigador manipula consciente o inconscientemente el grupo de tratamiento al que pertenecerá cada paciente.²⁵ Se realizará un proceso de aleatorización de los pacientes en dos grupos para evitarlo.

Sesgo por pérdidas. Se presenta cuando se pierden los pacientes durante el seguimiento.²⁵ Estas pérdidas pueden darse por fallecimiento de los participantes, así como complicaciones en el estado de salud o simplemente por el deseo de no participar. Para evitarlo, se ha tenido en cuenta un 10% de pérdidas en el cálculo del tamaño muestral.

Sesgo de cointervención. Ocurre cuando los dos grupos no son comparables, debido a que reciben intervenciones diferentes a aquellas en evaluación, pero que pueden influir sobre las variables dependientes.²⁵ Para evitarlo, en este estudio ambos grupos recibirán los dos tratamientos a estudio, para poder evaluar con mayor fiabilidad el dolor en ambas intervenciones.

8. Plan de trabajo.

Este estudio se realizó para demostrar la hipótesis de que el frío es una buena alternativa para el manejo del dolor en los pacientes con FAVI, puesto que es una alternativa al EMLA[®] más económica y cómoda para el paciente.

La investigación comenzó en enero de 2022 y se prevé que finalice en abril de 2023, con una duración aproximada de 16 meses.

El estudio se dividirá en 3 etapas.

Primera etapa.

Se realizó una revisión bibliográfica de todos los artículos con una antigüedad máxima de 10 años, para ver las diferentes técnicas de manejo del dolor efectivas al puncionar una FAVI y cuales han demostrado ser las más eficaces.

Una vez terminada esta revisión, se comenzó con la elaboración del proyecto de investigación, la cual terminará en junio de 2022 y, posteriormente, se presentará ante el Comité de Ética de la Universidad de La Laguna para su aprobación.

Segunda etapa.

Una vez aprobada por el Comité de Ética, se procederá a pedir los permisos pertinentes al Hospital Universitario de La Palma para realizar el estudio en sus instalaciones y comenzar con el reclutamiento de los pacientes, lo cual se prevé que dure aproximadamente 2 meses.

A todos los pacientes que hayan expresado su voluntad de participar en el estudio se les repartirá la hoja de información (*anexo V*) y el consentimiento informado para que lo firmen.

Una vez reclutados los pacientes que quieran participar de forma voluntaria, se realizará un cribado de estos, aplicando los criterios de inclusión y exclusión descritos en el proyecto.

La muestra final constará de 46 pacientes, que serán divididos en 2 grupos de 23 con ayuda del programa de aleatorización ya mencionado.

Una vez obtenidos los grupos, se comenzará con las intervenciones. Se realizarán durante las sesiones de hemodiálisis de cada paciente, de lunes a sábado en horario de mañana y tarde.

Antes de comenzar con las técnicas a estudio, se hará un taller para todos los pacientes con el fin de enseñarles a aplicarse la crema EMLA® de forma adecuada y como el estudio lo requiere, puesto que será una técnica que harán por su cuenta 1 hora antes de venir a las sesiones. En este taller, se les hará una demostración con crema de manos de cómo deben aplicarla, y se les pedirá que lo repliquen en sus brazos para evaluar que lo hagan de manera correcta y que han entendido la explicación. Además, para cualquier duda que les pueda surgir a la hora de aplicarla, se les entregará una hoja explicativa en la que tendrán el procedimiento detallado (*anexo VI*).

El estudio estará dividido en 4 semanas donde se les aplicará ambas técnicas a los dos grupos de tratamiento. Se abarcará aproximadamente 8 pacientes por día divididos en mañana y tarde para cada proceso del estudio.

Semana 1:

En este periodo, se puncionará a los pacientes sin ningún método de manejo del dolor, y se les pasará la escala EVA para comprobar el dolor que siente cada paciente ante la punción. Esto ayudará a saber qué dolor percibe cada uno, teniendo una referencia a la hora de comparar posteriormente los datos obtenidos con las técnicas.

También, en esta semana, se entregará el cuestionario SF-36v2™ y PHQ-4 a cada paciente para evaluar su calidad de vida y ansiedad sin el manejo de ese dolor, para ver si mejora a lo largo de este estudio.

