



**DOLOR POSTOPERATORIO RELACIONADO CON LA INCISIÓN
QUIRÚRGICA LLEVADA A CABO EN LOS PACIENTES DE
TRASPLANTE DE PULMÓN, UN ANÁLISIS RETROSPECTIVO
(2014-2015, HAREFIELD NHS FOUNDATION TRUST, UK)**

TESIS DOCTORAL

Programa de Doctorado

**“Nuevas tendencias asistenciales y de investigación en Ciencias de la
Salud (RD 778/1998)”**

Departamento de Enfermería

Universidad de Sevilla

Director de Tesis

Profesor Don Manuel Jesús García Martínez

Doctoranda

Ana María Soler Castells

Departamento de Enfermería

Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología

Universidad de Sevilla

Sevilla, Octubre 2015

AGRADECIMIENTOS



AGRADECIMIENTOS

En primer lugar la doctoranda querría agradecer al director de su tesis el Profesor Dr. Manuel Jesús García Martínez, por su apoyo, comprensión, luz y acompañamiento en este recorrido científico.

A la doctora Diana García-Sáez, Transplant Fellow, del Royal Brompton and Harefield Hospital por su guía y orientación en el tópico tratado.

A la enfermera especialista “advance practitioner” en dolor Jennifer Wright del Royal Brompton and Harefield Hospital por compartir sus conocimientos y tiempo en esta área.

Por la ayuda de profesionales que con humildad ayudan en su cotidiano quehacer al recorrido y progreso, especialmente al estadístico del Royal Brompton and Harefield Hospital Bania Wilson por su buena disposición y ayuda.

A los profesores Dr. Juana Macías Seda y Dr. José Rafael González López por ser fuente inagotable de inspiración, ejemplo de actitud positiva y tesón para esta tesis y por sus enseñanzas en el proceso de investigación.

Agradecer al Departamento de Enfermería y aquellos que la componen la confianza depositada a lo largo de los años en su labor educativa que le permitieron profundizar y aplicar la investigación enfermera y su evidencia científica.

Finalmente agradecer a The Royal Brompton and Harefield NHS Foundation Trust la oportunidad de poder realizar esta investigación en su institución y la disponibilidad del departamento de quirófanos, Jackie Burbidge

(Service Manager) y Clair Mullins (Deputy Manager), para que sea una realidad y se cristalice en este trabajo científico.

Hasta qué punto esa pequeña vela lanza sus rayos!

Así brilla una buena acción en un mundo travieso.

~ William Shakespeare, el Mercader de Venecia.



How far that little candle throws his beams!

So shines a good deed in a naughty world.

~ William Shakespeare, The Venetian Merchant

RESUMEN



RESUMEN

Estudio de cohorte observacional transversal retrospectivo conducido en el Harefield Hospital (Harefield, Reino Unido) que forma parte del Royal Brompton and Harefield Hospital NHS Foundation Trust basado en la información obtenida de la historia clínica del total de pacientes operados de trasplante de pulmón (48) entre el 1 de abril de 2014 y el 31 de marzo de 2015. Esta disertación pretende determinar si hay asociación entre el tipo de incisión quirúrgica que tiene dos modalidades clamshell y toracotomía anterior lateral y el dolor agudo postoperatorio. Para ello se recogieron datos de la escala analógica numérica presente en el plan de cuidados en cuidados intensivos y la cantidad de analgesia administrada en los primeros veintiún días postransplante. Los resultados mostraron no asociación entre las variables complicadas por lo que se concluye que no existen diferencias a priori en el postoperatorio inmediato en el dolor según el tipo de incisión. Se recomienda sin embargo realizar más estudios con una muestra mayor o multicéntrico y observar las herramientas para la recogida de información sobre el dolor.

ABSTRACT



ABSTRACT

Cohort observational transverse retrospective study conducted at the Harefield Hospital (Harefield, Reino Unido). This hospital is part of The Royal Brompton and Harefield NHS Foundation Trust. It is based in the data collection of the operated clinical history of patient who underwent lung transplant (48) from 1st April of 2014 to 31st of March of 2015. This dissertation aim to determine if there is association of surgical incision, two modes, clamshell and anterior transverse thoracotomy. In order to do this, it was collected data from the numerical analogue scale for pain and the amount of administered analgesia within the first twenty-one days post-transplant This scales is present in the care plan in intensive care.

The results showed no association for the studied variables and we concluded that there are not differences in the immediate postoperative stage with the type of incision. We recommended though, to perform further studies with a bigger sample or multicenter and to observe the tools for the data collection regarding pain.

ÍNDICE



ÍNDICE

	Páginas
AGRADECIMIENTOS	1
RESUMEN	5
ABSTRACT	7
ÍNDICE	9
ÍNDICE DE GRÁFICOS Y TABLAS	13
Índice de figuras.....	14
Índice de figuras.....	16
INTRODUCCION	18
CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO-CONCEPTUAL	25
I. MARCO HISTÓRICO	26
II. MARCO SOCIO-ECONÓMICO	28
El trasplante pulmonar en números a nivel mundial.....	28
La problemática del déficit de órganos.....	28
III. MARCO LEGAL. ORGANISMOS E INSTITUCIONES INTERNACIONALES DEDICADOS AL TRASPLANTE.....	32
Indicaciones y contraindicaciones para el trasplante de pulmón.....	36
Consideraciones de la técnica del trasplante.....	39
Cuidados postoperatorios	44
Complicaciones tras la operación.	45

El alivio del dolor	47
CAPÍTULO II: OBJETIVOS E HIPÓTESIS.....	54
Objetivo general	55
Objetivos específicos.....	55
CAPÍTULO III: DISEÑO METODOLÓGICO	57
Diseño del estudio	58
Población y muestra	58
Selección de los participantes	59
Variables.....	60
Método de recolección de la información	62
De la base de datos	62
Instrumento de recolección de datos	62
Almacenamiento de datos y confidencialidad.	64
Tratamiento de la información y análisis estadístico de los datos.....	64
Aspectos éticos	64
CAPÍTULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN	65
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES	89
CAPÍTULO VI: RECOMENDACIONES	93
CAPÍTULO IV: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	95
CAPÍTULO VIII: ANEXOS.....	106
ANEXO I: Clasificación de Maastricht sobre donantes en asistolia (modificada Madrid 2011)	107

ANEXO II: Directive 2010/45/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010	109
ANEXO III: PATIENT ASSESSMENT IN UK.....	111
ANEXO IV: SPSS matriz de variables.....	115
ANEXO V: Ejemplo pantalla del paquete ICIP de registro integrado de cuidados del paciente.....	118
ANEXO V: Permiso Royal Brompton and Harefield NHS Foundation Trust para conducir a “Clinical Audit”	120

ÍNDICE DE GRÁFICOS Y TABLAS



Índice de gráficos

	Páginas
- Figura 1. Sistema de EVLP simulando perfusión y acondicionamiento de pulmones.....	30
- Figura 2. Sistema Transmedic de OCS.....	31
- Figura 3. Modalidades o tipo de incisión para trasplante de pulmón.....	43
- Figura 4. Porcentajes de hombres y mujeres en la muestra.....	66
- Figura 5. Histograma, curva normal, media y desviación estándar de la edad en los sujetos de la muestra.....	66
- Figura 6. Histograma, curva normal, media y desviación estándar del Índice de Masa Corporal.....	67
- Figura 7. Gráfico porcentual de los órganos que provienen de OCS.....	68
- Figura 8. Gráfico porcentual de los pacientes que acudieron al centro..	68
- Figura 9. Gráfico de barras que muestra el ASA de los pacientes que se sometieron a trasplante de pulmón.....	69
- Figura 10. Gráfico porcentual mostrando las modalidades de incisión quirúrgica consideradas en el estudio: clamshell y toracotomía anterior bilateral.....	70
- Figura 11. Incisiones practicadas según el cirujano que realiza el trasplante.....	70
- Figura 12. Porcentajes de los diagnósticos principales e indicaciones para realizar el trasplante en su fase final.....	71

- Figura 13. Frecuencia en porcentaje del número de días que los pacientes precisaron ventilación mecánica en UCI.....73
- Figura 14. Frecuencia en porcentaje del número de días que los pacientes sometidos a trasplante de pulmón precisaron de analgesia epidural....74
- Figura 15. Frecuencia en porcentajes del número de días que los pacientes sometidos a trasplante de pulmón precisaron de filtración74
- Figura 16. Gráfico de barras que muestra el número de días con filtración según el tipo de incisión quirúrgica.....74
- Figura 17. Gráfico de frecuencia comparativa del número de horas según el tipo de incisión agrupándose los datos por modalidad.....76
- Figura 18. Gráfico de frecuencia comparativa del número de horas según el tipo de incisión agrupándose los datos por el número de horas.....76

Índice de tablas

- Tabla 1. Estadísticos de la muestra para Índice de Masa Corporal y edad.....	66
- Tabla 2. Datos estadísticos sobre los días de ventilación, traqueotomía, nutrición, epidural y necesidad de filtración.....	75
- Tabla 3. Datos estadísticos para IMC y edad en relación a la incisión...77	
- Tabla 4. t de Student para IMC y edad en relación a la incisión.....	76
- Tabla 5. Prueba de chi cuadrado para género e incisión que demuestra que no existe asociación.....	77
- Tabla 6. Recuento para OCS en relación a la incisión quirúrgica.....	76
- Tabla 7. Prueba de Fisher para OCS e incisión.....	78
- Tabla 8. Recuento para historial de fumador en relación a la modalidad de incisión.....	78
- Tabla 9. Prueba de Fisher para ex-fumador e incisión.....	79
- Tabla 10. Rangos para duración de la cirugía y tiempo de estancia.....	80
- Tabla 11. Test de Wilcoxon y Mann-Whitney para la duración cirugía y estancia en UCI.....	80
- Tabla 12. Prueba de Mann-Whitney y Wilcoxon para ASA, ventilación, traqueotomía, nutrición, epidural y filtraciones.....	81
- Tabla 13. Prueba de Mann-Whitney y Wilcoxon para la analgesia.....	82
- Tabla 14. Prueba de Mann-Whitney y Wilcoxon para analgesia primer día.....	84

- Tabla 15. Prueba de Mann-Whitney y Wilcoxon para analgesia segundo día y tipo de incisión.....83
- Tabla 16. Prueba de Mann-Whitney y Wilcoxon para el día tercero de analgesia.....84
- Tabla 17. Prueba de Mann-Whitney y Wilcoxon para media de dolor e incisión.....85
- Tabla 18. Prueba de Mann-Whitney y Wilcoxon para analgésicos en los tres primeros días.....85

INTRODUCCION



INTRODUCCIÓN

Hoy en día, especialmente en España nos sentimos orgullosos de nuestro sistema nacional de trasplantes cuyo modelo llamado “Modelo Español” (Organización Nacional de Transplantes, 2015a) ha sido ampliamente analizado y tratado de exportar a otros países en sus contextos socio-político y legales. La palabra trasplante se ha incorporado a nuestro vocabulario de forma natural y lo asumimos como una oferta sanitaria compleja pero accesible a toda la población en nuestra país.

Las complejidades y las consideraciones a nivel económico, político, legal y ético es objeto de amplias discusiones a nivel internacional en congresos, actividades de las instituciones y continuas publicaciones científicas. El llegar a este punto histórico en el proceso del trasplante donde hay una apreciable supervivencia de los receptores en cuanto al tiempo y a su calidad de vida ha sido un esfuerzo titánico de las administraciones, sistemas gubernamentales y un trabajo minucioso y rigurosamente científico de equipos multidisciplinares mundiales. Ante tanta diversidad y diferencias es difícil abordar y explicar la visión del trasplante en su conjunto con todas sus implicaciones.

Esta tesis doctoral nace de la tarea profesional que la doctoranda viene realizando como enfermera de quirófanos en la especialidad de cardiotorácica y trasplantes de corazón y pulmón en el Royal Brompton and Harefield NHS Foundation Trust (UK) desde el año 2012. También la doctoranda trae a la tesis experiencia en la misma área en el Papworth Hospital NHS Trust durante casi

tres años y formación continuada en el paciente perioperatorio. Así pues y como veremos más tarde, la pregunta de investigación de esta tesis no es banal sino fruto de observación y reflexión en su quehacer enfermero en el Reino Unido.

Más aún entiende que el cuidado del paciente es holístico, que la experiencia hospitalaria de la persona se ve reflejado en el plan integral de cuidados del mismo y no por departamentos o unidades en los transcurre su estancia o paso. Ésta tesis no destaca la labor de la enfermería de quirófanos o la de cuidados intensivos o cualquier otra área clínica. Subraya y resaltamos la importancia del cuidar con reflexiones, intervenciones, evidencias y aplicación de conocimientos científicos que influyen en la calidad de vida posterior y en la vivencia del trasplante a largo plazo, no sólo en el área hospitalaria.

La disertación doctoral versará sobre los trasplantes de pulmón en el Reino Unido y el dolor postoperatorio. En particular se concentrará en la población de pacientes operados en el Harefield Hospital NHS Foundation Trust y en el dolor experimentado según el tipo de incisión quirúrgica realizada.

El Harefield Hospital NHS Foundation Trust es un hospital público perteneciente al sistema nacional de salud británico, especializado en corazón, pulmón y trasplante cardiotorácico. Es uno de los centros más grandes y con más experiencia en el mundo en trasplante de corazón y pulmón y ha desarrollado una amplia labor con otros en el desarrollo de asistentes ventriculares para corazón, comúnmente llamados “corazones artificiales”. Fue el primer hospital en el Reino Unido en realizar el primer trasplante de corazón y pulmón en un mismo paciente en el año 1983 por Sir Magdi Yacoub (Royal

Brompton and Harefield NHS Foundation Trust, 2015) En España el primer trasplante de pulmón se hizo 1990 por el doctor Ramón Arcas en el Hospital Gregorio Marañón (Organización Nacional de Transplantes, 2015c) y el primer trasplante pulmonar fue en el Hospital la Fe de Valencia en 1995 (Borro, 2005)

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, los trasplantes suponen a menudo el único tratamiento para el fallo de órganos en su fase final. El sistema de procuración de los órganos para el trasplante implica la obtención en la mayoría de los casos la extracción de los cuerpos de personas fallecidas (y ello conlleva una serie de requerimientos legales incluyendo la definición de lo que constituye muerte o de consentimiento (NHS Blood and Transplant, 2013; World Health Organization, 2015a) De donantes vivos es posible por poner algunos ejemplos riñón, hígado o incluso lóbulo pulmonar(NHS Blood and Transplant, 2015f) En los últimos 50 años podemos decir que la práctica del trasplante se puede llevar a cabo con éxito y sin embargo hay todavía grandes diferencias por ejemplo en cuanto a la accesibilidad al sistema según el país o dilemas éticos por resolver como el surgimiento del tráfico humano de órganos (World Health Organization, 2015b) La Directiva Europea/2010/45EU de 2010 hace específicamente referencia a la prohibición de tráfico de órganos y el carácter altruista y voluntario de la donación dentro y entre los países de la Unión Europea (The European Parliament and The Council of the European Union, 2010)

Este complejo proceso del trasplante ha tenido también un impacto en lo profesional en múltiples disciplinas a nivel mundial y la Enfermería no queda rezagada. El rol de las enfermería en los trasplantes cardiorácicos ha

evolucionado de forma importante en los últimos 25 años y hay una llamada por la certificación, estandarización y nivel mínimo de cualificaciones profesionales para trabajar en este campo a nivel mundial (Coleman et al., 2015)

Entre las consideraciones relativas al trasplante se encuentran el déficit de órganos, la comprobación hasta el último momento de la idoneidad del órgano que va a ser trasplantado, el transporte rápido y seguro que lo preserve de la mejor forma posible, la prevención del rechazo y la lucha contra las infecciones en el postoperatorio y la excelente coordinación entre instituciones y su personal sanitario (Montero Benzo & Vicente Guillén, 2006)

Una parte central de la tesis como indica el título es la consideración del tipo de incisión quirúrgica, esto es, como se accede a la cavidad torácica. Como se expondrá más tarde en la tesis, dos son las formas comúnmente adoptadas en el trasplante de pulmón hoy en día: toracotomía anterior transversa o clamshell y mini toracotomía bilateral o toracotomía anterior bilateral o mínimamente invasiva. Cada una es recomendada según la historia clínica del paciente y tienen sus ventajas y desventajas. Lo que también sabemos es que suponen importantes diferencias en las partes anatómicas afectadas, principalmente musculatura y nervios. De esto último cabría preguntarse si la exploración del dolor será en la dos incisiones torácicas.

Aunque las técnicas han sido ampliamente descritas y comentadas es relativamente poca la atención en cuanto al abordaje del dolor postoperatorio desde el punto de vista de la Enfermería y más aún en relación al trasplante de pulmón. Existe una variedad de artículos que abordan el dolor en las

toracotomías y según los procedimientos llevados a cabo, sin embargo sólo son unos pocos los que abordan el dolor agudo en referencia al trasplante de pulmón en el postoperatorio inmediato y más aún las intervenciones enfermeras.

El alivio del dolor es parte fundamental del postoperatorio en cualquier procedimiento pero es vital cuando afectan a la cavidad torácica ya que el dolor altera la respiración y retrasa la temprana deambulaci3n del paciente. (Shields, Locicero III, Reed, & Feins, 2009) Ser consciente de este dolor por parte de la Enfermería es importante porque afectará a su adecuado registro, a las intervenciones a realizar en consecuencia, al trabajo multidisciplinar y en definitiva a los cuidados que se dan al paciente.

Uno de los desafíos de esta tesis será la articulaci3n del término dolor. De por sí es subjetivo y dependiente de la experiencia con que lo vive la persona (van Griensven, Strong, & Umruh, 2014). Medir de forma directa el dolor como tal no es posible y nos servimos de herramientas como las escalas de dolor que nos permiten cuantificarlo de alguna forma de manera más objetiva y llevar a cabo intervenciones de enfermería. En este estudio nos centraremos en el dolor agudo en pacientes tras la operaci3n, sedados en la primera fase de su recuperaci3n, con soporte de ventilaci3n mecánica al menos en las primeras horas y sin poder expresarse verbalmente. De acuerdo con la revisi3n bibliográfica y lo observado trataremos de determinar si el tipo de incisi3n supone de entrada un nivel de dolor postoperatorio agudo diferente.

Esto será pues el problema científico central del que tratará esta tesis. La hipótesis alterna de la que partiremos es que la incisión clamshell o toracotomía anterior transversa conlleva un mayor nivel de dolor que la toracotomía anterior bilateral o mínimamente invasiva en la fase inicial de la recuperación.

CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO-CONCEPTUAL



CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

I. MARCO HISTÓRICO

La historia de los trasplantes es agri dulce y muy moderna, sólo de la última centuria, aunque la idea del reemplazo de órganos es antigua como en el milagro de Cosme y Damián en la religión católica, hermanos médicos que según la tradición oral trasplantaron la pierna de un criado negro que había muerto momentos antes a un enfermo (Kirk et al., 2014) Así los comienzos en laboratorio se remontan a 1946 cuando Demikhov hizo el primer trasplante cardiopulmonar en perro (Montero Benzo & Vicente Guillén, 2006) A principios de 1950 en Francia y Hardin y Kittle en los Estados Unidos informaron también de avances en estudios con caninos (Shields et al., 2009)

El primer trasplante de pulmón en humanos se llevó a cabo en 1963 por Hardy aunque el receptor sobrevivió solo 18 días, suficiente para crear interés mundial sobre la posibilidad real de consumar la operación (Banner, Polak, & Yacoub, 2003; Shields et al., 2009) El procedimiento fue llevado a cabo en Jackson (Misisipi) y le fue concedido a un condenado a muerte con cáncer de pulmón, insuficiencia renal y pulmonar y cuya pena sería conmutada por “servicios a la humanidad” (Organización Nacional de Trasplantes, 2015c) Esto habla por sí mismo de los riesgos no sólo técnico sanitarios que podían esperar sino también de las implicaciones éticas en balance con las posibilidades reales de supervivencia esperadas del procedimiento. De hecho, desde el primer trasplante de Hardy en 1963 usando inmunosupresión con corticoides y azatioprina al de Nelems, Cooper y Pearson en 1977 con un total de 38

pacientes, sólo 9 sobrevivieron más de 15 días (Montero Benzo & Vicente Guillén, 2006)

En 1968 Denton Cooley hacía el primer trasplante en bloque corazón y pulmones aunque sin éxito y en la década de los 70 los desesperanzados resultados hacen que desaparezca prácticamente la técnica.(Organización Nacional de Transplantes, 2015c)

El primer trasplante unipulmonar con éxito fue llevado a cabo por el grupo de Toronto con Cooper a la cabeza en 1983 y bipulmonar en 1986 (Banner et al., 2003; Organización Nacional de Transplantes, 2015c) Muchos otros estudios y avances formalizados antes en fisiopatología y hemodinámica por ejemplo posibilitaron esta conquista de la medicina (Montero Benzo & Vicente Guillén, 2006)

La técnica evolucionó desde que usaran en sus comienzos un colgajo del omentum y esteroides y dejando atrás el trasplante del doble pulmón en bloque (Montero Benzo & Vicente Guillén, 2006; Patterson et al., 1988; Puri, Fernandez, & Patterson, 2009) En 1992 el trasplante bilateral simple secuencial gracias a Pasque y sus colegas dejó atrás el trasplante doble de pulmón en bloque que Patterson y colegas habían realizado hasta entonces en pacientes con enfermedades infecciosas y enfisema (Pasque et al., 1990; Puri et al., 2009; Yuh, Vricella, Yang, & Doty, 2014) Este último tenía varias desventajas y por lo que fue sustituido, como su dificultad técnica, la necesidad de utilizar la máquina de corazón pulmón, frecuentes complicaciones de isquemia traqueal, denervación cardíaca y sangrado en el mediastino posterior (Puri et al., 2009) El trasplante bipulmonar secuencial permitía un buen acceso a ambas pleuras facilitando el

procedimiento cuando las adhesiones pleurales estaban presentes y fue el grupo de Astudillo y colegas en el Hospital de la Fe de Valencia quienes realizaron los tres primeros trasplantes bipulmonar en España (Astudillo Pombo, Bravo Masgoret, Margarit Creixell, Guillermo Rodriguez, & Tenorio López, 1994; Montero Benzo & Vicente Guillén, 2006)

II. MARCO SOCIO-ECONÓMICO

El trasplante pulmonar en números a nivel mundial.

