

TESIS DOCTORAL

**EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA
ESTIMULACIÓN PERMANENTE SIN AGUJAS EN
LA PROFILAXIS DE LAS NÁUSEAS Y VÓMITOS
POSTOPERATORIOS**

**DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA
FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BARCELONA**

MARÍA DEL MAR MONERRIS TABASCO



FACULTAD DE MEDICINA
Departamento de Cirugía

TESIS DOCTORAL

**EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA
ESTIMULACIÓN PERMANENTE SIN AGUJAS EN
LA PROFILAXIS DE LAS NÁUSEAS Y VÓMITOS
POSTOPERATORIOS**

Doctorando

María del Mar Monerris Tabasco

Directores

Dr. Enrique Moret Ruiz

Dr. Benjamí Oller Sales

Dr. Pere Vila Caral

Barcelona

2014

A mi familia,
por esas grandes dosis de
paciencia, comprensión y apoyo;
por creer en mí, motivándome
día tras día. Cada una de las
páginas de esta tesis lleva
mucho de vosotros. Os quiero.

A todas las pacientes que
colaboraron desinteresadamente
en el desarrollo de esta tesis
doctoral, ya que sin su
participación, hoy no estaríamos
ante un nuevo tratamiento
efectivo y seguro en la profilaxis
de las náuseas y vómitos
postoperatorios.

Agradecimientos

A mis codirectores de tesis, Dr. Enrique Moret, Dr. Benjamí Oller y Dr. Pere Vila, por estar siempre dispuestos a mis múltiples preguntas, enseñarme una sistemática y metodología de trabajo y aconsejarme en la realización de esta tesis doctoral.

A la Dra. Yolanda Jiménez Capel, tú sabes muy bien las horas que te he robado de sueño, tiempo libre,...; sin ti toda esta tesis doctoral no hubiera llegado nunca a buen puerto, gracias infinitas por tu enorme apoyo, paciencia y sacrificio; me has demostrado tu excelencia como profesional y como persona.

A la Dra. Marisa Janeiro y a la Dra. Ana Isabel Fernández, por entender y aceptar la filosofía de las terapias holísticas.

Al Dr. Jaume Canet y a la Dra. Roser G. Guasch por ser motores incombustibles en todo lo que emprenden; por todos sus ánimos y múltiples refuerzos positivos a lo largo de estos años.

A la Dra. Gisela Roca y a la Dra. Josefina Bassons, trabajadoras incansables, todo un ejemplo de honestidad, grandes compañeras, grandes profesoras, grandes amigas,... Gracias por enseñarme.

Al Dr. Daniel Samper, agradecerte la plena confianza que siempre me has demostrado, así como la dedicación y la atención que en todo momento me has ofrecido.

A Graciela Moreu Rodríguez, por estar todos los días con buena cara y de buen humor, por tu ilimitada disponibilidad y saber estar.

A Ricard Semis y a Maribel Alcolea por iniciarme en todo este mundo fascinante de las terapias holísticas.

Hoang Ti pregunta:

*“¿Por qué el médico puede curar
por algunos métodos diferentes
la misma enfermedad?”*

Khi Pa responde:

*“El tratamiento depende
de la región donde vive el enfermo”*

Hoang Ti Nei King So Ouenn

| | |
|--|----|
| INTRODUCCIÓN | 1 |
| 1. Introducción | 2 |
| 1.1. Náuseas y vómitos postoperatorios | 2 |
| 1.1.1. Epidemiología de las náuseas y vómitos postoperatorios | 2 |
| 1.1.2. Definición. Fisiopatología de las náuseas y vómitos postoperatorios | 3 |
| 1.2. Etiología. Factores de riesgo para presentar náuseas y vómitos postoperatorios | 6 |
| 1.3. Escalas existentes para la valoración del riesgo de presentar náuseas y vómitos postoperatorios | 11 |
| 1.4. Importancia de la profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios | 16 |
| 1.4.1. Profilaxis y tratamiento farmacológico de las náuseas y vómitos postoperatorios. El punto de vista alopático | 18 |
| 1.4.2. Profilaxis y tratamiento no farmacológico de las náuseas y vómitos postoperatorios. El punto de vista holístico | 20 |
| HIPÓTESIS DE LA TESIS DOCTORAL | 38 |
| 2. Hipótesis de la tesis doctoral | 39 |
| OBJETIVOS | 40 |
| 3. Objetivos | 41 |
| 3.1. Objetivos principales | 41 |
| 3.2. Objetivos secundarios | 41 |
| MATERIAL Y MÉTODOS | 42 |
| 4. Material y métodos | 43 |
| 4.1. Información general | 43 |
| 4.1.1. Tipo de ensayo clínico | 47 |
| 4.1.2. Centro en el que se ha realizado el ensayo clínico | 47 |
| 4.1.3. Duración del ensayo clínico | 47 |

| | |
|---|-----------|
| 4.1.4. Consideraciones generales | 47 |
| 4.2. Selección de la muestra o población del estudio | 49 |
| 4.2.1. Población a estudio | 49 |
| 4.2.2. Criterios de inclusión y exclusión | 49 |
| 4.2.3. Recogida de datos | 50 |
| 4.2.4. Números de sujetos previstos y justificación del cálculo del tamaño muestral | 54 |
| 4.2.5. Proceso de aleatorización | 55 |
| 4.3. Desarrollo del ensayo clínico | 56 |
| 4.3.1. Preoperatorio | 56 |
| 4.3.2. Intraoperatorio | 59 |
| 4.3.3. Postoperatorio | 62 |
| 4.4. Medición de las variables objeto de estudio | 65 |
| 4.4.1. Variables principales y tiempos de medición | 65 |
| 4.4.2. Variables secundarias de evaluación y tiempos de medición | 66 |
| 4.5. Análisis estadístico | 67 |
| 4.5.1. Análisis descriptivo | 68 |
| 4.5.2. Análisis comparativo | 68 |
| RESULTADOS | 70 |
| 5. Resultados | 71 |
| 5.1. Preoperatorio | 74 |
| 5.2. Intraoperatorio | 77 |
| 5.3. Postoperatorio | 79 |
| DISCUSIÓN | 83 |
| 6. Discusión | 84 |

| | |
|---|-----|
| CONCLUSIONES | 96 |
| 7. Conclusiones | 97 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 98 |
| 8. Referencias bibliográficas | 99 |
| ANEXOS | 109 |
| 9. Anexos | 110 |
| 9.1. Anexo I. Descripción ficha Stiper[®] y memoria económica | 110 |
| 9.2. Anexo II. Hoja de información. Consentimiento informado | 111 |
| 9.3. Anexo III. Cuaderno de recogida de datos | 114 |

RELACIÓN DE ABREVIATURAS

Listado por orden alfabético:

AGV: Área Postrema

AINE: antiinflamatorio no esteroideo

ASA: “*American Society of Anesthesiologists*”

CE: Centro Emético

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica

DNA: ácido desoxirribonucleico

ECG: electrocardiograma

EtCO₂: dióxido de carbono medido al final de la espiración

EVN: escala verbal numérica

FDA: “*Food and Drug Administration*”

GABAa: ácido gamma-aminobutírico tipo A

HUGTiP: Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Hz: hercios

IC: intervalo de confianza

IMC: Índice de Masa Corporal

“IQ”: formulario del intraoperatorio

iv: intravenoso

MC: Maestro de Corazón

mg: miligramo

mg.ml⁻¹: miligramo/mililitro

ml: mililitro

ml.kg⁻¹: mililitro/kilogramo

ml.kg⁻¹.h: mililitro/kilogramo/hora

mmHg: milímetros de mercurio

n: tamaño de la muestra

nº: número

NCCAM: “*National Center for Complementary and Alternative Medicine*”

NNT: “*number needed to treat*”

NVPO: Náuseas y Vómitos Postoperatorios

p: nivel de significación estadística

“POST IQ”: formulario del postoperatorio

“PREOP”: formulario del preoperatorio

SpO₂: saturación periférica de la hemoglobina por pulsioximetría

TAD: tensión arterial diastólica

TAES: estimulación eléctrica acupuntural transcutánea

TAM: tensión arterial media

TAS: tensión arterial sistólica

URPA: Unidad de Recuperación PostAnestésica

URPQ: Unidad de Recepción del Paciente Quirúrgico

ZQG: Zona Quimiorreceptora Gatillo

6MC: 6 Maestro de Corazón

€: Euro

\$: dólar americano

α: alfa, error de tipo I

β: beta, error de tipo II

χ²: test de chi cuadrado

μg.kg⁻¹: microgramo/kilogramo

INTRODUCCIÓN

1. Introducción

1.1. Náuseas y vómitos postoperatorios

1.1.1. Epidemiología de las náuseas y vómitos postoperatorios

Las náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO) son unos de los efectos secundarios más comunes y desagradables posteriores a un evento anestésico y quirúrgico. A nivel mundial, cerca de 75 millones de enfermos son sometidos a un procedimiento anestésico anualmente, de los cuales un 30% presenta NVPO¹. En nuestro entorno, Cataluña, la incidencia de NVPO es del 26%².

A pesar de la mejoría en las técnicas quirúrgicas y anestésicas, así como de los avances en la terapéutica antiemética, la incidencia de las NVPO sigue siendo elevada, presentándose en un 20-30% de los pacientes y en enfermos de alto riesgo hasta en el 80%³. El “pequeño gran problema”, como algunos autores han calificado a las NVPO⁴, sigue siendo un problema en el perioperatorio, en especial en la cirugía de corta estancia y se ha posicionado como un marcador de calidad en la Anestesiología^{5,6}.

Para el enfermo y sus familiares, las NVPO y el dolor son sus principales preocupaciones y motivos de queja en especial si ya los experimentó previamente. Si en un nuevo procedimiento no se evalúa su riesgo perioperatorio, y no se instituyen las medidas profilácticas y terapéuticas de manera temprana y oportuna se repetirán de nuevo⁷.

Además de la incomodidad y molestia que genera en el enfermo, las NVPO son el factor de riesgo de varias complicaciones postquirúrgicas, de las que destacan: el dolor incisional, la formación de hematomas, la dehiscencia de las suturas, la ruptura esofágica, el neumotórax bilateral y el retraso en el alta de las Unidades de Cuidados Postanestésicos, eventos que generan un aumento en los días de hospitalización y en los costos de atención^{5,7}.

1.1.2. Definición. Fisiopatología de las náuseas y vómitos postoperatorios

Definición

Las náuseas, las arcadas y los vómitos pueden aparecer juntos o por separado. Cuando aparecen juntos lo hacen a menudo en secuencia como manifestaciones de los distintos fenómenos fisiológicos que integran el reflejo del vómito.

El vómito es un acto complejo que requiere una coordinación neurológica central, mientras que las náuseas y las arcadas no implican activación del reflejo del vómito. Cuando las náuseas, las arcadas y los vómitos se manifiestan como síntoma aislado, su relevancia clínica puede diferir del cuadro estereotipado de la emesis⁸.

El término náusea se define como el síntoma o la sensación subjetiva de malestar general con necesidad inminente de vomitar, aunque puede ser pródromos del vómito. Se asocia con síntomas como salivación, deglución, palidez y taquicardia. Es el reconocimiento consciente de la excitación inconsciente de un área del bulbo íntimamente asociada al centro del vómito o que forma parte del mismo.

Las arcadas consisten en movimientos espasmódicos e interrupción de la respiración con la glotis cerrada. Cuando forman parte de la secuencia del vómito, las arcadas se asocian a náuseas intensas y por lo general, aunque no siempre, acaban con el acto de vomitar.

El vómito es el término para describir la expulsión energética del contenido del tubo digestivo superior por la boca, como consecuencia de la contracción de la musculatura gastrointestinal y de la pared toracoabdominal⁹.

Fisiopatología

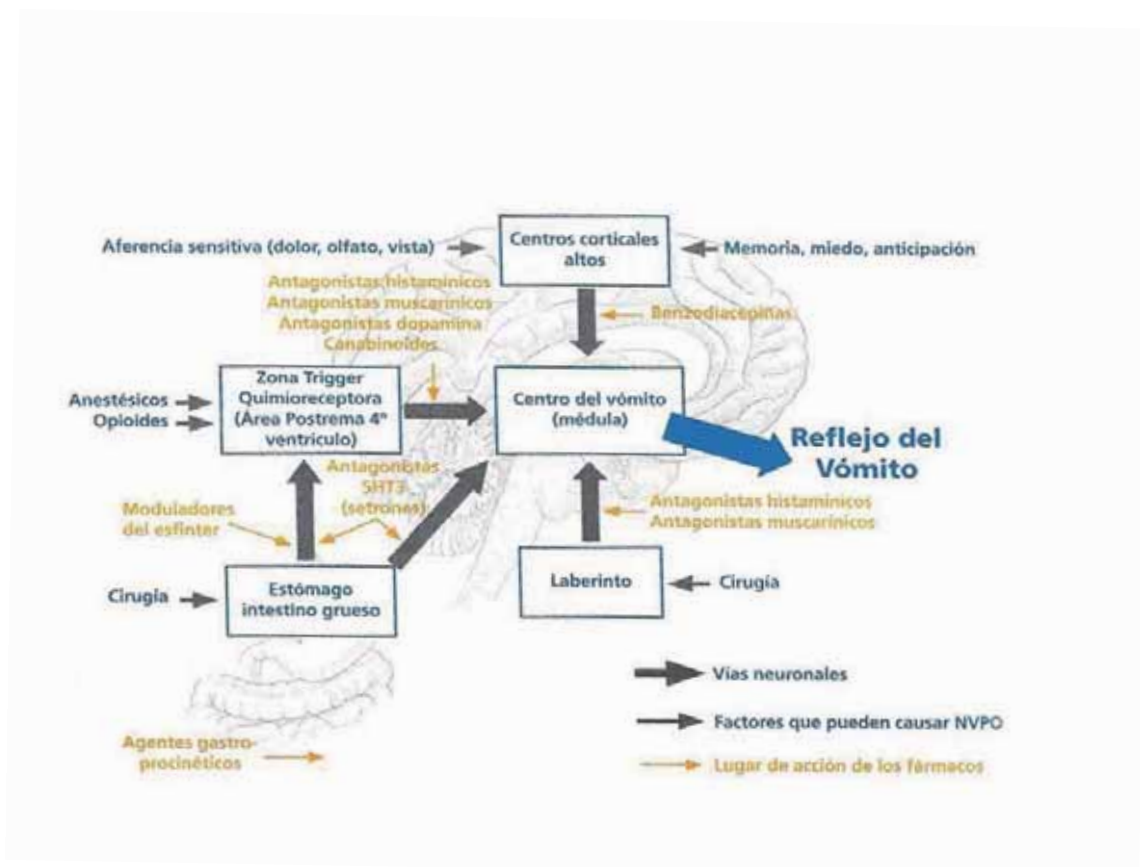
El vómito es un proceso complicado (Figura 1. Fisiopatología del vómito), mediado por un coordinador central “centro del vómito”, que reside en el sistema nervioso central (cerca del Tracto Solitario). La llamada Formación Reticular Parvicelular, o Centro Emético (CE) o del vómito, recibe impulsos desde la faringe, el tracto gastrointestinal, el mediastino, los centros corticales altos (por ejemplo, el visual, el gustatorio, el olfatorio y el vestibular) y la Zona Quimiorreceptora Gatillo (ZQG). La ZQG está localizada dentro del sistema nervioso central, en el Área Postrema (AGV). Al no estar protegida la ZQG por la barrera hematoencefálica, está expuesta a sustancias que contiene la sangre (toxinas) y transmite esta información al CE. La actividad de la ZQG es modificada por una variedad de receptores incluyendo los dopaminérgicos, los histamínicos, los muscarínicos, y los serotoninérgicos. Las drogas antieméticas son antagonistas de uno o más de estos receptores. El CE recibe el impulso e inicia una compleja interacción de diversos sistemas.

La barrera hematoencefálica está pobremente desarrollada en el AGV, por lo que ésta es muy accesible a fármacos eméticos en la circulación general. El AGV puede activarse por diversos estímulos o fármacos, como la apomorfina y otros opioides, la levodopa, el digital, las toxinas bacterianas, la radiación, las alteraciones metabólicas que ocurren en la uremia, la hipoxia, etc. El AGV no induce el vómito directamente, lo hace a través de los impulsos que transmite al CE.

Una vez estimulado el CE, la emesis es mediada por diferentes vías aferentes, que incluyen primero el vago con fibras que inervan la laringe, la faringe, el esófago, el estómago; segundo los nervios frénicos; tercero los nervios espinales de la musculatura abdominal; y cuarto los intercostales. La manifestación inicial de la emesis es la náusea, caracterizada por una disminución del tono gástrico con dilatación del fundus. Al mismo tiempo el peristaltismo gástrico desaparece o disminuye y por el contrario se incrementa el tono en el intestino delgado proximal y se produce la relajación del esfínter esofágico inferior.

Se han identificado varios receptores, cuya activación produce el reflejo emético: histamínicos H_1 , muscarínicos M_1 , encefalinas, dopamina D_2 y serotonina $5-HT_3$. El AGV es rica en receptores opioides, muscarínicos, dopaminérgicos D_2 y serotoninérgicos, en especial el receptor $5-HT_3$. El centro del vómito tiene principalmente receptores dopaminérgicos y la activación de los receptores $5-HT_3$ provoca una liberación de dopamina. Los receptores histaminérgicos tipo H_1 se concentran principalmente en el núcleo solitario y núcleo vestibular. También se conoce la existencia de receptores CB_1 cannabinoides localizados en los centros medulares del vómito, la excitación de estos receptores cannabinoides CB_1 inhibe el reflejo emético¹⁰.

Fig. 1.



Fisiopatología del vómito. Guía práctica para la prevención y el tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios. Editores Médicos 211, pp: 19.

1.2. Etiología. Factores de riesgo para presentar náuseas y vómitos postoperatorios

Etiología

La evaluación y estudio de los factores de riesgo para las NVPO se inició en la década de los 90¹¹. La etiología de las NVPO es multifactorial^{10,12}, rara vez un solo factor es el único causante, siendo habitual que factores del paciente, de la anestesia o de la cirugía aparezcan combinados en el enfermo que las padece¹³.

Factores de riesgo

Son factores de riesgo aquellos que en la mayoría de los estudios se han revelado como predictores independientes. En los adultos sólo unos pocos factores de riesgo presentan suficiente consistencia para ser considerados factores predictivos independientes de las NVPO. El género femenino, el estatus de no fumador y la historia previa de NVPO o la cinetosis son los factores predictivos dependientes del paciente más importantes y prevalentes¹⁴.

Factores de riesgo dependientes del paciente

Los factores de riesgo más prevalentes e identificados como predictores independientes de NVPO son: el género femenino, el estatus de no fumador y la historia de NVPO o de cinetosis.

Género

Se estima que las mujeres tienen tres veces más riesgo de sufrir NVPO que los hombres. El género femenino resulta, de acuerdo con la bibliografía, el factor predictivo más importante para presentar las NVPO. Las observaciones sugieren que las fluctuaciones en las hormonas sexuales femeninas durante el ciclo menstrual juegan un papel importante, ya que se observa una mayor incidencia de NVPO en la tercera y cuarta semana del ciclo menstrual, aunque no todos los estudios son concluyentes¹⁵⁻¹⁸.

Hábito tabáquico

En el caso de los no fumadores, se estima que tienen dos veces más riesgo que los fumadores. El mecanismo fisiopatológico de este efecto protector del tabaquismo no está claro¹⁹, se cree que el consumo de tabaco de forma crónica probablemente desensibiliza a los pacientes hacia los gases anestésicos, o podría inducir la actividad de la enzima citocromo P-450 a nivel hepático, lo cual causaría un metabolismo más rápido de los agentes anestésicos^{20,21}.

Otros

Debemos considerar además algunas condiciones médicas coexistentes, que igualmente predisponen a las NVPO, tales como las patologías gastrointestinales (hernia hiatal, reflujo gastroesofágico)²², las metabólicas (diabetes mellitus, uremia, desequilibrios hidroelectrolíticos)²³, los tumores cerebrales (por aumento de la presión intracraneal)²⁴, el abdomen agudo, la irritación peritoneal, la obstrucción intestinal, el ayuno prolongado, la ansiedad, la obesidad o el uso de neostigmina para revertir la acción de los bloqueantes neuromusculares¹⁴ aunque sólo se ha demostrado una causa-efecto cuando se utilizan dosis de neostigmina superiores a 2,5 miligramos.

Factores de riesgo relacionados con la intervención quirúrgica

Al igual que los anteriores, éstos tampoco son modificables, pero se deben tener en cuenta para el manejo profiláctico y terapéutico. La incidencia de las NVPO varía según el tipo y la duración de la cirugía.

Tipos de cirugía

Las cirugías que se asocian a una mayor incidencia de NVPO son: la cirugía otorrinolaringológica, la maxilofacial, la ginecológica, la ortopédica (cirugía de hombros y artroplastia total de rodilla), la oftalmológica (cirugía de estrabismo), la neurocirugía, la cirugía laparoscópica y abdominal, la cirugía de mamas (mamoplastia de aumento) y la varicosafenectomía. Sin embargo, existe controversia de si el tipo de cirugía constituye un factor de riesgo independiente ya que hay autores que afirman que está ligada al tipo de paciente que se somete a este tipo de cirugías^{25,26}.

Duración de la cirugía

En cambio, sí se ha establecido como un predictor independiente de las NVPO la duración de la cirugía. Se estima que cada 30 minutos de incremento del tiempo quirúrgico, aumenta el riesgo de las NVPO en un 60% el riesgo basal del paciente. Por tanto, pasados 30 minutos, el riesgo aumentaría de un 10% a un 16%^{27,28}.

Factores de riesgo relacionados con la técnica anestésica

A diferencia de los anteriores, los factores relacionados con la anestesia sí se pueden controlar.

Respecto a los factores predictivos derivados de la anestesia, están considerados independientes la anestesia general con anestésicos volátiles, el óxido nitroso y el uso de opioides intra y postoperatorios. El efecto emetógeno de los anestésicos inhalatorios y los opioides parece ser dependiente de la dosis. Aquellos procedimientos prolongados, bajo anestesia general inhalatoria, con la concomitante larga exposición a los anestésicos volátiles y el mayor consumo de opioides, están asociados con una incidencia incrementada de NVPO²⁶.

Anestesia espinal

Si bien la anestesia espinal puede asociarse a vómitos secundarios al estímulo vagal, en términos globales hay una menor incidencia de NVPO cuando se emplean técnicas de anestesia regional en comparación con la anestesia general.

Anestesia general inhalatoria

Dentro de la anestesia general, la anestesia general inhalatoria presenta un riesgo de NVPO dos veces mayor, comparada con la anestesia intravenosa total con propofol. El propofol debe su efecto antiemético a su acción en la vía de transmisión antidopaminérgica sobre el receptor de dopamina D₂, ya que actúa en el núcleo vagal de la corteza olfatoria y produce una disminución de los aminoácidos excitatorios (glutamina y aspartato), así como disminución de

la concentración de serotonina en el AGV por mecanismo del ácido gamma-aminobutírico tipo a (GABAa)²⁹.