Semana 2:

Se puncionará a los pacientes del grupo A con EMLA® y a los pacientes del grupo B con frío. Se aplicará cada método durante el tiempo correspondiente a cada uno, y se puncionará pasado ese tiempo. Inmediatamente después de la canalización, se pasará la escala EVA a los pacientes para evaluar el dolor evitando así, que se les pueda olvidar la sensación y modificar los datos.

Semana 3:

Durante este tiempo no se realizará ninguna intervención, puesto que es el “periodo de lavado” necesario para que desaparezcan los efectos de ambos tratamientos, y se pueda cambiar de técnica entre ambos grupos, comenzando como estaban inicialmente.

Semana 4:

Se realizará el cruce de tratamientos, al grupo A se le administrará frío y al grupo B la crema EMLA®. Una vez más, se evaluará el dolor con la escala EVA inmediatamente después de recibir la punción.

En esta semana, además, se volverá a pasar el cuestionario SF-36v2™ y PHQ-4 a todos los pacientes, para comparar con el que han contestado inicialmente, y ver si ha habido mejoría en sus respuestas.

Este proceso de intervenciones comenzará en febrero de 2023 y finalizará en marzo de 2023.

Tercera etapa.

Una vez se haya terminado con las intervenciones, y se tenga toda la información necesaria para el estudio, será almacenada en una base de datos donde posteriormente estos serán analizados con ayuda de un asesor estadístico.

Por último, se prevé haber obtenido las conclusiones del estudio y, con ello, dado por finalizado, en abril de 2023.

8.1. Cronograma.

		TIEMPO EN MESES															
ACTIVIDADES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
	Etapa 1											Etapa 2			Etapa 3		
Realización del proyecto																	
Aprobación del Comité de Ética																	
Permisos y reclutamiento de pacientes																	
Cribado de los participantes																	
Taller de aplicación de EMLA™																	
Realización de las técnicas a estudio																	
Análisis de los datos																	
Conclusiones del estudio																	

8.2. Recursos.

Para la realización de este estudio se utilizarán diferentes recursos materiales, tanto fungibles como no fungibles, así como recursos humanos que serán necesarios para llevarlo a cabo correctamente.

8.2.1. Recursos materiales.

- 2 paquetes de folios.
- 2 bolígrafos.
- 4 tubos de crema anestésica EMLA®.
- 1 bote de crema hidratante.
- 3 cajas de guantes estériles.
- 3 cajas de paños estériles.
- 3 cajas de agujas venosas para hemodiálisis.
- 3 cajas de agujas arteriales para hemodiálisis.
- 2 botes de clorhexidina acuosa.
- 1 caja de esparadrapos de papel.
- 2 cajas de gasas estériles.
- 3 cajas de jeringas de 2ml.
- 4 cajas de apósitos adhesivos transparentes.
- 2 cajas de guantes de nitrilo.

8.2.2. Recursos humanos.

En este proyecto se necesitará la ayuda de profesionales instruidos en el tema a tratar, asegurando el correcto desarrollo del estudio, tales como un enfermero y un asesor estadístico.

8.3. Presupuesto.

Materiales	Cantidad	Precio unitario	Precio total
Paquete de folios	2 paquetes	4,50€	9,00€
Bolígrafo	2 unidades	0,25€	0,50€
Tubos de EMLA®	4 tubos	10,50€	42,00€
Crema hidratante	1 bote	3,20€	3,20€
Guantes estériles	3 cajas	29,50€	88,50€
Aguja venosa	3 cajas	29,24€	87,72€
Aguja arterial	3 cajas	29,24€	87,72€
Clorhexidina acuosa	2 botes	8,70€	17,40€
Esparadrapo de papel	1 caja	4,50€	4,50€
Gasas estériles	2 cajas	4,80€	9,60€
Jeringas de 2ml	3 cajas	4,47€	13,41€
Apósitos adhesivos transparentes	4 cajas	23,50€	94,00€
Guantes de nitrilo	2 cajas	12,00€	24,00€
Total (presupuesto solicitado)			481,55€

9. Conclusión.

Una vez finalizado este estudio, se espera haber cumplido con la totalidad de los objetivos planteados en él, así como, confirmar la hipótesis descrita, cumpliendo el plazo de tiempo estimado para la realización de la investigación.