Los resultados positivos de las mejoras en la técnica, las medicinas (antibióticos e inmunosupresores) y mejor criterio de selección de donantes principalmente han hecho que el número de potenciales receptores aumente. (Todd, Christie, & Palmer, 2014) Desde que se hiciera el primer trasplante en Toronto en 1983, los trasplantes de pulmón van en aumento y según el último registro de la International Society for Lung Transplant se han llevado a cabo en más de 47.000 recipientes a nivel mundial (Todd et al., 2014; Yusen et al., 2014), a razón de 1200 a 1400 al año en trasplantes de este órgano a nivel mundial. (Weill, 2011) y de los cuales en el Reino Unido se realizaron en el año 2014/2015 ciento ochenta y cinco trasplantes de pulmón. (Blood and Transplant NHS, 2015)

La problemática del déficit de órganos.

Sin embargo, a pesar de los rápidos avances en los trasplantes de pulmón hay un déficit de órganos disponibles (McKellar, Durham, Scott, & Cassivi, 2010) y suponen una compleja terapia que requiere un preparado equipo multidisciplinar. (de la Torre et al., 2015) Según The Royal College of

Anaesthetists la formación continuada y el entrenamiento del equipo multidisciplinar que atiende al paciente es fundamental especialmente tras una cirugía y en las áreas clínicas en su recuperación (Vickers & Grady, 2012) Esta falta de órganos que cubra la demanda existente es de tal importancia que su consideración es incluida en la Directiva Europea/2010/45EU de 2010 (The European Parliament and The Council of the European Union, 2010)

A finales de la década de los 90 Meyers y su grupo apuntaban como los principales problemas en el complejo sistema de trasplantes el rechazo crónico y las listas de espera (B. F. Meyers et al., 1999) De hecho, la muerte mientras se espera el órgano es todavía hoy en día un problema apremiante que llama a nuevas estrategias como veremos más tarde (McKellar et al., 2010) Por ejemplo, la Cystic Fibrosis Trust publicó un informe en 2014 en el que proponía 12 medidas para una mejor distribución de los órganos en el Reino Unido y pedía por una reforma en el sistema de procuración (BBC, 2014; Cystic Fibrosis Trust, Dack, & Madge, 2012; Cystic Fibrosis Trust, 2014b)

La preservación de los órganos (esto se refiere al tiempo que el órgano pasa fuera del cuerpo del donante), también ha evolucionado desde los tiempos en que se precisaba que el procedimiento se realizara en quirófanos contiguos a reducción del metabolismo por inmersión en hielo para transporte, utilización de neumoplegia y perfusión pulmonar ex vivo por poner algunos ejemplos (Kirk et al., 2014) En la fase de donación se observa particularmente el mantener la euvolemia (por lo que el donante precisa de monitorización de la presión venosa central y cateterización de la arteria pulmonar), evitar el barotrauma y

administración de metilprednisolona para mejorar la función pulmonar y los resultados post-transplantes (Kirk et al., 2014)



Figura 2. Sistema de EVLP simulando perfusión y acondicionamiento de pulmones.

Cuando hablamos de trasplantes hay otras consideraciones a tener en cuenta. Para intentar solventar los problemas de la escasez de donantes de la que hablábamos antes y el tiempo de espera se han presentado algunas estrategias que veremos brevemente a continuación.

El ECMO (extracorporeal membrane oxygenator) es un oxigenador artificial que ha mejorado la supervivencia y reducido la morbilidad por fallo respiratorio y es utilizado como puente al trasplante entre otras utilidades. Es un término amplio que incluye equipos de eliminación de dióxido de carbono (ECCO₂- R), asistentes pulmonares (ECLA) y soporte vital (ECLS) (Kirk et al., 2014)

También hay un creciente interés e investigación en la perfusión o acondicionamiento ex vivo de pulmones (EVLP, véase figura 1) de donantes potenciales para rehabilitar pulmones que inicialmente no cumplían los criterios para ser trasplantados (Puri et al., 2009; Yuh et al., 2014) The TransMedic Organ Care System (OCS, véase figura 2), un sistema ex vivo de perfusión de órganos permite la perfusión de corazón y pulmones marginales, mejorando sus condiciones previo al trasplante o admite la selección de recipientes con un alto riesgo (García Sáez et al., 2014; Mohite et al., 2014; Popov et al., 2015)



Figura 2. Sistema Transmedic de OCS (Organ Care System) Fuente: Fisher, S., Strüber, M., Simon, A., Anssar M, M, W., Leyh, R., ... Haverich, A. (2001). Video-assisted minimally invasive approach in clinical bilateral lung transplantation. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 122(6), 1196–1198.

La diferencia de tamaño entre donante y receptor se puede solventar con el uso de grapadoras quirúrgicas para reducir el volumen de los pulmones donados con resecciones parciales. Donación de un lóbulo por parte de donante vivo o partición de los pulmones son también innovadoras propuestas (Puri et al., 2009)

Es de destacar asimismo en el éxito del proceso el desarrollo de las drogas inmunosupresoras, antibioterapia y la selección cuidadosa y criterio del donante (Shields et al., 2009)

En los últimos tiempos se ha prestado gran atención también en los donantes a corazón parado, donante en asistolia, tras muerte cardíaca (o non-heart beating donor) ya que los pulmones permanecen metabólicamente estables sin circulación hasta una hora después (Mateos Rodríguez, Navalpotro Pascual, & Del Río Gallegos, 2013; McKellar et al., 2010; Puri et al., 2009; Yuh et al., 2014) Sin embargo, el número de posibles donantes bajo este concepto es todavía muy limitado (Puri et al., 2009; Yuh et al., 2014) En España se guía por la Clasificación de Maastricht modificada (ver anexo I) que incluye en la categoría II a todas las personas fallecidas tras considerarse infructuosas las maniobras de reanimación cardiopulmonar aplicadas (Kootstra, Daemen, & Oomen, 1995; Organización Nacional de Trasplantes, 2012)

III. MARCO LEGAL. ORGANISMOS E INSTITUCIONES INTERNACIONALES DEDICADOS AL TRASPLANTE.

Las variaciones en los países son muy extensas como decíamos anteriormente según los sistemas políticos de cada país y su contexto histórico social. Así por ejemplo en cuanto a requisitos en la relación donante y receptor en Europa sólo España, Inglaterra, Escocia, Bélgica y Portugal no ponen restricciones a la relación de donante y recipiente aunque hay salvaguardas legales (Lopp, 2013)

Para la lista de espera y emplazamiento de los órganos existen diferentes organizaciones internacionales encargados del proceso. En Estados Unidos es el United Network for Organ Sharing (UNOS) que emplaza el órgano de acuerdo a un sistema de puntuación (Lung Allocation Score) en base a parámetros clínicos con cuatro grupos diagnósticos (EPOC, Enfermedad vascular pulmonar,

fibrosis quística o desórdenes de inmunodeficiencia y enfermedades restrictivas pulmonares como la fibrosis pulmonar) (Kirk et al., 2014; Yuh et al., 2014) En Canadá y Australia el sistema es descentralizado.

Según un informe de 2003 que incluía los 25 países de la Unión Europea de entonces e incluía Bulgaria, Noruega, Rumanía y Turkía, la legislación respecto a los trasplantes no era homogénea pero cabía resaltar que la gran mayoría de países se regulaban por guías científicas más que legislativas (European Commission, 2003) La Directiva Europea/2010/45EU es la normativa vigente. Esta directiva establece unos datos mínimos y complementarios para la caracterización del donante (ver anexo II) y expone las condiciones en las que se fundarán y trabajan las organizaciones designadas en cada país para el trasplante (The European Parliament and The Council of the European Union, 2010) También el Reino Unido dispone de una caracterización de los donantes, de una recogida básica de información del potencial donante (NHS Blood and Transplant, 2015d)

El Scandiatransplant es el organismo encargado para los países nórdicos y que incluyen Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega y Suecia, con 25 millones de habitantes y 10 hospitales llevando a cabo las intervenciones (Scandiatransplant, 2015) Siete países (Austria, Bélgica, Croacia, Holanda, Luxemburgo, Alemania y Eslovenia) se unieron para conformar el Eurotransplant y los candidatos son clasificados en electivos, urgentes o muy urgentes (requiriendo a menudo cuidados intensivos y ventilación mecánica) (Kirk et al., 2014) Irlanda tiene un organismo propio para estos menesteres que es el Organ Donation and Transplant Ireland (Organ Donation and Transplant Ireland, 2015)

En España es la Organización Nacional de Trasplantes dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la institución designada. Es un organismo coordinador de carácter técnico, basado en una organización reticular a tres niveles: Coordinación Nacional, Coordinación Autonómica y Coordinación Hospitalaria (Organización Nacional de Trasplantes, 2015b)

En el Reino Unido el organismo de referencia en trasplantes es el NHS Blood and Transplant (NHSBT) que es una autoridad especial en salud, dependiente del Departamento de Salud, dedicada a salvar y mejorar las vidas a través de un amplio abanico de servicios provistos por el Servicio Nacional de Salud y entre sus actividades se encuentra la organización de los trasplantes(NHS Blood and Transplant, 2015a). Esta autoridad se creó en el Octubre del 2005 al fundirse el National Blood Service y UK Transplant (NHS Blood and Transplant, 2015b) Hasta principios de los años 90 la responsabilidad de la obtención de los órganos yacía en los equipos quirúrgicos en los centros de trasplante (NHS Blood and Transplant, 2013) Las estadísticas son recogidas anualmente entre el 1 de abril y el 31 de marzo del siguiente año.

Mientras que el NHS Blood and Trasplant organismo tiene específicamente la competencia de promocionar el trasplante y regular el registro de donantes entre otras funciones, trabaja también en paralelo con Human Tissue Authority.(Human Tissue Authority, 2015) The Human Tissue Authority (HTA) se creó en 2005 tras los escándalos en hospitales de los años 90 de retención de órganos sin consentimiento y fue creada por el Parlamento como agencia ejecutiva del Departamento de Salud.(Parliament of the United Kingdom, 2004) Regula a las organizaciones que manejan de alguna forma tejidos

humanos y bajo la legislación europea da licencia a las organizaciones en el Reino Unido para asegurar la calidad y seguridad de los órganos para el trasplante y tratar adecuadamente los órganos retirados del recipiente (Human Tissue Authority, 2015)

El Human Tissue Act de 2004 con actualizaciones a lo largo de los años es el principal documento legislativo en el Reino Unido y regula también las actividades que se relacionan con el manejo de tejidos humanos (Parliament of the United Kingdom, 2004) Este sustituyó al Human Tissue Act de 1968 (Addison, 1968) Escocia está regulada por el Human Tissue Act (Scotland) 2006 y Gales tendrá una legislación similar que entrará en vigor el 1 de diciembre de 2015 (NHS Blood and Transplant, 2015c, 2015g) Ambos disfrutarán de un sistema llamada “soft opt out” caracterizada por no poner objeción a la donación a menos que lo haya expresado y por considerar la opinión de la familia (Organ Donation Wales, 2015; Scottish Parliament, 2006)

En el Reino Unido existen 12 regiones con un equipo de servicios de donación de órganos que incluyen de dos a cuatro enfermeras/os especialistas (NHS Blood and Transplant, 2015e) En cuanto a este personal de enfermería diremos que es un/a enfermera/o especialista para la donación (“Specialist Nurse Organ Donation”, denominada/o SNOD en sus siglas inglesas) coordinador/a que trabaja en colaboración con un jefe o senior intensivista y es accesible por cualquier hospital potencialmente donante en el Reino Unido (NHS Blood and Transplant, 2013, 2015e) Es parte del rol del SNOD de la evaluación del potencial donante, de recabar la información básica (NHS Blood and Transplant, 2015d) Cada equipo de trasplante que va a extraer los órganos tiene que llevar

en su equipo una enfermera instrumentista especializada en cirugía cardiotorácica (NHS Blood and Transplant, 2013)

Indicaciones y contraindicaciones para el trasplante de pulmón.

Una vez llegados a este punto es apropiado discutir la selección del paciente que se va a someter a un trasplante de pulmón, las indicaciones y contraindicaciones.

El trasplante se lleva a cabo, como exponíamos al principio, en la fase final de varias enfermedades pulmonares. Los posibles receptores de trasplantes son sometidos a una evaluación exhaustiva, no sólo en lo clínico sino también en otros aspectos como capacidad y apoyo del entorno social para seguir el tratamiento tras el procedimiento (Weill, 2011) Según la International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT) y su último informe publicado, las principales indicaciones para el trasplante continúan siendo la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) y la fibrosis quística (FQ) (Weill et al., 2015; Yusen et al., 2014)

Como decíamos, la *enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)* constituye la indicación más común (34-40% de las operaciones a nivel mundial) para el trasplante de pulmón (Christie et al., 2012; Kirk et al., 2014; Weill et al., 2015) Un importante aspecto de esta enfermedad es el significativo decremento en la calidad de vida (Weill et al., 2015) Se caracteriza por progresiva e irreversible obstrucción de las vías aéreas que se presenta habitualmente en la mediana edad o personas de edad avanzada con historia de fumador y que no puede ser atribuido a bronquiectasia o asma (Goldman & Schafer, 2016) También la polución ambiental o toxinas ambientales ocupacionales pueden ser

etiologías aunque en menor incidencia (Ferri, 2016) La fisiopatología de la enfermedad es irritación, producción de secreciones y cicatrices pulmonares que reducen la función pulmonar (Ferri, 2016)

La *Fibrosis pulmonar idiopática (enfermedad intersticial difusa)* es una neumonía intersticial idiopática basada primariamente en la histopatología y tiene actualmente el peor pronóstico si lo comparamos con otras enfermedades intersticiales o del parénquima pulmonar (Kirk et al., 2014; Weill et al., 2015)

Relacionadas con ella están la sarcoidosis que es una enfermedad multisistémica que puede desembocar en una disfunción de órgano. (Kirk et al., 2014) y la linfangioleiomiomatosis (LAM) que es una enfermedad rara con predominancia femenina, destrucción cística del pulmón y fallo respiratorio progresivo (Kirk et al., 2014; McCormack & Yoshikazu, 2016)

La *fibrosis quística* es otra indicación mayor para el trasplante. Según el Cystic Fibrosis Trust, en UK en 2014 había 10.583 persona inscritas con esta enfermedad, con una esperanza de vida de 40.1 años, de los cuales 59.3% eran adultos (mayores de 16) y 72 trasplantes fueron llevados a cabo en pacientes con esta patología (Cystic Fibrosis Trust, 2014a) La fibrosis quística (CF o CTFR) es una enfermedad multisistémica que afecta a pacientes más jóvenes que con otros diagnósticos indicados para trasplante (Kirk et al., 2014) De acuerdo a Ferri y Kellerman, es un desorden autosómico recesivo que se caracteriza por la disfunción de las glándulas exocrinas (mutación del gen 7). Esto provoca secreciones anormales en diferentes órganos con recurrentes neumonías, atelectasias, bronquiectasias, diabetes y afectaciones en el aparato digestivo principalmente (Ferri, 2016; Kellerman, 2015) Las bronquiectasias no asociadas

a la fibrosis quística pueden tener su raíz en otras causas como congénitas, autoinmunes, malignas o por infección (Kirk et al., 2014)

La *deficiencia de Alpha-1 antitripsina (DAAT)* es la cuarta indicación más común para el trasplante. (Weill et al., 2015) Es un desorden genético hereditario con un autosoma co-dominante que desemboca en enfisema. (Ferri, 2016; Weill et al., 2015) Su terapia se basa en el aumento de esta enzima con su reemplazo (Weill et al., 2015)

Finalmente encontramos otro grupo que son las *enfermedades vasculares pulmonares*. Ejemplo de ellas es la hipertensión pulmonar arterial que parte de muchas etiologías diferentes y representa el 3.1% de los trasplantes desde 1995 (Kirk et al., 2014)

En el 2015 la International Society for Heart and Lung Trasplantation (ISHLT) publicó la guía más reciente para la selección de candidatos a trasplante de pulmón. De acuerdo a ella estos son aquellos adultos en su fase final de enfermedad pulmonar que cumplen todos los criterios siguientes. Tienen un alto riesgo de muerte (>50%) en dos años si el trasplante no es llevado a cabo, tienen una alta probabilidad de supervivencia (>80%) de al menos 90 días después del trasplante y una alta probabilidad de supervivencia (>80%) de 5 años desde una perspectiva médica asumiendo una adecuada función del injerto (Weill et al., 2015)

Entre las contraindicaciones absolutas se encuentran historia de malignidad aunque ciertos tipos de cáncer de pulmón han sido propuestos como indicados para un trasplante (Kirk et al., 2014), disfunción significativa no tratable de otro importante órgano como corazón o hígado, arteriosclerosis no corregida

con sospecha o confirmada fase final isquémica de un órgano o disfunción o enfermedad coronaria, inestabilidad médica aguda, diátesis sangrante no corregida, infección crónica altamente virulenta o resistente, evidencia de infección por tuberculosis activa, deformidad significativa de la caja torácica o espinal, obesidad de clase II o III, no adherencia a la medicación presente, condiciones psiquiátricas o psicológicas asociadas con la incapacidad para colaborar en el tratamiento, ausencia o inadecuado soporte social, status funcional limitado con poco potencial de rehabilitación, abuso de sustancias y dependencia (Kirk et al., 2014; Kotloff & Keshavjee, 2016; Weill et al., 2015)

En las contraindicaciones relativas se encuentran la edad > 65 años asociada a un bajo nivel psicológico o asociada a otra relativa contraindicación, obesidad de clase I, progresiva o severa malnutrición, severa, sintomática osteoporosis, previa cirugía torácica extensiva con resección pulmonar, ventilación mecánica o soporte de vida extracorpóreo, colonización o infección con alta resistencia o virulencia, por hongos o ciertas micobacterias, pacientes infectados con hepatitis B o C, VIH, con *Burkholderia cenocepacia*, *Burkholderia gladioli* and multidrug abscessus, enfermedad de arteriosclerosis y otras condiciones médicas que no resultan en daño final de un órgano como hipertensión, epilepsia o úlcera péptica. No son contraindicaciones el haber tenido una cirugía previa, pleurodesis, neumotórax, alta tasa de sangrado, re-exploración o disfunción renal (Weill et al., 2015)

Consideraciones de la técnica del trasplante.

El proceso de trasplantes incluye dos procesos como son el de extracción de los órganos del fallecido si la donación es de cadáver e implantación del

órgano en el receptor (NHS Blood and Transplant, 2013) A efectos prácticos y por el objeto de esta tesis nos centraremos más a menudo en las consideraciones en la fase de implantación y en el receptor.

Pacientes con un avanzado estado en enfermedad cardíaca y pulmonar pueden ser candidatos de ambos órganos para trasplante a un tiempo en el mismo procedimiento y no solo por separado (Department of Health, 2014; Weill, 2011) Cuando se considera el reemplazo del pulmón enfermo son posibles tres opciones: el trasplante único de pulmón (single lung transplantation, SLT), el de doble pulmón o bilateral secuencial o bilateral único (single sequential bilateral or double lung transplantation, SSBLT) y corazón-pulmón trasplante (heart-lung transplantation, HLT), siendo este último el más infrecuente (Moghissi, Thorpe, & Ciulli, 2003; Montero Benzo & Vicente Guillén, 2006) También el trasplante en conjunción con otros órganos sólidos diferentes al corazón como los riñones o hígado es posible (Weill et al., 2015) Criterios para elegir realizar pulmón simple en vez de doble dependería de las características del paciente y sopesar el realizar dos trasplantes simples de pulmón frente a un solo receptor de doble pulmón (Duane Davis, 2014)

En las primeras fases históricas y experimentales de los trasplantes los principales problemas que se presentaban eran la isquemia, dehiscencia del tronco bronquial en relación con el uso de corticoides que retrasaban la cicatrización (Montero Benzo & Vicente Guillén, 2006) Estos inconveniente fueron estudiados en profundidad por diversos grupos resultando en la

sustitución de la prednisona por la ciclosporina A, omentopexia, estudio de las revascularizaciones y anastomosis (Montero Benzo & Vicente Guillén, 2006)

Como comentábamos anteriormente, en 1992 el trasplante bilateral simple secuencial (o trasplante bipulmonar secuencial) de Pasque y colegas dejó atrás el trasplante en bloque que Patterson y colegas habían realizado hasta entonces (Puri et al., 2009; Yuh et al., 2014) Este procedimiento es de facto la realización de dos trasplantes únicos de pulmón uno después de otro. (Montero Benzo & Vicente Guillén, 2006) Entre sus principales ventajas se encontraban el dejar intacto el corazón y no tener la necesidad de utilizar circulación extracorpórea ni padecer isquemia cardíaca como ocurría con el trasplante en bloque (Montero Benzo & Vicente Guillén, 2006)

Para esta tesis doctoral trataremos sólo de procedimientos de trasplante doble de pulmón y en la forma de trasplante bipulmonar secuencial que es la técnica utilizada en el Harefield Hospital. El trasplante bipulmonar secuencial es efectivamente el procedimiento de elección frente al de un solo pulmón ya que según la literatura científica conlleva una mayor tasa de supervivencia (Kirk et al., 2014; Salgado & Boujoukos, 2015; Yuh et al., 2014) También se considera más seguro y racional (Montero Benzo & Vicente Guillén, 2006) Son los dobles los realizados en el centro mayoritariamente como veremos. Tampoco trataremos de casos pediátricos ya que no se llevan a cabo en el hospital de estudio.