El uso de los anestésicos volátiles es la causa principal de las NVPO en el postoperatorio precoz, pero no tienen impacto en las NVPO tardíos³⁰, tal y como demuestra Apfel et al. en un estudio aleatorizado, concluyendo que los anestésicos volátiles fueron la principal causa de vómitos en el postoperatorio precoz (0-2 horas), siendo este efecto dosis-dependiente (tiempo de exposición) y similar para los distintos halogenados (isoflurano, enflurano y sevoflurano); mientras, en el postoperatorio tardío (2-24 horas), su efecto no fue significativo³¹.

Respecto al óxido nitroso, dos meta-análisis concluyeron que la omisión del óxido nitroso reduce el riesgo de las NVPO en un 28%³²; también se ha observado que el efecto emético del óxido nitroso es anulado por la administración simultánea de propofol³³.

Opioides perioperatorios

Respecto a la relación de las NVPO con los opioides perioperatorios, existe la evidencia de que su efecto emético está mediado por los receptores de opioides en el AGV y que resulta en la activación del centro del vómito. Se postula también que los opioides pueden tener una acción directa en el sistema vestibular, incrementando el reflejo emético¹⁸.

De esta manera, la acción emetizante de los opioides se debe a una estimulación directa de la ZQG, una prolongación del vaciamiento gástrico, una reducción de la motilidad gastrointestinal y una sensibilización del sistema vestibular. La incidencia de las NVPO tiene una clara relación con las dosis de opioides pre y postoperatorios utilizados³⁴. Sin embargo, la dosis en la inducción anestésica de fentanilo $1,5 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$, sufentanilo $0,15 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$ o alfentanilo $15 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$ no producen un aumento significativo de la incidencia de las NVPO³¹. Este último es el que tiene menos riesgo de NVPO de los tres, comparado con dosis equipotentes de fentanilo y sufentanilo.

En la Tabla 1, se resumen los factores de riesgo descritos para las NVPO.

Tabla 1. Factores de riesgo para las náuseas y vómitos postoperatorios.

| FACTORES DE RIESGO PARA NÁUSEAS Y VÓMITOS POSTOPERATORIOS | | |
|---|---|---|
| FACTORES DEPENDIENTES DEL <u>PACIENTE</u> | FACTORES RELACIONADOS CON LA <u>ANESTESIA</u> | FACTORES RELACIONADOS CON LA <u>CIRUGÍA</u> |
| -Género femenino: factor predictivo más importante -No fumador -Historia previa de NVPO o cinetosis | -Uso de anestésicos volátiles: dosis dependiente -Óxido nítrico -Uso de opioides perioperatorios: dosis dependiente | -Duración de la cirugía: cada aumento en la duración de 30 minutos aumenta el riesgo un 60% -Tipo de cirugía: laparoscópica, laparotomía, mama, estrabismo, plástica, maxilofacial, ginecológica, abdominal, neurológica, oftalmológica, tiroidea, urológica |

Otros factores que se han considerado clásicamente que incrementan el riesgo, pero se ha demostrado que no son factores independientes son los antecedentes de migraña, la obesidad, el pertenecer a ciertos grupos étnicos y el uso de opioides de larga duración. No parecen serlo, sin embargo, la fase precoz de la menstruación o la administración de oxígeno a concentraciones intermedias-bajas (30%). Existen pacientes con un bajo umbral para las náuseas y vómitos en otras situaciones (cinetosis, dispepsia,...) que presentan un riesgo más elevado de NVPO quizás debido a un arco reflejo para el vómito muy desarrollado.

1.3. Escalas existentes para la valoración del riesgo de presentar náuseas y vómitos postoperatorios

Una vez establecidos los factores de riesgo responsables de las NVPO se han desarrollado en la literatura distintas fórmulas, mediante regresión logística, que permiten establecer escalas de riesgo que estratifiquen a los pacientes, y de esta manera, el tratamiento a administrar. El riesgo se determina con la siguiente fórmula:

$$\text{riesgo de predicción} = ez \div (1 - ez)$$

siendo “e” el número de Euler $\approx 2,71$ y “z” el factor de predicción de NVPO extraído a partir de las escalas calculadas por los siguientes autores.

Entre las escalas existentes para la valoración del riesgo de presentar NVPO cabe destacar:

- i. **Escala de Palazzo (1993)¹⁶**. Desarrolla un modelo para la prevención de las NVPO bajo un análisis de regresión logística. Los factores independientes significativos hallados fueron: el género, la historia previa de emesis, la administración de opioides postoperatorios y la interacción entre el género y la historia previa de emesis. La cinetosis presentó una débil asociación que no alcanzó la significancia estadística, pero se consideró en dicho modelo, basándose en la hipótesis de que era un resultado debido al pequeño tamaño muestral. Estos factores se expresaron en dicha ecuación de regresión logística:

$$\begin{aligned} z = & 2,4 (\text{género femenino}) + 3,97 (\text{NVPO previos}) \\ & + 0,78 (\text{historia de cinetosis}) \\ & - 3,2 (\text{género femenino y NVPO previos}) - 5,03 \end{aligned}$$

- ii. **Escala de Koivuranta (1997)**¹⁵. Se aislaron los siguientes factores como predictivos de la incidencia de náuseas en pacientes adultos: el género, la experiencia previa de NVPO, la duración de la cirugía, la historia de cinetosis, el estatus de fumador, el uso de opioides postoperatorios, el tipo de anestésico usado, la obesidad, la historia de migraña y el riesgo preoperatorio según la clasificación de la “*American Society of Anesthesiologists*” (ASA).

Cuando la variable fue el vómito, el análisis mostró: el género, la experiencia previa de NVPO, la duración de la cirugía, la historia de cinetosis y el estatus de fumador, el ASA, la edad y la obesidad.

Construyeron una escala de riesgo, incluyendo los cinco factores predictivos más fuertes y equipotentes para NVPO:

SCORE

$$\begin{aligned}
 &= 0,93 \text{ (género femenino)} + 0,82 \text{ (si NVPO previos)} \\
 &+ 0,75 \text{ (si duración de cirugía mayor de 60 minutos)} \\
 &+ 0,61 \text{ (si no fumador)} + 0,59 \text{ (si historia de cinetosis)}
 \end{aligned}$$

Según su presencia, el riesgo de náuseas aumenta del 17% cuando no existe ningún factor, al 18%, 42%, 54%, 74% y 87% al aumentar el número de factores presentes. De forma correspondiente, el riesgo de vómito es del 7%, 17%, 25%, 38% y 61% respectivamente.

- iii. **Escala de Apfel (1998-1999)**³⁵. Del estudio realizado en 1998, se extrae la siguiente fórmula:

$$\begin{aligned}
 z = &1,28 \text{ (género femenino)} - 0,029 \text{ (edad)} - 0,74 \text{ (estatus fumador)} \\
 &+ 0,63 \text{ (historia previa de cinetosis o NVPO)} \\
 &+ 0,26 \text{ (duración, horas)} - 0,92
 \end{aligned}$$

Siendo los cuatro factores más importantes: el género femenino, los antecedentes de cinetosis o las NVPO previos, el no fumador, y el uso de opioides postoperatorios. La probabilidad estimada de las NVPO es del 10%, 21%, 39%, 61% y 78% si ninguno, uno, dos, tres

o cuatro de los factores de riesgo están presentes. Esta escala tiene un elevado valor predictivo en el caso de las NVPO ocurridas en las primeras 24 horas del postoperatorio, pero no ha podido establecerse una correlación entre dicha clasificación predictiva y la incidencia de las NVPO tardíos.

- iv. **Escala de Sinclair (1999)**²⁶. Recoge variables tanto del paciente como de la anestesia y da mucha importancia a los factores derivados de la intervención. De los datos extraídos se obtiene mediante regresión logística un modelo de predicción de la aparición de las NVPO. La probabilidad calculada con dicho método, es P, en la que $P = 1/[1+e(\text{logit}P)]$.

$$\begin{aligned} \text{Logit}(p) = & -5,97 + (-0,14 \times \text{edad}) + (-1,03 \times \text{género}) + (-0,42 \times \text{fumador}) \\ & + (1,14 \times \text{NVPO}) + (0,46 \times \text{duración}) + (2,36 \times \text{anestesia general}) + \\ & (1,48 \times \text{otorrinolaringología}) + (1,77 \times \text{oftalmología}) + (1,90 \times \text{plástica}) + \\ & (1,20 \times \text{ginecológica}) + (1,04 \times \text{traumatología rodilla}) + \\ & (1,78 \times \text{traumatología hombro}) + (0,94 \times \text{traumatología otras}) \end{aligned}$$

Resulta curioso en el caso de los opioides y concretamente del cloruro mórfico, que mediante la siguiente fórmula se estableció la relación entre las NVPO y la dosis de cloruro mórfico usada durante las primeras 24 horas postoperatorias:

$$\% \text{ de NVPO} = 19,9 * \log (\text{dosis de cloruro mórfico en mg}) - 5,5$$

Esto significa que con una reducción a la mitad de la dosis de opioides podemos reducir hasta un 6% la aparición de náuseas y vómitos, asumiendo que el resto de factores permanecen constantes³⁶.

Todas las escalas de riesgo evaluadas parecen tener una precisión moderada en la predicción de las NVPO siendo las más simples, y por tanto de mayor aplicación clínica, igual de precisas que las más complejas.

Como ya se ha desarrollado, existen distintas escalas que permiten estratificar a los pacientes según el riesgo de padecer NVPO, siendo la escala de Apfel³⁵ la más apropiada para la estratificación del riesgo y la decisión en la indicación, administración de monoterapia o terapia combinada en la profilaxis antiemética. Los cuatro factores predictivos más importantes son: el género femenino, el no fumador, los antecedentes de cinetosis o las NVPO previos, y el uso de opioides postoperatorios.

Cuando 0, 1, 2, 3 ó 4 de los factores predictivos independientes están presentes, el correspondiente riesgo de padecer NVPO es 10%, 20%, 40%, 60% y 80% respectivamente³⁷. Ver Tabla 2. Escala de riesgo de NVPO según Apfel: factores de riesgo y Tabla 3. Escala de riesgo de NVPO según Apfel: puntuación de riesgo de NVPO y probabilidad de NVPO en %.

Tabla 2. Escala de riesgo de NVPO según Apfel: factores de riesgo.

| FACTORES DE RIESGO | PUNTOS |
|--------------------------------|--------|
| Ninguno | 0 |
| Género femenino | 1 |
| No hábito tabáquico | 1 |
| Historia de NVPO y/o cinetosis | 1 |
| Opioides postoperatorios | 1 |
| Suma | 0...4 |

Tabla 3. Escala de riesgo de NVPO según Apfel: puntuación de riesgo de NVPO y probabilidad de NVPO en %.

| PUNTOS | Puntuación de RIESGO según Apfel | PROBABILIDAD de NVPO |
|--------|----------------------------------|----------------------|
| 0-1 | Muy bajo o bajo | ≤ 20% |
| 2 | Moderado | ≤ 40% |
| 3-4 | Alto o muy alto | > 40% |

1.4. Importancia de la profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios

Aún, cuando en las últimas décadas se han dedicado muchos esfuerzos en la búsqueda del tratamiento óptimo de las NVPO, sin embargo, no se ha logrado encontrar la terapia eficaz. Se han considerado con frecuencia una complicación menor dentro de las posibles complicaciones postoperatorias y se veía como algo normal tras la anestesia si el paciente presentaba NVPO.

Sin embargo, las NVPO se incluyen entre las experiencias más desagradables que puede presentar un paciente, y constituyen uno de los motivos con mayor impacto negativo en la satisfacción global dentro del conjunto de la experiencia quirúrgica (calidad percibida)³⁸.

La incidencia de las NVPO sigue siendo elevada, encontrándose en un amplio rango que va del 20% al 80% en pacientes de alto riesgo, a pesar de la introducción de nuevos fármacos para su profilaxis y tratamiento. Diversos estudios han puesto de manifiesto un aumento significativo en los costes del proceso quirúrgico en pacientes con estos síntomas postoperatorios. Por tanto, no sólo es importante para el bienestar del paciente sino también desde el punto de vista de eficiencia en el proceso quirúrgico³⁷.

El objetivo principal frente a las NVPO es la prevención, la estrategia aceptada es identificar el riesgo basal y según su estratificación, adoptar medidas de reducción del riesgo y aplicar la profilaxis farmacológica recomendada¹⁴.

Antes de indicar una profilaxis farmacológica se deben aplicar todas las medidas posibles para reducir el impacto de los factores anestésicos en la génesis de las NVPO. Ver Tabla 4. Profilaxis. Medidas generales para reducir el riesgo de NVPO.

Tabla 4. Profilaxis. Medidas generales para reducir el riesgo de NVPO.

| PROFILAXIS | |
|---|--|
| MEDIDAS GENERALES PARA REDUCIR EL RIESGO DE NVPO | |
| ✓ | Anestesia regional en vez de general |
| ✓ | Propofol en la inducción y mantenimiento (evitar agentes inhalatorios) |
| ✓ | Minimizar los opioides perioperatorios (analgesia multimodal con AINE) |
| ✓ | Fármacos antieméticos: dexametasona, droperidol, ondansetrón y su combinación mejora la eficacia |

AINE: antiinflamatorio no esteroideo.

1.4.1. *Profilaxis y tratamiento farmacológico de las náuseas y vómitos postoperatorios. El punto de vista alopático*

En la actualidad se recomienda la siguiente profilaxis farmacológica de las NVPO en función del nivel de riesgo según la puntuación en la escala de Apfel³⁵. En la Tabla 5 se muestran los fármacos antieméticos que presentan mejor coste-efectividad y que por ello están indicados en la profilaxis (de 1ª línea)³⁹.

Tabla 5. Tratamiento profiláctico de las NVPO según puntuación Apfel.

| TRATAMIENTO PROFILÁCTICO DE NVPO SEGÚN PUNTUACIÓN APFEL | | |
|---|--|---|
| Riesgo | Profilaxis | Fármacos (administración endovenosa) |
| Muy bajo o bajo (0-1 puntos, ≤ 20%) | Monoterapia | dexametasona 4 mg - 8 mg ó droperidol 0,625 mg - 1,25 mg |
| Moderado (2 puntos, ≤ 40%) | Terapia doble | dexametasona 4 mg - 8 mg y droperidol 0,625 mg - 1,25 mg |
| Alto o muy alto (3-4 puntos, > 40%) | Terapia multimodal: tres antieméticos y medidas generales | dexametasona 4 mg - 8 mg y droperidol 0,625 mg - 1,25 mg y ondansetrón 4 mg |

mg: miligramo.

El tratamiento de las NVPO es imperativo, independientemente del régimen profiláctico utilizado.

En general, los fármacos utilizados como tratamiento son los mismos que en profilaxis, y la combinación de varios es, también en este caso, más efectiva que la administración de sólo uno de ellos. El tratamiento difiere según la situación de partida, es decir, dependiendo de si se ha usado o no pauta de profilaxis y si ha sido así, del fármaco usado en la profilaxis. En la Tabla 6 se muestran las recomendaciones que se deben aplicar cuando nos encontramos ante un paciente con NVPO⁴⁰.

Tabla 6. Tratamiento de las NVPO.

| TRATAMIENTO dependerá de la profilaxis realizada | |
|---|--|
| <u>SIN</u> profilaxis previa | <u>CON</u> profilaxis previa |
| ○ Ondansetrón 1 mg - 4 mg iv | • Administrar antiemético de grupo diferente al utilizado en la profilaxis |
| ○ Droperidol 0,625 mg iv (dosis bajas para evitar sedación) | • Repetir ondansetrón si han transcurrido > 6 horas de la última dosis |
| ○ La dexametasona es poco efectiva para el tratamiento | • Prometazina 6,25 mg - 12,5 mg iv (dosis bajas para evitar sedación) |
| | • Propofol 20 mg iv (sólo en la URPA y a dosis baja para evitar sedación) |

URPA: Unidad de Recuperación PostAnestésica. mg: miligramo. iv: endovenoso.

En la Tabla 7 podemos ver de manera general y brevemente el precio de adquisición en euros (€) de los distintos fármacos que se emplean en la profilaxis y tratamiento de las NVPO.

Tabla 7. Coste en euros de los distintos fármacos que se emplean en la profilaxis y tratamiento de las NVPO.

| FÁRMACOS | PRESENTACIÓN VIAL | COSTE DEL VIAL | DOSIS ADMINISTRADA | COSTE DE LA DOSIS ADMINISTRADA |
|--------------|--------------------------|-------------------|-----------------------|-----------------------------------|
| Dexametasona | 4 mg.ml ⁻¹ | 0,16 € | 1 mg – 4 mg – 8 mg | 0,04 € - 0,16 € - 0,32 € |
| Droperidol | 2,5 mg.ml ⁻¹ | 2,50 € | 0,625 mg - 1,25 mg | 0,65 € - 1,25 € |
| Ondansetrón | 4 mg.2 ml ⁻¹ | 0,36 € | 4 mg | 0,36 € |
| Prometazina | 50 mg.2 ml ⁻¹ | 0,18 € | 6,25 mg - 12,5 mg | 0,10 € - 0,05 € |
| Propofol | 10 mg.ml ⁻¹ | 2,96 € | 20 mg | 0,59 € |

mg.ml⁻¹: miligramo/mililitro. €: euro.

1.4.2. Profilaxis y tratamiento no farmacológico de las náuseas y vómitos postoperatorios. El punto de vista holístico

El término holístico proviene del griego “*holos*” (totalidad, globalidad). Por tanto, hablamos de medicina holística siempre que hacemos referencia a “la ciencia que se ocupa del mantenimiento y recuperación de la salud del ser humano, considerando a este como un ser único formado por distintas dimensiones y sistemas íntimamente relacionados e independientes entre sí”.

Desde este punto de vista consideramos al ser humano como un ser formado por un nivel energético, un nivel emocional y un nivel físico, todos ellos en permanente interacción, resultando imposible la auténtica curación si persiste un desequilibrio en cualquiera de ellos.

Del mismo modo, desde el punto de vista de la medicina holística no es posible la enfermedad ubicada en un único órgano o sistema, sino que incluso dentro del funcionamiento de nuestro cuerpo físico, la salud es una cuestión de equilibrio entre las partes y no un problema local aislado. Ya en la Medicina Tradicional China se conocía la relación energética entre ciertos órganos.

Según la Medicina Tradicional China los vómitos son debidos a una deficiencia circulatoria de la energía del Estómago. En lugar de ejecutar los movimientos descendentes, ésta energía es rechazada hacia arriba llevando con ella el contenido gástrico (circulación al revés).

Generalmente se distinguen 3 tipos de vómitos:

- los vómitos espasmódicos alimenticios con esfuerzos ruidosos de rechazo,
- los vómitos espasmódicos alimenticios silenciosos,
- los esfuerzos ruidosos de rechazo sin vómitos.

Sin embargo, normalmente estos 3 tipos de vómitos se manifiestan en combinación.

Según Nei King⁴¹:

*“los vómitos son de etiologías diferentes,
pudiendo ser causados ya por el Frío, ya por el Calor”*

Es a partir de esta base etiológica que los diferentes métodos terapéuticos han sido estudiados durante los siglos:

- Ton Jen⁴²: ha investigado sobre los principios de calorificación y de tonificación en los vómitos de etiología “Vacío-Frío”,
- Dan Khe⁴³: ha estudiado los principios de purificación en los vómitos de etiología “Calor”.

Los vómitos encontrados más frecuentemente son causados por un “Vacío-Frío”. En cuanto a los vómitos de etiología “Calor”, se manifiestan sobre todo en los alcohólicos o en los aficionados a los productos azucarados o grasos.

En la mayoría de los casos, el vómito es uno de los signos patognomónicos de las enfermedades de origen “externo” o “interno” pudiendo ser ocasionadas por:

- i. Una agresión del “Frío” o del “Calor”

Según King Thong⁴²:

“Un vómito brutal señala de forma cierta una agresión de la energía perversa a nivel del estómago. Este órgano es agredido al final del verano por la Humedad-Calor, en otoño e invierno por el Viento y el Frío”.

El Viento-Frío o el Calor traban los movimientos descendentes de la energía del Estómago. Ésta es rechazada hacia arriba y con ella los productos alimenticios contenidos en el Estómago.

- ii. Una insuficiencia de la energía de Bazo
Una enfermedad, una fatiga, una intoxicación alimenticia son las causas esenciales de un debilitamiento del Estómago, en particular de sus “movimientos descendentes”, ocasionando los vómitos.
- iii. Una alimentación desequilibrada
Según Te Sinh Phuong⁴⁴:

“Una alimentación desequilibrada trastorna las funciones del Estómago. Esto último ocasiona una disminución de la circulación energética del Bazo y pérdida de la función de diferenciación de lo “puro” y de lo “impuro” de este, con obstrucción energética del Recalentador Medio, causa esencial de los vómitos”.

Una alimentación desequilibrada frecuentemente es la causa de los vómitos. Es el origen de las acumulaciones de sustancias diversas a nivel del Estómago:

- Acumulación alimenticia a continuación de una ingestión de productos crudos y fríos.
- Acumulación de la Humedad-Calor proveniente de un exceso de bebidas alcohólicas y de sustancias grasas.
- Acumulación de la Humedad-Flemas proveniente de los líquidos alimenticios.

Estas acumulaciones ocasionan los trastornos de los “movimientos descendentes” del Estómago con rechazo energético hacia arriba, ocasionando los vómitos.

- iv. Un usurpamiento de la energía del Hígado sobre el Estómago
Desde Nghiem Dung Hao⁴⁵:

“Las inquietudes y las emociones pueden causar los vómitos”.

Las preocupaciones, las irritaciones,... desarmonizan a la energía del Hígado. Ésta agrede al Estómago siguiendo las vías de los “5 Movimientos” desequilibrando sus “movimientos descendentes” y ocasionando los vómitos.

Tchang Tsing Yao⁴⁶ aconseja:

“Hay que distinguir los signos de Vacío y los signos de Plenitud de los vómitos”.

“Los vómitos-Plenitud siempre están unidos a una agresión. El tratamiento consiste en combatir al agente agresor que habitualmente es la energía perversa”.

“Los vómitos-Vacío no son de origen externo. Son debidos enteramente al Vacío de la energía del Estómago”.

En resumen, si nos centramos en las NVPO, éstos son debidos a una deficiencia circulatoria de la energía del Estómago, entrarían a formar parte de los vómitos tipo Plenitud ya que son de carácter agudo y de corta duración y además están unidos a una agresión (anestesia, cirugía,...) conocida como energía perversa externa que ataca y repercute sobre la función de ascenso-descenso del Bazo-Estómago, por lo que en lugar de ejecutar los movimientos descendentes, esta energía es rechazada hacia arriba llevando con ella el contenido gástrico y ocasionando las NVPO⁴⁷.