Se prevé que la crioterapia supere a la crema EMLA® en la mejoría del dolor en ambos grupos de tratamiento, además de que esto ayude al aumento positivo de la calidad de vida de los pacientes. En cuanto a la ansiedad ante el momento de la punción, se estima

que será reducida notablemente, permitiendo a los pacientes acudir a su tratamiento más tranquilos y mejorando su bienestar.

10. Bibliografía.

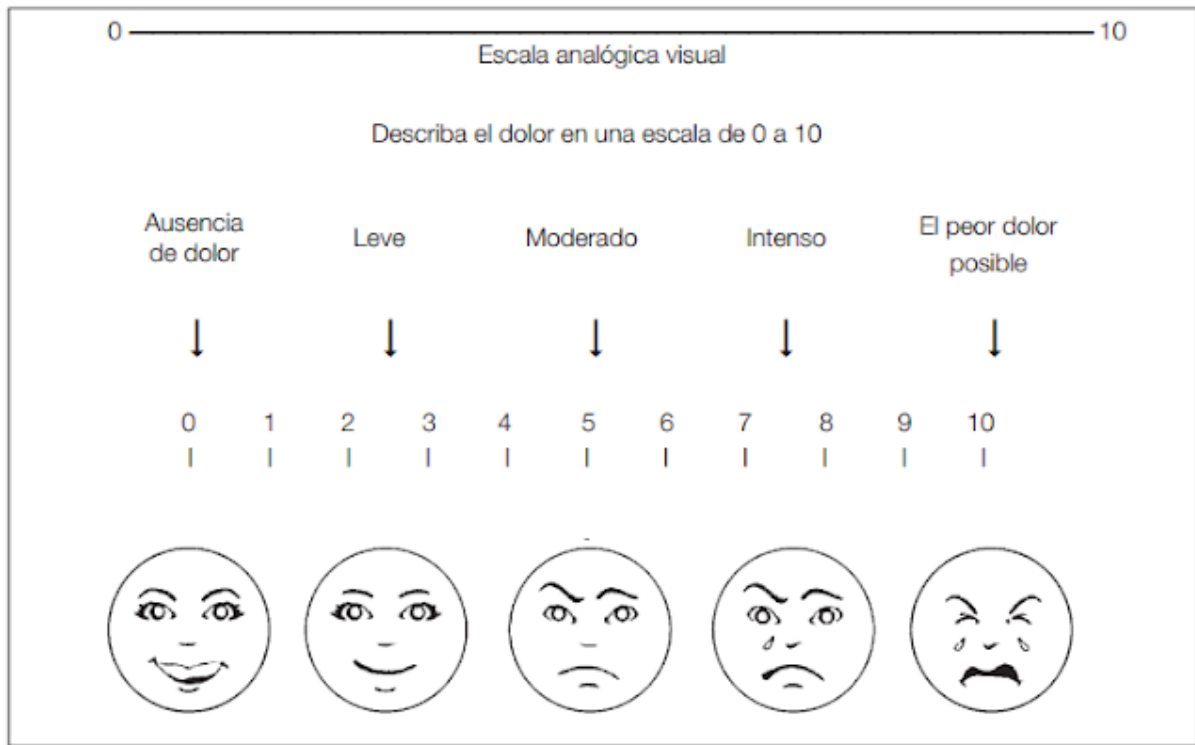
1. Velilla-Zancada S, Martín-Sánchez V, Segura-Fragoso A, Rodríguez ÁD, Cervantes CE, Martín JV, et al. Prevalencia de la enfermedad renal crónica y factores asociados en la población asistida en atención primaria de España: resultados del estudio IBERICAN. 2021;156(4):157–65. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/accedys2.bbt.ull.es/science/article/pii/S0025775320301962>
2. Otero González Alfonso, Francisco A. de, Gayoso P., García F.. Prevalence of chronic renal disease in Spain: Results of the EPIRCE study. *Nefrología (Madr.)* [Internet]. 2010 [citado 2022 Mayo 24] ; 30(1): 78-86. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0211-69952010000100010&lng=es.
3. Gorostidi M, Sánchez-Martínez M, Ruilope LM, Graciani A, de la Cruz JJ, Santamaría R, et al. Prevalencia de enfermedad renal crónica en España: impacto de la acumulación de factores de riesgo cardiovascular. 2018 Nov;38(6):606–15. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1016/j.nefro.2018.04.004>
4. De la Fuente Ramos, M. Enfermería médico-quirúrgica V [Internet]. España: DAE; 2017. Disponible en: <https://www-enferteca-com.accedys2.bbt.ull.es/>
5. Alonso Nates, R. Atención de enfermería en nefrología y diálisis [Internet]. España: DAE; 2013. Disponible en: <https://www-enferteca-com.accedys2.bbt.ull.es/>
6. da Silva OM, Rigon E, Corradi Dalazen JV, Bissoloti A, Rabelo-Silva ER. Pain during Arteriovenous Fistula Cannulation in Chronic Renal Patients on Hemodialysis. 2016;6(12):1028–37.
7. Tovar-Muñoz L, Serrano-Navarro I, Mesa-Abad P, Crespo-Montero R, Ventura-Puertos P. “Más que dolor”: experiencia de pacientes dializados respecto a su punción en hemodiálisis. 2020;34–43. Disponible en: <https://web-s-ebscohost-com.accedys2.bbt.ull.es/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=0&sid=49996899-dbcc-4dba-9726-75ce18017795%40redis>
8. Back Y, Lee Y. Optimal time of thermotherapy for reducing pain, anxiety, and side effects in arteriovenous fistula puncture patients: A randomized controlled trial. 2020;17(19):1–10. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7579075/>
9. Şahin S, Tokgöz B, Demir G. Effect of Lavender Aromatherapy On Arteriovenous Fistula Puncture Pain and the Level of State and Trait Anxiety in Hemodialysis Patients: A Randomized Controlled Trial. 2021;22(4):509–15. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1524904221000242>