Una parte central de la tesis que hemos dejado hasta ahora es la incisión quirúrgica a realizar para el trasplante. La incisión quirúrgica a través de la cual

se realiza la operación ha progresado también conforme se iban produciendo logros terapéuticos y técnicos. En la literatura encontramos que la toracotomía anterior transversa o la incisión clamshell para trasplante bilateral secuencial de pulmón es más dolorosa que la esternotomía media y que requiere un cuidadoso control del dolor (Banner et al., 2003) estando de hecho la esternotomía media en desuso en los últimos tiempos excepto para contados casos. Por ejemplo, la esternotomía media puede estar aún indicada cuando el recipiente se va a someter a cirugía cardíaca al mismo tiempo o en mujeres con grandes mamas que comprometen la exposición del campo (Puri et al., 2009)

Cuando Pasque y colegas concibieron la técnica de trasplante bilateral simple secuencial de pulmón propusieron la toracotomía anterior transversa o clamshell para conseguir mayor exposición en el mediastino y ambos espacios pleurales (Puri et al., 2009) En los últimos tiempos, la incisión se ha modificado de tal forma que no es necesario dividir y seccionar el esternón y por tanto eliminando complicaciones de la herida; esto es la toracotomía anterior bilateral o mínimamente invasiva (Kirk et al., 2014; Puri et al., 2009; Shields et al., 2009) Estas dos serán las opciones que exploraremos pues (véase figura 3)

Para la incisión clamshell el paciente se posiciona en decúbito supino con los brazos ligeramente en abducción o por encima del pecho (Blair Marshall, 2014; Kirk et al., 2014) La incisión se realiza desde la línea axilar anterior a lo largo del pliegue inframamario hasta la otra línea axilar anterior (Blair Marshall, 2014; Duane Davis, 2014) Básicamente se trata de unir las incisiones de las toracotomías anterolaterales a través de la línea media seccionando el esternón (Puri et al., 2009) Se identifica el cuarto o quinto espacio intercostal y el tejido

subcutáneo y la musculatura intercostal diseccionada (Blair Marshall, 2014; Duane Davis, 2014) Los músculos que se encuentran por encima, como el latissimus dorsi y el serrato anterior son relativamente preservados lateralmente (Duane Davis, 2014) Se utilizan retractores costales a ambos lados para permitir la máxima exposición (Blair Marshall, 2014) Las arterias internas mamarias son divididas y ligadas con clips y el esternón seccionado transversalmente con la sierra esternal (Blair Marshall, 2014; Kirk et al., 2014) En el transcurso de la disección se pueden encontrar adhesiones por el diagnóstico previo como neumotórax o fibrosis quística y a lo largo de la pared torácica, el diafragma y el mediastino que deben ser cuidadosamente electrocauterizadas y teniendo en cuenta no dañar el nervio frénico (Duane Davis, 2014). Tras el procedimiento, se aproxima el esternón con alambre quirúrgico y se realiza sutura de la musculatura costal.(Blair Marshall, 2014) Entre sus ventajas radica una mayor exposición del campo quirúrgico cuando se precisa realizar un procedimiento cardíaco al mismo tiempo, cuando existe cardiomegalia o cuando el pecho es pequeño y el acceso a la estructura hilar está comprometido (Puri et al., 2009)

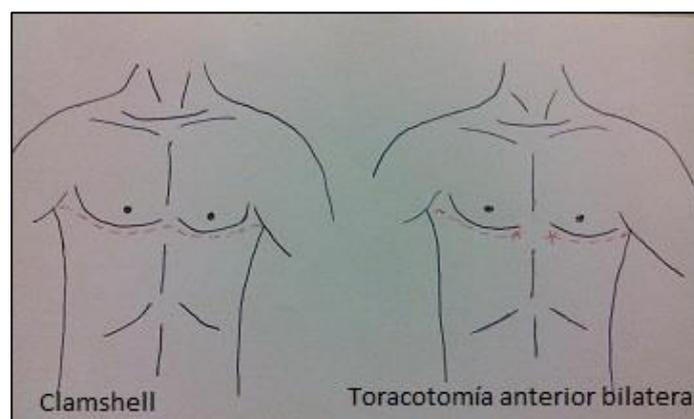


Figura 3. Modalidades o tipo de incisión para trasplante de pulmón. La incisión se señala en rojo. Fuente: Elaboración propia.

En la toracotomía anterior bilateral o mínimamente invasiva (sparing sternum thoracotomy en inglés) por su parte, el paciente se sitúa en posición de

decúbito supino y los brazos se pueden posicionar por encima del paciente o a los lados con un soporte para brazos. La incisión se realiza desde la línea axilar anterior en curva por debajo del pecho hasta el esternón y el esternón queda intacto .(Blair Marshall, 2014; Puri et al., 2009) La cavidad torácica es penetrada a través del cuarto espacio intercostal después de dividir el músculo pectoral mayor (Puri et al., 2009) En la literatura científica encontramos que la toracotomía bilateral anterior puede suponer una técnica segura para realizar los trasplantes de pulmón con un menor número de complicaciones postquirúrgicas frente a la clamshell (Bittner et al., 2011)

El uso de bypass cardiopulmonar puede ser utilizado selectivamente o de forma rutinaria (Duane Davis, 2014; Yuh et al., 2014) Este está indicado cuando el recipiente es inestable hemodinámicamente, hay una perfusión sistémica pobre o factores técnicos así lo requieren (Duane Davis, 2014)

Existen varios estudios que prueban que la toracotomía anterior bilateral es una práctica segura que conlleva menos complicaciones y una mejor curación de la herida al no haber dehiscencia esternal o problemas en la pared torácica (B. Meyers, Sundaresan, Guthrie, Cooper, & Patterson, 1999; Venuta et al., 2003)

Cuidados postoperatorios

En referencia a los cuidados en la fase postoperatoria los pacientes son llevados a la unidad de cuidados intensivos con ventilación mecánica en la menor fracción oxígeno inspirado FiO_2 posible para minimizar el estrés oxidativo y comprobar de forma temprana disfunciones con el injerto, y ajustado para mantener una PaO_2 mayor de 70mm Hg (Puri et al., 2009; Yuh et al., 2014) Para

ello se usa el modo de control por presiones, manteniendo una PEEP de entre 5 y 7.5 cm H₂O y un volumen tidal de 7 a 10 cm³/kg (Puri et al., 2009; Yuh et al., 2014) Se espera que la mayoría de los pacientes sean extubados en las primeras 24 o 48 h tras el trasplante y después de ventilación mandataria intermitente estándar o presión de soporte para el destete (Yuh et al., 2014) Estos pacientes vienen del quirófano a menudo con un balance de fluidos positivo y es aconsejable que el paciente tenga un catéter de Swan-Ganz y evaluar la ganancia o pérdida (Puri et al., 2009)

La fisioterapia torácica, el drenaje postural, los broncodilatadores, el alivio continuo de secreciones, la inmunosupresión y la profilaxis de posibles infecciones es importante en las primeras fases del postoperatorio (Puri et al., 2009)

Complicaciones tras la operación.

A finales de los 90, Meyers y su grupo en un estudio de más de 10 años con 443 pacientes apuntaban que las principales complicaciones con morbilidad e incluso muerte eran el rechazo crónico y el síndrome de bronquiolitis obliterante (B. F. Meyers et al., 1999) Entre las *complicaciones postoperatorias* generales se encuentran la hemorragia, disfunción primaria del injerto, infecciones (citomegalovirus cándida albicans y aspergillus los más comunes) y rechazo agudo del órgano. En las complicaciones de la vía área observamos el fallo en la cicatrización bronquial, estenosis en la anastomosis, rechazo crónico (síndrome de bronquiolitis obliterante) y desorden linfoproliferativo post-trasplante (Puri et al., 2009) Torres et al. añaden la bronquiomalacia y aparición de otros microbios como hongos *Scedosporium* or *Penicillium* (de la Torre et al.,

2015) También las complicaciones abdominales son comunes (8-10%) (de la Torre et al., 2015; Puri et al., 2009) y las vasculares aunque en menor medida (1-3%) (de la Torre et al., 2015) Las relacionadas con la herida quirúrgica son raras y cuando se producen están relacionadas con la esternotomía transversa y hematoma (no por infección de forma significativa a pesar de la inmunosupresión) (de la Torre et al., 2015) También se producen daños en los nervios, especialmente el frénico, recurrente y vago durante el transcurso de la operación (Aguirre et al., 2015; de la Torre et al., 2015)

Otra cuestión primordial a abordar en esta tesis es la cuestión *del alivio del dolor*. La International Association for the Study of Pain (IASP) referente para la Organización Mundial de la Salud define el dolor como "an unpleasant sensory and emotional experience associated with actual or potential tissue damage, or described in terms of such damage" ¹ Se subraya la dualidad del dolor como experiencia fisiológica y psicológica al mismo tiempo (Pain, 2014; van Griensven et al., 2014) El dolor es cualquier cosa que la persona experimenta, existiendo en cualquier momento que la persona dice que se da (Hjermstad et al., 2011; McCaffery, 1968) Dado que el dolor es altamente subjetivo la mejor forma de medida es con una herramienta válida de autoreportaje del dolor cuando la persona puede expresarse y una basada en comportamientos cuando ello no es posible (van Griensven et al., 2014)

¹ Traducción de la autora: "una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con daño tisular real o potencial o descrita en términos de dicho daño"

El estudio retrospectivo de 5 años en 183 pacientes “The immediate post-operative period following lung transplantation: mapping of nursing interventions” publicado en la Revista Latino-Americana de Enfermagem Vol. 22 No. 5 de Sep/Oct de 2014 por Thompson Duarte, da Costa Linch et al concluía entre otros, que las medidas relativas al dolor eran subestimadas en las prescripciones, y que la taxonomía NANDA podía contribuir a la elaboración de un plan de cuidados y el uso de sistemas computarizados (Duarte, Linch, & Caregnato, 2014)

El alivio del dolor

El alivio del dolor es una importante parte del cuidado postoperatorio, ya que una toracotomía supone una incisión muy dolorosa (Gerner, 2008) y También para una rápida y completa recuperación del paciente permitiendo realizar respiraciones profundas, toser y deambular de forma confortable (Shields et al., 2009) El dolor postoperatorio resulta en pobres respiraciones, entrecortadas y poco profundas. (Gerner, 2008; Hsu, Argoff, Galluzzi, Leo, & Dublin, 2013) En consecuencia se producen neumonías y atelectasias y el estrés puede provocar isquemias y arritmias cardíacas, resistencia vascular periférica y afectación de otros órganos, con lo que se puede prolongar la estancia en cuidados intensivos (Hsu et al., 2013)

A pesar de saber esto, todavía hay aspectos del dolor en el paciente en lista de espera para trasplante de pulmón que no son bien conocidos aún, como por ejemplo, que la ansiedad y depresión son problemas asociados al dolor en el pre-trasplante (Michel-Cherqui, Ley, Szekely, Dreyfus, & Fischler, 2015) Un inefectivo control del dolor puede ser la causa de retrasos en la transferencia del

paciente del área de recuperación a la planta (Vickers & Grady, 2012) También es comprobado que el dolor crónico (aquel que persiste después de dos meses del procedimiento) puede desarrollarse si el dolor no es tratado de forma efectiva al tiempo de la cirugía. (Gerner, 2008; Vickers & Grady, 2012) Wildgaard et al., en un artículo sobre el tipo de dolor siguiendo a pacientes a lo largo de más 3 años tras el trasplante de pulmón aconsejaban realizar más estudios en la relación dolor crónico y terapia de inmunosupresión. En dicho estudio de 2010 encontraron que entre un 5 a un 10% de ellos persistía el dolor de moderado a severo tras el procedimiento (Wildgaard, Iversen, & Kehlet, 2010) De hecho se sabe que el dolor crónico tras toracotomía tiene un impacto en las actividades de la vida diaria. (Gerner, 2008) y diversos estudios han explorado los predictores de este dolor. Así ha sido probado que el dolor agudo tras la operación es un buen predictor de él a largo plazo (Katz, Jackson, Kavanagh, & Sandler, 1996), como lo es también el dolor preoperatorio (Hetmann, Kongsgaard, Sandvik, & Schou-Bredal, 2015)

En otro estudio “Prevalence and Impact of Pain on the Quality of Life of Lung Transplant Recipients*: A Prospective Observational Study” publicado en la revista Chest Nov 2006 por Girard, Chouinard et al apuntaba que había una alta prevalencia de dolor tras la operación (49% en los sujetos estudiados) con un significativo impacto en la calidad de vida (Girard, 2006)

Es por todo ello que el dolor se reclama como el quinto signo vital y el reconocimiento del mismo y su registro con evaluaciones regulares es tan importante para facilitar el adecuado tratamiento y analgesia (Vickers & Grady, 2012) Así pues, hoy en día es de uso común y recomendado para la valoración

del dolor las escalas de dolor unidimensionales como las escalas visuales numéricas (EVN, en inglés Numerical Rating Scale ,NRS), las escalas verbales (Verbal Rating Scale ,VSR) o las escalas visuales análogicas (EVA, en inglés Visual Analogue Scale, VAS). Un estudio llevado a cabo por Hjerstad et al concluyó que las escalas visuales numéricas son aplicables en la mayoría de las ocasiones para valoraciones unidimensionales de la intensidad del dolor (Hjerstad et al., 2011) Vickers argumenta que una puntuación en una escala verbal numérica del 1 al 10 mayor a 4 debe obligar a una intervención para aliviar el dolor. (Vickers & Grady, 2012) Según The Royal College Of Anesthetists, puntuaciones/escalas de dolor (en descanso y en movimiento) y puntuaciones/escalas de sedación pueden ayudar a determinar si la analgesia epidural es adecuada (The Royal College of Anaesthetists, 2015)

Es interesante pararse aquí y ver el campo que se le abre a enfermería. Observar el dolor crónico en el paciente que va a someterse a una operación de trasplante de pulmón no era inicialmente un planteamiento de nuestra tesis. Sin embargo, a medida que profundizamos en el marco teórico, casi de forma paralela encontramos numerosos textos científicos que expresan preocupación por el dolor que persiste, que parece iniciarse en el dolor agudo postransplante que se cronifica y que impacta en la calidad de vida meses después aún de haberse llevado el procedimiento y haber dejado el área hospitalaria. También estudios hablan de depresión y ansiedad pero que no son bien conocidos. Enfermería posee campo de conocimientos amplios y con trayectoria para abordar estos y otros aspectos del cuidado de estas personas.

La cirugía de trasplante de pulmón implica la toracotomía bilateral anterior o la esternotomía anterior transversa (clamshell) ambas conocidas por producir un intenso dolor en el postoperatorio inmediato y neuralgias a largo plazo que afectan a la calidad de vida (Cason et al., 2015; Fisher et al., 2001) Es lógico suponer que a menor incisión y disrupción de estructuras anatómicas le corresponderá también menor dolor y en ese sentido la toracotomía anterior bilateral es más beneficiosa (Fisher et al., 2001) De acuerdo con The Royal College of Anaesthetists, el uso continuo de analgesia epidural , analgesia controlada por el paciente y bombas puede ofrecer un control excelente del dolor después de cirugía intratorácica (Vickers & Grady, 2012) Otros centros también reconocen la necesidad crítica de control de forma óptima el dolor en estos pacientes, para asegurar el esfuerzo respiratorio y la expansión del injerto e insertan de forma rutinaria un catéter epidural. (Cason et al., 2015; Duane Davis, 2014; Hsu et al., 2013; Yuh et al., 2014) Ello puede ayudar no sólo a controlar el dolor agudo sino también a prevenir la incidencia de dolor crónico del que hablábamos anteriormente (Hsu et al., 2013; Sentürk et al., 2002)

A pesar de que hay evidencia de complicaciones relacionadas con la inserción de catéteres epidurales (como infección o hematoma) otros estudios afirman su seguridad en el uso y sus ventajas (Cason et al., 2015) De hecho, en un estudio, “The Efficacy and Safety of Epidural-Based Analgesia in a Case Series of Patients Undergoing Lung Transplantation” publicado en la revista “Journal of Cardiothoracic and Vascular Anaesthesia, Vol29, No1 (Feb.),2015:pp126–132 por Cason, Naik et al concluyeron que la analgesia epidural torácica resultaba de gran utilidad sin tener grandes complicaciones en el postoperatorio de los pacientes de trasplante de pulmón (Cason et al., 2015)

Los bloqueos de los nervios paravertebrales torácicos (Hayanga & D’Cunha, 2014), los bloqueos intercostales o del plexo braquial, la crioanalgesia, la neurolisis química, neuroablación por termoradiofrecuencia, o terapia neuromodular también son prácticas analgésicas contempladas tras la cirugía de tórax quizás a largo plazo (Gerner, 2008; Hsu et al., 2013)

Causas comunes de dolor tras una toracotomía son la exploración quirúrgica o manipulación de los pulmones y la pleura, el estiramiento de los músculos costales, la retracción prolongada de las costillas, la compresión del propio retractor, la inserción de drenajes o daño de los nervios intercostales por estiramiento y consecuente formación de neuroma. Este dolor puede expresarse en dolor en la herida en sí misma pero también en hombros y en la zona de drenajes. (Gerner, 2008) Los generadores del dolor pueden incluir dolor nociceptivo relacionado con el daño a estructuras musculoesqueléticas y dolor neuropático de los nervios intercostales (Cason et al., 2015; Hsu et al., 2013) En una revisión sistemática de Wildgaard y colegas aducían que el síndrome de dolor tras toracotomía podía tener como principal factor patogénico el daño a los nervios intercostales (Grosen, Laue Petersen, Pfeiffer-Jensen, Hoejsgaard, & Pilegaard, 2013; Wildgaard, Ravn, & Kehlet, 2009) A pesar de ello encontramos un estudio que explora la relación dolor crónico asociado al daño de los nervios intercostales en el momento y concluye que no puede establecer relación entre ambos y que puede haber otros factores que influyan en el mismo de forma más determinante (Maguire, Latter, Mahajan, Beggs, & Duffy, 2006) La experimentación del dolor postoperatorio es multifactorial y no solo debido a la cirugía en sí, puede deberse también a complicaciones post-quirúrgicas como

infección de la herida, hematoma o retención de fluido o re-exploración. (Hsu et al., 2013)

Para la recogida de datos el hospital The Royal Brompton and Harefield Foundation Trust registra el cuidado del paciente, incluyendo el dolor, de manera informatizada e integrada en el ICIP (Intellivue Clinical Information Portfolio) (Royal Philips Electronics, 2008) en las áreas de quirófanos, cuidados intensivos, recuperación y unidad de alta dependencia (véase Anexo V) Este sistema de registro médico legal utilizado también para investigación y auditoría, de los signos vitales, valoración, datos de laboratorio y cuidados (Royal Brompton and Harefield NHS Foundation Trust, 2013) guarda un apartado para la medicación y las divide por categorías. Dentro de la categoría de analgésicos encontraremos al tiempo de esta tesis doctoral, el fentanil, la morfina, el paracetamol, el propofol, el remifentanilo, el tramadol, la codeína, la oxycodona y la pregabalina. Recientemente en un estudio aleatorio, placebo-controlado, hallaron que la pregabalina no influía en la incidencia de síndrome de dolor posttoracotomía (Brulotte, Ruel, Lafontaine, Chouinard, & Girard)

Ha sido descrito en la literatura científica el síndrome de dolor post-torácico se presenta con dolor severo de la pared costal agravado por respiraciones profundas. Hay una explícita neuritis a lo largo del recorrido del nervio intercostal afectado. En la palpación de la cicatriz quirúrgica y emplazamiento de los drenajes puede exponer sensibilidad indicando la presencia de neuroma (Hsu et al., 2013)

De esta forma llegamos al final del marco teórico donde hemos tenido la oportunidad de revisar el contexto histórico, económico y social de los trasplantes

en general y en particular del de pulmón, los avances y perspectivas en este campo de forma somera, la técnica quirúrgica y la consideración del dolor en la fase postquirúrgica. Este entendimiento será fundamental a la hora de explorar en nuestro estudio como el tipo de incisión quirúrgica puede afectar al dolor postoperatorio.

CAPÍTULO II: OBJETIVOS E HIPÓTESIS



CAPÍTULO II: OBJETIVOS E HIPÓTESIS.

Objetivo general

Tras lo expuesto en el marco teórico-conceptual sobre los trasplantes de pulmón y el alivio del dolor entre otros, se ha estimado oportuno plantearse los siguientes objetivos e hipótesis que a continuación se van a detallar.

Realizar un análisis cuantitativo epidemiológico de los pacientes que se sometieron a cirugía de trasplante de pulmón entre abril 2014 y abril 2015 en el Harefield NHS Foundation Trust. En particular, queremos explorar el tipo de incisión quirúrgica, esto es, toracotomía anterior bilateral o mínimamente invasiva versus esternotomía anterior transversa o clamshell, y su impacto en el postoperatorio inmediato en términos de dolor y analgesia administrada.²

Objetivos específicos

1. Obtener y analizar información del sistema computarizado de registro del hospital (ICIP) en los pacientes que se sometieron a cirugía de trasplante de pulmón entre 1 abril 2014 y 31 de marzo de 2015 para observar en concreto, el tipo de incisión quirúrgica llevada a cabo, el nivel de dolor y la cantidad de analgésicos administrados durante su estancia en cuidados intensivos.

² Nota de la autora: para el propósito de este estudio se utilizará el término “postoperatorio inmediato” como cualquier cantidad de tiempo transcurrida en la Unidad de Cuidados Intensivos y/o Unidad de Alta Dependencia hasta la transferencia del paciente a planta.

2. Averiguar si existen diferencias en cuanto al dolor postoperatorio inmediato y la cantidad de analgésicos administrados dependiendo del tipo de incisión quirúrgica aplicada para el trasplante bipulmonar secuencial.

Se establece como hipótesis nula (H_0) que no existe diferencias en el dolor según el tipo de incisión quirúrgica aplicada para el trasplante doble de pulmón.

En base a la bibliografía consultada y lo expuesto en el marco teórico parece desprenderse que la incisión tipo clamshell o toracotomía anterior transversa puede conllevar más dolor. Esto es así que, como hipótesis alterna (H_a) se establece que la incisión clamshell conlleva un mayor dolor postoperatorio que la toracotomía anterior bilateral o mínimamente invasiva en el trasplante doble de pulmón.

CAPÍTULO III: DISEÑO METODOLÓGICO



CAPÍTULO III: DISEÑO METODOLÓGICO

Diseño del estudio

Para llevar a cabo los objetivos propuestos del estudio se diseñó un estudio cuantitativo de cohorte observacional transversal retrospectivo basado en el análisis de la historia clínica del paciente. Se trata de una investigación descriptiva porque va a observar el fenómeno estudiado, las diferentes variables miden más profundamente al objeto y utiliza criterios sistemáticos para resaltar los elementos esenciales de su naturaleza (Ospino Rodriguez, 2004) Es de cohorte porque tenemos un grupo que no ha sido expuesto al evento con anterioridad y lo vamos a poder estudiar dicha población en el tiempo en este caso retrospectivamente, y ver si hay relación causal (Hernández Ávila, 2007) Es también un estudio no experimental porque no podemos manipular las variables independientes, nos vamos a dedicar a observar lo que ocurre de forma natural (Díaz Narváez, 2009) Como señala Hernández Ávila entre las principales ventajas que tiene este diseño para esta tesis es que permite observar exposiciones poco frecuentes (ya que de acuerdo a las estadísticas comentadas en el marco teórico no esperábamos un elevado número de casos); y también que no se precisa dejar de tratar a un grupo para ver lo que sucede como ocurriría en un ensayo clínico (Hernández Ávila, 2007)

Población y muestra

Se realizó en el Harefield Hospital (Harefield, Reino Unido) que forma parte del Royal Brompton and Harefield Hospital Foundation Trust por ser este el único centro de las dos sedes que realiza trasplantes en adultos. La

observación objeto de estudio estuvo centrada en el departamento de quirófanos y en la unidad de cuidados intensivos ya que es donde transcurre el evento objeto de estudio y donde como veremos, está asentado de forma completa el sistema de registro del cuidado del paciente por ordenador.