Terapias no farmacológicas

Cuando a pesar del tratamiento farmacológico un paciente presenta NVPO, debería evaluarse la posibilidad de emplear una terapia no farmacológica complementaria y alternativa. La literatura muestra que la eficacia de la profilaxis generalizada está limitada y que el número de pacientes a tratar para prevenir las NVPO es relativamente alto⁴⁸. Esto, sumado a la poca tolerancia que presentan algunos pacientes debido a los efectos secundarios de los diferentes tratamientos farmacológicos^{14,49} y a las alergias e intolerancias, que dificultan la prescripción, hace que se hayan introducido otro tipo de tratamientos no farmacológicos complementarios y alternativos que han demostrado ser útiles en el manejo de las NVPO.

La Organización Mundial de la Salud⁵⁰ y el “*National Center for Complementary and Alternative Medicine*” (NCCAM)⁵¹ definen la medicina complementaria y alternativa como un conjunto de sistemas, prácticas y productos que, en general, no se consideran parte de la medicina convencional (también denominada como medicina occidental o alopática). La “Medicina complementaria” se refiere al uso de la medicina complementaria y alternativa junto con la medicina convencional, como por ejemplo, el empleo de la acupuntura en forma adicional a los métodos usuales para aliviar el dolor. La “Medicina alternativa” se refiere al uso de la medicina complementaria y alternativa en reemplazo de la medicina convencional. La “Medicina integrativa” (también denominada medicina integrada) se refiere a una práctica que combina los tratamientos de medicina convencional y de medicina complementaria y alternativa, sobre la cual existen datos científicos de inocuidad y eficacia⁵².

En la actualidad existe gran variedad de terapias no farmacológicas complementarias y alternativas para la prevención y tratamiento de las NVPO. Entre ellas se encuentran la acupuntura (con aguja, con imanes, electroacupuntura, digitoacupuntura), bandas de acupresión “*wristband*” (Sea-Band[®], Vital-Band, Pressure Right[®]), estimulación eléctrica transcutánea mediante el uso del Relief Band[®] o la utilización del monitor de la función

neuromuscular en la zona del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón (TOF-Watch®),...

Acupuntura

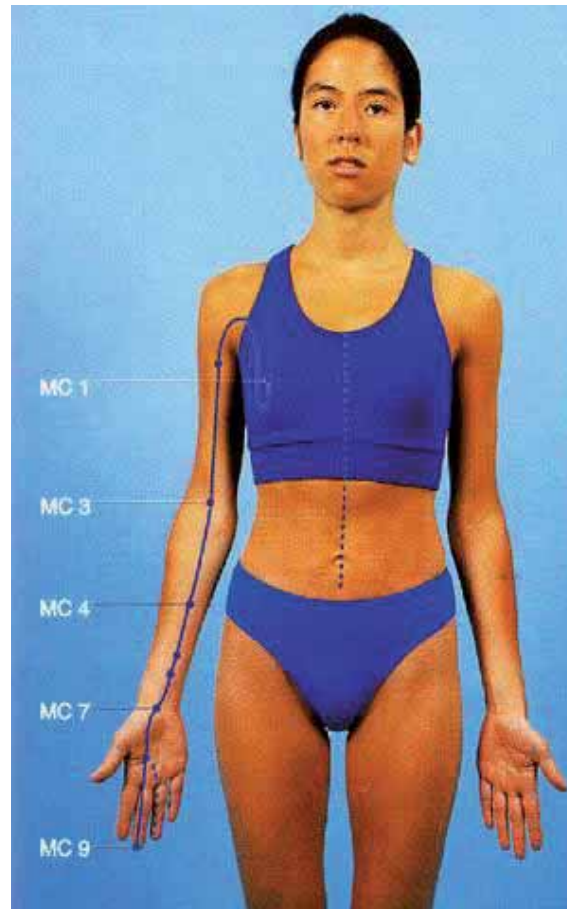
El mecanismo por el cual la acupuntura previene las NVPO no ha sido establecido, aunque se piensa que está mediado por la liberación de β -endorfinas en el líquido cefalorraquídeo (potenciando la acción antiemética del receptor μ) y la activación de fibras serotoninérgicas y noradrenérgicas cuando la acupuntura en sus distintas formas se aplica sobre el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón.

El punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón (*Nei Guan*, “barrera interna”), es uno de los puntos más importantes en acupuntura. Es comúnmente utilizado para tratar las náuseas y los vómitos en la Medicina Tradicional China^{53,54}.

Pertenece al Meridiano Maestro de Corazón (*Shou Jue Yin*); este meridiano nace en el centro del pecho, entre los dos pezones. Se divide en 2 ramas:

- 1ª rama (interna): baja y atraviesa el diafragma, desciende por el abdomen y simultáneamente se ramifica en los 3 recalentadores (superior, medio e inferior) y establece su relación *Biao-li* (interior-exterior).
- 2ª rama: se dirige hacia fuera siguiendo el 4º espacio intercostal y aparece en el punto 1 Maestro de Corazón (1 *cun* por fuera del pezón), luego se dirige hacia la axila y desciende por el medio de la axila, va a la cara interna del brazo por el medio y llega al pliegue del codo por el lado cubital del tendón del bíceps braquial. Luego sigue bajando por la cara interna del antebrazo colocándose entre los tendones (palmar mayor y palmar menor) y atraviesa la muñeca para llegar a la punta del dedo corazón (punto de emergencia). Una rama colateral sale del centro de la palma de la mano (8 Maestro de Corazón) y se dirige al dedo anular para comunicarse con el meridiano de Triple Recalentador. Ver Figura 2. Trayecto del meridiano Maestro de Corazón.

Fig. 2.



Trayecto del meridiano Maestro de Corazón. Atlas gráfico de acupuntura. Yu-Lin Lian, 2005.

El punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón es un punto cuya naturaleza es punto *Luo* (punto desde donde sale el trayecto para establecer la relación *Biao-Li*) y punto *de reunión y cruce* (punto de apertura a los meridianos curiosos) del meridiano *Yin Wei Mae*.

Se localiza a 2 *cun** por encima del pliegue transversal de la muñeca, entre los tendones del músculo palmar mayor y menor, tal y como se visualiza en la Figura 3. Localización del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón.

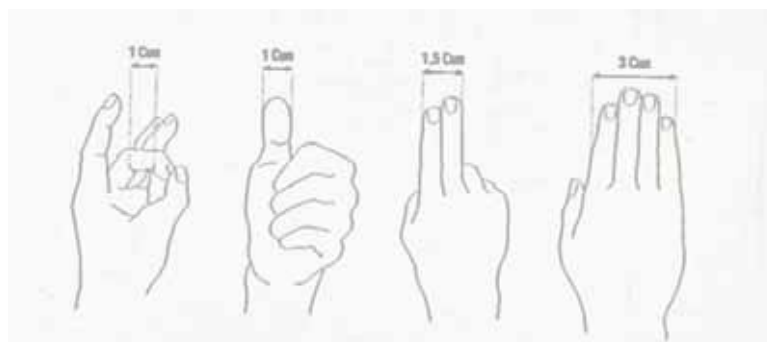
Fig. 3.



Localización del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón. Atlas gráfico de acupuntura. Yu-Lin Lian, 2005.

*1 *cun*: es un método de medida proporcional. 1 *cun* es la distancia de una falange medial, por el lateral (por ejemplo: 4 dedos desde el índice al meñique en una línea recta por la falange medial, son 3 *cun*). Ver Figura 4. Unidades de medida de acupuntura.

Fig. 4



Unidades de medida de la acupuntura. Medida del dedo corazón. Medida del pulgar. Medida con los dedos. Medida con los traveses de los dedos. Atlas gráfico de acupuntura. Yu-Lin Lian, 2005.

El punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón tiene como funciones armonizar el *QiJi* –circulación energética- (*Qi*: energía, *Ji*: movimiento) de los recalentadores superior, medio e inferior, bajar el reflujo del *Qi* y calmar el Estómago, por lo que es uno de los puntos principales para el Estómago, puede armonizarlo y erradicar las náuseas y los vómitos mediante la regulación de la circulación energética interna del organismo.

Se ha comprobado que la estimulación del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón produce una estimulación mioeléctrica gástrica y una modulación vagal de la actividad cerebral y vestibular lo cual ha sido corroborado por imágenes

de resonancia magnética nuclear. Yoo y colaboradores han podido constatar que la estimulación del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón provoca de manera consistente la activación selectiva de ciertas zonas cerebrales específicas que comprenden la circunvolución frontal superior izquierda, el núcleo cingulado anterior y el núcleo dorsomedial del tálamo, así como algunas zonas del cerebelo específicamente relacionadas con las náuseas⁵⁵.

El tratamiento de las NVPO por estimulación del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón, se remonta en medicina occidental a finales de la década de los años 80⁵⁶. En el estudio llevado a cabo por Dundee y col. se concluyó que el estímulo acupuntural manual sin agujas durante 5 minutos en el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón reducía significativamente las NVPO⁵⁷. Ver Figura 5. Estímulo acupuntural manual sin agujas.

Fig. 5.



Estímulo acupuntural manual sin agujas.

A su vez, Ghaly et al, en un estudio de seguimiento informaron que la estimulación eléctrica acupuntural a baja frecuencia (10 Hz) en el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón era tan efectiva como la manual sin agujas en la reducción de la incidencia de las NVPO durante las 6 horas posteriores a la operación⁵⁸. Aunque la estimulación mediante presión aplicada localmente se mostró menos eficaz que la acupuntura con agujas en las primeras seis horas del periodo de estudio, demostró ser tan efectiva como las drogas antieméticas estándares⁵⁶. Asimismo, la infiltración del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón con lidocaína al 1% pareció bloquear la actividad antiemética inducida por la acupuntura⁵⁹.

En otro estudio, realizado en mujeres no hospitalizadas sometidas a cirugía laparoscópica se observó que la acupuntura redujo la aparición de las NVPO del 65% al 35% antes, y del 60% al 31% después del alta, en comparación con el placebo⁶⁰. Ver Figura 6. Acupuntura con aguja.

Fig. 6.



Acupuntura con aguja.

Acupresión

Las bandas de acupresión “*wristband*” (Sea-Band[®], Vital-Band, Pressure Right[®]) como indica su nombre, funcionan en base a los principios de la acupresión, una técnica de la Medicina Tradicional China que consiste en la pulsación de determinados puntos a lo largo del cuerpo para estimular beneficios físicos y emocionales, fomentando la liberación de endorfinas y restableciendo el flujo normal de la energía por todo el organismo. Si bien la acupresión resulta una técnica muy fácil de aplicar personalmente o por un tercero teniendo unos conocimientos básicos, con las bandas de acupresión “*wristband*” esta tarea se facilita aún más, pues simplemente se debe colocar la banda en torno a la muñeca para que los principios de la acupresión entren en acción. Consiste en una muñequera elástica con una especie de botón aplicado que es el responsable de presionar el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón en cada muñeca para obtener mayores resultados sobre las náuseas y vómitos⁶¹. Ver Figura 7. Banda de acupresión “*wristband*” (Sea-Band[®]).

Fig. 7.



Banda de acupresión "wristband" (Sea-Band[®]).

Dundee y col. fueron uno de los primeros en demostrar la eficacia antiemética de la acupresión en el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón⁶²; Barsoum et al observaron que la acupresión debida al uso en la muñeca de un vendaje compresivo elástico que contiene un botón de plástico (Sea-Band[®]) disminuye la severidad de las náuseas postoperatorias, y aunque también se redujo la incidencia de vómitos postoperatorios, la diferencia no fue estadísticamente significativa⁶³. Otros autores que han observado una reducción en la incidencia de las NVPO con el uso de la acupresión han sido Doran⁴⁹ y Alkaissi^{64,65}.

Otra banda de acupresión, conocida como Vital-Band^a no fue eficaz en prevenir las NVPO en pacientes sometidas a cirugía de mama⁶⁶. En cambio, una nueva banda de acupresión, conocida como Pressure Right[®] en combinación con el ondansetrón y la dexametasona ha demostrado recientemente su eficacia para prevenir las NVPO⁶⁷.

^a La Compañía Akura ApS, Heinesgade 5. st., DK-2200 Copenhagen N, pagó 48.000 coronas danesas (aproximadamente 9.000 dólares americanos) para las pruebas de su dispositivo Vital-Band (sin marca registrada).

Estimulación eléctrica acupuntural transcutánea

Fassoulaki et al comprobaron que la administración pre y postoperatoria de estimulación eléctrica acupuntural transcutánea (TAES) en el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón redujo la incidencia de los vómitos posteriores a procedimientos de histerectomía⁶⁸. Ver Figura 8. Estimulación eléctrica acupuntural transcutánea.

Fig. 8.



Estimulación eléctrica acupuntural transcutánea.

Zárate et al encontraron que la TAES realizada con el conocido dispositivo Relief Band[®] (*Woodside Biomedical, Carlsbad, CA*) disminuyó la incidencia y la severidad de las náuseas postoperatorias, en comparación con el grupo placebo, en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica⁶⁹. Este dispositivo de estimulación eléctrica acupuntural transcutánea conocido como Relief Band[®] (*Neurowave Medical Technologies*) está aprobado por la “*Food and Drug Administration*” (FDA) para ser usado como adyuvante en el tratamiento farmacológico estándar de las náuseas y vómitos; la misma casa comercial del Relief Band[®], ha diseñado el Reletex[™], el cual, también está aprobado por la FDA para ser usado como adyuvante en el tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios.

En un estudio controlado y simulado, con placebo, se comparó la TAES con la Relief Band® y 4mg de ondansetrón vía intravenosa como parte de un tratamiento multimodal de prevención de las NVPO posterior a la cirugía plástica en pacientes hospitalizados, pudiendo observarse claramente la eficacia de la modalidad no farmacológica⁷⁰. Ver Figura 9. Relief Band® y Reletex™.

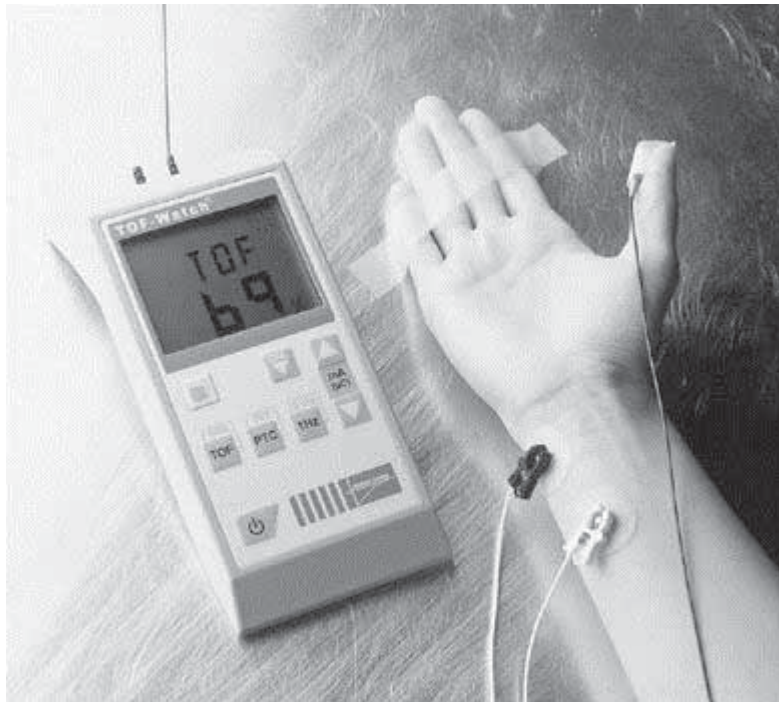
Fig. 9.



Relief Band® y Reletex™. Neurowave Medical Technologies.

También se ha demostrado que la estimulación eléctrica transcutánea mediante la utilización del monitor TOF-Watch® de la función neuromuscular en el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón resulta comparable al ondansetrón y más eficaz que el placebo⁷¹. Ver Figura 10. Monitorización de la función neuromuscular con el monitor TOF-Watch®.

Fig. 10.



Monitorización de la función neuromuscular con el monitor TOF-Watch®.

Lee y Done⁷² realizaron una revisión sistemática para evaluar la efectividad de las distintas técnicas no farmacológicas complementarias y alternativas para prevenir las NVPO, entre las que destacan la acupuntura, la electroacupuntura, la estimulación eléctrica transcutánea y la acupresión. Concluyeron que estas técnicas tienen una eficacia similar a los fármacos antieméticos en la prevención de las NVPO en el adulto, no así en niños, en quienes no mostraron beneficios⁷³.

Stiper[®] puntura

La Stiper[®] puntura es un método terapéutico basado en las propiedades de la silicoterapia y la acupuntura pero sin la utilización de agujas, permitiendo la estimulación permanente y sin efectos secundarios de los puntos reflejos descritos por los acupuntores, mediante apósitos impregnados con silicio.

Las bases científicas en las que se fundamenta la Stiper[®] puntura se remontan a la Alemania de finales del siglo XIX cuando el homeópata Auguste Weihe, al investigar sobre las enfermedades de los órganos internos sin tener el menor conocimiento de acupuntura, observó que siempre que se daba un cuadro patológico en un paciente, determinados puntos de su superficie corporal presentaban una reacción dolorosa a la presión “*die Weiheschen Druckpunkte*”⁷⁴.

A mediados del siglo XX Roger de la Fuye fue uno de los primeros en introducir la aplicación de la acupuntura y de la Medicina Tradicional China en Europa, de hecho, fue él quien se daría cuenta de que 153 de los puntos señalados por Weihe coincidían topográfica y funcionalmente con los puntos de acupuntura. A partir de lo cual se sintetizarían los hallazgos del homeópata alemán y las aportaciones de la Medicina Tradicional China para construir el primer aparato de electroacupuntura⁷⁵ así como para que los naturópatas y acupuntores Pedro Plaja y Milagros Uria pudieran desarrollar un sistema terapéutico peculiar desde 1996 que es en el que se basa la Stiper[®] puntura⁷⁶.

El Stiper[®] (silicio cristalizado $-\text{SiO}_2-$ aglomerado de textura esponjosa) consiste en un cuarzo esponjoso con una textura parecida a un algodón. Su especial estructura cristalina lo convierte en un bioresonador que equilibra y restaura las energías. Ver Figura 11. Stiper[®] (silicio cristalizado $-\text{SiO}_2-$ aglomerado de textura esponjosa).

Fig. 11.



Stiper® (silicio cristalizado $-\text{SiO}_2-$ aglomerado de textura esponjosa).

Etimológicamente entendemos que “bio” es la expresión de la vida en sus funciones orgánicas y materiales mientras que “resonancia” es la expresión de la vibración de la materia, siempre en movimiento, siempre funcional. Todo es vibración, y partiendo de la famosa ecuación de Einstein, $E=mc^2$, (donde “E” representa la energía de un sistema material, “m” la masa y “c” la velocidad de la luz en el vacío) y gracias también a la física cuántica, asumimos que todo ente físico, sea en forma de materia o en forma de radiación, posee propiedades de onda (cualidad vibratoria o energética) como también presenta un comportamiento corpuscular (material). El propósito de la bioresonancia es asumir que la materia es hija de la vibración.

Un bioresonador es todo aquello que, estando vivo, trae consigo y expresa una o varias vibraciones, permitiendo que se dé la continuidad y complementariedad entre los diferentes niveles, de materia, energía o información. Un ejemplo de ello es el comportamiento de la melanina y el ácido desoxirribonucleico (DNA). Tanto uno como el otro son polímeros complejos excitados que se comportan como resonadores de fotones. La melanina es un polímero de la dopamina, principal neurotransmisor a nivel del diencéfalo o cerebro emocional, es la encargada del paso de fotón-fotón. El DNA emite un patrón de fotones ultradébil del rango del ultravioleta cada determinado tiempo, como un flash. El cuerpo vibracional está relacionado con el físico a través de canales específicos de intercambio de energía que admiten el flujo de información energética entre uno y otro sistema, son los conocidos como meridianos de acupuntura. Como dice

la física cuántica, todo está interrelacionado, a la vez que el todo se encuentra, siempre, en cada una de las partes.

Mediante los bioresonadores, en nuestro caso el Stiper[®], se logra detectar el campo interferente, que genera un ruido y vibración concreta y el organismo responde equilibrando la circulación energética en los meridianos de acupuntura. En resumen, al utilizar cristales de cuarzo para la curación, se trabaja con los sistemas que alimentan, cuidan y reparan los niveles celulares o moleculares del cuerpo humano. Los cuarzos tienen efectos beneficiosos para corregir los patrones de energía desequilibrada que puede ser la causa de molestias o de los síntomas de las enfermedades.

Numerosos científicos -incluido Louis Pasteur- han hablado de la importancia del silicio para la salud y de su alta eficacia en la prevención y tratamiento de un buen número de patologías. De hecho, en la actualidad se considera que el silicio orgánico -única forma en la que es absorbido por el ser humano- es terapéuticamente eficaz, hipoalergénico, carece de efectos secundarios nocivos y de contraindicaciones, puede ser usado incluso en bebés y mujeres embarazadas, fortalece el sistema inmune, actúa en la totalidad del organismo reequilibrando las deficiencias, contribuye a la remineralización ósea, disminuye los niveles de colesterol, actúa eficazmente sobre la hipertensión, es un potente antiinflamatorio y analgésico, acelera la cicatrización, ayuda a excretar urea y ácido úrico y actúa como barrera contra procesos degenerativos de los tejidos. Pero donde el silicio ha mostrado más claramente sus efectos terapéuticos es en el tratamiento de enfermedades reumáticas. No es casualidad, por tanto, que sea este mineral y no otro el que se emplee en la Stiper[®] puntura⁷⁷⁻⁸⁴.

La combinación de la acupuntura y el silicio provoca efectos biológicos muy importantes entre los que destacan la mejora del metabolismo, la aceleración de las reacciones enzimáticas, el aumento de la producción de oxígeno activo, el refuerzo de la fagocitosis en la lucha contra las infecciones y la eliminación de residuos, el incremento de la permeabilidad capilar, la relajación de la

musculatura lisa y estriada, y la activación de la circulación de la sangre y de la linfa^{85,86}.

Es de fácil adquisición y su coste es reducido (1 bote de Stiper[®] n° 6 con 250 unidades cuesta 25,64€, por lo que cada Stiper[®] n° 6 cuesta 0,10€). No se conocen contraindicaciones a su uso ni efectos secundarios, a no ser de la posible irritación cutánea que podría ocasionar la cinta adhesiva.

En suma, la Stiper[®] puntura se constituye como una posibilidad terapéutica que supera los inconvenientes de la acupuntura tradicional y además permite beneficiarnos de forma sencilla de las propiedades del silicio cristalizado.