10. Grau Pueyo Carmen, Granados Navarrete Isabel, Moya Mejía Carmen, García Blanco Miriam, Vinuesa García-Ciaño Xavi, Ramírez Vaca Josefa et al . La punción del acceso vascular en hemodiálisis es una necesidad, el método Buttonhole una opción. Rev Soc Esp Enferm Nefrol [Internet]. 2011 Mar [citado 2022 Abr 27] ; 14(1)30-36. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-13752011000100005&lng=es.
11. Darbas Barbé Raúl, Cabot Franco Katy, Balada Sancho Celia, Tinto Iborra Gloria, Taboada Álvarez María Jesús, Domínguez Orgaz Cristina et al . Punción del acceso vascular mediante catéter-fístula: efecto sobre el dolor del paciente y la adecuación de hemodiálisis. Enferm Nefrol [Internet]. 2015 Sep [citado 2022 Abr 27] ; 18(3): 163-167. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2254-28842015000300003&lng=es.
12. Fujimoto K, Adachi H, Yamazaki K, Nomura K, Saito A, Matsumoto Y, et al. Comparison of the pain-reducing effects of EMLA cream and of lidocaine tape during arteriovenous fistula puncture in patients undergoing hemodialysis: A multi-center, open-label, randomized crossover trial. 2020;15(3):e0230372. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32210455/#:~:text=Taken%20together%2C%20the%20results%20suggest,in%20patients%20undergoing%20maintenance%20hemodialysis>.
13. Mirzaei S, Javadi M, Eftekhari A, Hatami M, Hemayati R. Efficacy of application of eutectic mixture of local anesthetics and lidocaine spray in pain management of arteriovenous fistula cannulation in hemodialysis patients. 2017;6(4):269–74. Disponible en: http://journalrip.com/Article/JRIP_20170723174528
14. George P, Masih D, Philip N, Shelly D, Rajamanickam T, Das J, et al. Topical anesthetic versus lidocaine infiltration in arteriovenous fistula cannulation. 2014;1(2):95–8. Disponible en: <https://www.cjhr.org/article.asp?issn=2348-3334;year=2014;volume=1;issue=2;spage=95;epage=98;aulast=George#:~:text=Mean%20pain%20score%20during%20infiltration,using%20AVF%20for%20blood%20access>.
15. Jafari-koulaee A, Moosazadeh M, Bagheri Nesami M, Goudarzian AH. Effect of cryotherapy on arteriovenous fistula puncture-related pain in hemodialysis patients: A systematic review and meta-analysis. 2020;49:102326. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32147063/>
16. Al Amer HS, Dator WL, Abunab HY, Mari M. Cryotherapy intervention in relieving arteriovenous fistula cannulation-related pain among hemodialysis patients at the