Dado el reducido número potencial de sujetos que se esperaban cumplieran los requisitos para el trasplante, la muestra en realidad estuvo formada por el universo de los pacientes que se sometieron a cirugía de trasplante bipulmonar entre el 01 de abril de 2014 y 31 de marzo de 2015. Esto hecho fue comprobado previo al inicio de la recogida de datos con la obtención de los listados de los pacientes por parte de fuentes hospitalarias (personal del equipo de trasplantes) y listas de trasplantes editadas para informes e investigaciones y que reportaron un total de 49 candidatos al estudio para este período.

Al ser la muestra el universo total no se precisan de estudios de aleatorización u otras prácticas de muestreo o análisis para determinar el número de sujetos idóneos para ser representativos.

Esperamos del estudio que tenga validez interna pero no validez externa ya que los resultados no serán extrapolables dado el tamaño de la muestra y el diseño del estudio.

Selección de los participantes

Estas fechas comentadas anteriormente, del 01 de abril de 2014 y 31 de marzo de 2015 no son escogidas aleatoriamente o al azar sino que corresponden con los períodos de registro y publicación de información por parte de la

organización de Trasplantes británica NHS Blood and Transplant (NHS Blood and Transplant, 2015b)

Así pues todos los sujetos cuyo procedimiento de trasplantes de pulmón tuvo lugar entre estas fechas fueron admitidos. Se estimó oportuno incluir sólo los pacientes que fueron operados de trasplante bipulmonar secuencial, la técnica más moderna y aceptada para esta intervención. Se valoró que el trasplante único de pulmón supondría incisión de un lado único del tórax y los trasplantes en bloque de corazón y pulmón supondrían esternotomía media. Ambas dos incisiones podría considerarse racionalmente que supone afectaciones anatómicas de nervios y musculaturas diferentes por lo que los resultados en cuanto al dolor postoperatorio podrían ser no comparables.

En nuestro caso sólo un paciente fue eliminado del estudio por haber precisado trasplante único de pulmón.

Variables

Para la elección de las variables se consideró la bibliografía revisada y entrevistas con expertos en las áreas de dolor en la propia institución hospitalaria de trasplante, como la enfermera “advanced practitioner” en dolor, coordinadores de trasplante, enfermeras, anestesistas e intensivistas en la unidad de cuidados intensivos y quirófanos y médicos intervinientes en los procesos de extracción e implantación de los órganos (“transplant fellow”) Sus aportaciones y experiencias en el cuidado y tratamiento de este perfil de pacientes se hizo muy valiosa para la concepción de la tesis y diseño metodológico.

Como variables independientes analizaremos las demográficas como sexo, edad. También serán variables independientes índice de masa corporal (IMC), el número de días en cuidados intensivos, las drogas administradas como analgesia y la incisión quirúrgica. Como variables dependientes se analizará el nivel del dolor mostrado según el registro de escala del valor y la cantidad de drogas administradas.

Algunas de las variables son explicativas por sí mismas como el género (hombre, mujer), el peso del paciente (en Kg) o la altura (en cm). Otras variables las definiremos a continuación a efectos de este estudio.

Nuestra principal variable independiente es el tipo de incisión quirúrgica realizada en el procedimiento para acceder a la cavidad torácica y que tendrá dos modalidades según sea toracotomía anterior bilateral o mínimamente invasiva o clamshell.

Como veníamos exponiendo en el marco teórico el dolor es subjetivo y su cuantificación y descripción compleja. Si bien somos capaces de expresar y registrar este dolor de alguna forma el tratamiento que se provee también es heterogéneo. Así pues, es fundamental definir y articular el término dolor, cómo vamos a considerarlo en este estudio, que aspectos del mismo, cuando y su valor.

En el dolor adoptaremos dos caminos. Por un lado recogeremos la analgesia administrada al paciente desde el momento en que ingresa en cuidados intensivos hasta que la abandona, esto es cantidad administrada de cada uno de las medicinas utilizadas para el alivio del dolor de forma rutinaria en la unidad de cuidados intensivos por día de estancia. Estos medicamentos serán

los categorizados por esta unidad de cuidados intensivos como tales, esto es, el fentanilo, morfina, propofol, paracetamol, remifentanilo, tramadol, codeína, oxycodina y pregabalina. Por otro lado, el registro del dolor según escala de valor numérica y verbal, expresado por/observado en el paciente y registrado por la/el enfermera/o de cuidados intensivos según una escala numérica del 1 al 10 donde 0 es sin dolor y 10 el dolor más intenso que puedan imaginar; valores del 2 al 4 serán considerados leves, del 5 al 6 moderados y del 7 al 10 dolor intenso.

Método de recolección de la información

De la base de datos

Para la recogida de datos el hospital The Royal Brompton and Harefield NHS Foundation Trust registra el cuidado del paciente, incluyendo el dolor, de manera informatizada e integrada en el ICIP (Intellivue Clinical Information Portfolio) en las áreas de quirófanos, cuidados intensivos, recuperación y unidad de alta dependencia (véase anexo IV) Este es un sistema de registro médico legal utilizado también para investigación y auditoría, de los signos vitales, valoración, datos de laboratorio y cuidados (Royal Brompton and Harefield NHS Foundation Trust, 2013)

Instrumento de recolección de datos

En la revisión bibliográfica no se hallaron instrumentos específicos de medida o recolección de datos excepto por las escalas de valoración numéricas, las cuales ya se encuentran en el paquete de ICIP. No se estimó oportuno en esta fase crear y validar un instrumento ya que aún estamos explorando el objeto de estudio.

Para la recolección de los datos primarios se creó una matriz de trabajo con n sujetos, en este caso 48 y con un número p de variables, para el caso que nos ocupa es de 90 (véase anexo IV), en programa Excel lo que permitiría su trasvase más tarde al paquete de análisis estadístico SPSS. Toda la información fue revisada minuciosamente por la propia investigadora antes de vaciarla en el mismo en un momento posterior.

Por cuestión operativa y dada la cantidad de variables estimadas se estimó el dolor con un máximo de veintiún días en una primera aproximación. Esta determinación del tiempo libre es en este caso aleatoria. Se consideró que pocos serían los pacientes que aún estuvieran en la unidad de cuidados intensivos después de tres semanas y más importante, que el dolor existente entonces podía deberse a otras causas y no al proceso de cicatrización postrasplante. También se analizó de forma focalizada los tres primeros días por ser la muestra semejante y por tanto altamente comparable.

Dada la revisión bibliográfica creemos oportuno estimar en el diseño la recogida de datos de otras variables por su valor epidemiológico de contraste, por su posible asociación con el número de complicaciones o porque podrían influir en las de estudio de alguna forma. Así se recogen los datos de cirujano que realiza el procedimiento, exfumador, duración de la cirugía desde bisturí con piel a sutura de piel, ASA, números de días con ventilación mecánica, traqueotomía, uso de epidural, con nutrición o necesidad de filtración.

Almacenamiento de datos y confidencialidad.

La información referente a los trasplantes es altamente sensible y es por ello que es preciso un cuidado extra en su manejo. Los datos fueron almacenados en formato digital bien con almacenamiento de memorias tipo stick/pendrive encriptados o con contraseña personal en ordenadores del protegiendo la confidencialidad de los mismos. La impresión de datos no fue necesaria y de haberlo sido se hubiera procedido a la codificación de ellos para proteger a los pacientes. El estudio cumplió con el Data Protection Act de 1998 y las políticas locales de la institución en cuanto al manejo y uso de la información (Parliament of the United Kingdom, 1998)

Tratamiento de la información y análisis estadístico de los datos

El instrumento utilizado para analizar los datos extraídos del ICIP (véase anexo V), fue el software SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versión 23 de IBM (IBM, 2015)

Aspectos éticos

Se solicitó permiso al hospital para la recogida, análisis, tratamiento y difusión de los datos. Al no precisar de contacto con los pacientes o experimentación en humanos, no precisa de permiso por parte de Comisión Ética o similar y el permiso se concede en los términos de Auditoría Clínica (anexo VI)

CAPÍTULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN



CAPÍTULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El total de pacientes que se sometieron a un trasplante de pulmón en el período estimado fue de 49 pacientes, de los cuales se eliminó un sujeto del estudio al no cumplir criterio de inclusión, siendo por tanto 48 los sujetos estudiados (véase tabla 1). Este paciente se sometió a trasplante de un solo pulmón por lo que la incisión fue unilateral y por tanto diferentes de las incisiones objeto de observación.

Tabla 1. Estadísticos de la muestra para Índice de Masa Corporal y edad

		Estadísticos	
		Índice de Masa Corporal	Edad
N	Válido	48	48
	Perdidos	0	0
Media		21,9390	46,04
Mediana		21,3800	48,41
Moda		14,74 ^a	20 ^a
Desviación estándar		4,26485	13,738
Varianza		18,189	188,731
Asimetría		,479	-,364
Error estándar de asimetría		,343	,343
Curtosis		-,555	-,949
Error estándar de curtosis		,674	,674
Suma		1053,07	2210
Percentiles	25	18,3750	33,53
	50	21,3800	48,41
	75	24,2625	57,53

a. Existen múltiples modos. Se muestra el valor más pequeño.

Tabla 1 Se muestran las medidas de tendencia central, dispersión y forma del índice de Masa Corporal y edad. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos.

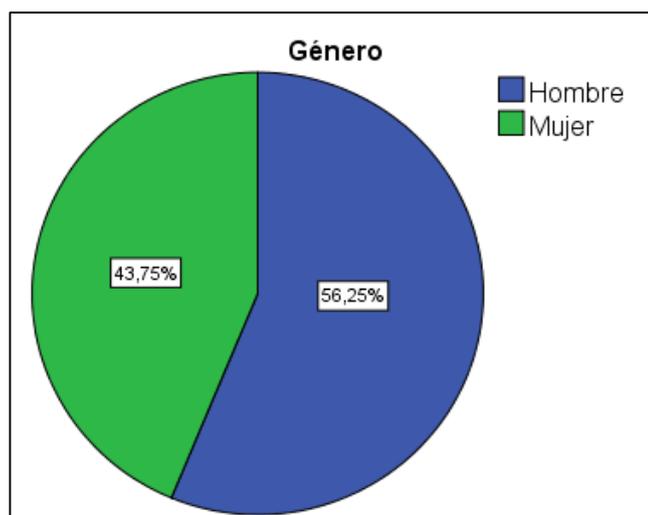


Figura 4. Porcentajes de hombres y mujeres en la muestra.
Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos.

En la descripción de la muestra (véase figura 4) encontramos que 27 fueron hombres (56.3%) y 21 fueron mujeres (43.8%). En medidas de tendencia central la media de edad 46.04 años, moda de 20 y mediana de 48.41 (véase figura 5)

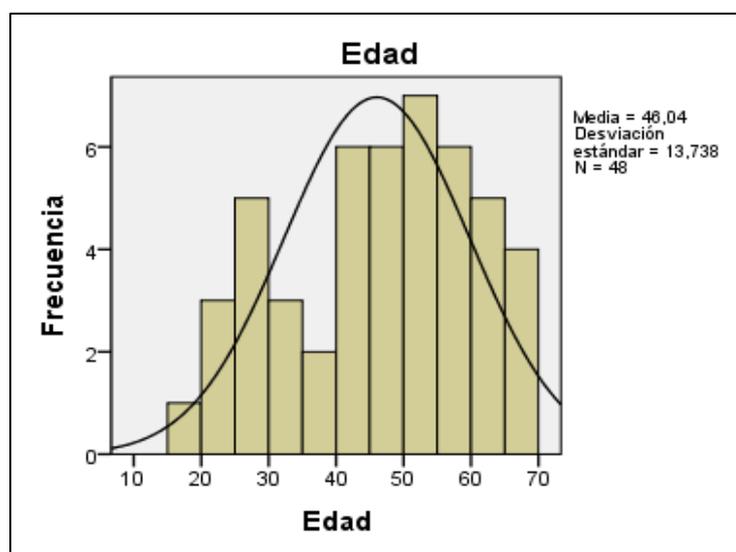


Figura 5. Histograma, curva normal, media y desviación estándar de la edad en los sujetos de la muestra. *Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos.*

En medidas de dispersión vemos en la edad una varianza de 188.731 y una desviación estándar de 13,73. En la medida de forma observamos una distribución platicúrtica (coeficiente es negativo) y asimétrica (dado que el valor es diferente de 0) El índice de masa corporal de 21,93, moda de 14.74 y desviación estándar de 4.26, forma asimétrica y platicúrtica también (véase figura 6)

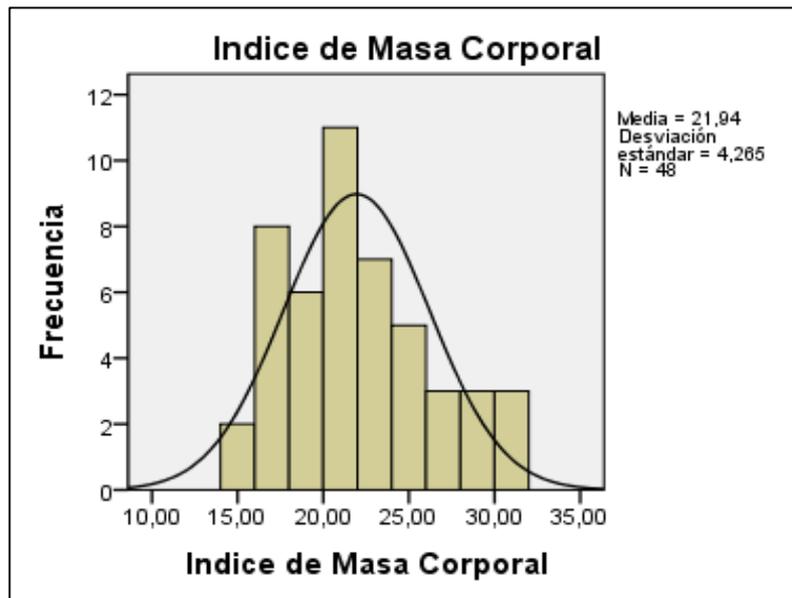


Figura 6. Histograma, curva normal, media y desviación estándar del Índice de Masa Corporal. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos.

En 7 pacientes (14.6%) el órgano provenía de un sistema de condicionamiento de los pulmones que de otro modo hubieran sido descartados (OCS). En este año se suspendieron trasplantes con EVLP (Ex-

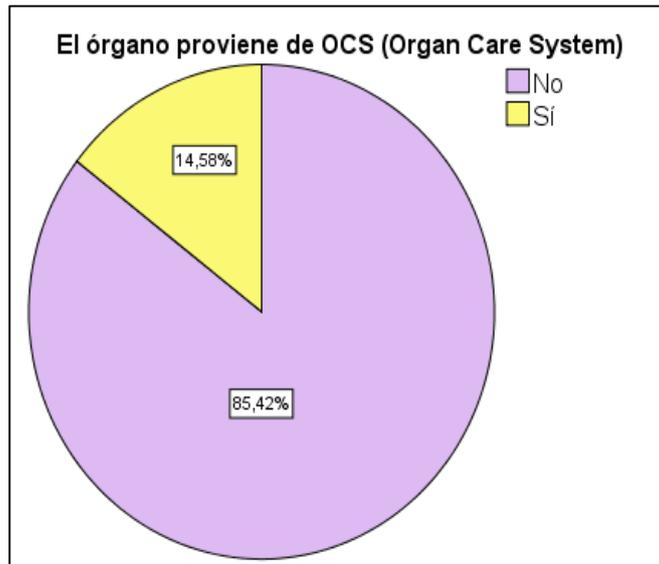


Figura 7. Gráfico porcentual de los órganos que provienen de OCS. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos.

vivo Lung Perfusion) que se había utilizado el año anterior, por lo que no hubo ningún paciente que hubiera recibido trasplante con este procedimiento (véase figura 7). De cinco pacientes



Figura 8. Gráfico porcentual de los pacientes que acudieron al centro de forma directa para el procedimiento versus pacientes que por deterioro precisaron ingreso hospitalario previo (bien planta o cuidados intensivos) Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos.

que habían sufrido alguna intervención torácica previa tres de ellos se debieron a un trasplante pulmonar. De los sujetos observados 45 (93.8%) se encontraban en lista de espera en sus domicilios y solo 3 (6.3%) su deterioro era tal que habían precisado hospitalización hasta el momento del procedimiento (véase figura 8)

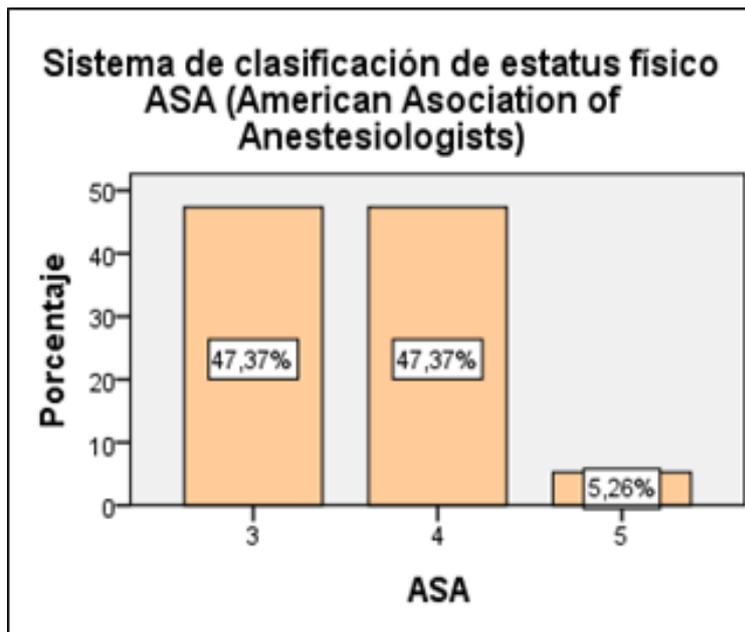


Figura 9. Gráfico de barras que muestra el ASA de los pacientes que se sometieron a trasplante de pulmón. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos.

En cuanto a los condicionantes clínicos del paciente, observamos en la figura 9 que un 16.7% tenía un historial de exfumador. En ASA, tenemos 10 valores perdidos ya que no fueron registrados por el personal y de estos ASA 3 y 4 37.5% respectivamente y con ASA 5 sólo dos pacientes (4.2%), uno de los cuales fue éxitus antes de abandonar la UCI (de una incidencia total de éxitus 3, 6.3%).

En los aspectos que podemos llamar técnicos de la cirugía, observamos en 31 pacientes (64.6%) se procedió con clamshell y en 17 (35.4%) toracotomía anterior bilateral o mínimamente invasiva. La media de duración del

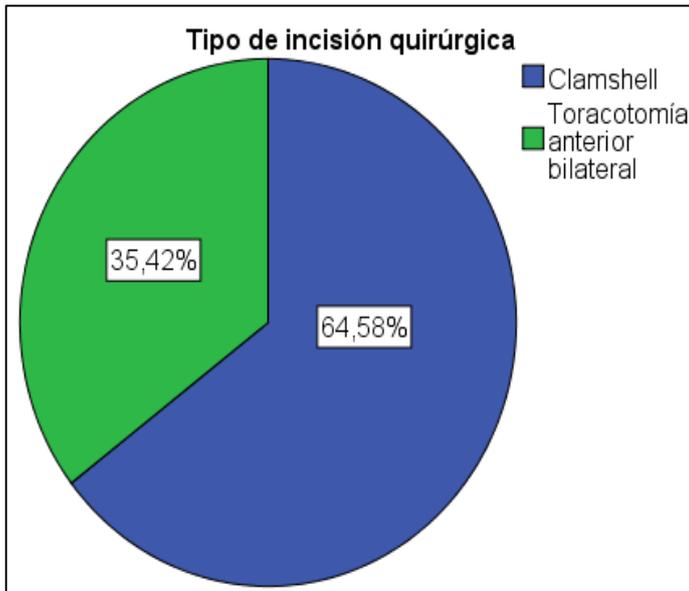


Figura 10. Gráfico porcentual mostrando las modalidades de incisión quirúrgica consideradas en el estudio: clamshell y toracotomía anterior bilateral. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos.

procedimiento fue 332,33 minutos, es decir, algo más de 8 horas y la media de estancia en UCI de 17.56 días con una desviación estándar de 27,06 (véase figura 10)

En la figura 11 comprobamos que de los cirujanos, E llevó a cabo el mayor número de operaciones de trasplante de pulmón (33.3%), seguido de D (29.2%) y A (25%). Ejecutando una tabla de contingencia (y su gráfico correspondiente) para cirujano y modalidad de incisión quirúrgica encontramos

En la figura 11 comprobamos que de los cirujanos, E llevó a cabo el

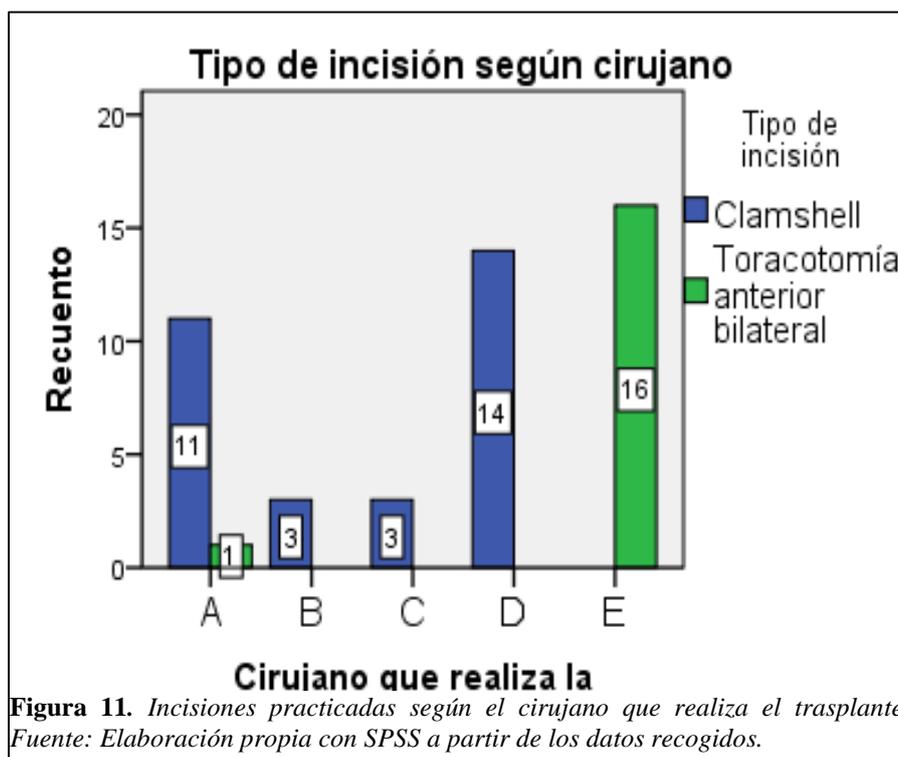


Figura 11. Incisiones practicadas según el cirujano que realiza el trasplante. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos.

que E apuesta claramente por la toracotomía bilateral anterior mientras que D y A se decantaron con clamshell en la práctica totalidad de sus cirugías.