En la actualidad no hay estudios sobre los efectos beneficiosos de la estimulación permanente sin agujas (Stiper[®] puntura) aplicada en el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón en la profilaxis de las NVPO.

HIPÓTESIS DE LA TESIS DOCTORAL

2. Hipótesis de la tesis doctoral

Nuestra hipótesis de trabajo sostiene que la Stiper® puntura aplicada en el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón es:

1. Capaz de prevenir y/o disminuir la incidencia de las NVPO dado que por el efecto de la transferencia de energía se logra que la motilidad gástrica mejore y también se produce una modulación vagal de la actividad cerebral y vestibular.
2. Igual de eficaz que la administración profiláctica de los fármacos recomendados actualmente con las ventajas de evitar las reacciones alérgicas, las contraindicaciones farmacológicas de ciertas enfermedades y a su vez reducir el coste sanitario de dicho tratamiento.

OBJETIVOS

3. *Objetivos*

Esta tesis se ha diseñado con el objetivo de demostrar que un nuevo método no farmacológico complementario y alternativo como es la Stiper® puntura, es efectiva y segura en la profilaxis de las NVPO aplicándola en el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón en las pacientes que se intervengan quirúrgicamente de manera programada donde se realice cirugía de mama de más de una hora de duración.

En esta tesis nos planteamos los siguientes objetivos:

3.1. *Objetivos principales*

- i. Valorar la incidencia de las NVPO en las primeras 24 horas del postoperatorio.
- ii. Valorar la efectividad de la Stiper® puntura en el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón aplicada en la profilaxis de las NVPO durante las primeras 24 horas del postoperatorio.
- iii. Valorar la necesidad de tratamiento antiemético en las primeras 24 horas del postoperatorio.
- iv. Valorar la seguridad de la Stiper® puntura en el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón aplicada en la profilaxis de las NVPO durante las primeras 24 horas del postoperatorio para recoger cualquier reacción local/sistémica adversa y/o secundaria a la Stiper® puntura.

3.2. *Objetivos secundarios*

- i. Valorar el grado de satisfacción y aceptación de la Stiper® puntura de las pacientes que participan en el estudio.

MATERIAL Y MÉTODOS

4. *Material y métodos*

4.1. *Información general*

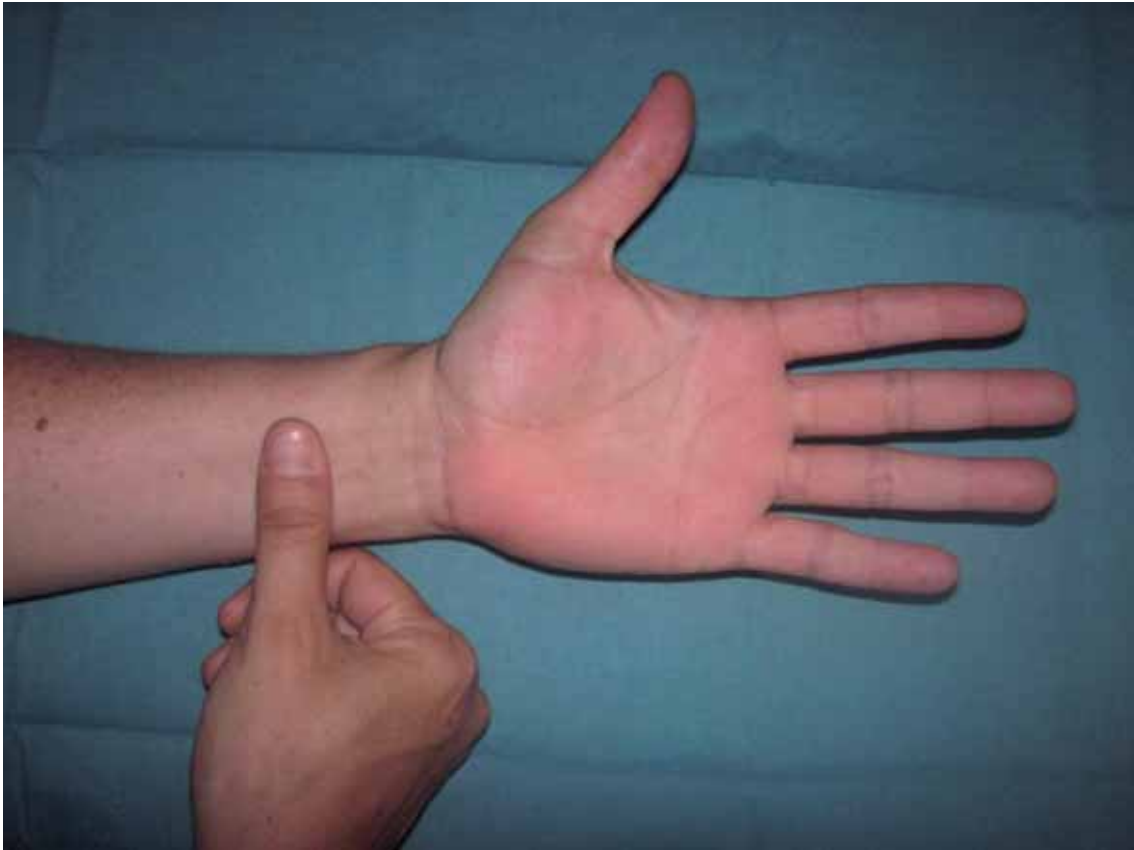
Se realizó un ensayo clínico aleatorizado y doble ciego. La población de referencia es la perteneciente a un hospital universitario de tercer nivel (Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, -HUGTiP- Badalona), el cual comprende una población de referencia aproximada de 800.000 personas.

En este estudio se recogieron pacientes de género femenino sometidas a cirugía de mama, ya fuera unilateral o bilateral, de más de 1 hora de duración, por el equipo quirúrgico de dicho hospital.

La muestra se dividió en dos grupos según la aleatorización explicada más adelante. Al grupo intervención se le realizó Stiper[®] puntura aplicando el Stiper[®] (nº 6) de forma bilateral en el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón y al grupo control se le aplicó una bolita de algodón (falsa Stiper[®] puntura) de igual dimensión que el Stiper[®] en la misma localización también de forma bilateral a modo de placebo. Tanto el Stiper[®] como el falso Stiper[®] se fijaron a la piel con esparadrapo Transpore 3M™. Ver Figura 13. Colocación y fijación del Stiper nº 6 en el punto 6 Maestro de Corazón.

El punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón se localiza a 2 *cun** por encima del pliegue transversal de la muñeca, entre los tendones del músculo palmar mayor y menor. Ver Figura 12. Localización del punto 6 Maestro de Corazón.

Fig. 12.



Localización del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón.

*1 *cun*: es un método de medida proporcional ya que cada persona tiene una medida diferente. 1 *cun* es la distancia de una falange medial, por el lateral (por ejemplo: 4 dedos desde el índice al meñique en una línea recta por la falange medial, son 3 *cun*).

Fig. 13.



Colocación y fijación del Stiper nº 6 en el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón.

Ambos procedimientos, tanto la colocación del Stiper[®] (nº 6) como la del falso Stiper[®] se realizaron 30 minutos antes de entrar al quirófano por un anestesiólogo al que se instruyó en conocimientos básicos de Medicina Tradicional China encargado específicamente de dicho propósito, siendo a su vez, el único que tenía acceso a la aleatorización.

Para que el resto del equipo investigador no supiera qué paciente era intervención y qué paciente era control, se colocaban dos adhesivos opacos (Mepore[®]) en sendas localizaciones a toda paciente reclutada para el estudio (Figura 14. Colocación de apósito opaco -Mepore[®]-. Doble ciego). Tampoco se le explicaba a la paciente si lo colocado era Stiper[®] (nº 6) o falso Stiper[®].

Fig. 14.



Colocación de apósito opaco -Mepore®-. Doble ciego.

En este punto se trasladaba a la paciente a quirófano, donde era recibida y anestesiada por uno de los anestesiólogos del grupo de trabajo, que desconocían a qué grupo pertenecía la paciente. La anestesia general estaba protocolizada a fin de evitar variaciones farmacológicas que pudieran alterar o confundir los resultados de las variables recogidas y reducir sesgos.

Finalizada la intervención, era otro anestesiólogo, observador ciego que desconocía la pertenencia al grupo, el que se encargaba de la recogida de datos hasta cumplir un periodo de 24 horas postoperatorias.

4.1.1. Tipo de ensayo clínico

Se realizó un estudio prospectivo, con asignación de las pacientes de forma aleatoria asistida por ordenador, y doble ciego con pacientes que se intervenían de manera programada de cirugía de mama de más de una hora de duración en el HUGTiP, en el que se comparó la Stiper[®] puntura respecto a falsa Stiper[®] puntura.

4.1.2. Centro en el que se ha realizado el ensayo clínico

El ensayo clínico se realizó en los quirófanos 1.5, 1.6, 1.7 y 1.8 de la 1ª planta del Edificio General del HUGTiP, así como en la 4ª planta del Edificio Maternal y 5ª-6ª planta del Edificio General del HUGTiP (Badalona, Barcelona).

4.1.3. Duración del ensayo clínico

El ensayo clínico tuvo una duración de 15 meses. El período de reclutamiento fue de 10 meses, se inició con la inclusión del primer caso el 6/3/2012 y finalizó con la recogida del último caso el 18/12/2012. El análisis de los datos comprendió los 5 meses siguientes.

4.1.4. Consideraciones generales

El ensayo clínico se realizó de acuerdo con la regulación de la Unión Europea y la Legislación Española para la realización de ensayos clínicos.

Fue aprobado y supervisado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del HUGTiP de Badalona con fecha 11 de noviembre de 2011 y número de referencia CEIC: AC-11-093.

Las pacientes fueron informadas de la totalidad del estudio y tras la obtención del consentimiento informado por escrito (anexo II) cada una de las pacientes se incluyó en el estudio.

Se preservó la confidencialidad de las pacientes, identificándolas con un número y en ningún caso se dio a conocer la identidad de las mismas.

En este ensayo se hizo constar en la memoria económica (anexo I) entregada al CEIC del HUGTiP que el coste económico del Stiper[®] era asumido por parte de la investigadora principal (autora de esta tesis doctoral) sin suponer ningún gasto económico adicional al HUGTiP. También se hizo constar que los investigadores no recibían ninguna compensación económica por parte de ninguna empresa farmacéutica y que por lo tanto no existían conflictos de interés.

4.2. Selección de la muestra o población del estudio

4.2.1. Población a estudio

La población de referencia ha sido la perteneciente al HUGTiP de Badalona que es un hospital universitario de tercer nivel, el cual comprende una población de referencia aproximada de 800.000 personas.

En este estudio se recogieron pacientes de género femenino sometidas a cirugía de mama bajo anestesia general balanceada, ya fuera unilateral o bilateral, de más de 1 hora de duración, por el equipo quirúrgico de dicho hospital.

4.2.2. Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión fueron:

- Pacientes de género femenino
- Pacientes mayores de 18 años de edad
- Pacientes programadas para cirugía de mama de más de 1 hora de duración
- Pacientes que hubieran firmado el consentimiento informado

Los criterios de exclusión o retirada del ensayo clínico fueron:

- Pacientes embarazadas
- Pacientes en período de lactancia
- Pacientes con alergia a cualquier fármaco utilizado en el estudio
- Pacientes con alergia al esparadrapo Transpore 3M™ y Mepore®
- Pacientes que requirieron una técnica anestésica diferente a la anestesia general balanceada

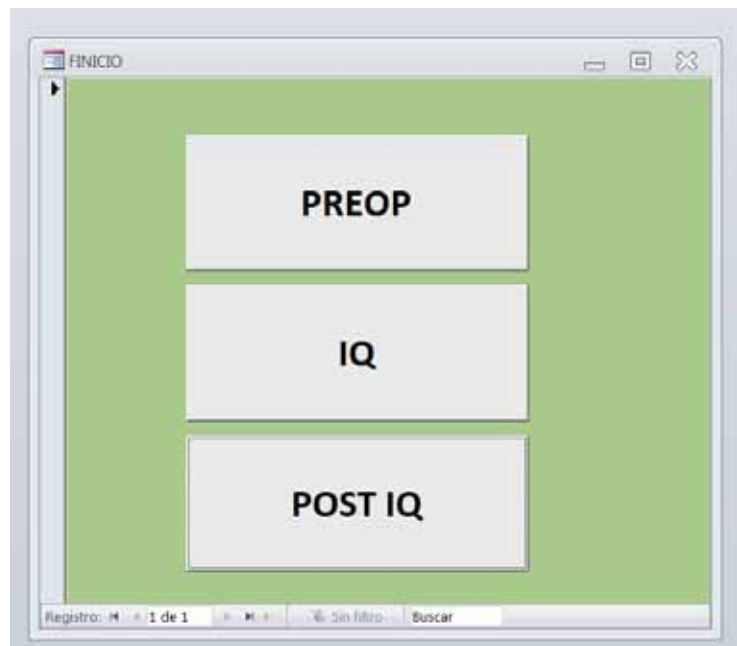
- Pacientes que requirieron cuidados críticos postoperatorios
- Pérdida anticipada del esparadrapo Transpore 3M™ y Mepore®
- Negativa de la paciente a participar en el ensayo clínico

4.2.3. Recogida de datos

La recogida de datos se realizó mediante una base de datos ACCESS® (Figura 15. Base de datos Access®) con tres formularios que corresponden a las tres localizaciones de las pacientes en el HUGTiP durante el periodo perioperatorio:

- “PREOP”: preoperatorio
- “IQ”: intraoperatorio
- “POST IQ”: postoperatorio

Fig. 15.



Base de datos Access®.

de manera que sólo quedaba recogida la colocación de Stiper® o falso Stiper® por la persona que lo colocaba y que sólo tenía acceso al primer formulario, que en este caso es el formulario de “PREOP” (Figura 16. Formulario de “PREOP”: preoperatorio),

Fig. 16.

The image shows a screenshot of a software application window titled "FCPRE". The window contains a form for preoperative data collection. The form is organized into several sections:

- Identification:** IDPAPRE and NHC (National Health Card).
- Personal Data:** Nombre, 1ª Ap (first surname), 2ª Ap (second surname), and CPostal (postal code).
- Vital Statistics:** Fecha nacimiento (date of birth), Edad (age), Fecha preoperatorio (preoperative date), Talla (height), Peso (weight), and IMC (BMI).
- Medical History:** Menopausia (menopause), FUR (Fasting Urinary Retention), FQUIMIO (chemotherapy), Hábito Tabáquico (tobacco habit), QUIMIOterapia (chemotherapy), Cinetosis (nausea/vomiting), TAXANO (taxane), and ASA (American Society of Anesthesiologists classification).
- Enfermedades relacionadas (Related Diseases):** A dropdown menu with a search bar below it. The search bar shows "Registros: 1 de 1" and "Buscar".
- Medicación habitual (Usual Medication):** A dropdown menu with a search bar below it. The search bar shows "Registros: 103 de 103" and "Buscar".

Formulario de “PREOP”: preoperatorio.

tanto el formulario que rellenaba el anestesiólogo en quirófano, "IQ" (Figura 17. Formulario de "IQ": intraoperatorio),

Fig. 17.

The screenshot shows a software window titled "FCIQ" with a standard Windows-style title bar (minimize, maximize, close). The interface is a data entry form for intraoperative anesthesia. It is organized into several sections:

- Top Section:** IDPAIQ (text), FPREOP (text), (text), (text) años.
- Second Section:** FIQ (text), Diagnóstico (dropdown), ORIGEN (dropdown), Procedimiento (dropdown), Anestesiólogo responsable (dropdown), Tipo IQ (dropdown), STIPER (dropdown), ANESTESIÓLOGO (text), Ganglios (dropdown), IQ Ganglios (dropdown).
- Third Section:** Tipo Anestesia (dropdown), Inhalatorio (dropdown), SNG (dropdown), Inicio A (text).
- Fourth Section:** Midazolam (mg) (text), Fentanilo (mcg) (text), Propofol (mg) (text), Atropina (mg) (text), Rocuronio (mg) (text), Atracurio (mg) (text), Neostigmina (mg) (text), Sugammadex (mg) (text), Cristaloides (text), Coloides (text), Sangrado (ml) (text), Hemoderivados (dropdown), Efedrina (mg) (text).
- Fifth Section:** TASMEX (text), TADMIN (text), TASMÍN (text), TADMIN (text).
- Sixth Section:** Incidencias intraIQ (large text area), Final A (text).
- Bottom Bar:** Registro: 103 de 103, Sin filtro, Buscar.

Formulario de "IQ": intraoperatorio.

como el formulario del anestesiólogo que realizaba el seguimiento, “POST IQ” (Figura 18. Formulario de “POST IQ”: postoperatorio),

Fig. 18.

Formulario de “POST IQ”: postoperatorio.

no informaban del tipo de paciente (Stiper[®] puntura o falsa Stiper[®] puntura), por lo que se mantenía de este modo el doble ciego.

Los datos recogidos de aquellas pacientes retiradas del estudio, no han sido analizados en el análisis final, pero sí se ha contabilizado el número y se ha anotado la causa de retirada.

4.2.4. Números de sujetos previstos y justificación del cálculo del tamaño muestral

La cirugía de mama se realiza de manera habitual en el quirófano 1.5, 1.6, 1.7 y 1.8 del HUGTiP.

Según la última revisión publicada¹⁴ se describe una incidencia de NVPO que oscila entre el 30% y 46%². En esta misma revisión se destaca que la administración de un único fármaco reduce la incidencia de náuseas y vómitos en un 26%. Teniendo en cuenta estos valores, el tamaño de la muestra se ha estimado teniendo en cuenta que la incidencia de náuseas y vómitos en la población sometida a cirugía con anestesia general es del 35% aproximadamente y que la administración de un fármaco como profilaxis reduce ésta en un 26%. Con ello se ha fijado un error α del 5% y una potencia estadística del 80% ($\beta= 20\%$). Se ha empleado la MACRO !RNDSEQ[®] teniendo en cuenta que nuestro objetivo era obtener la misma reducción aplicando la estimulación permanente sin agujas (Stiper[®] puntura), con ello hemos obtenido una muestra total de 102 pacientes. (!NR2IS R0=35/ R1=10/r=1/ALPHA=5/ BETA=20.).

```
Macro !NR2IS V2010.02.15 (c)JM.Domenech
SAMPLE SIZE (RISK) & POWER DETERMINATION: Two-independent
samples
```

```
Proportion(%) of events in: UnExposed (Group 0)= 35,00%
                             Exposed   (Group 1)= 10,00%
Minimum expected: RR=   ,29; OR=   ,21; RD= -25,0%(-,2500)
Alpha Risk = 5%; Beta Risk = 20%; Ratio N0/N1 = 1
```

| METHOD | | SAMPLE SIZE | |
|------------------|-------|----------------|----------------|
| | | Two-Sided Test | One-Sided Test |
| Normal* | n0 | 43 | 34 |
| | n1 | 43 | 34 |
| | Total | 86 | 68 |
| Normal corrected | n0 | 51 | 42 |
| | n1 | 51 | 42 |
| | Total | 102 | 84 |
| ArcoSinus | n0 | 41 | 32 |
| | n1 | 41 | 32 |
| | Total | 82 | 64 |

```
(*)WARNING: Applicability conditions for Normal method not
granted
```

```
P0 and P1 must be >=20 and =80
```

```
N0*P0, N0*(1-P0), N1*P1 and N1*(1-P1) must be >=10
```


4.2.6. *Proceso de aleatorización*

Las pacientes, una vez fueron seleccionadas, tras firmar el consentimiento informado fueron aleatorizadas en uno de los dos grupos de tratamiento: Stiper[®] puntura o falsa Stiper[®] puntura.

La aleatorización se llevó a cabo por medio de la MACRO !RNDSEQ[®] mediante el SPPS[®] v.17.0 como aleatorización total. Se eligió la aleatorización total ya que este procedimiento es el de elección y garantiza que todas y cada una de las participantes tengan la misma probabilidad de pertenecer al grupo Stiper[®] puntura; aunque es probable que los grupos queden desequilibrados, en nuestro caso con este tipo de aleatorización obtuvimos 53 pacientes en el grupo Stiper[®] puntura (52%) y 49 pacientes en el grupo falsa Stiper[®] puntura (48%) (!RNDSEQ RT=S/ N=102/ TREAT='STIMULACIÓN PERMANENTE"CONTROL'/PROT='PROYECTO'/ DRUG='ESTIMULACIÓN PERMANENTE'). Dicha aleatorización se realizó previamente a la inclusión de la primer paciente y sólo era conocida por el anestesiólogo encargado de colocar el Stiper[®] o falso Stiper[®].

4.3. Desarrollo del ensayo clínico

4.3.1. Preoperatorio

En la consulta preanestésica se explicó el ensayo clínico respecto a la “Efectividad y seguridad de la estimulación permanente sin agujas en la profilaxis de las náuseas y vómitos postoperatorios”.

Si la paciente ingresaba en planta de hospitalización convencional, el día previo a la intervención quirúrgica se le explicaba de nuevo el ensayo clínico respecto a la “Efectividad y seguridad de la estimulación permanente sin agujas en la profilaxis de las náuseas y vómitos postoperatorios” y se le entregaba la “Hoja de información para el paciente” (anexo IIA), en caso de acceder a participar en el estudio se le solicitaba su consentimiento informado por escrito mediante el documento “Consentimiento escrito del paciente” (anexo IIB).

En el caso que la paciente acudiera a la Unidad de Recepción del Paciente Quirúrgico (URPQ) el mismo día de la intervención quirúrgica, se le explicaba de nuevo el ensayo clínico respecto a la “Efectividad y seguridad de la estimulación permanente sin agujas en la profilaxis de las náuseas y vómitos postoperatorios” y se le entregaba la “Hoja de información para el paciente” (anexo IIA), en caso de acceder a participar en el estudio se le solicitaba su consentimiento informado por escrito mediante el documento “Consentimiento escrito del paciente” (anexo IIB).

Se registraron los siguientes datos preoperatorios (anexo III):

- Datos de filiación
- Número de historia clínica hospitalaria
- Fecha de nacimiento
- Fecha de la intervención quirúrgica
- Número de habitación en la que ingresaba la paciente
- Peso, talla, índice de masa corporal
- Clasificación del estado físico según la clasificación de la ASA

- Género
- Hábito tabáquico
- Historia de cinetosis y/o NVPO previos
- Riesgo de presentar NVPO según Apfel
- Tipo de diagnóstico (oncológico/no oncológico)
- En el caso de diagnóstico oncológico
 - Infiltración: sí/no
 - Ganglio afecto: sí/no
 - Lateralidad: derecho/izquierdo/bilateral
- Última fecha de quimioterapia. Esquema
- Última fecha de radioterapia. Dosis
- Fecha de la última menstruación
- Menopausia: sí/no
- Continente de origen

Dado que la aleatorización era realizada previa a la inclusión de la primer paciente y sólo era conocida por el anestesiólogo encargado de realizar la Stiper[®] puntura o falsa Stiper[®] puntura, cada paciente tuvo la misma posibilidad de ser asignada a cada uno de los dos tratamientos.