- King Khalid Hospital, Tabuk, Kingdom of Saudi Arabia. 2017 Sep;28(5):1050–6. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28937062>
17. Aghajianloo A, Ghafourifard M, Haririan H, Gheydari P. Comparison of the effects of cryotherapy and placebo on reducing the pain of arteriovenous fistula cannulation among hemodialysis patients: A randomized control trial. 2016;3(1):59–65. Disponible en: <https://explore.openaire.eu/search/publication?articleId=doajarticles::5504b68d2acae750f042253721f676a6>
 18. Kortobi L, Belymam H, Chkairi N, Zamd M, Medkouri G, Gharbi M, et al. Management of pain at arteriovenous fistula puncture: Cryotherapy versus lidocaine/prilocaine. 2020;31(3):597–603. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32655046/>
 19. Çelik G, Özbek O, Yılmaz M, Duman I, Özbek S, Apiliogullari S. Vapocoolant Spray vs Lidocaine/Prilocaine Cream for Reducing the Pain of Venipuncture in Hemodialysis Patients: A Randomized, Placebo-Controlled, Crossover Study. 2011;8(7):623–7. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22022215>
 20. Arnejo Iglesias J, Barros Comesaña A, Hervada Vidal X, Manrique Hernandez R, et al. Epidat: programa de análisis epidemiológico de datos. 2016, Jul.;Versión 4.2.
 21. Gillian A. Hawker y colaboradores. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). Volume 63, Issue Supplement S11 November 2011 Pages S240–S252. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22588748>
 22. Alonso J, Prieto L, and Antó JM. La versión Española del "SF-36 Health Survey" (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. Medicina Clinica 1995; 104(20):771-776. Disponible en: <https://ginvestigaciontmo.files.wordpress.com/2018/07/sf-36-cuestionario.pdf>
 23. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JBW, Löwe B. An Ultra-Brief Screening Scale for Anxiety and Depression: The PHQ–4. 2009;50(6):613–21. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0033318209708643>
 24. IBM Corp. IBM® SPSS® Statistics V25.0 for Windows [Internet]. 2017; Versión 25.0.
 25. Restrepo Sarmiento MM, Restrepo CG. Research Bias in Analytical Studies. Revista Colombiana de Psiquiatría 2004 09;33(3):327-335. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcp/v33n3/v33n3a07.pdf>

11. Anexos.

11.1. Anexo I. Escala Visual Analógica (EVA).





11549035

Su Salud y Bienestar

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una la casilla que mejor describa su respuesta.

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

1. En general, usted diría que su salud es:

<input type="checkbox"/> 1 Excelente	<input type="checkbox"/> 2 Muy buena	<input type="checkbox"/> 3 Buena	<input checked="" type="checkbox"/> 4 Regu	<input type="checkbox"/> 5 Mala
---	---	-------------------------------------	---	------------------------------------

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

Mucho mejor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> 1	Algo mejor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> 2	Más o menos igual que hace un año <input type="checkbox"/> 3	Algo peor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> 4	Mucho peor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> 5
--	---	--	--	---



11549035

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a <u>Esfuerzos intensos</u> , tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
b <u>Esfuerzos moderados</u> , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
c Coger o llevar la bolsa de la compra.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
d Subir <u>varios</u> pisos por la escalera.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
e Subir <u>un sólo</u> piso por la escalera.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
f Agacharse o arrodillarse.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
g Caminar <u>un kilómetro o más</u>	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
h Caminar varios centenares de metros.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
i Caminar unos 100 metros.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
j Bañarse o vestirse por sí mismo.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c ¿Tuvo que <u>dejar de hacer algunas tareas</u> en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
d ¿Tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵



11549035

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a. ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b. ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c. ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵	<input type="checkbox"/> ⁶

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵



11549035

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a se sintió lleno de vitalidad?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b estuvo muy nervioso?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
d se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
e tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
f se sintió desanimado y deprimido?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
g se sintió agotado?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
h se sintió feliz?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
i se sintió cansado?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b Estoy tan sano como cualquiera	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c Creo que mi salud va a empeorar	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
d Mi salud es excelente	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