Los diagnósticos primarios con indicación para trasplante (véase figura

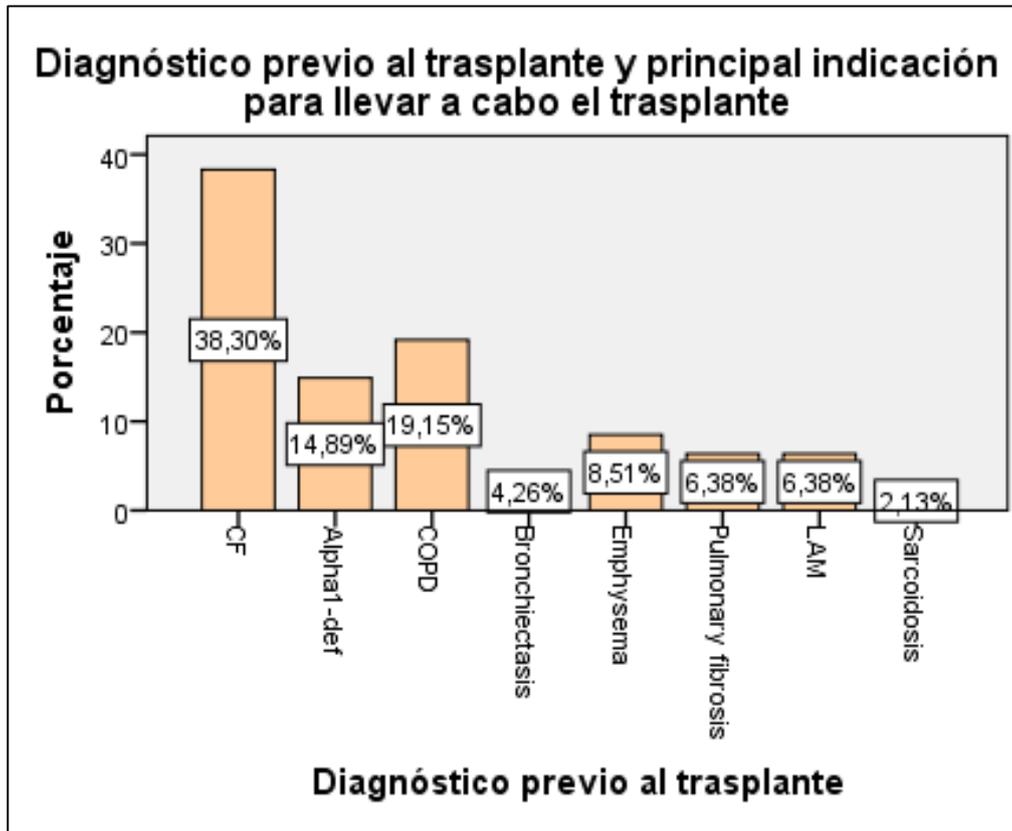


Figura 12. Porcentajes de los diagnósticos principales e indicaciones para realizar el trasplante en su fase final. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos.

12) encontramos que 19 sujetos tenían fibrosis quística (39.6%), 9 enfermedad obstructiva pulmonar crónica (18,8%) y 7 deficiencia de Alpha 1 antitripsina (14,6%). El resto de los pacientes (27.2%) fueron referidos por enfisema (8.3%) en primer lugar, fibrosis pulmonar y LAM (6.3% cada uno), bronquiectasia (4.2%) y sarcoidosis uno sólo.

Estos diagnósticos previos al trasplante difieren en incidencia de los reportados por la ISHLT donde el EPOC era el primero, seguido por la fibrosis pulmonar y fibrosis quística. En nuestro estudio observamos que la fibrosis quística (38.30%) es la indicación principal seguida de EPOC (19.15%), deficiencia de alpha 1 antitripsina (14.89%) y fibrosis pulmonar (6.38% aunque si incluimos y sumamos LAM y sarcoidosis como fibrosis pulmonar suponen un 14.85% en total) En el segundo diagnóstico previo al trasplante cabe destacar la enfermedad obstructiva crónica con 4 sujetos (8.3%), lo que significa que además del diagnóstico primario diferente de EPOC tenías una segunda comorbilidad que también era indicación de trasplante.

En la figura 13 observamos que en el postoperatorio 13 pacientes

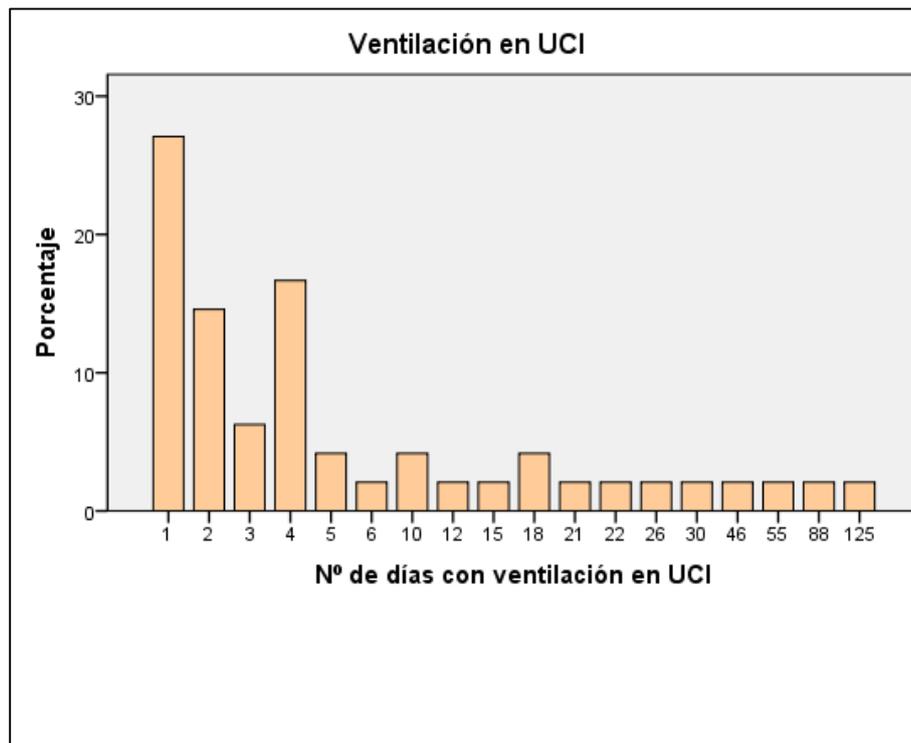


Figura 13. Frecuencia en porcentaje del número de días que los pacientes precisaron ventilación mecánica en UCI. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos.

precisaron de un solo día de ventilación o menor (27.1) y otros 10 pacientes (20.9%) entre dos y tres días. La media de 12.08 días, moda fue de 4 días y

mediana de 3.362 de ventilación; su desviación típica fue de 23.294 y una distribución asimétrica y leptocúrtica.

La media de días en UCI con epidural fue de 1,50 con una moda de 0 y una mediana de 1 día (véase figura 14) La desviación estándar fue de 1,91, distribución asimétrica y leptocúrtica. Es llamativo que la literatura revisada subraya la importancia de la analgesia epidural para el alivio del dolor en procedimientos de toracotomía y sin embargo en nuestro estudio, un 47.92% de la muestra no dispuso de ella en ningún momento.

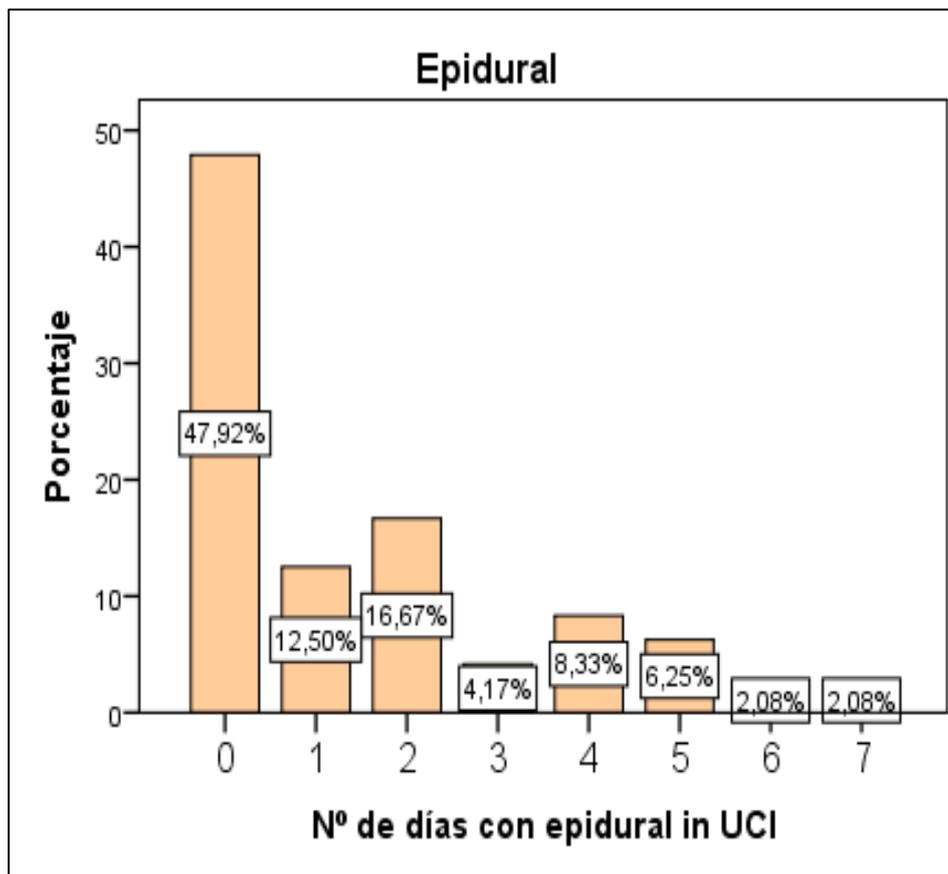


Figura 14. Frecuencia en porcentaje del número de días que los pacientes sometidos a trasplante de pulmón precisaron de analgesia epidural. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos.

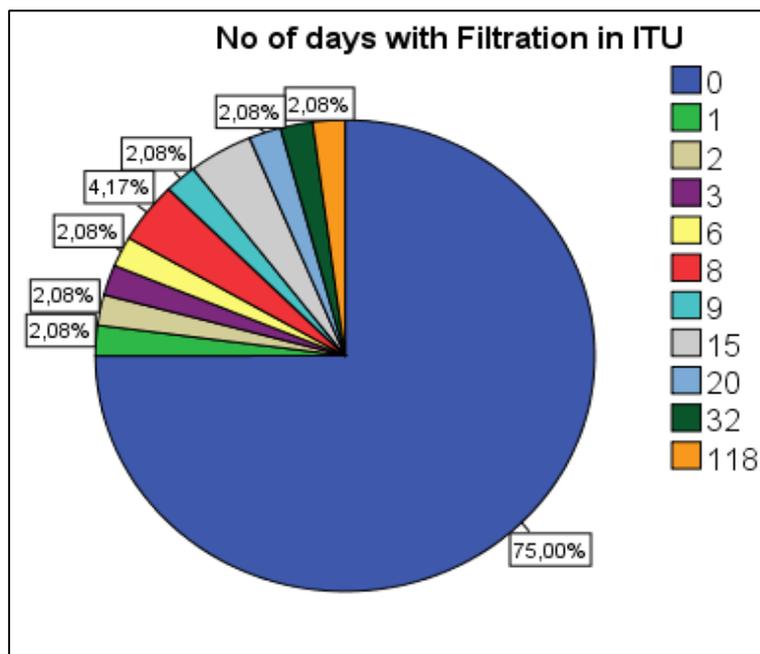


Figura 15. Frecuencia en porcentajes del número de días que los pacientes sometidos a trasplante de pulmón precisaron de filtración. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos.

Los trasplantados de pulmón precisaron en UCI una media de 4.94 días de filtración, siendo la mediana y la moda 0, una desviación estándar de 17.797, y distribución asimétrica y leptocúrtica (véanse figuras 15 y 16)

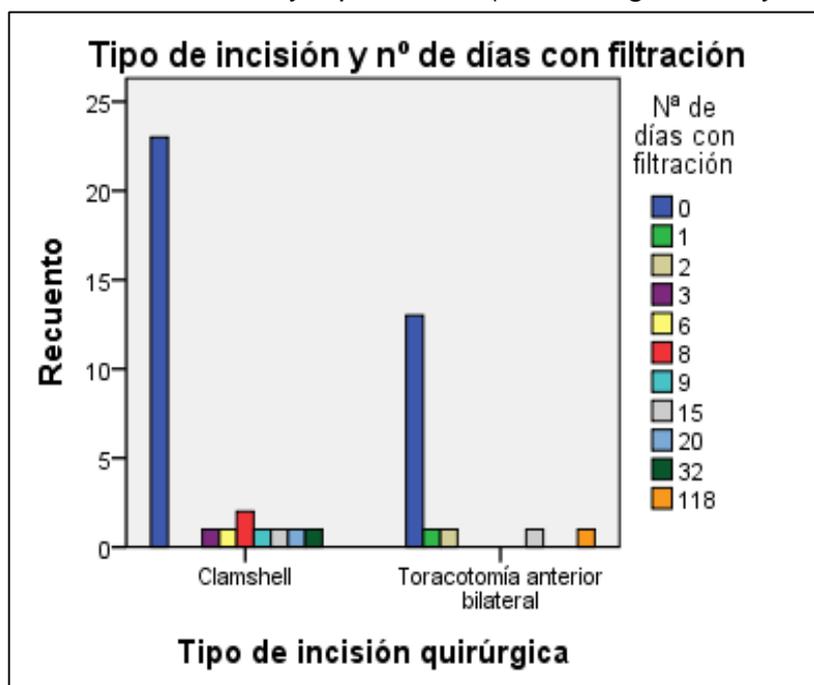


Figura 16. Gráfico de barras que muestra el número de días con filtración según el tipo de incisión quirúrgica. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos.

Tabla 2. Datos estadísticos sobre los días de ventilación, traqueotomía, nutrición, epidural y necesidad de filtración.

Estadísticos

		Ventilación	Tráquea	Nutrición	Epidural	Filtraciones
N	Válido	48	48	47	48	48
	Perdidos	0	0	1	0	0
Media		12,08	12,90	13,06	1,50	4,94
Error estándar de la media		3,362	5,258	3,488	,276	2,569
Mediana		4,00	,00	4,00	1,00	,00
Moda		1	0	1	0	0
Desviación estándar		23,294	36,430	23,913	1,913	17,797
Varianza		542,589	1327,159	571,844	3,660	316,741
Asimetría		3,467	4,364	3,113	1,199	5,775
Error estándar de asimetría		,343	,343	,347	,343	,343
Curtosis		13,303	20,781	10,297	,515	36,327
Error estándar de curtosis		,674	,674	,681	,674	,674
Rango		124	212	120	7	118
Mínimo		1	0	0	0	0
Máximo		125	212	120	7	118
Suma		580	619	614	72	237
Percentiles	25	1,00	,00	1,00	,00	,00
	50	4,00	,00	4,00	1,00	,00
	75	11,50	11,75	14,00	2,00	,75

Tabla 2. Datos estadísticos sobre los días de ventilación, traqueotomía, nutrición, epidural y necesidad de filtración de los pacientes de trasplante pulmonar durante su estancia en cuidados intensivos. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos.

Se recogieron datos en relación al número de días que los pacientes precisaron de ventilación mecánica, con traqueotomía, nutrición (en cualquier forma, bien enteral, parenteral o gastrostomía percutánea), con epidural y con

filtración (en aquellos que lo precisaron) y se muestran aquí sus medidas de tendencia central, dispersión y forma (véase tabla 2)

Se llevaron a cabo diversos estudios de las distintas variables en relación a la variable tipo de incisión. En las figuras 17 y 18 podemos comprobar en los dos gráficos la duración de la cirugía en relación al tipo de incisión llevada a cabo en dos vistas diferentes.

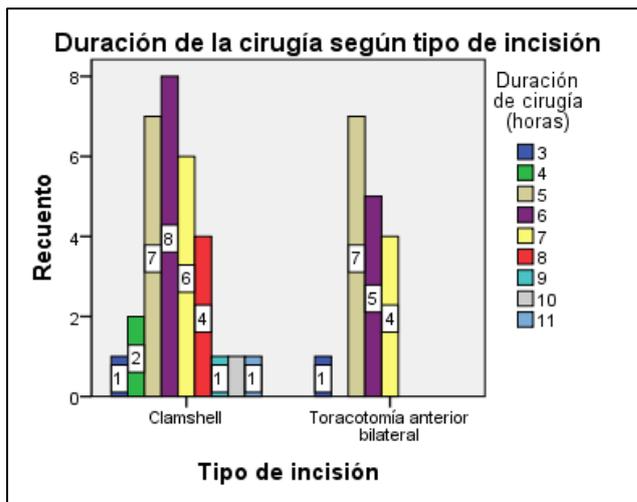


Figura 17. Gráfico de frecuencia comparativa del número de horas según el tipo de incisión agrupándose los datos por modalidad. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos.

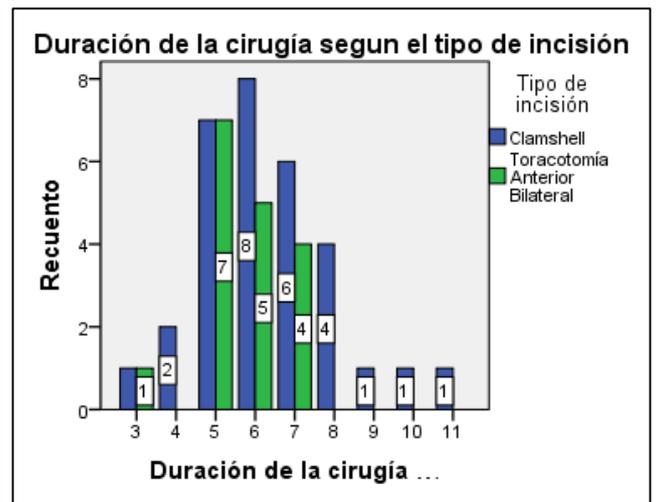


Figura 18. Gráfico de frecuencia comparativa del número de horas según el tipo de incisión agrupándose los datos por el número de horas. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos.

Con la prueba de t de Student encontramos que no hay asociación entre el tipo de incisión y las variables de edad e índice de masa corporal (véase tablas 3 y 4)

Tabla 3. Datos estadísticos para IMC y edad en relación a la incisión.

Estadísticas de grupo					
	Tipo de incisión quirúrgica	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Edad	Clamshell	31	45,39	15,554	2,794
	Toracotomía anterior bilateral o mínimamente invasiva	17	47,23	9,923	2,407
Índice de Masa Corporal	Clamshell	31	22,2855	4,77512	,85764
	Toracotomía anterior bilateral o mínimamente invasiva	17	21,3071	3,16539	,76772

Tabla 3. Datos estadísticos del tipo de incisión y las variables IMC y edad previos a la obtención de la t de student. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos

Tabla 4. t de Student para IMC y edad en relación a la incisión.

Prueba de muestras independientes										
	Prueba de Levene de igualdad de varianzas	prueba t para la igualdad de medias								
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
Edad	Se asumen varianzas iguales	6,301	,016	-,439	46	,663	-1,834	4,182	-10,252	6,584
	No se asumen varianzas iguales			-,497	44,794	,621	-1,834	3,687	-9,262	5,593
Índice de Masa Corporal	Se asumen varianzas iguales	3,400	,072	,757	46	,453	,97843	1,29301	-1,62427	3,58112
	No se asumen varianzas iguales			,850	44,167	,400	,97843	1,15106	-1,34113	3,29798

Tabla 4. t de Student para incisión en relación al IMC y a la edad. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos

Con estudio de χ^2 (chi cuadrado) vemos que tampoco hay asociación con el género (véase tablas 5)

Tabla 5. Prueba de chi cuadrado para género e incisión que demuestra que no existe asociación.

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,904 ^a	1	,342		
Corrección de continuidad ^b	,418	1	,518		
Razón de verosimilitud	,901	1	,342		
Prueba exacta de Fisher				,377	,259
Asociación lineal por lineal	,885	1	,347		
N de casos válidos	48				

a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 7,44.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Tabla 5. Prueba de chi cuadrado subrayando el valor que indica que no hay asociación entre tipo de incisión y género. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos

No se encontró asociación con OCS o historia de exfumador según la prueba de Fisher ya que p valor es >0.05 (véase tabla 6, 7, 8 y 9) Esto quiere decir que el tipo de incisión que se lleva a cabo no guarda relación con si el órgano proviene de OCS o el paciente tiene una historia previa de fumador.

Tabla 6. Recuento para OCS en relación a la incisión quirúrgica.

Tabla cruzada				
Recuento				
		Tipo de incisión quirúrgica		Total
		Clamshell	Toracotomía anterior bilateral o mínimamente invasiva	
El órgano proviene de OCS (Organ Care System)	No	27	14	41
	Yes	4	3	7
Total		31	17	48

Tabla 6. Número de órganos provenientes de OCS para el trasplante de pulmón. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos

Tabla 7. Prueba de Fisher para OCS e incisión.