Al grupo intervención se le realizó Stiper[®] puntura aplicando el Stiper[®] (nº 6) de forma bilateral en el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón (Figura 13. Colocación y fijación del Stiper nº 6 en el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón) y al grupo control se le aplicó una bolita de algodón (falsa Stiper[®] puntura) de igual dimensión que el Stiper[®] (nº 6) en la misma localización también de forma bilateral a modo de placebo. Tanto el Stiper[®] como el falso Stiper[®] se fijaron a la piel con esparadrappo Transpore 3M[™] (Figura 14. Colocación de apósito opaco –Mepore[®]-. Doble ciego).

Ambos procedimientos, tanto la colocación del Stiper[®] (nº 6) como la del falso Stiper[®] se realizaban 30 minutos antes de entrar al quirófano por un anestesiólogo al que se instruyó en conocimientos básicos de Medicina Tradicional China encargado específicamente de dicho propósito, siendo el único que tenía acceso a la aleatorización. Para que el resto del equipo

investigador no supiera qué paciente era intervención y qué paciente era control, se colocaban dos adhesivos opacos (Mepore®) en sendas localizaciones a todas las pacientes reclutadas para el estudio. Tampoco se le explicaba a la paciente si lo colocado era Stiper® (nº 6) o falso Stiper®.

Todas las pacientes recibieron la misma premedicación de forma estandarizada. La noche anterior y la mañana de la intervención quirúrgica se administró diacepam a dosis de $0,1 \text{ mg.kg}^{-1}$ vía oral.

4.3.2. Intraoperatorio

Tras realizar la colocación del Stiper[®] (nº 6) o el falso Stiper[®] en el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón se trasladaba a la paciente al quirófano, donde era recibida y anestesiada por uno de los anestesiólogos del grupo de trabajo, que desconocía a qué grupo pertenecía la paciente.

Una vez la paciente se encontraba en el quirófano se realizaba el listado de verificación de seguridad quirúrgica (“*Checklist*”) y se canalizaba una vía venosa periférica en la extremidad superior contralateral al lado de la cirugía, a través de la cual se administraba el antibiótico profiláctico según el protocolo del HUGTiP.

Seguidamente se iniciaba la monitorización básica de la paciente mediante electrocardiografía continua (ECG), tensión arterial sistólica, diastólica y media (TAS, TAD, TAM) determinadas automáticamente de forma incruenta (cada 5 minutos), saturación periférica de la hemoglobina (SpO₂) por pulsioximetría, monitorización de la profundidad hipnótica con Bispectral Index[®] y monitorización del bloqueo neuromuscular con TOF-Watch[®] en el tibial posterior para flexión plantar con estímulo de “*train of four*” cada 20 segundos, evitándose la monitorización del nervio cubital para no interferir con la efectividad de la Stiper[®] puntura.

La anestesia general estaba protocolizada, se realizó una anestesia general balanceada a fin de evitar variaciones farmacológicas que pudieran alterar o confundir los resultados de las variables recogidas.

Inducción anestésica

Con la paciente en decúbito supino se iniciaba la preoxigenación con oxígeno al 100% durante un tiempo mínimo de 3 minutos. La inducción anestésica se realizó de la siguiente manera: administración de midazolam $0,01-0,03 \text{ mg.kg}^{-1}$, fentanilo $2-3 \mu\text{g.kg}^{-1}$ y propofol $2-2,5 \text{ mg.kg}^{-1}$ por vía endovenosa, la relajación neuromuscular no se realizó en todas las pacientes, en las que fue preciso por el tipo de cirugía se obtuvo o bien con vecuronio $0,1 \text{ mg.kg}^{-1}$ o rocuronio $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$ o atracurio $0,5 \text{ mg.kg}^{-1}$, pasados 2-3 minutos, cuando el TOF-Watch[®] colocado en el tibial posterior indicaba que la paciente estaba relajada se procedía a la intubación orotraqueal con un tubo de una luz (Mallinckrodt[®], n° 6,5-7,5). En el caso que no fuera necesaria la intubación orotraqueal se procedía a la colocación de una mascarilla laríngea (Supreme[®], n° 3-4 ó I-Gel[®] n° 3-4). Además, se administraron dosis intermitentes en bolo de fentanilo, $50 \mu\text{g}-150 \mu\text{g}$ por vía endovenosa, según fuera necesario para obtener una adecuada analgesia intraoperatoria y dosis intermitentes en bolo del relajante neuromuscular (vecuronio o rocuronio o atracurio) por vía endovenosa para obtener una relajación neuromuscular adecuada (máximo 1-2 respuestas) en función de la respuesta del “*train of four*” según el TOF-Watch[®].

Posterior al manejo de la vía aérea se iniciaba ventilación mecánica controlada por volumen, con un volumen corriente de 6 ml.kg^{-1} y una frecuencia respiratoria de 12-14 respiraciones por minuto para mantener el dióxido de carbono medido al final de la espiración (EtCO₂) entre 35-40 mmHg con una fracción inspirada de oxígeno del 50% (oxígeno/aire 50%), que así se mantenía durante toda la cirugía.

No se procedió a la colocación de sonda vesical ni de sonda nasogástrica en ninguna paciente según el protocolo.

Mantenimiento anestésico

El mantenimiento anestésico se realizó mediante una anestesia general balanceada, los anestésicos inhalatorios empleados fueron el sevoflurano y el desflurano alcanzándose unas concentraciones alveolares mínimas de 0,7-1 para mantener un rango de los valores del Bispectral Index[®] comprendido entre 40-60.

La sueroterapia empleada fueron cristaloides (Ringer Lactato[®]) y/o coloides (Voluven[®]) a un ritmo de 6-10 ml.kg⁻¹.h por igual en todas las pacientes.

Educción anestésica

Tras el cierre de la piel, se procedía al cierre del vaporizador que administraba el anestésico inhalatorio y si estaba indicado según el grado de bloqueo neuromuscular se procedía a la reversión del bloqueo neuromuscular o bien con atropina junto con neostigminas (sin sobrepasar dosis de 2,5mg de neostigminas) o bien con sugammadex según el grado de bloqueo neuromuscular.

Ninguna de las pacientes recibió profilaxis antiemética.

Se registraron los siguientes datos intraoperatorios (anexo III):

- Tiempo de inicio de la anestesia
- Tiempo final de la anestesia
- Fármacos y dosis empleadas durante la anestesia
- Dispositivo (tipo y nº) empleado en el manejo de la vía aérea
- Sangrado estimado de la cirugía
- Hipotensión mantenida
- Sueroterapia empleada durante la anestesia
- Tipo de intervención quirúrgica
 - Mastectomía radical modificada
 - Tumorectomía/Cuadrantectomía
 - Biopsia de ganglio centinela/Vaciamiento ganglionar axilar
 - Ampliación de márgenes
 - Otros tipos de cirugía no oncológica de mama

4.3.3. Postoperatorio

Finalizado el procedimiento anestésico-quirúrgico, las pacientes conscientes, orientadas y en ventilación espontánea eran trasladadas a la Unidad de Recuperación PostAnestésica (URPA).

En la URPA y en planta de hospitalización, era otro anesthesiólogo, que tampoco conocía la pertenencia al grupo (intervención -Stiper[®] puntura- o control -falsa Stiper[®] puntura-), el que se encargaba de la recogida de datos hasta cumplir un periodo de las 24 primeras horas del postoperatorio ya que a las 24 horas de finalizada la intervención quirúrgica se daba por finalizado el ensayo clínico.

Unidad de Recuperación PostAnestésica

En la URPA las pacientes permanecían monitorizadas (electrocardiografía continua –ECG-, tensión arterial sistólica, diastólica y media -TAS, TAD, TAM- determinadas automáticamente de forma incruenta cada 5 minutos, saturación periférica de la hemoglobina -SpO₂- por pulsioximetría y temperatura) y en observación para detectar la aparición de náuseas y vómitos en el postoperatorio precoz (0-2 horas) y registrar el tratamiento antiemético empleado de rescate, además de evaluar la máxima intensidad del dolor según la escala verbal numérica (EVN^b) y registrar los requerimientos de analgésicos y/o opioides postoperatorios durante un espacio de tiempo de 2 horas en intervalos de 15-30 minutos.

Planta de hospitalización convencional

Transcurridas las 2 horas de estancia en la URPA la paciente era trasladada a la planta de hospitalización convencional.

En la planta de hospitalización convencional se monitorizó la aparición de náuseas y vómitos en el postoperatorio tardío (2-24 horas) y se registró el

^b EVN, consiste en una escala de 11 puntos, desde el 0 al 10, donde 0 es “ausencia de dolor” y 10 es “el peor dolor imaginable”.

tratamiento antiemético empleado de rescate, además de evaluar la máxima intensidad del dolor según la EVN y registrar los requerimientos de analgésicos y/o opioides postoperatorios.

Finalizado el registro de las náuseas y vómitos y el tratamiento antiemético empleado en el postoperatorio tardío, también se registró el nivel de satisfacción de las pacientes respecto a la Stiper[®] puntura o falsa Stiper[®] puntura y la aparición de efectos adversos de la Stiper[®] puntura o falsa Stiper[®] puntura ya fuera de manera local o sistémica; posteriormente se procedía a retirar el apósito opaco que ocultaba la pertenencia al grupo Stiper[®] puntura o falsa Stiper[®] puntura.

Con posterioridad se registró la fecha de alta a domicilio.

Se registraron los siguientes datos postoperatorios (anexo III):

- NVPO en las primeras 24 horas de postoperatorio
 - NVPO en el postoperatorio precoz en la URPA (0-2 horas)
 - NVPO en el postoperatorio tardío en la planta de hospitalización convencional (2-24 horas)
- Tratamiento antiemético en caso de aparición de las NVPO en las primeras 24 horas de postoperatorio
 - Tratamiento antiemético (fármacos y dosis) de las náuseas y vómitos en el postoperatorio precoz en la URPA (0-2 horas)
 - Tratamiento antiemético (fármacos y dosis) de las náuseas y vómitos en el postoperatorio tardío en la planta de hospitalización convencional (2-24 horas)
- Registro de la máxima intensidad del dolor según la Escala Verbal Numérica (EVN)
 - En la URPA
 - En la planta de hospitalización convencional
- Registro de los requerimientos de analgésicos y/o opioides postoperatorios.
 - En la URPA
 - En la planta de hospitalización convencional

- Grado de satisfacción de la Stiper[®] puntura o falsa Stiper[®] puntura (muy insatisfecha, moderadamente insatisfecha, insatisfecha, ni satisfecha ni insatisfecha, satisfecha, moderadamente satisfecha, muy satisfecha)
- Efectos adversos de la Stiper[®] puntura o falsa Stiper[®] puntura (reacción local y/o reacción sistémica)
- Finalización del estudio: sí/no. Si no finalizó el estudio, ¿por qué?
- Fecha de alta a domicilio

4.4. Medición de las variables objeto de estudio

4.4.1. Variables principales y tiempos de medición

Náuseas y vómitos postoperatorios

La aparición de las NVPO fue la primera variable principal de evaluación, medida como la aparición de episodios de náuseas o vómitos.

En la variable presencia de NVPO, se ha de entender a la náusea como vómito sin contenido, ya que la náusea es un pródromo del vómito; además la variable se recoge con la entrevista personal a la paciente, siendo una variable dicotómica. Se entiende que la administración de medicación antiemética conlleva un resultado positivo en la presencia de las NVPO.

Las NVPO se han determinado en dos intervalos de tiempo:

- En el postoperatorio precoz (0-2 horas) en la URPA
- En el postoperatorio tardío (2-24 horas) en la planta de hospitalización convencional

Tratamiento antiemético

La necesidad de tratamiento antiemético en las primeras 24 horas ha sido la segunda variable principal de evaluación.

La necesidad de tratamiento antiemético se determinó igualmente en el postoperatorio precoz (0-2 horas) en la URPA y en el postoperatorio tardío (2-24 horas) en la planta de hospitalización convencional.

4.4.2. Variables secundarias de evaluación y tiempos de medición

Seguridad de la Stiper[®] puntura

La seguridad de la Stiper[®] puntura aplicada en la profilaxis de las NVPO durante las primeras 24 horas del postoperatorio se evaluó con la recogida de cualquier reacción local (reacción cutánea -enrojecimiento, lesiones máculo-papulares, prurito-, hinchazón, lesiones del nervio mediano) o reacción sistémica adversa y/o secundaria a la Stiper[®] puntura (shock anafiláctico, inestabilidad respiratoria y/o hemodinámica).

Grado de satisfacción de la Stiper[®] puntura

También se valoraron los niveles de satisfacción de las pacientes con la Stiper[®] puntura, se puntuó como: muy insatisfecha, insatisfecha, moderadamente insatisfecha, ni satisfecha ni insatisfecha, moderadamente satisfecha, satisfecha y muy satisfecha.

4.5. Análisis estadístico

El análisis de los resultados obtenidos de las comparaciones binarias se realizó con el test χ^2 para las variables categóricas y con la prueba t de Student para las variables continuas.

Para el análisis de los datos, como la variable principal era la presencia o no de náuseas o vómitos postoperatorios, y es una variable binaria, se realizó una regresión logística, buscando previamente factores de confusión por los que ajustar.

El análisis estadístico lo llevó a cabo la investigadora colaboradora Dra. Yolanda Jiménez Capel (Máster en Metodología de la Investigación: Diseño y Estadística en Ciencias de la Salud, Universidad Autónoma de Barcelona) con el programa estadístico SPSS® v 17.0.

4.5.1. Análisis descriptivo

Se realizó un análisis descriptivo para las variables referidas a los datos demográficos y antecedentes clínicos de la muestra poblacional, así como de las dosis totales de fármacos utilizados, reacciones adversas y complicaciones, que han sido presentadas en forma de frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas, y la media y desviación típica para las variables cuantitativas.

En caso de no seguir una distribución normal o de presentarse valores extremos, las variables cuantitativas se han descrito con la mediana y el rango intercuartil.

4.5.2. Análisis comparativo

El análisis comparativo de los grupos de intervención se realizó según la t de Student o la U de Mann-Whitney en el caso de no cumplirse las condiciones de aplicación.

La comparación de las variables cualitativas se realizó con la prueba de χ^2 . Consideramos estadísticamente significativo una $p < 0,05$. Se realizó un análisis intermedio en dicho estudio.

Aparte de las variables citadas en la inducción y mantenimiento anestésico, así como en el seguimiento intraoperatorio se tuvo en cuenta otros parámetros para realizar la comparativa entre grupos.

Así los datos demográficos (género, edad, peso, talla, ASA) y los tiempos quirúrgicos fueron comparados entre los grupos objetos del estudio para comprobar que los grupos fueran homogéneos y comparables.

Los datos recogidos de aquellas pacientes retiradas, no fueron analizados en el análisis final, pero sí se contabilizó el número y se anotó la causa de su retirada.

RESULTADOS

5. Resultados

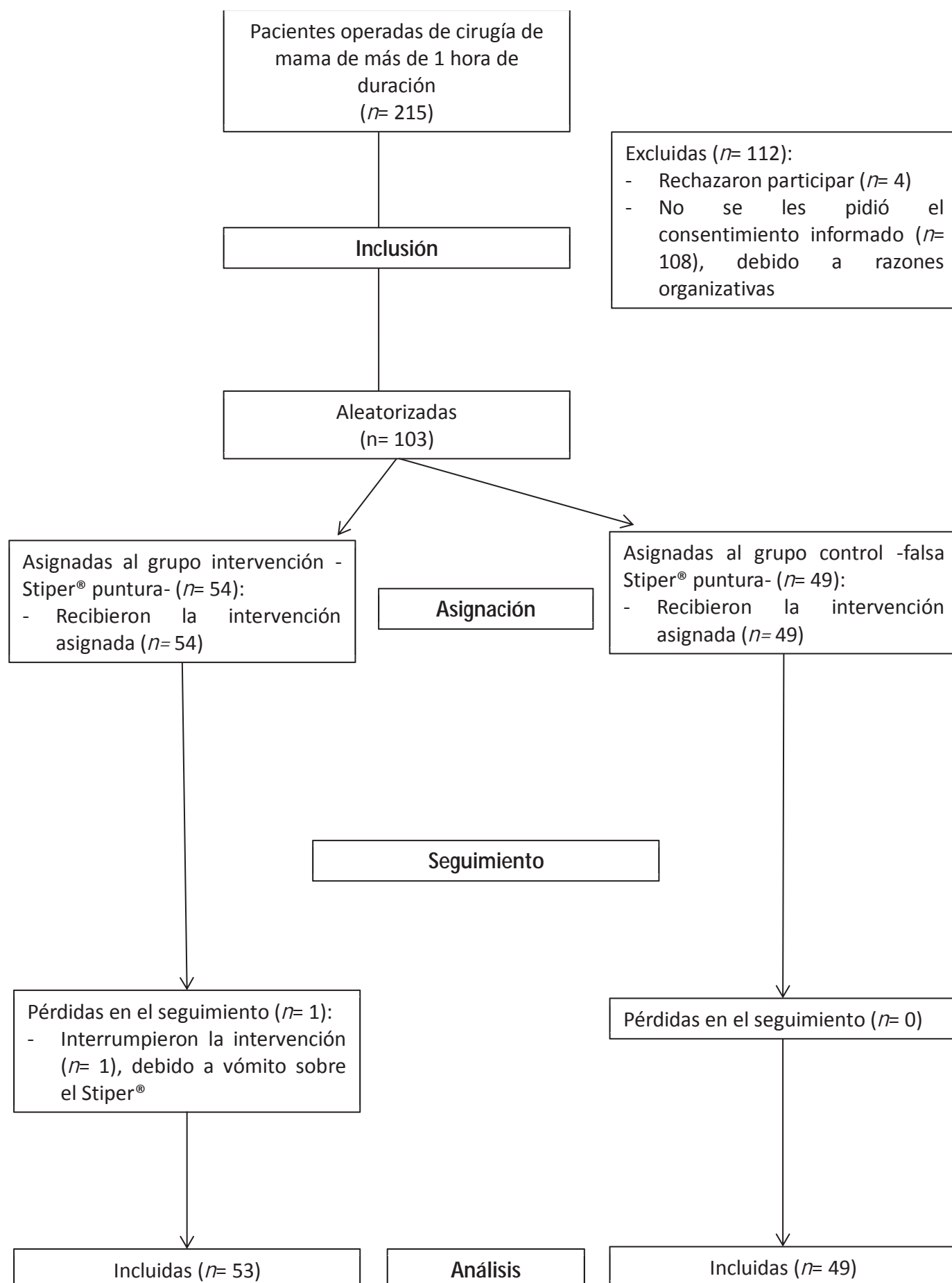
Durante el período de reclutamiento del ensayo clínico que fue de 10 meses, se intervinieron de cirugía de mama un total de 215 pacientes (Figura 19. Diagrama de flujo de participantes).

Del tamaño muestral inicialmente previsto de 102 pacientes, se recogieron 103 pacientes de las cuales una paciente abandonó el ensayo clínico debido a la retirada precoz de los apósitos opacos que fijaban el Stiper[®], dicha paciente pertenecía al grupo Stiper[®] puntura.

Las razones por las que las otras 112 pacientes no fueron incluidas en el estudio, han sido las siguientes: 4 pacientes no quisieron participar en el ensayo clínico y las 108 pacientes restantes no se pudieron incluir en el estudio debido a razones organizativas ya que no se les pidió el consentimiento informado.

Las 102 pacientes incluidas en el ensayo clínico se distribuyeron aleatoriamente en 2 grupos: grupo intervención -Stiper[®] puntura- ($n= 53$) y grupo control -falsa Stiper[®] puntura- ($n= 49$).

Fig. 19.



No se notificó durante la realización del estudio ningún acontecimiento adverso grave ni ninguna defunción atribuible al Stiper[®].

Para la presentación de los resultados hemos dividido el ensayo clínico en los tres momentos del perioperatorio: preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio.

5.1. Preoperatorio

La población estudiada fueron 102 mujeres, con edad media de 56,3 años de edad y $\pm 13,2$ de desviación estándar.

No se observaron diferencias significativas en relación a la edad, peso y talla corporal, riesgo de presentar NVPO según escala de Apfel, tipo de diagnóstico, quimioterapia realizada y estado físico según la ASA.

Se categorizó el diagnóstico en dos grupos: no oncológico: 10 (9,8%) y oncológico: 92 (90,2%), siendo este último subdividido en no infiltrante: 19 (18,6%) o infiltrante: 73 (71,6%), sin hallar diferencias significativas entre los dos grupos a estudio.

En cuanto a la quimioterapia utilizada se estratificó según el uso o no de taxanos (grupo Stiper[®] puntura: 9 (17,0%), grupo falsa Stiper[®] puntura: 6 (12,2%), $p= 0,500$), ya que está demostrado el alto potencial emetógeno de los taxanos. No se hallaron diferencias en la distribución de esta variable entre los dos grupos a estudio.

Ninguna de las pacientes que se recogió en el estudio había recibido radioterapia preoperatoria previa.

Las características demográficas y demás datos preoperatorios de las pacientes incluidas en el estudio se muestran en la Tabla 8. "Datos preoperatorios".

Tabla 8. Datos preoperatorios.

| | GRUPO STIPER® PUNTURA (n=53) | GRUPO FALSA STIPER® PUNTURA (n= 49) | p |
|--|------------------------------------|---|-------|
| DATOS PREOPERATORIOS | | | |
| Edad (años) | 56,3±13,2 | 55,3±16,1 | 0,713 |
| IMC | 26,0±5,2 | 26,4±5,6 | 0,695 |
| ASA* clasificación del estado físico | | | |
| o ASA I | 13 (24,5%) | 8 (16,3%) | 0,774 |
| o ASA II | 33 (62,3%) | 37 (75,5%) | |
| o ASA III | 7 (13,2%) | 4 (8,2%) | |
| Fumador actual [‡] | 13 (24,5%) | 7 (14,3%) | 0,193 |
| Historia de cinetosis y/o NVPO | 17 (32,1%) | 10 (20,4%) | 0,163 |
| Apfel [∇] puntuación para predecir NVPO | | | |
| o Apfel 1 | 6 (11,3%) | 5 (10,2%) | 0,669 |
| o Apfel 2 | 23 (43,4%) | 23 (46,9%) | |
| o Apfel 3 | 23 (43,4%) | 18 (36,7%) | |
| o Apfel 4 | 0 (0%) | 3 (6,1%) | |
| Diagnóstico oncológico | 47 (88,7%) | 45 (91,8%) | 0,592 |
| Quimioterapia preoperatoria | 9 (17,0%) | 9 (18,4%) | 0,854 |

Los valores se muestran como media ± desviación estándar o n (%). Los valores de p se refieren a χ^2 para los datos dicotómicos y la prueba t de Student o Mann-Whitney U-test para la comparación de medias para las variables continuas. $p < 0,05$.