Gracias por contestar a estas preguntas

11.3. Anexo III. Cuestionario de salud del paciente (PHQ-4).

PHQ-4				
En los últimos 14 días, ¿con qué frecuencia le han supuesto una molestia los siguientes problemas? (Maque un número "✓" para indicar su respuesta)	Nunca	Varios días	Más de la mitad de los días	Casi cada día
1. Sentirse nervioso, angustiado, o muy tenso	0	1	2	3
2. Ser incapaz de controlar las preocupaciones	0	1	2	3
3. Tener poco interés o alegría por hacer cosas	0	1	2	3
4. Sentirse decaído, deprimido o sin esperanza	0	1	2	3

11.4. Anexo IV. Consentimiento informado.

Declaración de consentimiento del paciente.

Yo, D/Dña

Declaro que:

1. He leído la Hoja de Información al Paciente otorgada para la participación en este estudio.
2. He sido informado de las características y los objetivos del estudio, así como, los posibles beneficios y riesgos de este.
3. Se me ha asegurado la confidencialidad de mis datos, y la petición de únicamente los que sean necesarios para el estudio.
4. Se me ha otorgado una copia de este documento, como también de la Hoja de Información al Paciente.
5. Así mismo, otorgo mi consentimiento de manera voluntaria y con conocimiento de que soy libre de retirarme en cualquier momento, por cualquier razón y sin tener ninguna repercusión en mi tratamiento médico.

Firma del paciente

Firma del investigador

En, a.... de..... del 20...

Revocación del consentimiento.

Yo,

D/Dña.....

revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio, ni la utilización de mis datos aportados al mismo.

Firma del paciente

Firma del investigador

En, a de del 20...

11.5. Anexo V. Hoja de Información al Paciente.

Información acerca del estudio.

Título: “Aplicación de crioterapia contra crema anestésica EMLA® para el manejo del dolor por punción en pacientes portadores de fístula arterio-venosa interna: un ensayo clínico cruzado”.

Facultad de Ciencias de la Salud, Sección de Enfermería sede en La Palma.
Universidad de La Laguna.

Investigadora principal: Raquel Díaz Dorta.

Introducción.

A través de esta hoja de información se le invita a participar en este ensayo clínico, dedicado a comparar dos métodos para el manejo del dolor (crema anestésica EMLA® y frío) para la punción en pacientes portadores de fístula arterio-venosa interna.

Su participación en este estudio es voluntaria, y la negación a esta no tendrá ninguna consecuencia negativa para usted, ni repercutirá de forma negativa en su tratamiento. La contestación sobre su participación no debe ser inmediata.

Lea detenidamente este documento y consulte cualquier duda que le surja durante su lectura. Dicho estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Universidad de La Laguna.

Justificación y objetivo el estudio.

La prevalencia de la Insuficiencia Renal Crónica en España ha aumentado de forma notable en los últimos años y, con ella, la utilización de tratamientos renales sustitutivos como la hemodiálisis.

Para el tratamiento con diálisis es necesario un acceso vascular de gran calibre, como es la fístula arterio-venosa interna (FAVI). Para la utilización de este acceso, se deben realizar dos punciones por tratamiento con agujas de un grosor elevado, lo que genera un dolor y malestar que repercute de manera negativa en la vida de los pacientes.

Por ello, se ha visto necesario buscar métodos que sean adecuados en el alivio de este dolor, evitando el malestar generado por el momento de la punción en los pacientes portadores de FAVI, mejorando así su calidad de vida y ansiedad.

Tanto la crema anestésica EMLA®, como la aplicación de frío local en el momento de la punción, han demostrado ser métodos válidos en el manejo de este dolor, aliviándolo de manera significativa.

De esta manera, el objetivo de este estudio es comprobar que método de los dos mencionados anteriormente es el más efectivo ante el alivio del dolor en el momento de la punción.

Realización del estudio.

La investigación se realizará en el Hospital Universitario de La Palma, durante las sesiones de hemodiálisis.

Será realizada por Raquel Díaz Dorta, alumna de la Universidad de La Laguna, sede en La Palma, para la finalización de los estudios del Grado de Enfermería.

¿Cómo se realizará?

Para participar en el estudio, es necesario ser portador de una fístula arterio-venosa interna autóloga de más de 3 meses de uso y, que lleven más de 3 meses en tratamiento con hemodiálisis. Una vez expresado su deseo de participar, se tendrán en cuenta una serie de criterios por los cuales puede no ser seleccionado para el estudio.