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,198 ^a	1	,656		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	,986		
Razón de verosimilitud	,194	1	,660		
Prueba exacta de Fisher				,686	,480
Asociación lineal por lineal	,194	1	,659		
N de casos válidos	48				

a. 2 casillas (50,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 2,48.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Tabla 7. Prueba de Fisher subrayando el valor que muestra la significación o no de OCS y modalidad de incisión. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos

La prueba exacta de Fisher se utiliza con variables cualitativas para ver la asociación entre ellas como es el caso que nos ocupa (Pértega Díaz & Pita Fernández, 2004)

Tabla 8. Recuento para historial de fumador en relación a la modalidad de incisión.

Tabla cruzada

Recuento		Tipo de incisión quirúrgica		Total
		Clamshell	Toracotomía anterior bilateral o mínimamente invasiva	
Historial de exfumador	0	26	14	40
	1	5	3	8
Total		31	17	48

Tabla 8. Recuento de los exfumadores en relación a la modalidad de incisión. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos

Tabla 9. Prueba de Fisher para ex-fumador e incisión.

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,018 ^a	1	,893		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,018	1	,893		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,595
Asociación lineal por lineal	,018	1	,894		
N de casos válidos	48				

a. 1 casillas (25,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 2,83.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Tabla 9. Prueba de Fisher para pacientes con historial de ex-fumador y en relación a la modalidad de incisión. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos

Estos datos corroboran la revisión realizada en cuanto que el género, la edad o el índice de masa corporal no suponen en principio la elección de un tipo de incisión u otra en el procedimiento.

Realizamos estudios de Mann-Whitney con la variable tipo de incisión y la duración de la cirugía, el tiempo de estancia en cuidados intensivos, la cantidad de analgesia administrada durante su estancia, la cantidad total de analgésicos en el primero, segundo y tercer día y los sumatorios de ellos (véase las tablas 10-16) Los resultados muestran p valor es >0.05 , determinamos que no hay significancia y por tanto no asociación entre ellas y el tipo de incisión.

El nivel de significancia (p) como todos sabes indica la probabilidad de que un resultado determinado se haya dado al azar o no. De forma estandarizada se acepta en las ciencias sociales dos niveles. Por un lado nivel de significancia de 0.05, es decir un 95% de que el investigador esté en lo cierto o lo que es lo

mismo, un error del 5%. Por otro lado el más riguroso con un nivel de significancia de 0.01, es decir, que la probabilidad de errar es sólo de un 1% (Ospino Rodriguez, 2004)

Tabla 10. Rangos para duración de la cirugía y tiempo de estancia.

Rangos				
	Tipo de incisión quirúrgica	N	Rango promedio	Suma de rangos
Duración de la cirugía desde la incisión en piel a la sutura.	Clamshell	31	27,06	839,00
	Toracotomía anterior bilateral o mínimamente invasiva	17	19,82	337,00
	Total	48		
Tiempo de estancia en cuidados intensivos desde que llega de quirófanos hasta su abandono del área clínica.	Clamshell	31	23,26	721,00
	Toracotomía anterior bilateral o mínimamente invasiva	17	26,76	455,00
	Total	48		

Tabla 10. Rangos para duración de la cirugía y tiempo de estancia en cuidados intensivos. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos.

Tabla 11. Test de Wilcoxon y Mann-Whitney para la duración cirugía y estancia en UCI.

Estadísticos de prueba ^a		
	Duración de la cirugía desde la incisión en piel a la sutura.	Tiempo de estancia en cuidados intensivos desde que llega de quirófanos hasta su abandono del área clínica
U de Mann-Whitney	184,000	225,000
W de Wilcoxon	337,000	721,000
Z	-1,715	-,833
Sig. asintótica (bilateral)	,086	,405

a. Variable de agrupación: Tipo de incisión quirúrgica

Tabla 11. Test de Wilcoxon y Mann Whitney para observar la asociación entre la variable modalidad de la incisión y la duración de la cirugía y estancia en cuidados intensivos respectivamente. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos

La tabla 12 se refiere a la categoría ASA de estatus físico, al número de días que los trasplantados estuvieron con ventilación mecánica, traqueotomía, nutrición asistida (enteral con sonda nasogástrica, sonda percutánea o administración parenteral), con epidural y con filtración. Como vemos, el estatus físico del paciente no está asociado al tipo de incisión elegido. El uso de ventilación mecánica está relacionado con la prevención de complicaciones como atelectasias y neumonías y podría suponer un indicador en complicaciones según la modalidad de incisión realizada y vemos que tampoco guardan relación con el tipo de incisión llevado a cabo. La relevancia de la analgesia epidural fue apuntada en el marco teórico como de creciente interés para el alivio del dolor y su estimación en el estudio pretendía observar si había una mayor demanda según la incisión. No hay significancia en este estudio y por tanto no hay asociación entre número de días con analgesia epidural y tipo de incisión.

Tabla 12. Prueba de Mann-Whitney y Wilcoxon para ASA, ventilación, traqueotomía, nutrición, epidural y filtraciones.

Estadísticos de prueba ^a						
	ASA	Ventilación	Traqueotomía	Nutrición	Epidural	Filtraciones
U de Mann-Whitney	132,500	214,000	237,500	186,500	247,000	255,000
W de Wilcoxon	408,500	710,000	733,500	682,500	400,000	408,000
Z	-1,346	-1,082	-,656	-1,388	-,379	-,241
Sig. asintótica (bilateral)	,178	,279	,512	,165	,705	,810
Significación exacta [2*(sig. unilateral)]	,235 ^b					

a. Variable de agrupación: Tipo de incisión quirúrgica

b. No corregido para empates.

Tabla 12. Prueba de Mann-Whitney y Wilcoxon para determinar la asociación de estas variables con la incisión. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos

La tabla 13 se refiere a la media que resulta de la cantidad total de cada una de las medicaciones administradas y el tiempo de estancia en cuidados intensivos observando nuevamente que p valor es >0.05

Tabla 13. Prueba de Mann-Whitney y Wilcoxon para la analgesia.

Estadísticos de prueba ^a									
	Fentanilo	Morfina	Paracetamol	Propofol	Remifentanil	Tramadol	Codeina	Oxycodona	Pregabalin
U de Mann-Whitney	192,000	224,000	198,000	241,000	210,000	259,000	253,000	235,000	181,500
W de Wilcoxon	345,000	720,000	694,000	394,000	363,000	412,000	406,000	731,000	677,500
Z	-1,803	-,862	-1,421	-,485	-1,172	-,121	-,472	-,785	-1,950
Sig. Asintótica (bilateral)	,071	,389	,155	,628	,241	,904	,637	,432	,051

a. Variable de agrupación: Tipo de incisión quirúrgica

Tabla 13. Prueba de Mann-Whitney y Wilcoxon para observar la asociación entre las diferentes medicaciones analgésicas según el tipo de estancia de cada paciente y su relación con incisión. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos

Las tablas 14, 15 y 16 muestran la cantidad total de cada una de las medicaciones en el primer día en su asociación a la incisión.

Tabla 14. Prueba de Mann-Whitney y Wilcoxon para analgesia primer día.

Estadísticos de prueba ^a									
	Fentanilo1	Morfina1	Paracetamol1	Propofol1	Remifentanilo1	Tramadol1	Codeína1	Oxycodena1	Pregabalin1
U de Mann-Whitney	207,000	179,500	196,000	199,500	189,000	210,000	210,000	210,000	196,000
W de Wilcoxon	343,000	614,500	602,000	634,500	595,000	330,000	330,000	330,000	602,000
Z	-,753	-1,651	-,483	-,884	-,888	,000	,000	,000	-1,366
Sig. Asintótica (bilateral)	,452	,099	,629	,376	,374	1,000	1,000	1,000	,172

a. Variable de agrupación: Tipo de incisión quirúrgica

Tabla 14. Se subraya si hay asociación o no entre la analgesia administrada en el primer día y el tipo de incisión. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos

Tabla 15. Prueba de Mann-Whitney y Wilcoxon para analgesia segundo día y tipo de incisión.

Estadísticos de prueba ^a									
	Fentanilo2	Morfina2	Paracetamol2	Propofol2	Remifentanilo2	Tramadol2	Codeína2	Oxycodena2	Pregabalina2
U de Mann-Whitney	238,000	238,500	190,500	229,000	261,500	255,000	263,500	263,500	232,500
W de Wilcoxon	391,000	734,500	686,500	382,000	414,500	408,000	416,500	416,500	728,500
Z	-,957	-,571	-1,704	-,744	-,045	-,741	,000	,000	-1,930
Sig. Asintótica (bilateral)	,339	,568	,088	,457	,964	,459	1,000	1,000	,054

a. Variable de agrupación: Tipo de incisión quirúrgica

Tabla 15. Se subraya si hay asociación o no entre la analgesia administrada en el segundo día y el tipo de incisión. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos.

Tabla 16. Prueba de Mann-Whitney y Wilcoxon para el día tercero de analgesia.

Estadísticos de prueba ^a									
	Fentanilo3	Morfina3	Paracetamol3	Propofol3	Remifentanilo3	Tramadol3	Codeína3	Oxycodina3	Pregabalina3
U de Mann-Whitney	229,000	220,500	204,500	247,000	244,500	235,500	263,500	255,000	240,000
W de Wilcoxon	382,000	716,500	700,500	400,000	397,500	388,500	416,500	408,000	736,000
Z	-1,212	-,945	-1,310	-,356	-,423	-1,051	,000	-,741	-,882
Sig. asintótica (bilateral)	,226	,345	,190	,722	,672	,293	1,000	,459	,378

a. Variable de agrupación: Tipo de incisión quirúrgica

Tabla 16. Se subraya si hay asociación o no entre la analgesia administrada en el tercer día y el tipo de incisión. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos.

Comprobamos si con los datos recogidos hubo asociación entre la cantidad total de drogas administradas en los tres primeros días por separado y luego el total de los dos primeros días y el total de los tres primeros días (véase tabla 17 y 18)

Para el dolor hubo casos perdidos (no registrados) por lo que se realizó un estudio de regresión lineal previo que permiten estimar dichos valores y entonces se halló la media. En el proceso de recogida de datos se tomó información acerca de la localización del dolor cuando existía (hombro, zona de drenaje, tórax, abdomen) que podría aportar luz en otros estudios referentes al dolor postquirúrgico en trasplante de pulmón.

Tabla 17. Prueba de Mann-Whitney y Wilcoxon para media de dolor e incisión.

Estadísticos de prueba ^a	
	Media de dolor
U de Mann-Whitney	247,000
W de Wilcoxon	400,000
Z	-,356
Sig. asintótica (bilateral)	,722

a. Variable de agrupación: Tipo de incisión quirúrgica

Tabla 17. Prueba de Mann-Whitney y Wilcoxon para ver la relación entre la media de dolor y la modalidad de incisión. Fuente: Elaboración propia con SPSS a partir de los datos recogidos.

Tabla 18. Prueba de Mann-Whitney y Wilcoxon para analgésicos en los tres primeros días.

Estadísticos de prueba ^a					
	Suma de analgésicos. Día 1	Suma de analgésicos. Día 2	Suma de analgésicos. Día 3	Suma de días 1 y 2 de Analgésicos.	Sumatorio de días 1,2 y 3 de analgésicos.
U de Mann-Whitney	206,500	254,000	242,500	221,000	234,000
W de Wilcoxon	702,500	750,000	738,500	717,000	730,000
Z	-1,340	-,205	-,453	-,916	-,636
Sig. asintótica (bilateral)	,180	,838	,651	,360	,525

a. Variable de agrupación: Tipo de incisión quirúrgica

Tabla 18. Prueba de Mann-Whitney y Wilcoxon para el total de analgésicos en el día primero, segundo o tercero y el sumatorio de los dos primeros días y el sumatorio de los tres primeros días.

En todos los estudios de probabilidad llevados a cabo hasta ahora hemos obtenido un p valor > 0.05 por lo que se acepta la hipótesis en la que no existen diferencias en el dolor postoperatorio inmediato según el tipo de incisión realizada.

A pesar de que la analgesia epidural no ha sido utilizada en un alto porcentaje y la medicación no parece tener ninguna asociación con la modalidad de incisión quirúrgica esto podría tener varias explicaciones que serían de consideración para estudios futuros. Podría aventurarse que el protocolo estándar de analgesia, las intervenciones llevadas a cabo tras la operación controlan de forma suficiente el dolor. Esto es, aunque se aceptara la hipótesis alterna que dice que la incisión clamshell supone un mayor nivel de dolor que la toracotomía anterior bilateral, la analgesia y las intervenciones realizadas son tales que se consigue un alto grado de alivio de dolor en cualquier caso.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES



CAPÍTULO V: CONCLUSIONES

Como recordaremos nos habíamos propuesto realizar un análisis cuantitativo epidemiológico de los pacientes que se sometieron a cirugía de trasplante de pulmón entre abril 2014 y abril 2015 en el Harefield NHS Foundation Trust. Más allá nos proponíamos tener un mejor entendimiento del dolor del paciente de trasplante bipulmonar en relación a la incisión y la analgesia que le era administrada postrasplante.

Es por ello que nos planteamos en su momento obtener primero la mayor cantidad de datos posibles y según la bibliografía consultada y la opinión y aportación de los expertos de los pacientes que se sometieron a cirugía de trasplante de pulmón entre 1 abril 2014 y 31 de marzo de 2015 para observar en concreto, el tipo de incisión quirúrgica llevada a cabo, el nivel de dolor y la cantidad de analgésicos administrados durante su estancia en cuidados intensivos.

La doctoranda con la colaboración de los profesionales mencionados y la institución sanitaria que facilitó su labor en gran medida le es grato reconocer que tuvo acceso a la información de todos los sujetos y la pérdida de valores en los datos recogidos fue mínima. Así se consultaron 48 pacientes de 49 en total (ya que uno se excluyó por no reunir los criterios de inclusión) y en su análisis posterior se pudieron encontrar grandes hallazgos gracias a esta cantidad de información. De estos 48 pacientes 31 se practicó incisión clamshell y 17 toracotomía anterior bilateral o toracotomía bilateral mínimamente invasiva.

En cuanto al segundo objetivo planteado de averiguar si existen diferencias en cuanto al dolor postoperatorio inmediato y la cantidad de analgésicos administrados dependiendo del tipo de incisión quirúrgica aplicada para el trasplante bipulmonar secuencial la gran cantidad de información tratada permitió llegar a ideas concluyentes en el ámbito de este estudio.

Así encontramos que no hay significancia en ninguna de las variables con ninguna de los tests realizados para el tipo de incisión y se acepta la hipótesis nula (H_0) que no existe diferencias en el dolor según el tipo de incisión quirúrgica aplicada para el trasplante doble de pulmón.

El concepto de dolor es subjetivo y ha sido necesario articular el término en este estudio recogiendo los datos sobre la cantidad de analgesia administrada y la escala numérica analógica en las primeras tres semanas tras el procedimiento y de forma particular en los tres primeros días postrasplante. La recogida de datos ha sido rigurosa y exhaustiva con extensas semanas dedicadas su recolección desde el hospital.

Recordamos del marco teórico que si bien se habían publicado artículos y otros textos científicos en cuanto a las incisiones torácicas y el dolor, había pocos que compararan ambas incisiones con el dolor agudo postoperatorio en el trasplante de pulmón y más aún en las intervenciones de enfermería. Se asume que una mayor disrupción de las estructuras anatómicas en el tórax (muscular y neural particularmente) conllevará un mayor nivel de dolor. Sin embargo cuantificarlo se hace complicado y se hace uso de otras herramientas que nos puedan ofrecer luz como las complicaciones asociadas. Es por ello que este

estudio doctoral resalta y abre un innovador campo y un área de trabajo y profundización para enfermería en el dolor.

Se han examinado de forma exhaustiva diversas variables que a priori y según la revisión bibliográfica podrían influir en el dolor postoperatorio. Los resultados obtenidos muestran sin embargo no asociación entre las variables estudiadas. Esto conduce a la aceptación de la hipótesis nula en la que no existen diferencias en el dolor según el tipo de incisión quirúrgica aplicada para el trasplante.

Tres son concretamente los hallazgos que podemos extraer y valorar de cara a la enfermería. La primera no en sí mismamente del estudio per sé en el centro pero de la bibliografía consultada que subraya la prevalencia de dolor crónico y la falta de su entendimiento y posiblemente carencia de abordaje en este y otros problemas en el paciente de trasplante como la ansiedad y la depresión. De la segunda en relación a la analgesia epidural se ha comprobado en la revisión y marco teórico su uso seguro y su importancia para el paciente de trasplante y sin embargo casi el 50% de estos sujetos en el centro hospitalario no tuvo en ningún momento acceso a esta analgesia. En tercer lugar, los valores perdidos, es decir, no registrados, suponen no reconocidos en muchos casos y pueden conllevar también una falta de intervención a tiempo. Enfermería tiene una labor importante en su entendimiento y abordaje de herramientas útiles para calibrar el dolor y diseñar intervenciones de Enfermería.

CAPÍTULO VI: RECOMENDACIONES



CAPÍTULO VI: RECOMENDACIONES

Para futuros estudios se podría considerar un tamaño muestral mayor que corroborara los resultados obtenidos. Así se podría ampliar con los pacientes de años anteriores y prospectivos, así como diseños multicéntricos al ser el tipo de incisión quirúrgica una técnica adoptada internacionalmente.

La escala visual numérica recogida y presente en el ICIP ha sufrido pérdida de datos que han precisado de corrección estadística con pocos detalles acerca del lugar del dolor. Esto sugiere un posible trabajo en el registro por parte de enfermería del mismo y concienciación de su valor para el cuidado del paciente.

Un aspecto que no es considerado en esta tesis pero que ha salido a la luz en la exposición del marco teórico es la presencia e incidencia de dolor crónico en pacientes trasplantados y el impacto en la calidad de vida postrasplante. Futuras investigaciones en estas áreas podrían aportar más luz a su epidemiología y aspectos cualitativos de los mismos.

CAPÍTULO IV: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



CAPITULO VII: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Addison, P. H. (1968). Human Tissue Act. *British Medical Journal*, 1(5590), 516. <http://doi.org/10.1136/bmj.1.5590.516-a>
- Aguirre, V., Rosenfelds, F., Marasco, S., Westall, G., Duncan, J., & Zimmet, A. (2015). Does phrenic nerve injury in lung transplantation increase mortality and morbidity? A retrospective analysis in a large transplant centre - ClinicalKey. *Heart, Lung and Circulation*, 24. Retrieved from <https://www.clinicalkey.com/#!/content/journal/1-s2.0-S1443950614009718>
- Astudillo Pombo, J., Bravo Masgoret, C., Margarit Creixell, C., Guillermo Rodriguez, M., & Tenorio López, L. (1994). Sequential double-lung transplantation. Technique and results in the first 3 cases. Pulmonary Transplant Group. *Archivos de Bronconeumología*, Aug-Sep, 348–353. Retrieved from <http://0-search.proquest.com.fama.us.es/medline/docview/76799975/12ECFBBD411F44BFPQ/1?accountid=14744>
- Banner, N. R., Polak, J. M., & Yacoub, M. (2003). *Lung Transplantation*. Cambridge: Cambridge University Press.
- BBC. (2014). Lung transplant waiting list “should be fairer” - BBC News. *BBC*. London. Retrieved from <http://www.bbc.com/news/health-26481130>
- Bittner, H. B., Lehmann, S., Binner, C., Garbade, J., Barten, M., & Mohr, F. W. (2011). Sternum sparing thoracotomy incisions in lung transplantation surgery: a superior technique to the clamshell approach. *Innovations (Philadelphia, Pa.)*, 6(2), 116–21. <http://doi.org/10.1097/IMI.0b013e3182166163>
- Blair Marshall, M. (2014). Thoracic Incisions. In L. R. Kaiser, I. L. Kron, & T. L. Spray (Eds.), *Mastery of Cardiothoracic Surgery* (3rd ed., p. 1232). Philadelphia: LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS.
- Blood and Transplant NHS. (2015). Statistics about organ donation. Full statistics 2014 -2015. Retrieved September 26, 2015, from <https://www.organdonation.nhs.uk/supporting-my-decision/statistics-about-organ-donation/>
- Borro, J. M. (2005). Actualización del trasplante pulmonar en España. *Archivos de Bronconeumología*, 41(8), 457–467. <http://doi.org/10.1157/13077957>
- Brulotte, V., Ruel, M. M., Lafontaine, E., Chouinard, P., & Girard, F. Impact of pregabalin on the occurrence of postthoracotomy pain syndrome: a randomized trial. *Regional Anesthesia and Pain Medicine*, 40(3), 262–9. <http://doi.org/10.1097/AAP.0000000000000241>

- Cason, M., Naik, A., Grimm, J. C., Hanna, D., Faraone, L., Brookman, J. C., ... Hanna, M. N. (2015). The Efficacy and Safety of Epidural-Based Analgesia in a Case Series of Patients Undergoing Lung Transplantation. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 29(1), 126–132. <http://doi.org/10.1053/j.jvca.2014.07.023>
- Christie, J. D., Edwards, L. B., Kucheryavaya, A. Y., Benden, C., Dipchand, A. I., Dobbels, F., ... Hertz, M. I. (2012). The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: 29th adult lung and heart-lung transplant report-2012. *The Journal of Heart and Lung Transplantation: The Official Publication of the International Society for Heart Transplantation*, 31(10), 1073–86. <http://doi.org/10.1016/j.healun.2012.08.004>
- Coleman, B., Blumenthal, N., Currey, J., Dobbels, F., Velleca, A., Grady, K. L., ... White-Williams, C. (2015). Adult cardiothoracic transplant nursing: an ISHLT consensus document on the current adult nursing practice in heart and lung transplantation. *The Journal of Heart and Lung Transplantation: The Official Publication of the International Society for Heart Transplantation*, 34(2), 139–48. <http://doi.org/10.1016/j.healun.2014.11.017>
- Cystic Fibrosis Trust. (2014a). CF Registry - Annual Data Report 2014 - Summary- Cystic Fibrosis Trust. Retrieved October 1, 2015, from <http://www.cysticfibrosis.org.uk/research-care/uk-cf-registry/cf-registry-reports>
- Cystic Fibrosis Trust. (2014b). Improving the rate of successful transplantation - Cystic Fibrosis Trust. Retrieved October 14, 2015, from <http://www.cysticfibrosis.org.uk/who-we-are/campaigning-hard/hope-for-more>
- Cystic Fibrosis Trust, Dack, K., & Madge, S. (2012). *Cystic Fibrosis our focus*. London. Retrieved from http://www.cysticfibrosis.org.uk/media/127548/FS_Transplantation_Mar_13.pdf
- de la Torre, M., Fernández, R., Fieira, E., González, D., Delgado, M., Méndez, L., & Borro, J. M. (2015). Postoperative surgical complications after lung transplantation. *Revista Portuguesa de Pneumologia (English Edition)*, 21(1), 36–40. <http://doi.org/10.1016/j.rppnen.2014.09.007>
- Department of Health. (2014). Lung transplant - NHS Choices. Retrieved October 14, 2015, from <http://www.nhs.uk/conditions/Lung-transplant/pages/introduction.aspx>
- Díaz Narváez, V. P. (2009). *Metodología de la investigación científica y bioestadística: para médicos, odontólogos y estudiantes de ciencias de la*