IMC, índice de masa corporal.

*ASA, Sociedad Americana de Anestesiología. ASA I: un paciente sano normal, ASA II: un paciente con enfermedad sistémica leve, ASA III: un paciente con enfermedad sistémica grave, ASA IV: un paciente con enfermedad sistémica grave que es una amenaza constante a la vida, ASA V: un moribundo paciente que no se espera que sobreviva sin la operación, ASA VI: un paciente con muerte cerebral declarada cuyos órganos están siendo extraídos para el receptor.

[‡]Fumador actual: una persona de 18 años de edad o más, debe haber informado de fumar por lo menos 100 cigarrillos en su vida, y ahora fuma cigarrillos algunos días o todos los días en el momento de la entrevista.

NVPO, náuseas y vómitos postoperatorios.

[∇]Puntuación Apfel para predecir NVPO. Apfel 0: 10% de probabilidad de NVPO, Apfel 1: 20% de probabilidad de NVPO, Apfel 2: 40% de probabilidad de NVPO, Apfel 3: 60% de probabilidad de NVPO, Apfel 4: 80% de probabilidad de NVPO.

La fecha de la última menstruación o bien si la paciente estaba ya con la menopausia (grupo Stiper[®] puntura: 37 (52,9%), grupo falsa Stiper[®] puntura: 33 (47,1%), $p= 0,789$) a pesar de haberse recogido no se pudo analizar debido a que muchas de las pacientes presentaban alteraciones menstruales con largos periodos de amenorrea de causa farmacológica, lo que llevaría a una errónea interpretación de los resultados.

Se recogió el continente de origen de cada paciente, pero dado que el 92,15% pertenecía a Europa, este ítem también se desestimó para los análisis posteriores.

5.2. Intraoperatorio

No se hallaron diferencias entre los dos grupos y las diferentes variables recogidas durante el intraoperatorio.

En cuanto al tipo de cirugía, podemos observar en la Tabla 9, la frecuencia de las diferentes intervenciones realizadas y la ausencia de diferencia estadísticamente significativa entre ellas.

No hubo diferencias en el consumo de midazolam, propofol y fentanilo, o reversión con neostigmina o sugammadex para ambos grupos.

Tampoco ha habido diferencias en el manejo de la vía aérea respecto al dispositivo empleado.

El tiempo anestésico ha sido parecido, resultando los dos grupos homogéneos y comparables.

La fluidoterapia empleada fueron cristaloides (Ringer Lactato[®]) en el 99,01%, sólo en 1 caso se empleó coloides, por lo que este ítem se descartó para el análisis.

No observamos diferencias significativas en la intensidad máxima del dolor referida según la EVN tanto a nivel precoz como tardío. Tampoco hemos observado diferencias entre los requerimientos o no de opioides según podemos observar en la Tabla 9. Se ha tenido en cuenta la administración de tramadol, bien mediante sueroterapia como en perfusión elastomérica sin hallar diferencias destacables.

Los datos de las pacientes incluidas en el estudio se muestran en la Tabla 9. "Datos intraoperatorios y postoperatorios".

Tabla 9. Datos intraoperatorios y postoperatorios.

| | GRUPO STIPER® PUNTURA (n= 53) | GRUPO FALSA STIPER® PUNTURA (n= 49) | p |
|--|-------------------------------------|---|-------|
| DATOS INTRAOPERATORIOS Y POSTOPERATORIOS | | | |
| Tipo de cirugía de mama | | | |
| ○ mastectomía radical modificada | 11 (20,8%) | 17 (34,7%) | 0,898 |
| ○ tumorectomía / cuadrantectomía | 35 (66,0%) | 29 (59,2%) | |
| ○ ampliación de márgenes | 2 (3,8%) | 0 (0%) | |
| ○ otros tipos de cirugía no oncológica | 5 (9,4%) | 3 (6,1%) | |
| Cirugía ganglionar | 19 (35,8%) | 19 (38,8%) | 0,837 |
| Fármacos utilizados | | | |
| ○ midazolam (mg) | 1,5±0,9 | 1,6±0,8 | 0,527 |
| ○ propofol (mg) | 166,2±104,2 | 155,1±52,8 | 0,503 |
| ○ fentanilo (µg) | 349,5±159,9 | 344,4±145,0 | 0,866 |
| ○ neostigmina | 27 (61,4%) | 17 (38,6%) | 0,098 |
| ○ sugammadex | 3 (33,3%) | 6 (66,7%) | 0,241 |
| Dispositivo usado para el manejo de la vía aérea | | | |
| ○ tubo orotraqueal | 47 (88,7%) | 40 (81,6%) | 0,315 |
| ○ mascarilla laríngea | 6 (11,3%) | 9 (18,4%) | |
| Duración de la anestesia (minutos) | 132,4±33,0 | 126,7±43,3 | 0,451 |
| Cristaloides (ml) | 914,2±250,1 | 1012,5±436,1 | 0,174 |
| EVN máximo y requerimientos analgésicos | | | |
| ○ EVN máximo en el postoperatorio precoz | 1,7±1,3 | 2,0±1,7 | 0,405 |
| ○ EVN máximo en el postoperatorio tardío | 1,5±0,7 | 1,8±1,5 | 0,234 |
| Requerimientos analgésicos | | | |
| ○ no opioides | 41 (77,4%) | 33 (67,3%) | 0,258 |
| ○ opioides | 12 (22,6%) | 16 (33,7%) | |

Los valores se muestran como media ± desviación estándar o n (%). Los valores de p se refieren a χ^2 para los datos dicotómicos y la prueba t de Student o Mann-Whitney U-test para la comparación de medias para las variables continuas. $p < 0,05$.

EVN, escala verbal numérica.

mg: miligramos; µg: microgramos; ml: mililitros.

Postoperatorio precoz (0-2 horas, estancia en la Unidad de Recuperación Postanestésica), postoperatorio tardío (2-24 horas, estancia en planta de hospitalización convencional).

Todas las pacientes permanecieron estables, no presentaron efectos adversos hemodinámicos y ninguna requirió transfusión de hemoderivados.

5.3. Postoperatorio

Se han analizado los datos en función del tiempo de aparición, considerando como postoperatorio precoz (0-2 horas) la estancia en URPA y como postoperatorio tardío (2-24 horas) la estancia en planta de hospitalización convencional, tal y como se muestran en la Tabla 10.

Tabla 10. Datos postoperatorios.

| | GRUPO STIPER® PUNTURA (n=53) | GRUPO FALSA STIPER® PUNTURA (n= 49) | <i>p</i> | INTERVALO DE CONFIANZA 95% ^o |
|---|------------------------------------|---|---------------|---|
| DATOS POSTOPERATORIOS | | | | |
| <i>NVPO</i> | | | | |
| NVPO global | 19 (35,8%) | 31 (63,3%) | 0,006* | -44,1 a -8,0 |
| o náusea | 4 (21,1%) | 15 (78,9%) | 0,003* | -59,4 a -16,8 |
| o vómitos | 13 (36,1%) | 23 (63,9%) | 0,018* | -41,9 a -4,2 |
| • NVPO postoperatorio precoz | 10 (18,9%) | 9 (18,4%) | 0,948 | -22,6 a 23,5 |
| o náusea | 6 (11,3%) | 5 (10,2%) | 0,856 | -25,5 a 29,1 |
| o vómitos | 4 (7,5%) | 5 (10,2%) | 0,636 | -35,6 a 22,3 |
| • NVPO postoperatorio tardío | 14 (26,4%) | 28 (57,1%) | 0,002* | -48,1 a -12,0 |
| o náusea | 6 (11,3%) | 16 (32,7%) | 0,009* | -48,9 a -7,9 |
| o vómitos | 11 (20,8%) | 22 (44,9%) | 0,009* | -44,8 a -6,8 |
| - vómitos postingesta | 6 (11,3%) | 13 (26,5%) | 0,424 | -20,3 a 39,3 |
| <i>Tratamiento antiemético</i> | | | | |
| Tratamiento antiemético global | 16 (30,2%) | 26 (53,1%) | 0,019* | -40,8 a -3,9 |
| • Tratamiento antiemético postoperatorio precoz | 9 (17,0%) | 10 (20,4%) | 0,657 | -28,2 a 17,8 |
| o ondansetrón | 9 (17,0%) | 6 (12,2%) | 0,500 | -16,9 a 32,1 |
| o droperidol | 1 (1,9%) | 5 (10,2%) | 0,074 | -54,2 a 3,4 |
| • Tratamiento antiemético postoperatorio tardío | 11 (20,8%) | 22 (44,9%) | 0,009* | -44,8 a -6,8 |
| o ondansetrón | 5 (9,4%) | 10 (20,4%) | 0,118 | -42,6 a 5,2 |
| o metoclopramida | 8 (15,1%) | 14 (28,6%) | 0,098 | -39,5 a 3,5 |

Los valores se muestran como media \pm desviación estándar o *n*(%). Los valores de *p* se refieren a χ^2 para los datos dicotómicos y la prueba t de Student o Mann-Whitney U-test para la comparación de medias para las variables continuas. *p* < 0,05. ^o Intervalo de confianza del 95% de la diferencia de riesgo. NVPO, náuseas y vómitos postoperatorios.

Postoperatorio precoz (0-2 horas, estancia en la Unidad de Recuperación PostAnestésica), postoperatorio tardío (2-24 horas, estancia en planta de hospitalización convencional).

Por tanto, el tratamiento antiemético empleado en las pacientes, lo hemos analizado teniendo en cuenta el periodo de aparición según los intervalos de tiempo definidos anteriormente.

Así pues como podemos observar en la Tabla 10. “Datos postoperatorios”, encontramos diferencias significativas entre el grupo Stiper[®] puntura y el grupo falsa Stiper[®] puntura tanto si evaluamos la presencia o no de las NVPO en general como si evaluamos las náuseas y los vómitos por separado. Dichas diferencias establecen que la incidencia de las NVPO es más baja en el grupo tratado con Stiper[®] puntura.

En cuanto al tratamiento antiemético empleado se observa una disminución global en el número de pacientes que requirieron dicho tratamiento en el grupo Stiper[®] puntura ($p= 0,019$), dato que apoya el resultado anteriormente comentado de disminución en la incidencia de las NVPO en el grupo Stiper[®] puntura.

Analizando los grupos según los tiempos establecidos anteriormente no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en el periodo del postoperatorio precoz (0-2 horas, URPA), tanto en la incidencia de las NVPO, como diferenciando entre náuseas y vómitos ni en los requerimientos de tratamiento antiemético empleado. De los diferentes tratamientos antieméticos disponibles en nuestro hospital y recogidos en la base de datos, sólo se emplearon el ondansetrón, a dosis de 4 mg, y el droperidol, a dosis de 1,25 mg.

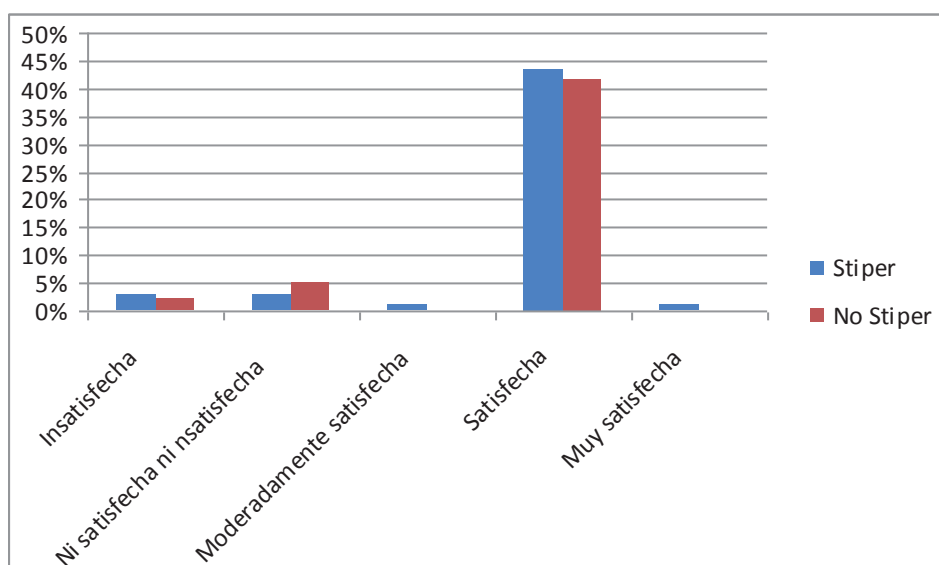
Si nos centramos en el periodo del postoperatorio tardío, destacan diferencias significativas en la presencia de las NVPO, que se mantienen cuando evaluamos la presencia de náuseas y vómitos por separado. Estas diferencias nos indican que el uso de la Stiper[®] puntura disminuye su incidencia. Dado que algunas pacientes ya habían iniciado tolerancia oral en este período, se recogió dicho ítem por si pudiera tener relación con el vómito. Según los datos recogidos, no se hallaron diferencias estadísticamente significativas. En cuanto al uso de tratamiento antiemético en el periodo del postoperatorio tardío

observamos un menor requerimiento en el grupo Stiper[®] puntura, con una diferencia estadísticamente significativa, que nos apoya el resultado anteriormente relatado. Si bien es verdad, no hallamos diferencias en cuanto al tipo de antiemético utilizado. Para el tratamiento de las NVPO tardíos sólo se emplearon ondansetrón, a dosis de 4 mg, y metoclopramida, a dosis de 10 mg.

También se ha calculado el número de sujetos que será necesario tratar NNT (*“number needed to treat”*), ya que es otra medida básica surgida dentro del ámbito de la medicina basada en la evidencia y que tiene gran interés para expresar los resultados de ensayos clínicos. El NNT representa el número de pacientes que será necesario tratar para prevenir un resultado adverso, o bien para conseguir un resultado positivo adicional. El NNT de la Stiper[®] puntura en la profilaxis de las NVPO calculado es 4, es decir, será necesario tratar a 4 pacientes con Stiper[®] puntura para conseguir que una de ellas no presente las NVPO.

La mayoría de las participantes, 85,2% (grupo Stiper[®] puntura: $n= 44$, 43,60%, grupo falsa Stiper[®] puntura: $n= 42$, 41,60%) manifestó estar “satisfecha” con el trato y el tratamiento recibido. Sólo un 5% (grupo Stiper[®] puntura: $n= 3$, 3%, grupo falsa Stiper[®] puntura: $n= 2$, 2%) se manifestó “insatisfecha” (Figura 20. Grado de satisfacción de las participantes).

Fig. 20.



Grado de satisfacción de las pacientes.

Ninguna de las pacientes a las que se realizó Stiper® puntura presentó efectos adversos ni a nivel local ni a nivel sistémico.

El tiempo de estancia hospitalaria en días fue para el grupo Stiper® puntura de $2,53 \pm 1,22$ y para el grupo falsa Stiper® puntura de $2,98 \pm 1,39$ con una $p = 0,084$.

DISCUSIÓN

6. *Discusión*

Los resultados de este estudio demuestran por primera vez un efecto preventivo de la estimulación permanente sin agujas bilateral sobre el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón con Stiper[®] puntura (nº 6) en la incidencia de las NVPO así como una disminución del tratamiento antiemético requerido cuando aparecen las NVPO en las primeras 24 horas del periodo postoperatorio.

Dicha técnica fue muy bien tolerada al no presentar ninguna de las pacientes estudiadas efectos secundarios a la Stiper[®] puntura, por lo que se establece como una verdadera posibilidad terapéutica que supera los inconvenientes de la acupuntura tradicional (digitopuntura, agujas, imanes, electroacupuntura), la estimulación eléctrica transcutánea (Relief Band[®], Reletex[™], TOF-Watch[®]) y las bandas de acupresión (Sea-Band[®], Vital-Band, Pressure Right[®]).

La Stiper[®] puntura presenta como ventajas frente a las otras técnicas no farmacológicas la comodidad de su colocación y facilidad de permanencia, el hecho de no ser necesaria la punción o realizar presión ya que no implica agujas de acupuntura ni bandas de acupresión que puedan comprimir o molestar, y además permite beneficiarnos de forma sencilla de las propiedades del silicio cristalizado.

Las NVPO son un problema conocido desde finales del siglo XIX⁴ siendo uno de los efectos adversos postoperatorios más comúnmente contemplado por los pacientes después de una anestesia general y sólo precedido en frecuencia por el dolor¹².

Gracias a los avances médicos y farmacológicos, la morbimortalidad asociada a la anestesia se ha reducido drásticamente en las últimas décadas, siendo los parámetros de satisfacción y de bienestar los que están cogiendo cada vez más peso, y dentro de estos parámetros se encuentran irremediamente las NVPO⁸⁷ que se incluyen entre las experiencias más desagradables que puede presentar un paciente, y constituyen uno de los motivos con mayor impacto

negativo en la satisfacción global dentro del conjunto de la experiencia quirúrgica⁴⁸.

Tampoco hay que olvidar que su presencia supone un riesgo de complicaciones graves tales como la hemorragia, la dehiscencia de las suturas quirúrgicas, las alteraciones hidroelectrolíticas⁸⁸,... que retardan el alta de las unidades de recuperación y son una de las causas más frecuentes de reingreso no esperado en el hospital después de una cirugía mayor ambulatoria ocasionando un aumento de los costes del proceso quirúrgico y un impacto negativo en la calidad percibida por el paciente³⁸.

A pesar de las técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas y de los nuevos fármacos disponibles en la actualidad, la incidencia de las NVPO se ha mantenido sin grandes cambios en las últimas décadas. Se estima que un 20%-46% de los pacientes sometidos a cirugía las sufren, si bien la tasa puede llegar hasta el 80% en los grupos de mayor riesgo¹⁴.

En estas últimas tres décadas se han aportado avances significativos en el conocimiento de los mecanismos fisiopatológicos de las NVPO, parejos a la investigación de la emesis inducida por los quimioterápicos. Pese a ello, su prevención y tratamiento sigue siendo un problema clínico.

Todos estos inconvenientes descritos anteriormente justifican la necesidad de desarrollar nuevos métodos o estrategias de prevención para evitar la aparición de las NVPO. Existen varias razones para pensar que los métodos no farmacológicos complementarios y alternativos son útiles en la profilaxis de las NVPO. No obstante, en nuestro ámbito no están introducidos como estrategia profiláctica rutinaria, debido a una carencia de formación en los profesionales sanitarios en la aplicación de los conocimientos de la Medicina Tradicional China.

Aunque como se ha desarrollado anteriormente, existen diversos estudios que hablan de las propiedades de la acupuntura, acupresión y estimulación eléctrica acupuntural transcutánea en el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón

para la prevención de las NVPO⁸⁹, en la actualidad no hay estudios sobre los efectos beneficiosos de la estimulación permanente sin agujas (Stiper[®] puntura) aplicada en el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón en la profilaxis de las NVPO.

El meta-análisis de Lee y Done en 1999⁷² demostró la eficacia de la estimulación del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón para el tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios en los ensayos controlados con placebo; en el 2004 estos mismos autores en una revisión de la Cochrane⁹⁰ concluían que la estimulación del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón era superior a la profilaxis farmacológica antiemética cuando se centraba en la prevención de las náuseas. Dicha revisión fue actualizada en el 2009 por Lee y Fan⁷³, donde se examinaron 40 estudios clínicos (con un total de 4.858 participantes) encontrándose que en comparación con el tratamiento placebo, la estimulación del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón con acupuntura es tan eficaz como los antieméticos convencionales (por ejemplo, droperidol⁹¹, ondansetron⁹² y otros⁹³); igualmente, concluían que la estimulación del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón puede complementar al tratamiento antiemético para reducir las NVPO y más importante aún, es que los efectos secundarios asociados con la estimulación del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón fueron menores y autolimitados⁷³.

Nuestro estudio fue diseñado para lograr un óptimo enmascaramiento, dado que en estas dos últimas revisiones^{73,90} se criticaba la metodología y calidad de la mayoría de los ensayos clínicos incluidos, de los 40 ensayos que se incluyeron en la revisión de la Cochrane de Lee y Fan⁷³, sólo cuatro ensayos informaron la ocultación de la asignación adecuada. El 90% de los ensayos eran abiertos y doce ensayos no informaron todos los resultados.

Lee y Fan⁷³ y Dundee et al⁵⁶ han llegado a la conclusión de que no había diferencia en la eficacia de las técnicas no farmacológicas invasivas y no invasivas para prevenir las NVPO.

Los efectos beneficiosos en la disminución de las NVPO y en la reducción del tratamiento antiemético requerido que se han obtenido en esta tesis doctoral con la estimulación permanente sin agujas (Stiper[®] puntura) en el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón, radican al igual que White PF., en la estimulación bilateral del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón^{67,94} y en un periodo perioperatorio óptimo de estimulación de dicho punto^{70,95}, en nuestro caso, la estimulación del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón se inició 30 minutos antes de la cirugía y se mantuvo durante las primeras 24 horas del periodo postoperatorio.

Hasta la fecha los estudios publicados relacionados con el efecto de la estimulación del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón en el desarrollo de las NVPO han investigado muchos subgrupos diferentes con respecto al tipo de cirugía realizada; al igual que en el grupo de pacientes que se intervinieron de cirugía de mama estudiadas por Gan et al⁹² hemos obtenido una disminución en la aparición de las NVPO.

En la revisión del 2009 de la Cochrane⁷³, aunque el NNT para las NVPO con acupuntura varió de 34 a 5, esto es similar al NNT calculado para los antieméticos convencionales. El NNT de 4, que se ha obtenido con la estimulación del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón con Stiper[®] puntura sobre las NVPO en las pacientes incluidas en este ensayo clínico, atribuye un alto valor al tratamiento, equiparable al que se imputa a la dexametasona (8 mg iv) que previene las náuseas y vómitos con un NNT de 4⁹⁶, la cual parece ser más eficaz cuando se administra durante de la inducción anestésica.

El NNT de 4, que se ha conseguido con la estimulación del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón con Stiper[®] puntura sobre las NVPO en las pacientes incluidas en este ensayo clínico, es comparable al que puede atribuirse al droperidol (1,25 mg iv) que previene las náuseas y los vómitos con un NNT de 5⁹⁶, y que parece ser más efectivo cuando se administra al final de la cirugía; el NNT para las náuseas con droperidol (0,5 mg - 0,75 mg iv) es de 5 y para el vómito es de 10⁹⁷.

El NNT de 4, que se ha conseguido con la estimulación del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón con Stiper[®] puntura sobre las NVPO en las pacientes incluidas en este ensayo clínico es semejante al que puede atribuirse al ondansetrón (4 mg iv), su efecto antiemético es mayor que antináusea, éste tiene un NNT de 6 para la prevención de los vómitos y un NNT de 7 para la prevención de las náuseas⁹⁶, es más efectivo cuando se administra al final de la cirugía; la comparación directa entre la acupuntura y el ondansetrón (iv) revela que el NNT para las náuseas (0-6 horas) es de 4 vs 5 respectivamente, y para los vómitos (0-6 horas), el NNT es de 6 vs 5 respectivamente; al comparar la acupuntura contra ondansetrón (iv), el NNT para las náuseas (0-24 horas) es de 20 frente a 27 respectivamente, y el NNT para los vómitos (0 - 24 horas) es de 18 frente a 9⁹⁸.