Durante el estudio, usted recibirá su tratamiento habitual de hemodiálisis, utilizando ambos métodos para alivio del dolor (por separado) en el momento de la punción. Se evaluará su dolor, primero sin ningún tratamiento y posteriormente con cada tratamiento, en una escala del 1 al 10. Además, al inicio y al final del estudio, rellenará dos cuestionarios con los que se evaluará su calidad de vida y ansiedad con una serie de preguntas.

Este estudio recogerá la información de dos grupos de tratamientos diferentes, los cuales serán comparados posteriormente para comprobar la efectividad de ambos métodos.

Previo al inicio del estudio, usted deberá asistir a un taller en el que se le explicará la forma correcta de administración de la crema anestésica EMLA®, puesto que será usted quién se la aplique 1 hora antes de acudir a diálisis el día designado por el investigador.

Beneficios del estudio.

Al participar voluntariamente en este estudio, usted recibirá dos tipos de tratamiento que le ayudarán a aliviar su dolor ante la punción de la fístula arterio-venosa interna, pudiendo comprobar cuál sería la mejor opción para ello.

Riesgos del estudio.

Ambos tratamientos pueden tener efectos adversos que se deben tener en cuenta ante su aparición, para poder controlarlos y remediarlos de inmediato.

Efectos adversos de crema anestésica EMLA®:

- Reacciones en la piel como palidez enrojecimiento o hinchazón.
- Ligera sensación de quemazón, picor o calor en la zona de aplicación.
- Adormecimiento (hormigueo) en la zona de aplicación.
- Reacciones alérgicas a alguno de los componentes.

Efectos adversos de la crioterapia (aplicación de frío en la zona de punción):

- Enrojecimiento de la piel en la zona de aplicación.
- Sensación de quemazón.

Si usted experimenta cualquiera de estos efectos adversos deberá informar al investigador de inmediato.

Si es alérgico a la lidocaína o prilocaína, tiene hipersensibilidad al frío, síndrome de Raynaud o está en tratamiento con analgésicos, antiinflamatorios, antidepresivos, ansiolíticos o antiarrítmicos debe informar de ello al investigador antes de su participación, puesto que la presencia de cualquiera de estas condiciones no hará posible la realización del estudio.

Datos necesarios para el estudio.

En este estudio se pedirán únicamente los datos que sean necesarios para la realización de este, como edad, sexo, los datos recogidos por cada cuestionario, la medicación que toma que pueda interferir con el estudio, así como datos de su enfermedad que puedan ser relevantes en su participación en este estudio.

Todos los datos personales recogidos serán codificados, de manera que no se pueda conocer su identidad ni su participación en dicho estudio. De esta forma, estos datos solo serán conocidos por el equipo que intervenga en la investigación.

Consentimiento del paciente.

Para la realización del estudio se le pedirá que firme un consentimiento para su participación y la utilización de sus datos. Además, usted podrá revocar este consentimiento en cualquier momento durante la duración del estudio sin ningún tipo de penalización ni consecuencia y sin tener que otorgar ninguna explicación.

En todo momento su participación debe ser de forma libre y voluntaria, sin tener ningún compromiso en hacerlo al obtener la información referente al estudio.

Contacto.

Para cualquier duda o información, puede contactar con la persona responsable del estudio a través de la siguiente dirección de correo: aaaaaaa@gmail.com

11.6. Anexo VI. Hoja de procedimiento de aplicación de EMLA®.

APLICACIÓN EMLA®

Esta hoja recoge los pasos a seguir para una correcta aplicación de EMLA®. Deberá hacer este procedimiento 1 hora antes de su tratamiento de diálisis el día asignado por los encargados de este estudio. Siga las instrucciones y cualquier duda consulte con el enfermero responsable.



Paso 1. Coja la jeringa de 2ml y tire del émbolo hacia atrás hasta separarlo.



Paso 2. Rellene hasta 2ml de crema EMLA y vuelva a colocar el émbolo.



Paso 3. Distribuya la crema EMLA por el brazo de la fístula, en ambas zonas de punción.



Paso 4. Extienda bien la crema EMLA por la zona de su fístula y coloque encima el apósito transparente.