- salud* (2nd ed.). Santiago de Chile: RIL Editores. Retrieved from <https://books.google.com/books?id=ZPVtPpdFdGMC&pgis=1>
- Duane Davis, R. (2014). Lung Transplantation. In L. R. Kaiser, I. L. Kron, & T. L. Spray (Eds.), *Mastery of Cardiothoracic Surgery*. Philadelphia: LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS.
- Duarte, R. T., Linch, G. F. D. C., & Caregnato, R. C. A. (2014). The immediate post-operative period following lung transplantation: mapping of nursing interventions. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 22(5), 778–784. <http://doi.org/10.1590/0104-1169.3626.2480>
- European Commission. (2003). *Human organ transplantation in Europe: an overview*. Luxemburgo. Retrieved from http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf
- Ferri, F. (2016). *2016 Ferri's Clinical Advisor 2016*. (R. Alvero, F. F. Ferri, G. G. Fort, J. Goldberg, H. A. Hal, S. Kapoor, ... I. L. Tong, Eds.). Rhode Island: Elsevier. Retrieved from <https://www.clinicalkey.com/#!/browse/book/3-s2.0-C20130126979>
- Fisher, S., Strüber, M., Simon, A., Anssar M, M, W., Leyh, R., ... Haverich, A. (2001). Video-assisted minimally invasive approach in clinical bilateral lung transplantation. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 122(6), 1196–1198.
- García Sáez, D., Zych, B., Sabashnikov, A., Bowles, C. T., De Robertis, F., Mohite, P. N., ... Simon, A. R. (2014). Evaluation of the organ care system in heart transplantation with an adverse donor/recipient profile. *The Annals of Thoracic Surgery*, 98(6), 2099–105; discussion 2105–6. <http://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2014.06.098>
- Gerner, P. (2008). Postthoracotomy Pain Management Problems. *Anesthesiology Clinics*, 26(2), 355–367. <http://doi.org/10.1016/j.anclin.2008.01.007>
- Girard, F. (2006). Prevalence and Impact of Pain on the Quality of Life of Lung Transplant Recipients. *CHEST Journal*, 130(5), 1535. <http://doi.org/10.1378/chest.130.5.1535>
- Goldman, L., & Schafer, A. I. (2016). *Goldman-Cecil Medicine* (25th ed.). Philadelphia: Elsevier. Retrieved from <https://www.clinicalkey.com/#!/browse/book/3-s2.0-C20120012793>
- Grosen, K., Laue Petersen, G., Pfeiffer-Jensen, M., Hoejsgaard, A., & Pilegaard, H. K. (2013). Persistent post-surgical pain following anterior thoracotomy for

- lung cancer: a cross-sectional study of prevalence, characteristics and interference with functioning. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery: Official Journal of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery*, 43(1), 95–103. <http://doi.org/10.1093/ejcts/ezs159>
- Hayanga, J. W. A., & D’Cunha, J. (2014). The surgical technique of bilateral sequential lung transplantation. *Journal of Thoracic Disease*, 6(8), 1063–9. <http://doi.org/10.3978/j.issn.2072-1439.2014.07.02>
- Hernández Ávila, M. (2007). *Epidemiología: diseño y análisis de estudios*. Ed. Médica Panamericana. Retrieved from <https://books.google.com/books?id=A97ke8RIhrkC&pgis=1>
- Hetmann, F., Kongsgaard, U. E., Sandvik, L., & Schou-Bredal, I. (2015). Prevalence and predictors of persistent post-surgical pain 12 months after thoracotomy. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 59(6), 740–748. <http://doi.org/10.1111/aas.12532>
- Hjermstad, M. J., Fayers, P. M., Haugen, D. F., Caraceni, A., Hanks, G. W., Loge, J. H., ... Kaasa, S. (2011). Studies comparing numerical rating scales, verbal rating scales, and visual analogue scales for assessment of pain intensity in adults: A systematic literature review. *Journal of Pain and Symptom Management*, 41(6), 1073–1093. <http://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2010.08.016>
- Hsu, E. S., Argoff, C., Galluzzi, K. E., Leo, R. J., & Dublin, A. (2013). *Problem-Based Pain Management | Anesthesia Intensive Care Pain Management*. New York: Cambridge University Press.
- Human Tissue Authority. (2015). About us | Human Tissue Authority. Retrieved October 14, 2015, from <https://www.hta.gov.uk/about-us>
- IBM. (2015, July 30). IBM Software Estadístico: SPSS Statistics - España. IBM Corporation. Retrieved from <http://www-01.ibm.com/software/es/analytics/spss/products/statistics/>
- Katz, J., Jackson, M., Kavanagh, B. P., & Sandler, A. N. (1996). Acute pain after thoracic surgery predicts long-term post-thoracotomy pain. *The Clinical Journal of Pain*, 12(1), 50–5. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8722735>
- Kellerman, R. D. (2015). *Conn’s Current Therapy 2015*. Phila. Retrieved from <https://www.clinicalkey.com/#!/content/book/3-s2.0-B9781455702978099924>
- Kirk, A. D., Knechtle, S. J., Larsen, C. P., Madsen, J. C., Pearson, T. C., & Webber, S. A. (2014). *Textbook of Organ Transplantation Set*. United

Kingdom: Wiley and Blackwell.

- Kootstra, G., Daemen, J. H. C., & Oomen, A. P. A. (1995). Categories of non-heart-beating donors. *Transplant P*, 27(5), 2893–2894. [http://doi.org/\(NONE\)](http://doi.org/(NONE))
- Kotloff, R. M., & Keshavjee, S. (2016). Lung Transplantation. In C. V Broaddus, R. J. Mason, J. D. Ernst, T. E. King, S. C. Lazarus, J. F. Murray, ... M. B. Gotway (Eds.), *Murray and Nadel's Textbook of Respiratory Medicine* (pp. 1832–1849). Philadelphia: Elsevier.
- Lopp, L. (2013). *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe: Possibilities of Harmonisation*. Springer Science & Business Media. Retrieved from https://books.google.com/books?id=IUA_AAAAQBAJ&pgis=1
- Maguire, M. F., Latter, J. A., Mahajan, R., Beggs, F. D., & Duffy, J. P. (2006). A study exploring the role of intercostal nerve damage in chronic pain after thoracic surgery. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery: Official Journal of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery*, 29(6), 873–9. <http://doi.org/10.1016/j.ejcts.2006.03.031>
- Mateos Rodríguez, A. a., Navalpotro Pascual, J. M., & Del Río Gallegos, F. (2013). Lung transplant of extrahospitalary donor after cardiac death. *American Journal of Emergency Medicine*, 31(4), 710–711. <http://doi.org/10.1016/j.ajem.2012.10.034>
- McCaffery, M. (1968). *Nursing practice theories related to cognition, bodily pain, and man- environment interactions*. Los Angeles University of California: Los Angeles Student's Store.
- McCormack, F. X., & Yoshikazu, I. (2016). Lymphangioliomyomatosis. In V. C. Broaddus, R. J. Mason, J. Ernst, T. E. King, S. C. Lazarus, J. Murray, ... M. B. Gotway (Eds.), *Murray and Nadel's Textbook of Respiratory Medicine*. Philadelphia: Elsevier. Retrieved from <https://www.clinicalkey.com/#!/content/book/3-s2.0-B9781455733835000695>
- McKellar, S. H., Durham, L. A., Scott, J. P., & Cassivi, S. D. (2010). Successful lung transplant from donor after cardiac death: a potential solution to shortage of thoracic organs. *Mayo Clinic Proceedings. Mayo Clinic*, 85(2), 150–2. <http://doi.org/10.4065/mcp.2009-0407>
- Meyers, B. F., Lynch, J., Trulock, E. P., Guthrie, T. J., Cooper, J. D., & Patterson, G. A. (1999). Lung transplantation: a decade of experience. *Annals of Surgery*, 230(3), 362–70; discussion 370–1. <http://doi.org/10.1016/j.healun.2003.10.020>

- Meyers, B., Sundaresan, R., Guthrie, T., Cooper, J., & Patterson, G. (1999). Bilateral sequential lung transplantation without sternal division eliminates posttransplantation sternal complications. *The Journal Thoracic and Cardiovascular Surgery*, (February), 358–364. Retrieved from <http://0-search.proquest.com.fama.us.es/medline/docview/69567562/3D569D7E682744E8PQ/1?accountid=14744>
- Michel-Cherqui, M., Ley, L., Szekely, B., Dreyfus, J.-F., & Fischler, M. (2015). Prevalence and Characteristics of Pain in Patients Awaiting Lung Transplantation. *Journal of Pain and Symptom Management*, 49(3), 548–554. <http://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2014.07.011>
- Moghissi, K., Thorpe, J. A. C., & Ciulli, F. (2003). *Moghissi's essentials of thoracic and cardiac surgery*. (SECOND EDI). LONDON: ELSEVIER.
- Mohite, P., Sabashnikov, a, García Sáez, D., Pates, B., Zeriuoh, M., De Robertis, F., & Simon, A. (2014). Utilization of the Organ Care System Lung for the assessment of lungs from a donor after cardiac death (DCD) before bilateral transplantation. *Perfusion*. <http://doi.org/10.1177/0267659114557186>
- Montero Benzo, R., & Vicente Guillén, R. (2006). *Tratado de trasplantes de órganos, Volume 2*. Madrid: Arán Ediciones. Retrieved from <https://books.google.com/books?id=juRKeRXGobsC&pgis=1>
- NHS Blood and Transplant. (2013). *National standards for organ retrieval from deceased donors*. London.
- NHS Blood and Transplant. (2015a). NHS Blood and Transplant - Clinical Regulation. Retrieved October 14, 2015, from <http://www.nhsbt.nhs.uk/who-we-are/clinical-regulation/>
- NHS Blood and Transplant. (2015b). NHS Blood and Transplant - Who We Are. Retrieved September 1, 2015, from <http://www.nhsbt.nhs.uk/who-we-are/>
- NHS Blood and Transplant. (2015c). NHSBT - ODT Clinical Site - Legislative Framework. Retrieved October 14, 2015, from <http://www.odt.nhs.uk/donation/deceased-donation/organ-donation-services/role-of-specialist-nurse/patient-assessment.asp>
- NHS Blood and Transplant. (2015d). NHSBT - ODT Clinical Site - Patient Assessment. Retrieved October 14, 2015, from <http://www.odt.nhs.uk/donation/deceased-donation/organ-donation-services/role-of-specialist-nurse/patient-assessment.asp>
- NHS Blood and Transplant. (2015e). NHSBT - ODT Clinical Site - The role of the Specialist Nurse in Organ Donation. Retrieved October 14, 2015, from <http://www.odt.nhs.uk/donation/deceased-donation/organ-donation->

services/role-of-specialist-nurse/

NHS Blood and Transplant. (2015f). Organ Donation - English. Retrieved October 14, 2015, from <https://www.organdonation.nhs.uk/about-donation/>

NHS Blood and Transplant. (2015g). Organ Donation - English. Retrieved October 14, 2015, from <https://www.organdonation.nhs.uk/supporting-my-decision/welsh-legislation-what-it-means-for-me/>

Organ Donation and Transplant Ireland. (2015). Organ Donation and Transplant Ireland. Retrieved October 14, 2015, from <http://www.hse.ie/eng/about/Who/organdonation/>

Organ Donation Wales. (2015). FAQs. Retrieved October 14, 2015, from <http://organdonationwales.org/FAQs/Organ-donation-from-december-2015/?lang=en>

Organización Nacional de Transplantes. (2012). *Donación en asistolia en España: situación actual y recomendaciones. Documento de Consenso 2012*. Madrid.

Organización Nacional de Transplantes. (2015a). El Modelo Español. Retrieved October 14, 2015, from <http://www.ont.es/home/Paginas/EIModeloEspanol.aspx>

Organización Nacional de Transplantes. (2015b). La ONT. Retrieved September 25, 2015, from <http://www.ont.es/home/Paginas/LaONT.aspx>

Organización Nacional de Transplantes. (2015c). Trasplante de pulmón. Retrieved September 25, 2015, from <http://www.ont.es/home/Paginas/Trasplantedepulmon.aspx>

Ospino Rodriguez, J. A. (2004). *Metodología de la investigación en ciencias de la salud*. Colombia: U. Cooperativa de Colombia. Retrieved from <https://books.google.com/books?id=Z0kx76jf88wC&pgis=1>

Pain, I. A. for the S. of. (2014). IASP Taxonomy - IASP. Retrieved September 1, 2015, from <http://www.iasp-pain.org/Taxonomy>

Parliament of the United Kingdom. (1998). Data Protection Act 1998. LONDON: Statute Law Database. Retrieved from <https://books.google.com/books?id=A97ke8RlhrkC&pgis=1>

Parliament of the United Kingdom. Human Tissue Act 2004 (2004). London: Statute Law Database. Retrieved from <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents>

Pasque, M. K., Cooper, J. D., Kaiser, L. R., Haydock, D. A., Triantafillou, A., & Trulock, E. P. (1990). Improved technique for bilateral lung transplantation:

- rationale and initial clinical experience. *Ann Thorac Surg*, 49(5), 785–791.
[http://doi.org/10.1016/0003-4975\(90\)90023-Y](http://doi.org/10.1016/0003-4975(90)90023-Y)
- Patterson, G. A., Cooper, J. D., Goldman, B., Weisel, R. D., Pearson, F. G., Waters, P. F., ... Ginsberg, R. J. (1988). Technique of successful clinical double-lung transplantation. *The Annals of Thoracic Surgery*, 45(6), 626–33.
[http://doi.org/10.1016/S0003-4975\(10\)64763-7](http://doi.org/10.1016/S0003-4975(10)64763-7)
- Pértega Díaz, S., & Pita Fernández, S. (2004). Asociación de variables cualitativas: El test exacto de Fisher y el test de McNemar. *Cad Aten Primaria*, 11, 304–308.
- Popov, A.-F., Sabashnikov, A., Patil, N. P., Zeriuoh, M., Mohite, P. N., Zych, B., ... Weymann, A. (2015). Ex vivo lung perfusion - state of the art in lung donor pool expansion. *Medical Science Monitor Basic Research*, 21, 9–14.
<http://doi.org/10.12659/MSMBR.893674>
- Puri, V., Fernandez, F. G., & Patterson, G. A. (2009). Lung Transplantation. In F. Sellke, P. J. del Nido, & S. J. Swanson (Eds.), *Sabiston and Spencer's Surgery of the Chest: Expert Consult* (pp. 209–230). Philadelphia: Elsevier Health Sciences.
- Royal Brompton and Harefield NHS Foundation Trust. (2013). ICIP. Retrieved October 1, 2015, from <http://www2.rbht.nhs.uk/aicu/resources/instructions/icip/>
- Royal Brompton and Harefield NHS Foundation Trust. (2015). Our work and hospitals. Retrieved September 24, 2015, from <http://www.rbht.nhs.uk/about/our-work/>
- Royal Philips Electronics. (2008). Clarity and knowledge in the first ten feet of care. IntelliVue Clinical Information Portfolio Critical Care. Eindhoven: Philips Healthcare.
- Salgado, J. C., & Boujoukos, A. J. (2015). Management of Patients After Heart, Heart-Lung, or Lung Transplantation. In J.-L. Vincent, E. Abraham, F. A. Moore, P. M. Kochanek, & M. P. Fink (Eds.), *Textbook of Critical Care* (6th ed., pp. 1417–1421).
- Scandiatransplant. (2015). Welcome to Scandiatransplant — Site. Retrieved October 14, 2015, from <http://www.scandiatransplant.org/>
- Scottish Parliament. Human Tissue Act (Scotland) 2006 (2006).
- Sentürk, M., Ozcan, P. E., Talu, G. K., Kiyani, E., Camci, E., Ozyalçin, S., ... Pembeci, K. (2002). The effects of three different analgesia techniques on long-term postthoracotomy pain. *Anesthesia and Analgesia*, 94(1), 11–5, table of contents. Retrieved from

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11772793>

- Shields, T. W., Locicero III, J., Reed, C. E., & Feins, R. H. (2009). *GENERAL THORACIC SURGERY (SEVENTH)*. Philadelphia: LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS.
- The European Parliament and The Council of the European Union. Directive 2010/45/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation (2010). Estrasburgo.
- The Royal College of Anaesthetists. (2015). Best practice in the management of epidural analgesia in the hospital setting. Retrieved September 24, 2015, from <http://www.rcoa.ac.uk/node/639>
- Todd, J. L., Christie, J. D., & Palmer, S. M. (2014). Update in lung transplantation 2013. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 190(1), 19–24. <http://doi.org/10.1164/rccm.201402-0384UP>
- van Griensven, H., Strong, J., & Umruh, A. M. (2014). *Pain: a textbook for health professionals*. China: Elsevier Ltd.
- Venuta, F., Rendina, E. A., De Giacomo, T., Ciccone, A. M., Moretti, M., Mercadante, E., ... Coloni, G. F. (2003). Bilateral sequential lung transplantation without sternal division. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 23(6), 894–897. [http://doi.org/Doi 10.1016/S1010-7940\(03\)00107-6](http://doi.org/Doi 10.1016/S1010-7940(03)00107-6)
- Vickers, A., & Grady, K. (2012). Section 11: Pain Medicine. In J. R. Colvin & C. J. Peden (Eds.), *Raising the Standard: a compendium of audit recipes* (3rd ed.). London: The Royal College of Anaesthetists. Retrieved from <http://www.rcoa.ac.uk/system/files/CSQ-ARB2012-SEC11.pdf>
- Weill, D. (2011). Lung Transplantation. In J. Vincent, E. Abraham, F. A. Moore, P. M. Kochanek, & M. P. Fink (Eds.), *Textbook of Critical Care* (6th ed., pp. 484–490). Philadelphia: Elsevier. Retrieved from <https://www.clinicalkey.com/#!/content/book/3-s2.0-B9781437713671000690>
- Weill, D., Benden, C., Corris, P. A., Dark, J. H., Davis, R. D., Keshavjee, S., ... Glanville, A. R. (2015). A consensus document for the selection of lung transplant candidates: 2014--an update from the Pulmonary Transplantation Council of the International Society for Heart and Lung Transplantation. *The Journal of Heart and Lung Transplantation: The Official Publication of the International Society for Heart Transplantation*, 34(1), 1–15. <http://doi.org/10.1016/j.healun.2014.06.014>

- Wildgaard, K., Iversen, M., & Kehlet, H. (2010). Chronic pain after lung transplantation: a nationwide study. *The Clinical Journal of Pain*, 26(3), 217–22. <http://doi.org/10.1097/AJP.0b013e3181b705e4>
- Wildgaard, K., Ravn, J., & Kehlet, H. (2009). Chronic post-thoracotomy pain: a critical review of pathogenic mechanisms and strategies for prevention☆. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 36(1), 170–180. <http://doi.org/10.1016/j.ejcts.2009.02.005>
- World Health Organization. (2015a). WHO | Human organ transplantation. Retrieved September 24, 2015, from <http://www.who.int/transplantation/organ/en/>
- World Health Organization. (2015b). WHO | Transplantation of human cells, tissues and organs. Retrieved September 24, 2015, from <http://www.who.int/transplantation/en/>
- Yuh, D., Vricella, L., Yang, S., & Doty, J. R. (2014). *Johns Hopkins Textbook of Cardiothoracic Surgery, Second Edition* (2nd ed.). China: McGraw-Hill Education. Retrieved from <http://www.amazon.com/Hopkins-Textbook-Cardiothoracic-Surgery-Edition/dp/0071663509>
- Yusen, R. D., Edwards, L. B., Kucheryavaya, A. Y., Benden, C., Dipchand, A. I., Dobbels, F., ... Stehlik, J. (2014). The registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: thirty-first adult lung and heart-lung transplant report--2014; focus theme: retransplantation. *The Journal of Heart and Lung Transplantation: The Official Publication of the International Society for Heart Transplantation*, 33(10), 1009–24. <http://doi.org/10.1016/j.healun.2014.08.004>

CAPÍTULO VIII: ANEXOS





**ANEXO I: Clasificación de Maastricht sobre
donantes en asistolia (modificada Madrid 2011)**

ANEXO I

	I	Fallecido fuera del hospital	Incluye víctimas de una muerte súbita, traumática o no, acontecida fuera del hospital que, por razones obvias, no son resucitadas.
DONACIÓN EN ASISTOLIA NO CONTROLADA	II	Resucitación infructuosa	Incluye pacientes que sufren una parada cardíaca y son sometidos a maniobras de reanimación que resultan no exitosas. En esta categoría se diferencian dos subcategorías: II.a. Extrahospitalaria La parada cardíaca ocurre en el ámbito extrahospitalario y es atendida por el servicio de emergencias extrahospitalario, quien traslada al paciente al hospital con maniobras de cardio-compresión y soporte ventilatorio. II.b. Intrahospitalaria La parada cardíaca ocurre en el ámbito intrahospitalario, siendo presenciada por el personal sanitario, con inicio inmediato de maniobras de reanimación.
	III	A la espera del paro cardíaco	Incluye pacientes a los que se aplica limitación del tratamiento de soporte vital* tras el acuerdo entre el equipo sanitario y éste con los familiares o representantes del enfermo.
DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA	IV	Paro cardíaco en muerte encefálica	Incluye pacientes que sufren una parada cardíaca mientras se establece el diagnóstico de muerte encefálica o después de haber establecido dicho diagnóstico, pero antes de que sean llevados a quirófano. Es probable que primero se trate de restablecer la actividad cardíaca pero, cuando no se consigue, puede modificarse el proceso al de donación en asistolia.

*También Incluye la retirada de cualquier tipo de asistencia ventricular o circulatoria (incluyendo ECMO)

Clasificación de Maastricht sobre donantes en asistolia (modificada

Madrid 2011)

Fuente: Organización Nacional de Trasplantes. (2012). *Donación en asistolia en España: situación actual y recomendaciones. Documento de Consenso 2012*. Madrid.