El NNT de 4, que se ha conseguido con la estimulación del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón con Stiper[®] puntura sobre las NVPO en las pacientes incluidas en este ensayo clínico es inferior al NNT de 30 que tiene la metoclopramida (10 mg iv), medicamento utilizado comúnmente para prevenir las náuseas y los vómitos en el período perioperatorio⁹⁹.

En este ensayo clínico, sólo se han incluido mujeres, sin embargo, los resultados de este trabajo también se pueden aplicar a los hombres, ya que no hay descrito ningún informe en que las mujeres reaccionen de manera diferente a los hombres con la estimulación del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón. El género femenino¹⁷ resulta, el factor predictivo más importante de las NVPO; las observaciones sugieren que las fluctuaciones en las hormonas sexuales femeninas durante el ciclo menstrual juegan un papel importante, ya que se observa una mayor incidencia de las NVPO en la 3^a y 4^a semana (del día 14^o al día 28^o) del ciclo menstrual^c, sin embargo este aspecto es discutido^{100,101}. A pesar de haberse recogido la fecha de la última menstruación o bien si la paciente estaba ya con la menopausia, este ítem no se pudo

^c Fecha de la última menstruación: el 1^{er} día de la menstruación.

Ciclo menstrual (todo se cuenta a partir del 1^{er} día de la menstruación): 1^a semana: puede que haya manchado; 2^a semana: no hay manchado; 3^a semana: 21 días desde el 1^{er} día de la menstruación; 4^a semana: se inicia la menstruación.

Menopausia: 12 meses desde la fecha de la última menstruación (sin pérdidas).

Climaterio: es un periodo de transición que se prolonga durante años, antes y después de la menopausia.

analizar debido a que muchas de las pacientes presentaban alteraciones menstruales con largos periodos de amenorrea de causa farmacológica, lo que hubiera llevado a una errónea interpretación de los resultados.

Al igual que en el estudio de Majholm¹⁰², se optó por no realizar profilaxis farmacológica en este ensayo clínico, dado que la universalización de la profilaxis tiene muy baja relación coste-efectividad y expone a los pacientes a un riesgo innecesario de efectos adversos a medicamentos, además la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor recomienda (Grado de recomendación^d: B) la profilaxis antiemética en pacientes con moderado a alto riesgo para las NVPO^{14,96}; paralelamente en el desarrollo de este ensayo clínico también se ha puesto en duda la eficacia de ciertos fármacos antieméticos por el descubrimiento de Carlise de un importante fraude por el anestesiólogo japonés Yoshitaka Fujji¹⁰³, el cual se inventó un total de 172 artículos científicos entre 1993 y 2011, según una conclusión hecha pública a finales de junio del 2012 por un comité de expertos creado por la Sociedad Japonesa de Anestesiología.

Dentro de un abordaje multimodal, el uso de propofol tanto en la inducción como para el mantenimiento anestésico, reduce la incidencia de las NVPO en las primeras 6 horas del postoperatorio en un 19%³⁰ al reducir los niveles de serotonina y sus metabolitos en el área postrema (Nivel de evidencia: IA^e), sin embargo, cuando es utilizado únicamente para la inducción anestésica no tiene ninguna influencia sobre la aparición de las NVPO¹⁰⁴; al igual que en otros estudios^{67,102}, el hipnótico escogido por nosotros en la inducción anestésica de las pacientes fue el propofol. Ninguna de las pacientes incluidas en el estudio requirió la administración de propofol a dosis de 20 mg iv en el postoperatorio inmediato (Nivel de evidencia: III^e).

^d Grados de recomendación. Grado de recomendación A: extremadamente recomendable; Grado de recomendación B: recomendación favorable; Grado de recomendación C: recomendación favorable pero no concluyente; Grado de recomendación D: ni se recomienda ni se desaprueba.

^e Niveles de evidencia. Nivel de evidencia IA: la evidencia proviene de meta-análisis de ensayos controlados aleatorizados, bien diseñados. Nivel de evidencia IB: la evidencia proviene de, al menos, un ensayo controlado aleatorizado. Nivel de evidencia IIA: la evidencia proviene de, al menos, un estudio controlado bien diseñado sin aleatorizar. Nivel de evidencia IIB: la evidencia proviene de, al menos, un estudio cuasi-experimental, bien diseñado, como los estudios de cohorte. Nivel de evidencia III: la evidencia proviene de estudios descriptivos no experimentales bien diseñados, como los estudios comparativos, estudios de correlación o estudios de caso y control. Nivel de evidencia IV: la evidencia proviene de documentos u opiniones de comités de expertos o experiencias clínicas de autoridades de prestigio o series de casos.

El manejo de la vía aérea no se protocolizó, quedando libremente a la elección del anesthesiólogo el dispositivo empleado para la permeabilidad de la vía aérea. A diferencia de Hohlieder¹⁰⁵ que concluye que las NVPO son inferiores en las pacientes a las que se les coloca una mascarilla laríngea respecto a las que se les realiza una intubación orotraqueal en esta tesis doctoral no encontramos diferencias en ambos grupos.

Al igual que White y colaboradores⁶⁷ la fluidoterapia empleada intraoperatoriamente no se protocolizó, quedando libremente a la elección del anesthesiólogo la fluidoterapia a emplear (cristaloides 99,01%), lo que sí que se protocolizó fue el ritmo de perfusión (6-10 ml.kg⁻¹.h iv). Dentro del abordaje multimodal de la profilaxis antiemética se recomienda realizar una adecuada hidratación (> 20 ml.kg⁻¹.h iv), ya que también puede reducir las NVPO (Nivel de evidencia III^e); un estudio realizado por Dagher et al.¹⁰⁶ mostró que la administración de cristaloides (30 ml.kg⁻¹) no disminuía la aparición de las NVPO ni el uso de tratamiento antiemético, mientras que el trabajo de Haentjens et al.¹⁰⁷ demuestra que la hidratación intraoperatoria con coloides tiene un mínimo efecto favorable sobre la incidencia de las NVPO en comparación con la solución salina normal; en una revisión sobre el manejo de fluidos perioperatorios, Chappell et al.¹⁰⁸ llegaron a la conclusión, sin embargo, que aunque la evidencia actual carece de evidencia científica, la fluidoterapia endovenosa en dosis liberales podría reducir la aparición de las NVPO en pacientes ambulatorios sometidos a cirugía menor.

También quedó a la elección del anesthesiólogo el anestésico volátil a utilizar intraoperatoriamente (sevoflurano o desflurano) para mantener una adecuada profundidad hipnótica, ya que tal y como demuestra Apfel et al. en un estudio aleatorizado³¹ y Voigt et al.¹⁰⁹ los anestésicos volátiles son la principal causa de vómitos en el postoperatorio precoz (0-2 horas), siendo este efecto dosis-dependiente (tiempo de exposición) y similar para los distintos halogenados (isoflurano, enflurano, desflurano y sevoflurano) mientras que en el período postoperatorio tardío (2-24 horas), no tienen impacto en las NVPO tardíos³⁰.

Al igual que en el estudio de Watts et al¹¹⁰, no hemos objetivado diferencias en lo que respecta a las NVPO en cuanto al uso de neostigminas o sugammadex cuando la reversión del bloqueo neuromuscular estaba indicado. En este trabajo, las dosis empleadas de neostigminas (siempre inferiores a 2,5 mg iv) han sido las recomendadas por los expertos (Nivel de evidencia: II^e)²⁸, al contrario que en el estudio de White et al⁶⁷ en el que se empleaban dosis de neostigmina entre 2,5 mg a 5 mg iv.

Es conocida la influencia negativa del dolor en el peristaltismo gastrointestinal y por ende, éste incrementa la aparición de las NVPO. En nuestros datos, aunque no hemos observado diferencias estadísticamente significativas en la intensidad máxima del dolor referida según la EVN tanto a nivel precoz como tardío, sí que se aprecian menores intensidades del dolor en el grupo al que se le practicó Stiper[®] puntura, ya que de todos es bien conocida la eficacia de la acupuntura en la reducción del dolor agudo postoperatorio¹¹¹.

La presencia de las NVPO fue monitorizada por el anestesiólogo, observador ciego, que desconocía la pertenencia al grupo, el cual se encargaba de la recogida de datos hasta cumplir el periodo de las primeras 24 horas del postoperatorio. Al igual que White et al⁶⁷ no hemos encontrado diferencias significativas en el periodo postoperatorio precoz, no sólo en la aparición de las náuseas sino también en la aparición de los vómitos. Una limitación del estudio ha sido la dificultad en la recogida de la aparición de las náuseas, los vómitos y los vómitos postingesta, en el periodo postoperatorio tardío (2-24 horas, planta de hospitalización), ya que esta información era suministrada por la paciente durante la entrevista personal, quedaba claro que había habido náusea, vómito y/o vómito postingesta si había precisado tratamiento antiemético de rescate.

La diferencia encontrada entre el uso de los diferentes fármacos antieméticos en el periodo postoperatorio, creemos que radica en el hecho de que las NVPO precoces las tratan los anestesiólogos ya que la paciente se encuentra en la URPA, y las NVPO tardíos, las tratan los cirujanos ya que la paciente se encuentra en la planta de hospitalización convencional.

Dado que está demostrado que es más efectiva la acupuntura sobre las NVPO cuando ésta se inicia previo al estímulo emetógeno⁹⁵, tras el análisis de estos resultados, nos planteamos como hipótesis futura la posibilidad de colocar el Stiper[®] o falso Stiper[®] en el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón las primeras 24 horas previas a la intervención quirúrgica; si bien, esta opción no fue factible, dado que la mayoría de las pacientes acudían al hospital el mismo día de la intervención quirúrgica.

El diseño del estudio para lograr un óptimo enmascaramiento, confiere a la Stiper[®] puntura una efectividad evidente en la profilaxis de las NVPO las primeras 24 horas del postoperatorio.

El establecimiento de un puente de conexión entre la medicina convencional y la medicina no convencional^{112,113} podría sentar las bases para el desarrollo de un nuevo sistema educativo y de práctica de la medicina para los futuros profesionales de las ciencias de la salud en el que se incorporara la formación en medicina no convencional¹¹⁴ tal y como se está llevando a cabo en diferentes países del mundo occidental (por ejemplo, Estados Unidos), todo ello articulado a través del concepto de la medicina integrativa¹¹⁵. A pesar de que en nuestro ámbito los profesionales sanitarios carecen de la formación específica en la aplicación de los conocimientos de la Medicina Tradicional China, la aplicación de la Stiper[®] puntura en el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón, es de fácil aprendizaje, y sería de gran utilidad para los anestesiólogos incluir dicha aplicación dentro del programa de formación específico en Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor.

Aunque no se realizó un análisis formal de coste-efectividad, la Stiper[®] puntura no aumenta los costes durante la anestesia; el efecto antiemético resultante es similar al proporcionado por los costosos fármacos antieméticos estándar. Si nos centramos en las terapias no farmacológicas complementarias y alternativas no invasivas para la profilaxis y/o tratamiento de las NVPO, en Europa, aún no está comercializados el Vital Band, el Reletex[™] ni el Pressure Right[®]; las que sí están comercializadas son las pulseras de acupresión (Sea Band[®]) con un coste de 12 € (16,04 \$). El coste de la Stiper[®] puntura (nº 6)

aplicada en el punto 6 Maestro de Corazón para la profilaxis de las NVPO es de 0,20 € (0,26 \$), lo que le confiere un coste inferior a los demás dispositivos mencionados anteriormente.

En lo que respecta a la Stiper[®] puntura, no se conocen contraindicaciones a su uso ni efectos secundarios, a no ser de la posible irritación cutánea que podría ocasionar la cinta adhesiva, de este manera, la Stiper[®] puntura supera los inconvenientes de la acupuntura tradicional y además permite beneficiarnos de forma sencilla de las propiedades del silicio cristalizado, en nuestro estudio no hemos recogido ningún efecto adverso relacionado con la Stiper[®] puntura.

Durante el periodo de reclutamiento se intervinieron de cirugía de mama de más de 1 hora de duración 215 pacientes, de este total, debido a razones organizativas no se le solicitó el consentimiento informado a 108 pacientes, sin embargo, hemos obtenido un alto grado de aceptación y participación en el ensayo clínico ya que sólo 4 pacientes rechazaron participar en el ensayo clínico; en lo que respecta al grado de satisfacción de las participantes, se mostraron “satisfechas” la gran mayoría tanto se les hubiera realizado Stiper[®] puntura como falsa Stiper[®] puntura, dicho resultado se debe a que las pacientes estuvieron “satisfechas” con el trato y el tratamiento recibido; sin embargo, las que se mostraron “insatisfechas” fue debido a que no se cumplieron las expectativas antieméticas respecto a la nueva terapia no farmacológica ofrecida (Stiper[®] puntura).

Aunque no hubo diferencias estadísticamente significativas, sí que se puede apreciar un menor tiempo de estancia hospitalaria en el grupo de pacientes al que se les realizó Stiper[®] puntura.

Como ya hemos visto, las modalidades profilácticas de las NVPO más comunes se basan en el tratamiento de los pacientes con medicamentos adicionales, exponiéndolos a los efectos secundarios de dichos fármacos sumado al coste económico que genera.

La Stiper[®] puntura, es un tipo de profilaxis no farmacológica aplicable para cualquier paciente postoperado, independientemente de su escala de riesgo, de sus alergias o interacciones farmacológicas o contraindicaciones médicas. Además, la estimulación permanente sin agujas sobre el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón aplicada como profilaxis de las NVPO supone una aportación en el control de calidad y seguridad clínica del paciente quirúrgico.

Al igual que en otros centros (*Department of Anesthesiology, Mayo Clinic College of Medicine, Rochester, Minnesota*), donde se realiza terapia multimodal para la profilaxis de las NVPO, tras los resultados obtenidos sería aconsejable que la Stiper[®] puntura, se incluyera en las guías médicas actuales sobre la prevención y el tratamiento de las NVPO.

Otro campo interesante en el que investigar las propiedades de la Stiper[®] puntura sería el oncológico, evaluando la recurrencia de la neoplasia de mama en el grupo Stiper[®] puntura versus el grupo falsa Stiper[®] puntura dado que es un bioresonador, recordar que mediante los bioresonadores, se logra detectar el campo interferente que genera un ruido y vibración concreta y el organismo responde equilibrando la circulación energética en los meridianos de acupuntura; al utilizar cristales de cuarzo para la curación, se trabaja con los sistemas que alimentan, cuidan y reparan los niveles celulares o moleculares del cuerpo humano; los cuarzos tienen efectos beneficiosos para corregir los patrones de energía desequilibrada que pueden ser la causa de molestias o de los síntomas de las enfermedades.

En resumen, el uso futuro de la Stiper[®] puntura en la práctica clínica diaria mediante la estimulación del punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón nos ofrece una técnica efectiva y segura para la profilaxis de las NVPO en los pacientes que acepten dicha terapia no farmacológica y/o en aquellos en los que los tratamientos farmacológicos estén contraindicados o no hayan resultado eficaces y que presenten una estratificación de riesgo para náuseas y vómitos moderado, alto o muy alto. Además se ha de tener en cuenta la excelente relación coste-efectividad de la Stiper[®] puntura comparado con el

tratamiento farmacológico recomendado en la actualidad por la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor.

CONCLUSIONES

7. Conclusiones

1. La Stiper[®] puntura aplicada sobre el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón consiste en un tratamiento antiemético de eficacia comprobada y sin efectos secundarios. Reduce el riesgo basal de las NVPO con el consiguiente beneficio médico, mejora de la calidad asistencial y con un coste muy reducido (0,20 €).
2. La Stiper[®] puntura aplicada sobre el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón obtiene una reducción similar en la incidencia de las NVPO que la que se obtiene con la administración de un sólo fármaco antiemético, con un NNT de 4.
3. La Stiper[®] puntura aplicada sobre el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón es un tratamiento no farmacológico complementario y alternativo con un alto grado de aceptación y satisfacción por parte de las pacientes estudiadas.
4. La Stiper[®] puntura aplicada sobre el punto de acupuntura 6 Maestro de Corazón como profilaxis de las NVPO supone una aportación en el control de calidad y en la seguridad clínica del paciente quirúrgico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

8. *Referencias bibliográficas*

1. Gan TJ. Postoperative nausea and vomiting. Can it be eliminated?. *JAMA* 2002; 287: 1233-1236.
2. Vila P, Mazo V, Sabaté S, et al. Nàusees i vòmits postoperatoris a Catalunya: anàlisi de la incidència, els factors de risc i la profilaxi utilitzada. *Annals de Medicina* 2011; 94(3): 98-103.
3. Habib AS, Chen Y-T, Taguchi A, et al. Postoperative nausea and vomiting following in patient surgeries in a teaching hospital: a retrospective database analysis. *Curr Med Res Opin* 2006; 22(6): 1093-1099.
4. Fisher DM. The little problem of postoperative nausea and vomiting. Do we know the answer yet?. *Anesthesiology* 1997; 87: 1271-73.
5. Gold BS, Kitz DS, Lecky JH, et al. Unanticipated admission to the hospital following ambulatory surgery. *JAMA* 1989; 262: 3008-3010.
6. Philip BK. Patient's assessment of ambulatory anesthesia and surgery. *J Clin Anesth* 1992; 4: 355-358.
7. Gan TJ, Sloan F, de L Dear G, et al. How much are patients willing to pay to avoid postoperative nausea and vomiting?. *Anesth Analg* 2001; 92: 393-400.
8. Andrews PLR, Hawthorn J. The neurophysiology of vomiting. *B Clin Gastroenterol* 1988; 2: 141-168.
9. Juan-R Malagelada y Carolina Malagelada. Náuseas y vómitos. Mark Feldman, Lawrence S. Friedman, Lawrence J. Brandt. Enfermedades digestivas y hepáticas. Fisiopatología, diagnóstico y tratamiento. 8ª edición. Editorial Saunders. 2006. Volumen 1. p. 143-157.
10. Guyton AC, Hall JE. Fisiología de los trastornos gastrointestinales. En Guyton AC, Hall JE Eds. Tratado de Fisiología Médica. Elsevier. Madrid 2007. p. 823-24.
11. Peter SA, Glass PFW. Practice Guidelines for the management of Postoperative Nausea and Vomiting: past, present, and future. *Anesth Analg* 2007; 105: 1635-1641.
12. Becker D. Nausea, vomiting, and hiccups: a review of mechanisms and treatment. *Anesth Prog* 2010; 57(4): 150-7.

13. Bel I, Gambús P. Estratificación del riesgo, profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 2006; 53(5): 301-11.
14. Gómez-Arnau JI, et al. Recomendaciones de prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios y/o asociados a las infusiones de opioides. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 2010; 57: 404-412.
15. Koivuranta M, Läärä E, Snare L et al. A survey of postoperative nausea and vomiting. *Anaesthesia* 1997; 52: 443-449.
16. Palazzo M, Evans R. Logistic regression analysis of fixed patient factors for postoperative sickness: a model for risk assessment. *Br J Anaesth* 1993; 70: 135-140.
17. Junger A, Hartmann B, Benson M et al. The use of an Anesthesia Information Management System for Prediction of Antiemetic Rescue Treatment at the Postanesthesia Care Unit. *Anesth Analg* 2001; 92: 1203-1209.
18. Toner C, Broomhead CJ, Littlejohn H et al. Prediction of postoperative nausea and vomiting using a logistic regression model. *Br J Anaesth* 1996; 76: 347-351.
19. Apfel CC, Stoocklein K, Lipfert P. PONV: A problem of inhalational anaesthesia?. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2005; 19: 485-500.
20. Houhg M, Sweeney B. The influence of smoking on postoperative nausea and vomiting. *Anaesthesia* 1998; 53: 932-3.
21. Chimbria W, Sweeney B. The effect of smoking on postoperative nausea and vomiting. *Anaesthesia* 2000; 55: 540-4.
22. Spiller RC. ABC of the upper gastrointestinal tract: Anorexia, nausea, vomiting, and pain. *BMJ* 2001; 323: 1354-7.
23. Bytzer P, Talley NJ, Leemon M, et al. Prevalence of gastrointestinal symptoms associated with diabetes mellitus: a population-based survey of 15,000 adults. *Arch Intern Med* 2001; 161: 1989-96.
24. Chandana SR, Movva S, Arora M, et al. Primary brain tumors in adults. *Am Fam Physician* 2008; 77: 1423-30.
25. Apfel CC, Kranke P, Eberhart LH. Comparison of surgical site and patient's history with a simplified risk score for the prediction of postoperative nausea and vomiting. *Anaesthesia* 2004; 59: 1078-1082.

26. Sinclair DR, Chung F, Mezei G. Can postoperative nausea and vomiting be predicted? *Anesthesiol* 1999; 91: 109-18.
27. Habib AS, Gan TJ. Evidence-based management of postoperative nausea and vomiting: a review. *Can J Anesth* 2004; 51: 326-341.
28. Gan TJ, Meyer T, Apfel CC, et al. Consensus Guidelines for Managing Postoperative Nausea and Vomiting. *Anesth Analg* 2003; 97: 62-71.
29. Sneyd JR, Carr A, Byrom WD, et al. A meta-analysis of nausea and vomiting following maintenance of anaesthesia with propofol or inhalational agents. *Eur J Anaesthesiol* 1998; 15: 433-45.
30. Gan TJ et al. Society for Ambulatory Anesthesia Guidelines for the management of Postoperative Nausea and Vomiting. *Anesth Analg*, 2007; 105: 1615-1628.
31. Apfel CC, Kranke P, Katz MH, et al. Volatile anaesthetics may be the main cause of early but not delayed postoperative vomiting: a randomized controlled trial of factorial design. *Br J Anaesth* 2002; 88: 659-668.
32. Divatia JV, Vaidya, Badwe RA, et al. Omission of nitrous oxide during anesthesia reduces the incidence of postoperative nausea and vomiting. A meta-analysis. *Anesthesiol* 1996; 85: 1055-1062.
33. Tramer MR, Moore A, McQuay H. Meta-analytic comparison of prophylactic antiemetic efficacy for postoperative nausea and vomiting: propofol anaesthesia vs omitting nitrous oxide vs total i.v. anaesthesia with propofol. *Br J Anaesth* 1997; 78: 256-9.
34. Roberts GW, Bekker TB, Carlsen HH, et al. Postoperative nausea and vomiting are strongly influenced by postoperative opioid use in a dose related manner. *Anesth Analg* 2005; 101: 1343-48.
35. Apfel CC, Läärä E, Koivuranta M, et al. A simplified Risk Score for predicting postoperative nausea and vomiting. *Anesthesiol* 1999; 91: 693-700.
36. Gregory WR, Helle H, et al. Postoperative nausea and vomiting are strongly influenced by postoperative opioid use in a dose-related manner. *Anesth Analg* 2005; 101: 1343-48.
37. Apfel CC, Roewer N. Risk Assessment of postoperative nausea and vomiting. *Int Anaesthesiol Clin* 2003; 41: 13-32.