**ANEXO II: Directive 2010/45/EU of the European
Parliament and of the Council of 7 July 2010**

ANEXO II

ORGAN AND DONOR CHARACTERISATION

PART A

Minimum data set

Minimum data – information for the characterisation of organs and donors, which has to be collected for each donation in accordance with second subparagraph of Article 7(1) and without prejudice to Article 7(2).

Minimum data set

The establishment where the procurement takes place and other general data

Type of donor

Blood group

Gender

Cause of death

Date of death

Date of birth or estimated age

Weight

Height

Past or present history of IV drug abuse

Past or present history of malignant neoplasia

Present history of other transmissible disease

Fuente: The European Parliament and The Council of the European Union. Directive 2010/45/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation (2010). Estrasburgo.



ANEXO III: PATIENT ASSESSMENT IN UK

ANEXO III

The key components of patient assessment can be categorised as below:

1. Information gathered from speaking to healthcare professionals involved in the potential donors care during this admission and in the past for example GP, Allied Personnel in Health Centre, alternative therapists, etc.
2. Information gathered through clinical investigations and procedures.
3. Information gathered through discussion with the next of kin.
4. A physical examination of the patient.

Obtaining an accurate account and history from the referring clinician and the nursing staff who are providing care for the patient is a critical first step in determining the patient's current clinical status and determining their past medical history. After obtaining this information for the clinical staff the SNOD will review the medical and nursing notes of the patient

Medical and Nursing Notes Review to include:

- Admission history/emergency department documentation, paramedic documentation.
- Diagnosis.
- Detailed past medical history (PMH): previous hospital admissions, previous blood results, scan, X-ray reports, Discharge letters etc.
- Social history, behavioural and sexual history.
- Current and past medications.
- Events since admission.
- Imaging reports (scans, X-rays etc).
- Blood results, including microbiology.
- Current haemodynamic status.
- Brain stem death documentation (if applicable).
- Declaration of futility.
- Documentation of discussions with the family / next of kin.
- Assessment of haemodynamic observation, fluid and drug charts.

General

Practitioner

It is the SN-ODs responsibility to make contact with the General Practitioner (GP). Where possible this should be done on the day of donation to ascertain and verify the past medical history. However, if the GP is not contactable as it is outside office hours, this is carried out as soon as possible on the next working day. Any information obtained from the GP will be communicated to the transplant centres.

Points discussed with the GP:

- Did the patient visit their GP in the last two years?
- Did the patient have diabetes mellitus? If yes were they on insulin?
- Did the patient take regular medication?
- Did the patient ever undergo any investigations for cancer or ever been diagnosed with cancer?
- Did the patient suffer recent significant weight loss?
- Any conditions/illness that they are aware of that may preclude the patient from being an organ donor?

Not only is it vital to liaise with the GP, but also any other health professional who has been involved with the patients care prior to admission to hospital.

Family / Next of Kin Interview

Information gathered from the donor family / next of kin interview is vital and this structured discussion is documented on the Patient Assessment form (PA1). There may be information gathered here that the SN-OD will need to follow-up outside of the family interview e.g. with the GP. It is important that the SN-OD gets an accurate, structured and focused history from the family

Physical Assessment

A systematic head to toe patient assessment is completed by the Specialist nurse. All findings are documented in a clear and concise manner.

The Following is assessed and documented:

General features such as height (measured and checked by two SN-ODs) and weight; signs as pulse and blood pressure

Head, checked for:

- Visible head injury.
- Previous surgery.
- Presence of intracranial bolt or drain.
- ET tube.
- Facial injuries and fractures.
- Ear injuries.
- Eye injuries.
- Nasal injuries.
- Nasogastric / Orogastric tube.

Face: Checked for skin tone, temperature, swelling and disfigurement.

Ears: Checked for internal and external injury.

Neck: Checked for abnormalities, cuts or swelling, signs of trauma and the presence of intravenous.

Chest: Has the patient had a recent, reported chest X-ray?

The report should comment on:

- Fractures.
- Previous scars/operations presence of drains.
- Evidence of consolidation or collapse
- Any abnormalities

Air entry should be checked and breast examination should be carried out in female potential donors by a member of medical staff to exclude abnormalities.

Abdomen, checked for:

- Previous surgery/scars.
- Tense/soft/distended.
- Signs of pregnancy.
- Signs of trauma.
- Measurement of abdominal girth

Groin, checked for:

- Blood loss.
- Piercing.
- Discharge indicating infection.
- Injection or track marks.
Arms and legs, checked for:
- Visible disfigurement. Swelling cuts and bruises.
- Fractures.
- Soft tissue damage.
- Muscle wasting.
- Signs of DVT.
- Injection or needle track marks
Digits, checked for:
- Needle marks between fingers and toes in nail beds.
- Respiratory disease (clubbing of fingers).
- Micro emboli.

In addition to the above any other abnormalities (such as tattoos) will be recorded and, if appropriate, discussed with the clinical team caring for the patient; if necessary expert advice will be sought.

To ensure that the donation and subsequent transplantation of organs is as safe as possible is vital that all information gathered in the assessment process thorough and clearly documented.

Fuente: NHS Blood and Transplant. (2015d). NHSBT - ODT Clinical Site - Patient Assessment. Retrieved October 14, 2015, from <http://www.odt.nhs.uk/donation/deceased-donation/organ-donation-services/role-of-specialist-nurse/patient-assessment.asp>

ANEXO IV: SPSS matriz de variables.



ANEXO IV

	Nombre	Tipo	Anchura	Decimales	Etiqueta	Valores	Perdidos	Columnas	Alineación	Medida	Rol
1	Procedure...	Fecha	8	0	Date when proc...	Ninguno	Ninguno	8	Centrado	Nominal	Entrada
2	Life_Time_N...	Cadena	8	0	Hospital number	Ninguno	Ninguno	8	Centrado	Nominal	Entrada
3	Gender	Numérico	8	0	Gender	{1, Hombre}...	Ninguno	8	Derecha	Nominal	Entrada
4	First_Name	Cadena	24	0		Ninguno	Ninguno	24	Centrado	Nominal	Entrada
5	Last_Name	Cadena	12	0		Ninguno	Ninguno	12	Centrado	Nominal	Entrada
6	DOB	Fecha	8	0	Date of birth	Ninguno	Ninguno	7	Centrado	Nominal	Entrada
7	PTWeight	Numérico	4	1	Patient's weight	Ninguno	Ninguno	7	Centrado	Escala	Entrada
8	PTHHeight	Numérico	4	1	Patients's height	Ninguno	Ninguno	5	Centrado	Escala	Entrada
9	BMI	Numérico	4	2	Body Mass Index	Ninguno	Ninguno	8	Centrado	Escala	Entrada
10	OCS	Numérico	2	0	Organ Care Sy...	{0, No}...	Ninguno	3	Centrado	Nominal	Entrada
11	EVLP	Numérico	2	0	Ex-vivo lung per...	{0, No}...	Ninguno	4	Centrado	Nominal	Entrada
12	Redo	Numérico	2	0	Re-do surgery	{0, No}...	Ninguno	3	Centrado	Nominal	Entrada
13	Surgeon	Cadena	1	0	Surgeon that p...	{1, Mr De R...	Ninguno	6	Centrado	Nominal	Entrada
14	Incision_type	Numérico	2	0	Incision type	{1, Clamshe...	Ninguno	7	Centrado	Nominal	Entrada
15	Preoperative...	Cadena	60	0	Diagnosis	{1, CF}...	Ninguno	8	Centrado	Nominal	Entrada
16	Preoperative...	Cadena	60	0	2nd diagnosis	{1, CF}...	Ninguno	8	Centrado	Nominal	Entrada
17	Secondary_...	Cadena	208	0		Ninguno	Ninguno	208	Centrado	Nominal	Entrada
18	Chest_incisi...	Cadena	1	0		{0, No}...	Ninguno	8	Centrado	Nominal	Entrada
19	Ex_smoker	Numérico	2	0	History of ex-s...	Ninguno	Ninguno	17	Centrado	Nominal	Entrada
20	Induction	Fecha	5	0	Time the induct...	Ninguno	Ninguno	5	Centrado	Nominal	Entrada
21	KTS	Fecha	5	0	Time Knife to s...	Ninguno	Ninguno	6	Centrado	Nominal	Entrada
22	Surgery_End	Fecha	5	0	Time surgery e...	Ninguno	Ninguno	6	Centrado	Nominal	Entrada
23	Duration_of...	Numérico	3	0	Length of surge...	Ninguno	Ninguno	8	Centrado	Escala	Entrada
24	Duration_by...	Numérico	8	0	Duration of surg...	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Ordinal	Entrada
25	Patient_Left...	Fecha	17	0	Time patient lef...	Ninguno	Ninguno	16	Centrado	Escala	Entrada
26	Date_of_dis...	Fecha	17	0	Date patient lea...	Ninguno	Ninguno	16	Centrado	Escala	Entrada

	Nombre	Tipo	Anchura	Decimales	Etiqueta	Valores	Perdidos	Columnas	Alineación	Medida	Rol
26	Date_of_dis...	Fecha	17	0	Date patient lea...	Ninguno	Ninguno	16	Centrado	Escala	Entrada
27	Exitus_befo...	Cadena	3	0	Exitus before le...	{0, No}...	Ninguno	12	Centrado	Nominal	Entrada
28	LOS_in_ITU	Numérico	2	0	Length of stay	Ninguno	Ninguno	8	Centrado	Escala	Entrada
29	ASA	Numérico	1	0	Physical status...	Ninguno	0	8	Centrado	Ordinal	Entrada
30	Direct_admi...	Cadena	2	0	Admission to sur...	{0, No}...	Ninguno	4	Centrado	Nominal	Entrada
31	Analgesia_p...	Cadena	107	0	Analgesia previ...	Ninguno	Ninguno	107	Centrado	Nominal	Entrada
32	Ventilation	Numérico	3	0	No of days in v...	Ninguno	Ninguno	8	Centrado	Escala	Entrada
33	I_Date_Vent	Fecha	17	0		Ninguno	Ninguno	16	Centrado	Nominal	Entrada
34	F_Date_Vent	Fecha	17	0		Ninguno	Ninguno	14	Centrado	Nominal	Entrada
35	Trachea	Numérico	3	0	No of days with...	Ninguno	Ninguno	8	Centrado	Escala	Entrada
36	I_Date_Trach	Fecha	17	0		Ninguno	Ninguno	12	Centrado	Nominal	Entrada
37	F_Date_Trach	Fecha	17	0		Ninguno	Ninguno	15	Centrado	Nominal	Entrada
38	Nutrition	Numérico	3	0	No of days with...	Ninguno	Ninguno	8	Centrado	Escala	Entrada
39	I_Date_NG	Fecha	17	0		Ninguno	Ninguno	14	Centrado	Nominal	Entrada
40	F_Date_NG	Fecha	17	0		Ninguno	Ninguno	13	Centrado	Nominal	Entrada
41	Epidural	Numérico	3	0	No of days with...	Ninguno	Ninguno	8	Centrado	Escala	Entrada
42	I_Date_Epid...	Fecha	17	0		Ninguno	Ninguno	13	Centrado	Nominal	Entrada
43	F_Date_Epi...	Fecha	17	0		Ninguno	Ninguno	12	Centrado	Nominal	Entrada
44	Filtration	Numérico	3	0	No of days with...	Ninguno	Ninguno	8	Centrado	Escala	Entrada
45	I_Date_Filt	Fecha	17	0		Ninguno	Ninguno	13	Centrado	Nominal	Entrada
46	F_Date_Filt	Fecha	17	0		Ninguno	Ninguno	12	Centrado	Nominal	Entrada
47	Complications	Cadena	120	0	Complications	Ninguno	Ninguno	20	Centrado	Nominal	Entrada
48	Age	Numérico	3	0	Age at the time...	Ninguno	Ninguno	10	Centrado	Escala	Entrada
49	Fentanyl	Numérico	8	2	Total amount of...	Ninguno	Ninguno	8	Centrado	Escala	Entrada
50	Morphine	Numérico	8	2	Total amount of...	Ninguno	Ninguno	8	Centrado	Escala	Entrada
51	Paracetamol	Numérico	8	2	Total amount of...	Ninguno	Ninguno	8	Centrado	Escala	Entrada

LTx_PhDcopia4.sav [ConjuntoDatos1] - IBM SPSS Statistics Editor de datos

Archivo Editar Ver Datos Transformar Analizar Gráficos Utilidades Ventana Ayuda

	Nombre	Tipo	Anchura	Decimales	Etiqueta	Valores	Perdidos	Columnas	Alineación	Medida	Rol
51	Paracetamol	Númérico	8	2	Total amount of...	Ninguno	Ninguno	8	Centrado	Escala	Entrada
52	Propofol	Númérico	8	2	Total amount of...	Ninguno	Ninguno	8	Centrado	Escala	Entrada
53	Remifentanil	Númérico	8	2	Total amount of...	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
54	Tramadol	Númérico	8	2	Total amount of...	Ninguno	Ninguno	8	Centrado	Escala	Entrada
55	Codeine	Númérico	8	2	Total amount of...	Ninguno	Ninguno	8	Centrado	Escala	Entrada
56	Oxycodine	Númérico	8	2	Total amount of...	Ninguno	Ninguno	8	Centrado	Escala	Entrada
57	Pregabalin	Númérico	8	2	Total amount of...	Ninguno	Ninguno	8	Centrado	Escala	Entrada
58	Media_dolor	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Centrado	Escala	Entrada
59	Fentanil1	Númérico	8	2	Total amount of...	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
60	Morphine1	Númérico	8	2	Total amount of...	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
61	Paracetamol1	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
62	Propofol1	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
63	Remifentanil1	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
64	Tramadol1	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
65	Codeine1	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
66	Oxycodine1	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
67	Pregabalin1	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
68	Fentanil2	Númérico	8	2	Total amount of...	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
69	Morphine2	Númérico	8	2	Total amount of...	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
70	Paracetamol2	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
71	Propofol2	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
72	Remifentanil2	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
73	Tramadol2	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
74	Codeine2	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
75	Oxycodine2	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
76	Pregabalin2	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada

Vista de datos Vista de variables

LTx_PhDcopia4.sav [ConjuntoDatos1] - IBM SPSS Statistics Editor de datos

Archivo Editar Ver Datos Transformar Analizar Gráficos Utilidades Ventana Ayuda

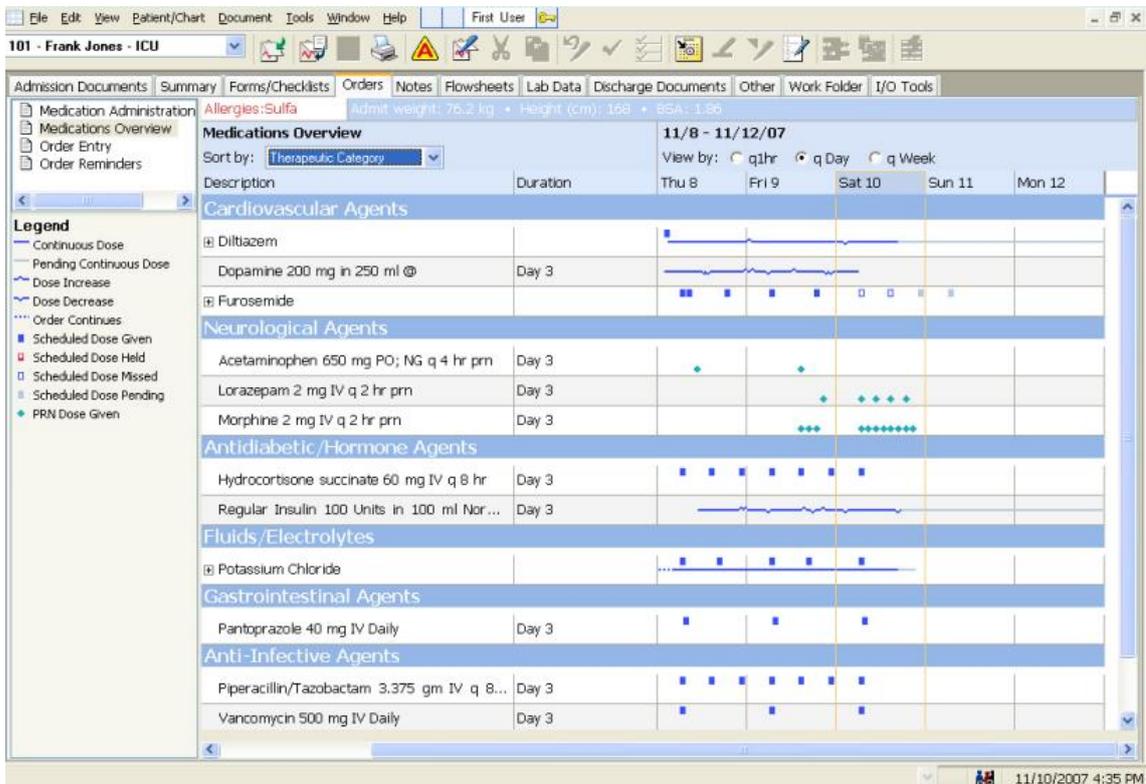
	Nombre	Tipo	Anchura	Decimales	Etiqueta	Valores	Perdidos	Columnas	Alineación	Medida	Rol
75	Oxycodine2	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
76	Pregabalin2	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
77	Fentanil3	Númérico	8	2	Total amount of...	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
78	Morphine3	Númérico	8	2	Total amount of...	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
79	Paracetamol3	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
80	Propofol3	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
81	Remifentanil3	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
82	Tramadol3	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
83	Codeine3	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
84	Oxycodine3	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
85	Pregabalin3	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
86	Day1	Númérico	8	2	Total sum of all...	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
87	Day2	Númérico	8	2	Total sum of all...	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
88	Day3	Númérico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
89	SumDay1_2	Númérico	8	2	Sum of Day 1 a...	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
90	SumDay1_2...	Númérico	8	2	Sum of Day 1, ...	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
91											
92											
93											
94											
95											
96											
97											
98											
99											
100											

Vista de datos Vista de variables



ANEXO V: Ejemplo pantalla del paquete ICIP de registro integrado de cuidados del paciente.

ANEXO V



Fuente: Royal Philips Electronics. (2008). Clarity and knowledge in the first ten feet of care. IntelliVue Clinical Information Portfolio Critical Care. Eindhoven: Philips Healthcare.



**ANEXO V: Permiso Royal Brompton and
Harefield NHS Foundation Trust para conducir a
“Clinical Audit”**

ANEXO VI

From: Clinical Audit
Sent: 03 July 2015 09:53
To: Soler-Castells Ana Maria
Subject: RE: Clinical audit registration form

Dear Ana,
Please find your project registered as:
Audit Title

POSTOPERATIVE PAIN ACCORDING TO SURGICAL INCISION PERFORMED ON LUNG
TRANSPLANT PATIENTS, A RETROSPECTIVE STUDY 2014/15

Project No

1157

If you have any reports, presentations or questionnaire copies could you please send them to
clinicalaudit@rbht.nhs.uk <mailto:clinicalaudit@rbht.nhs.uk> with the project number.

Kind regards

Eleanor

Eleanor Dunnett

Senior Clinical Outcomes Analyst - Cardiac Surgery & TCV

Ex: 2285

From: RBHT Site Manager [mailto:formsadmin@rbht.nhs.uk]
Sent: 02 July 2015 13:37
To: Clinical Audit
Subject: Clinical audit registration form

Entry ID: 1661499

Submitted On: 02/07/2015

Submitted From: <http://www2.rbht.nhs.uk/services/quality-safety/forms/clinical-audit-registration-form/>

Submitted By: Intranet User (intranet)

1. Name of requester:: ANA MARIA SOLER CASTELLS

2. Role within Trust:: THEATRE PRACTITIONER

3. Ext/bleep:: 5505

4. Email:: A.SOLER-CASTELLS@RBHT.NHS.UK <mailto:A.SOLER-CASTELLS@RBHT.NHS.UK>

5. Name of project lead:: ANA MARIA SOLER CASTELLS

(Must be a senior member of staff e.g. consultant, matron, manager, etc.)

6. Email:: A.SOLER-CASTELLS@RBHT.NHS.UK<mailto:A.SOLER-CASTELLS@RBHT.NHS.UK>
7. Names of others involved in project:: NONE

(Please include everyone, as information required as evidence for appraisals etc.)

8. Where will the results be presented?: PhD at University of Seville
9. Who is responsible for implementing action plan?: Myself
10. Is this a re-audit?: No
11. Project title:: POSTOPERATIVE PAIN ACCORDING TO SURGICAL INCISION PERFORMED ON LUNG TRANSPLANT PATIENTS, A RETROSPECTIVE STUDY (2014-2015, Harefield NHS Trust, UK)

12. Standards to be measured

Standard 1: ANALGESIA EFFECTIVENESS

Standard 2: PAIN LEVEL

13. Source of standards: NICE

14. How data will be collected (please tick all that apply): Casenote/EPR review, Data from database

15. What software will you be using to store your data: Excel, Trust database (please state below which one), Other (please state below)

- 15a. Trust database - specify which one: ICIP

- 15b. Other database - specify which one: SPPS

16. Describe your arrangements for data storage and protection (see notes below): Encrypted Trust USB, encoding of sensitive data, anonymous data

Date of form submission: 02/07/2015

Information Governance – describe your arrangements – You need to demonstrate that the data you will be given is looked after in the appropriate manner, and conforms to current NHS information governance and data protection policies, and those Trust policies that cover the same.

If you are collecting patient-identifiable data: The software system you collect the data on or import it into needs to have the following features, an audit trail, a password enabled security system, it should have a PAS-link so that demographic data does not need to be typed into the system (there are occasions when this will not be appropriate if multi-centre data is being collected), the means to export the data in an anonymised way for analysis and transfer so the patient is not identifiable. The data will need to have a regular back-up schedule the standard format is daily, weekly and monthly, back-ups.

If your system does not comply with these arrangements then the Clinical Audit Office will supply you with a database that does.

17. Current stage of project: Planning
18. Date project started: 01/06/2015

19. Expected date of completion: 15/10/2015

Please send any additional information including plans, reports or presentations to clinicalaudit@rbht.nhs.uk <<mailto:clinicalaudit@rbht.nhs.uk>>

Please do not reply to this e-mail as it is automatically generated. For any queries, please refer to the relevant intranet page - <http://www2.rbht.nhs.uk/services/governance/clinical-audit/clinical-audit-registration-form/> or to clinicalaudit@rbht.nhs.uk <<mailto:clinicalaudit@rbht.nhs.uk>>