38. Hill RP, Lubarsky DA, Phillips-Bute B, et al. Cost-effectiveness of prophylactic antiemetic therapy with ondansetron, droperidol, or placebo. *Anaesthesiol* 2000; 92: 958-67.
39. Apfel CC. Nausea and vomiting in day case anaesthesia: risk score, prophylaxis and rescue therapy. Refresher Course 02RD2. Euroanaesthesia, 2010.
40. Eberhart LHJ, Frank S, Lange H, et al. Systematic review on the recurrence of postoperative nausea and vomiting after a first episode in the recovery room-implications for the treatment of PONV and related clinical trials. *BMC Anesthesiology* 2006; 6: 14.
41. Huang Di Nei Jing Su Wen, People's Health Publishing House. Beijing. 1992.
42. Zhong Guo Zhen Jiu Xue Wei Tong Qian. Qing Dao Publishing House. 1994.
43. Zhen Jiu Da Cheng. People's Health Publishing House. Beijing. 1984.
44. Zhen Jiu Chu Fang Xue. People's Health Publishing House. Beijing. 1990.
45. Huang Di Nei Jing, Ling Shu. People's Health Publishing House. Beijing. 1986.
46. Zhen Tan An Zhen Jiu Xuan Ji. Shanghai Scientific Publishing House. Beijing. 1986.
47. Nguyen Van Nghi. Sistema energético Bazo-Estómago. Volumen II. Nguyen Van Nghi. Semiología y Terapéutica en medicina energética oriental. IBB S.A. 1987. p: 80-129.
48. Guía práctica para la prevención y el tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios. Aguilar, JL. Capítulo 2. Epidemiología de náuseas y vómitos postoperatorios. pp: 17-23. ASECMA, ESRA España, SEDAR. 1ºed. Editorial EDIMSA. Madrid 2011.
49. Doran K, Halm M. Integrating acupuncture to alleviate postoperative nausea and vomiting. *Am J Crit Care* 2010; 19: 553-6.
50. World Health Organization. Legal status of traditional medicine and complementary/alternative medicine: a worldwide review. Geneva: WHO;

- 2001 [Citado 15 Feb 2004]. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_EDM_TRM_2001.2.pdf.
51. National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM). What is Complementary and Alternative Medicine [internet]. Disponible en: <http://nccam.nih.gov>.
52. Sam Pappas, Adam Perlman. Complementary and Alternative Medicine. The importance of doctor-patient communication. *Med Clin N Am* 2002; 86(1): 1-9.
53. Liu G, Akira H. Basic principle of TCM. En: Liu G, Akira H eds. Fundamentals of Acupuncture and Moxibustion. Tianjin: Tianjin Science and Technology Translation and Publishing Corporation, 1994: 1-10.
54. Xinnong C, ed. Chinese Acupuncture and Moxibustion. 5th es. Beijing: Foreign Language Press, 1999.
55. Yoo S, Teh E, Blinder R, et al. Modulation of cerebellar activities by acupuncture stimulation: evidence from fMRI study. *Neuroimage* 2004; 22: 932-40.
56. Dundee JW, Ghaly RG, Bill KM, et al. Effect of stimulation of the P6 antiemetic point on postoperative nausea and vomiting. *Br J Anaesth* 1989; 63: 612-18.
57. Dundee JW, Chestnutt WN, Ghaly RG, et al. Traditional Chinese acupuncture: A potentially useful antiemetic?. *Br Med J* 1986; 293: 583-4.
58. Ghaly RG, Fitzpatrick KT, Dundee JW. Antiemetic studies with traditional Chinese acupuncture. A comparison of manual needling with electrical stimulation and commonly used antiemetics. *Anaesthesia* 1987; 42: 1108-10.
59. Dundee JW, Ghaly G. Local anesthesia blocks the antiemetic action of P6 acupuncture. *Clin Pharmacol Ther* 1991; 50: 78-80.
60. Al-Sadi M, Newman B, Julious SA. Acupuncture in the prevention of postoperative nausea and vomiting. *Anaesthesia* 1997; 52: 658-61.
61. Phillips K, Gill L. The use of simple acupressure bands reduces postoperative nausea. *Complement Ther Med* 1994; 2: 158-60.
62. Dundee JW, Sourial FB, Ghaly RG, et al. P6 acupressure reduces morning sickness. *J R Soc Med* 1988; 71: 456-7.

63. Barsoum G, Perry EP, Fraser IA. Postoperative nausea is relieved by acupressure. *J R Soc Med* 1990; 83: 86-9.
64. Alkaissi A, Evertsson K, Johnsson V, et al. L'acupression en P6 peut soulager les nausées et les vomissements postopératoires. *Can J Anesth* 2002; 49(10):1034-1039.
65. Alkaissi A, Ledin T, Odkvist LM, et al. L'acupression en P6 augmente la tolérance à la stimulation nauséogène du mouvement chez des femmes à haut risque de NVPO. *Can J Anaesth* 2005; 52(7): 703-9.
66. Majholm B, MØller AM. Acupressure at acupoint P6 for prevention of postoperative nausea and vomiting: a randomised clinical trial. *Eur J Anaesthesiol* 2011; 28: 412-419.
67. White PF, Zhao M, Tang J, et al. Use of a disposable acupressure device as part of a multimodal antiemetic strategy for reducing postoperative nausea and vomiting. *Anesth Analg* 2012; 115(1): 31-7.
68. Fassoulaki A, Papilas K, Sarantapoulus C, et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation reduces the incidence of vomiting after hysterectomy. *Anesth Analg* 1993; 76: 1012-4.
69. Zarate E, Mingus M, White PF, et al. The use of transcutaneous acupoint electrical stimulation for preventing nausea and vomiting after laparoscopic surgery. *Anesth Analg* 2001; 92: 629-35.
70. White PF, Hamza MA, Recart A, et al. Optimal timing of acustimulation for antiemetic prophylaxis as an adjunct to ondansetron in patients undergoing plastic surgery. *Anesth Analg* 2005; 100(2): 367-72.
71. Arnberger M, Stadelmann K, Alischer P, et al. Monitoring of neuromuscular blockade at the P6 acupuncture point reduces the incidence of postoperative nausea and vomiting. *Anesthesiol* 2007; 107: 903-8.
72. Lee A, Done ML. The use of non pharmacologic techniques to prevent postoperative nausea and vomiting: a meta-analysis. *Anesth Analg* 1999; 88: 1362-9.
73. Lee A, Fan LTY. Stimulation of the wrist acupuncture point P6 for preventing postoperative nausea and vomiting. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 2. Art. No.: CD003281.

74. Los puntos de presión Weihechen: principios y práctica, Hanspeter Seiler, 2002.
75. La Fuye, R. de: *Traité d'Acupuncture*. Le François, 1956.
76. www.stiperpuntura.com.
77. Plaja P. Stiper® puntura en la osteoartritis de rodilla. VII Congreso Internacional de MTC (PEFOTS), Tarragona 2007.
78. Burigo F. Lombalgia crónica mecánica: Estudio comparativo entre acupuntura sistémica e Stiper. *Stiper Brasil*. Agosto/2009. www.stiper.com.br (11) 4407-1800.
79. Goedert Hoegen VA. Lesao no menisco lateral e lesao no ligamento cruzado anterior: tratamento com pastilhas de óxido de silício-estudo de caso. Universidade Estadual Norte do Paraná Ibrate – Instituto Brasileiro de Therapias e ensino. Curitiba 2010.
80. Andrade Veiga W, Burigo F. Prevenção das patologías osteomiotendinosas em alunos do curso de formação de oficiais da policia militar do estado de Paraná com o uso das pastilhas Stiper. Maio 2011. www.stiper.com.br (11) 4407-1800.
81. Bellé I. Síndrome do impacto: estudo da analgesia com uso de pastilhas de óxido de silício - estudo de casos. 2009. (11) 4407-1800. www.stiper.com.br.
82. Moreno, J. "Pastilhas com Silício" Stiper Terapia novo Recurso Terapêutico para a Acupuntura, Fisioterapia, Auriculoterapia, Massoterapia e todas as demais terapias. Seminário Stiper, 2006. www.stiper.com.br/site_
83. Garcia, F, Mazzer, E, Brown, E, et al. "Pastilhas com Silício" Stiper Terapia novo Recurso Terapêutico para a Acupuntura, Fisioterapia, Auriculoterapia, Massoterapia e todas as demais terapias, 2006. www.stiper.com.br/site.
84. Kwang, WT. STIPER – A Fantástica Acupuntura Sem Agulhas! CEATA, 2006. www.stiper.com.br/drwu.htm.
85. Mazer, E, Garcia, FM, Gianfrantti, V. Acupuntura sem agulhas – pastilhas com silício, 2005. www.stiper.com.br/site.

86. Moreno, J. "Pastilhas com Silício" Stiper Terapia Novo Recurso Terapêutico as Pastilhas Stiper e a Fisioterapia. 2005. www.stiper.com.br/site.
87. Rüsç D, Eberhart LH, Wallenborn J, et al. Nausea and vomiting after surgery under general anesthesia: an evidence-based review concerning risk assessment, prevention, and treatment. *Dtsch Arztebl Int* 2010; 107(42): 733-41.
88. Carroll NV, Miederhoff P, Cox FM, et al. Postoperative nausea and vomiting after discharge from outpatient surgery centers. *Anesth Analg* 1995; 80(5): 903-9.
89. Wang SM, Harris RE, Lin YC et al. Acupuncture in 21st Century Anesthesia: is there a needle in the haystack?. *Anesth Analg* 2013, 116(6): 1356-1359.
90. Lee A, Done ML. Stimulation of the wrist acupuncture point P6 for preventing postoperative nausea and vomiting. *Cochrane Database Systematics Reviews* 2004; 3: CD 003281.
91. Wang SM, Kain ZN. P6 acupoint injections are as effective as droperidol in controlling early postoperative nausea and vomiting in children. *Anesthesiol* 2002; 97: 359-66.
92. Gan TJ, Jiao KR, Zenn M, et al. A randomized controlled comparison of electro-acupoint stimulation or ondansetron versus placebo for the prevention of postoperative nausea and vomiting. *Anesth Analg* 2004; 99: 1070-5.
93. Butkovic D, Toljan S, Matolic M, et al. Comparison of laser acupuncture and metoclopramide in PONV prevention in children. *Paediatr Anaesth* 2005; 15: 37-40.
94. Turgut S, Ozalp G, Dikmen S, et al. Acupressure for postoperative nausea and vomiting in gynaecological patients receiving patient-controlled analgesia. *Eur J Anesthesiol* 2007; 24: 87-91.
95. Dundee JW, Ghaly RG. Does the timing of P6 acupuncture influence its efficacy as a postoperative antiemetic?. *Br J Anaesth* 1988; 63: 630.
96. McCracken G, Houston P, Lefebvre G. Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada. Guideline for the management of

- postoperative nausea and vomiting. *J Obstet Gynaecol Can* 2008; 30(7): 600-607.
97. Henzi I, Sonderegger J, Tramèr MR. Efficacy, dose-response, and adverse effects of droperidol for prevention of postoperative nausea and vomiting. *Can J Anaesth* 2000; 47: 537-51.
98. Misra MN, Pullani AJ, Mohamed ZU. Prevention of PONV by acustimulation with capsicum plaster is comparable to ondansetron after middle ear surgery. *Can J Anaesth* 2005; 52: 485-9.
99. Wallenborn J, Gelbrich G, Bulst D, et al. Prevention of postoperative nausea and vomiting by metoclopramide combined with dexamethasone: randomised double blind multicentre trial. *BMJ* 2006; Aug 12; 333:324.
100. Beattie WS, Lindblad T, Buckley DN, et al. The incidence of postoperative nausea and vomiting in women undergoing laparoscopy is influenced by the day of menstrual cycle. *Can J Anaesth* 1991; 38: 298–302.
101. Beattie WS, Lindblad T, Buckley DN, et al. Menstruation increases the risk of nausea and vomiting after laparoscopy. A prospective randomized study. *Anesthesiol* 1993; 78: 272–6.
102. Majholm B, MØller AM. Acupressure at acupoint P6 for prevention of postoperative nausea and vomiting: a randomised clinical trial. *Eur J Anaesthesiol* 2011, 28(6): 412-419.
103. Carlise JB. A meta-analysis of prevention of postoperative nausea and vomiting: randomised controlled trials by Fujii et al. compared with other authors. *Anaesthesia* 2012; 67: 1076-90.
104. Tramer M, Moore A, McQuay H. Propofol anesthesia and postoperative nausea and vomiting: quantitative systematic review of randomised controlled studies. *Br J Anaesth* 1997; 78: 247-255.
105. Hohlrieder M, Brimacombe J, von Goedecke A, et al. Postoperative nausea, vomiting, airway morbidity, and analgesic requirements are lower for the ProSeal laryngeal mask airway than the tracheal tube in females undergoing breast and gynaecological surgery. *Br. J. Anaesth* 2007; 99(4): 576-80.
106. Dagher CF, Abboud B, Richa F, et al. Effect of intravenous crystalloid infusion on postoperative nausea and vomiting after thyroidectomy: a

- prospective, randomized, controlled study. *Eur J Anaesthesiol* 2009; 26:188-91.
107. Haentjens LL, Ghoundiwal D, Tourhiri K, et al. Does infusion of colloid influence the occurrence of postoperative nausea and vomiting after elective surgery in women?. *Anesth Analg* 2009; 108:1788-93.
108. Chappell D, Jacob M, Hofmann-Kiefer K, et al. A rational approach to perioperative fluid management. *Anesthesiol* 2008; 109: 723-40.
109. Voigt M, Fröhlich CW, Waschke KF, et al. Prophylaxis of postoperative nausea and vomiting in elective breast surgery. *J Clin Anesth* 2011; 23(6): 461-8.
110. Watts RW, London JA, van Wijk RM, et al. The influence of unrestricted use of sugammadex on clinical anaesthetic practice in a tertiary teaching hospital. *Anaesth Intensive Care* 2012; 40(2): 333-9.
111. Sun Y, Gan TJ, Dubose W, et al. Acupuncture and related techniques for postoperative pain: a systematic review of randomized controlled trials. *BJA* 2008; 101; 151-60.
112. Gaster B, Unterborn JN, Scott RB, et al. What should students learn about complementary and alternative medicine?. *Acad Med* 2007; 82: 934-8.
113. Abbott RB, Hui KK, Hays RD, et al. Medical Student attitudes toward complementary, alternative and integrative medicine. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2010; 1-13.
114. MEC. Orden ECI/332/2008. Requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Médico. BOE nº 40. Viernes 15 de Febrero de 2008.
115. Bell IR, Caspi O, Schwartz GE, et al. Integrative medicine and systemic outcomes research: issues in the emergence of a new model for primary health care. *Arch Intern Med*. 2002; 162: 133-40.

ANEXOS

9. Anexos

9.1. Anexo I. Descripción ficha Stiper® y memoria económica



MEMORIA ECONÓMICA

En relación al ensayo clínico titulado Efectividad y Seguridad de la Stiper® puntura en la profilaxis de las NVPO se hace constar en dicha memoria económica que el coste económico del Stiper® es asumido por parte del investigador principal sin suponer ningún gasto económico adicional al HUGTiP.

También se hace constar que el investigador principal y los investigadores colaboradores no reciben ninguna compensación económica por parte de ninguna empresa farmacéutica.

9.2. Anexo II. Hoja de información. Consentimiento informado

A. Hoja de información para el paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Quisiéramos invitarle a participar en un ensayo clínico que será realizado por la Dra. M. Monerri y demás miembros del Servicio de Anestesiología del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Independientemente de su participación o no en el ensayo clínico se garantizará en todo momento un adecuado tratamiento según la práctica clínica habitual. La participación en el mismo no comporta más riesgos ni beneficios que los de la práctica clínica habitual. Esta hoja le informará de todos los detalles del protocolo.

INTRODUCCIÓN: La anestesia general y el procedimiento quirúrgico al que será sometido añadidos a factores intrínsecos a usted condicionan una determinada probabilidad para la aparición de NVPO. De esta manera, es necesario utilizar fármacos para disminuir la incidencia de las NVPO pero éstos no son eficaces 100%. Desde hace décadas se ha demostrado la efectividad de la realización de acupuntura para el manejo de las NVPO. Recientemente ha aparecido la Stiper[®] puntura que consiste en aplicar el Stiper[®] en los puntos tradicionales de acupuntura, evitando la incomodidad de la punción de la aguja de acupuntura.

OBJETIVO: Nuestro protocolo pretende valorar la efectividad de la Stiper[®] puntura como profilaxis farmacológica en la prevención de las NVPO.

METODOLOGÍA: Usted será sometido a una anestesia general convencional, se controlarán sus constantes vitales: tensión arterial, respiración, frecuencia cardiaca y se monitorizará el grado de relajación muscular. Dependiendo de la aleatorización usted tiene un 50% de posibilidad de que se le coloque treinta minutos antes del comienzo de la cirugía de manera bilateral en el punto 6MC un Stiper[®] n°6 fijado con esparadrapo, el cual se dejará colocado durante las primeras 24 horas de postoperatorio.

BENEFICIOS: la Stiper[®] puntura es una técnica basada en los puntos de acupuntura pero sin la utilización de agujas. La acupuntura en el punto 6MC se utiliza como terapia no farmacológica complementaria para las NVPO.

INCOMODIDADES Y RIESGOS: la Stiper[®] puntura no comporta mayores riesgos respecto al tratamiento farmacológico.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS: Hasta el momento no se han registrado efectos secundarios de interés con la utilización de la Stiper[®] puntura.

TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS DISPONIBLES: en el caso de aparición de NVPO se administrarán los fármacos disponibles en el Hospital Germans Trias i Pujol indicados en las recomendaciones de tratamiento de las NVPO y/o asociados a las infusiones de opioides de la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor.

CARÁCTER VOLUNTARIO DE SU PARTICIPACIÓN: Tiene derecho a abandonar el protocolo en cualquier momento sin que por ello se altere el trato recibido, siendo para ello necesario, únicamente, su comunicación al anestesiólogo responsable.

CONFIDENCIALIDAD: Los datos recogidos se almacenarán sin ninguna identificación, sólo el anestesiólogo responsable los conocerá y mantendrá en secreto. Se cumplirá en todo momento con lo que establece Ley 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal.

B. Consentimiento escrito del paciente

CONSENTIMIENTO ESCRITO

TITULO DEL ESTUDIO:

Efectividad y seguridad de la Stiper® puntura en la profilaxis de NVPO

Yo,

(nombre y apellidos del paciente)

He leído la hoja de información que me han entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con

(nombre y apellidos del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. sin tener que dar explicaciones
3. sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad a participar en el estudio.

Fecha:

9.3. Anexo III. Cuaderno de recogida de datos

| | |
|-----------------------------------|---|
| Nombre y apellidos: | Habitación: Nº aleatorización según grupo: |
| Fecha nacimiento: | |
| Fecha de intervención quirúrgica: | |
| NHC: | Anestesiólogo responsable: |

| | |
|-----------------------------------|------|
| Diagnóstico NO oncológico: | Mama |
|-----------------------------------|------|

| | |
|-----------------------------------|---------------------------|
| Diagnóstico SI oncológico: | Mama |
| | Infiltrante: sí/no |
| | Ganglio afecto: sí/no |
| | Unilateral: D-I/bilateral |

| TIPO DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA MAMA |
|--|
| Mastectomía radial modificada |
| Tumorectomía |
| Cuadrantectomía |
| Vaciamiento ganglionar axilar |
| Biopsia ganglio centinela |
| Ampliación de márgenes |
| Otros mama (cirugía no oncológica de mama) |

| | |
|-------|--------|
| Peso: | Talla: |
|-------|--------|

| |
|---------------------|
| Menopausia: FUR: |
|---------------------|

| |
|-------|
| Raza: |
|-------|

| | |
|-----------------------------|----------|
| Última fecha quimioterapia: | Esquema: |
| Última fecha radioterapia: | Dosis: |

ASA**APFEL**

| | |
|---|---|
| Género: | |
| Hábito tabáquico: | |
| Historia de cinetosis y/o NVPO previos: | |
| ¿Uso de opioides postoperatorios? | |
| -NO | |
| -Tramadol en sueroterapia | - Tramadol + metamizol/dexketoprofeno en perfusión con elastómero |
| -Cloruro mórfico en bolus | - Cloruro mórfico en perfusión con PCA |

TIEMPO DE ANESTESIA

| | |
|---------|--------|
| Inicio: | Final: |
|---------|--------|

FÁRMACOS (-mg-) y SUEROTERAPIA (-ml-). Sangrado: cc

| | | |
|-------------------------|--------------------------------|--|
| Midazolam: | Fentanilo: | Propofol: |
| Atropina: | Vecuronio/Rocuronio/Atracurio: | Neostigmina/sugammadex: |
| Desflurano/Sevoflurano: | | Sueroterapia: cristaloides/coloides/sangre |

DISPOSITIVO EMPLEADO PARA EL MANEJO DE LA VÍA AÉREA

TOT nº

LMA nº

STIPER® PUNTURA

| | |
|----|----|
| Sí | No |
|----|----|

¿Precisó de la administración de cloruro mórfico v.iv. en la Sala de Despertar –dosis-, qué EVA refiere en RPQ?

NVPO EN LAS PRIMERAS 24 HORAS DE POSTOPERATORIO, ¿presentó NÁUSEA o VÓMITO?, ¿cuántas veces?

| |
|----------------------------|
| Sala de despertar: |
| Planta de hospitalización: |

TRATAMIENTO DE RESCATE EN CASO DE LA APARICIÓN DE NVPO, ¿dónde en Sala de despertar o en planta de hospitalización?

| |
|-----------------|
| Droperidol: |
| Ondansetrón: |
| Propofol: |
| Prometazina: |
| Metoclopramida: |

¿Qué EVA refiere en planta de hospitalización: 0 – 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7 – 8 – 9 - 10?

GRADO DE SATISFACCIÓN DE LA STIPER® PUNTURA

| | | |
|-------------------------------|--------------|----------------------------|
| muy insatisfecha | insatisfecha | moderadamente insatisfecha |
| ni satisfecha ni insatisfecha | | |
| moderadamente satisfecha | satisfecha | muy satisfecha |

EFFECTOS ADVERSOS DE LA STIPER® PUNTURA

| |
|---------------------|
| Reacción local: |
| Reacción sistémica: |

¿Concluyó el estudio? Sí No, ¿por qué?

Fecha de alta a domicilio: