



Eficacia, seguridad y costes en analgesia controlada por el paciente PCA

L. TRILLO, E. ARBONÉS, J GARCÍA, A. MONTES

Unidad de Dolor. S. Anestesiología y Reanimación. Parc de Salut Mar. Barcelona.

La falta de información a los pacientes y la ausencia de conocimiento por parte de los profesionales sanitarios son la principales causas del incremento de la incidencia que el dolor agudo postoperatorio ha experimentado en los últimos años. Para su tratamiento se utiliza en un importante número de ocasiones la analgesia multimodal que significa la administración de medicamentos de alto riesgo, el manejo de técnicas instrumentales invasivas, la necesidad de mantener una relación fluida y constante con los diversos servicios sanitarios, y proporcionar una información adecuada al paciente.

KEY WORDS: dolor agudo postoperatorio, DAP, analgesia, analgesia controlada por el paciente, PCA, PCAE.

Durante los últimos 25 años, el control del dolor se ha convertido en parte esencial de los cuidados perioperatorios, ya que un inadecuado tratamiento del dolor agudo postoperatorio (DAP) contribuye al aumento de la morbilidad postoperatoria.

Numerosos estudios han evidenciado que la falta de información a los pacientes, la ausencia de conocimientos o conceptos erróneos sobre el tratamiento del dolor por parte del personal sanitario explicarían la elevada incidencia de DAP.

Para el tratamiento del DAP son clave dos aspectos fundamentales, por un lado la seguridad del paciente y por otro la adecuada utilización de los recursos disponibles, por ello, el tratamiento del DAP es un proceso transversal en el que intervienen diferentes profesionales (anestesiólogos, cirujanos, enfermeras, farmacéuticos).

La amplia variabilidad interindividual e intraindividual, obliga a tener en cuenta una serie de consideraciones en la práctica clínica:

- No es posible predecir con exactitud las dosis de fármacos requeridas para obtener una analgesia efectiva
- Una concentración plasmática determinada, puede no ser efectiva a lo largo del periodo postoperatorio debido a la variabilidad intraindividual
- La transición de una analgesia efectiva a un dolor intenso depende de pequeños cambios en la concentración plasmática. En esta situación el retraso que se produce desde que el paciente solicita la analgesia hasta que se le administra y se distribuye suele originar periodos de dolor intenso.
- La administración de opioides en forma de bolos y con intervalos prolongados obliga a pautar dosis elevadas para garantizar una adecuada analgesia.

Autor para correspondencia:

Nombre: Lourdes Trillo
Dirección: Passeig Marítim 25-29
08003 Barcelona
Teléfono: 93 248 30 00
mail: webinfo@parcdesalutmar.cat



En el 2000, el “Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine” publicó: “To Err is Human: Building a Safer Health Care System”. Los datos registrados revelaban que la octava causa de mortalidad eran los problemas de seguridad¹. Entre ellos destacar los errores individuales o del sistema y errores organizativos, los cuales tenían importantes consecuencias para el paciente y conllevaban una elevada repercusión económica.

Para el tratamiento del DAP se utiliza en la mayoría de ocasiones la analgesia multimodal que supone la administración de fármacos de alto riesgo, el manejo de técnicas instrumentales invasivas, la necesidad de mantener una fluida relación con los diversos servicios sanitarios, y proporcionar una adecuada información al paciente.

Sanidad notificó que entre el 1,4 y el 5,3% de los pacientes hospitalizados sufrieron efectos adversos

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) en su publicación: “Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud Período 2015-2020” notifica que entre el 1,4 y el 5,3 por ciento de los pacientes hospitalizados sufrieron durante su ingreso eventos adversos motivados por errores de medicación, entre los más frecuentes destacar: la no prescripción de un fármaco necesario, la prescripción de dosis incorrectas y el insuficiente seguimiento del tratamiento. Según esta misma publicación la tasa de errores en la administración y preparación de medicamentos oscila entre el 18,2 y el 33,4 por ciento.²

El coste estimado en el 2011 para el Sistema Nacional de Salud (SNS) de los eventos adversos evitables relacionados con la medicación en pacientes hospitalizados, más los que motivaron el ingreso hospitalario y consulta a urgencias fue de ~ 1.779 millones de euros, que suponen un 2,9 por ciento del gasto sanitario del SNS³.

Los profesionales que notificaron los incidentes consideraron que los principales factores que contribuyeron a que ocurriesen dichos incidentes eran, sobre todo, aspectos de formación o competencia de los profesionales, seguidos de factores organizativos como normas o protocolos inadecuados.

La mayoría de estudios y auditorías publicadas respecto al tratamiento del dolor postoperatorio centran sus contenidos en la eficacia de los tratamientos aplicados y en los efectos secundarios de los mismos. No existen en esta área, estudios que analicen de forma sistemática los errores y las causas de los mismos. Posiblemente ello es debido a que el tratamiento del dolor postoperatorio es

un proceso complejo en el que están implicados numerosos profesionales sanitarios de diferentes áreas y estamentos, y que en la actualidad están escasamente definidas las funciones y responsabilidades de cada uno de ellos. La única excepción lo constituye el método de “Analgesia Controlada por el Paciente” (PCA).

La utilización de protóxido de nitrógeno durante el trabajo de parto a finales del siglo XIX, y con más profusión en el Reino Unido a partir de los años 30, se puede considerar la primera introducción del método PCA.

La PCA es un método en el cual el paciente tiene la posibilidad de administrarse los analgésicos, ya sea mediante una bomba programable o mediante métodos más sencillos como sería la disponibilidad de analgésicos para su administración por vía oral.

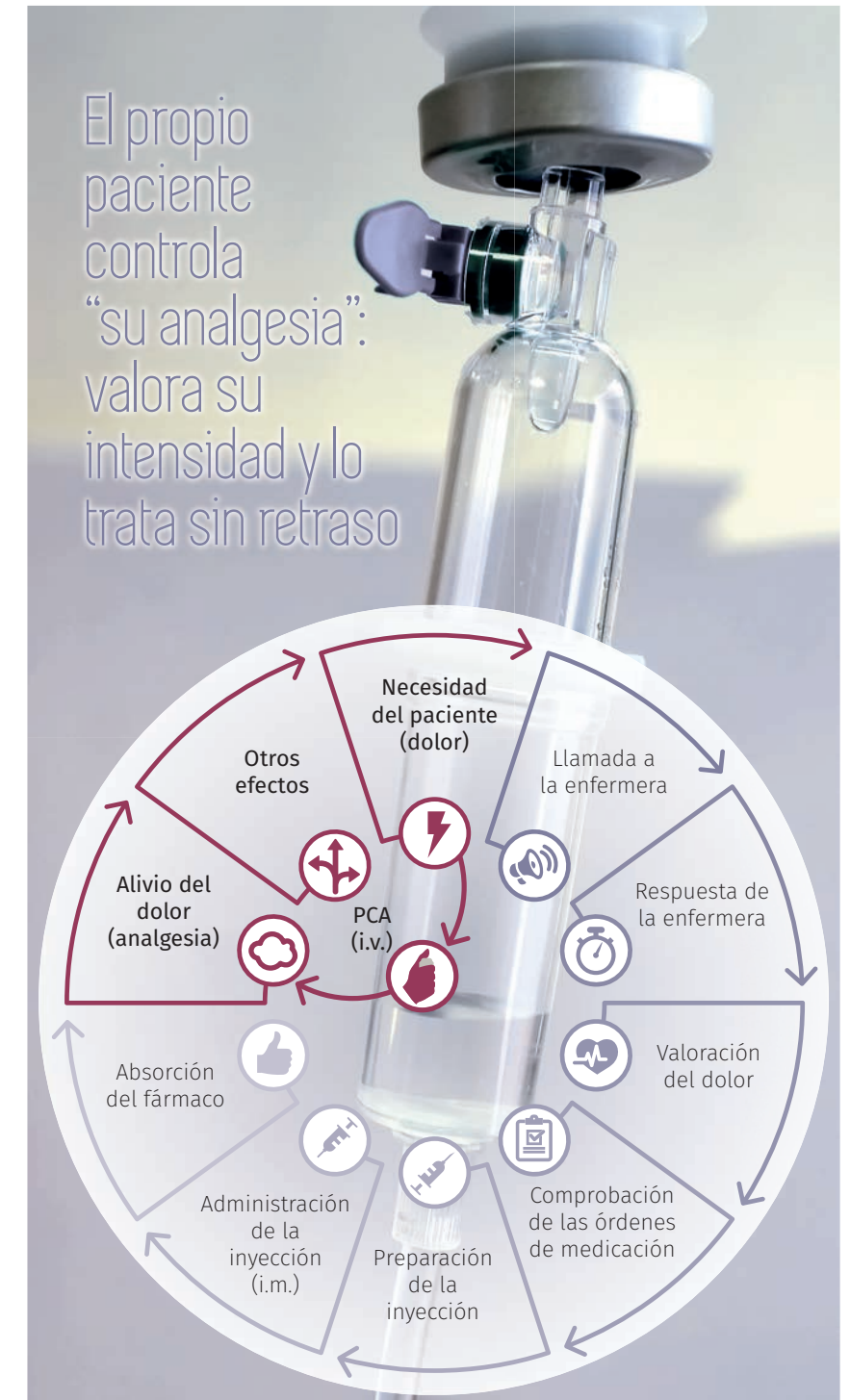
El concepto de PCA, por tanto, no está restringida a un tipo de analgésicos, ni a una vía de administración, ni tampoco implica la existencia de sistemas de administración complejos y sofisticados. (Se han utilizado además la endovenosa, la vía espinal, subcutánea, perineural, transdérmica y recientemente la sublingual).

Los objetivos que se pretenden conseguir con la PCA son: individualizar las dosis con el fin de alcanzar la concentración analgésica mínima efectiva y, mantener concentraciones plasmáticas relativamente constantes de analgésico para evitar oscilaciones pronunciadas, que podrían inducir efectos secundarios o analgesia insuficiente.

Teniendo en cuenta que el dolor es una experiencia subjetiva del paciente, la PCA permite alcanzar el grado de analgesia que éste considera adecuado sin los retrasos habituales en la práctica clínica diaria. (Figura 1)

FIGURA 1

ANALGESIA CONTROLADA POR EL PACIENTE: PCA





Para la aplicación de la PCA es preciso:

- Una adecuada selección de los pacientes: los pacientes deben ser informados antes de la intervención quirúrgica. Se ha de evaluar si el paciente es apto para utilizar este método de analgesia. Se considera que son factores de exclusión los niños y ancianos, historial de abusos a drogas o farmacodependencia, y/o perfil psicológico con tendencia a delegar funciones en personas del entorno.
- Programación precisa de los parámetros
- Un programa de seguimiento para evaluar su efectividad y los posibles efectos secundarios, realizando en caso necesario las modificaciones pertinentes en la pauta analgésica.

La PCA en la mayoría de los pacientes se administra por vía endovenosa (ev) o bien por vía epidural (PCE). Sin embargo, en los dos últimos años se han publicado trabajos en los que se utiliza sufentanilo sublingual en PCA, (Sufentanil Sublingual Tablet System: SSTS) para el tratamiento de dolor agudo postoperatorio⁴.

Los fármacos más utilizados para PCA ev son los opioides acompañados de antieméticos.

En la PCE pueden administrarse anestésicos locales (AL) o bien AL más opioides.

Aunque la principal aplicación de este método es el dolor postoperatorio, también se utiliza en: dolor postraumático, quemados, obstetricia y en dolor oncológico.

Una de las limitaciones para el uso del método de PCA es su **seguridad**. Es difícil determinar la incidencia de los errores asociados a las bombas de PCA ya que se estima que se registran sólo del 1,2 al 7,7 por ciento de los eventos adversos relacionados con la medicación en los sistemas de

Los fármacos más utilizados para PCA ev son los opioides acompañados de antieméticos

registro voluntario de incidentes críticos⁵.

A partir de análisis de la base de datos **MAUDE 2002-2003** (*Food and Drugs Administration Manufacturer and User Facility Device Experience*) en USA, en relación a la utilización de bombas de PCA, se observó que los errores de programación constituyeron el 39 por ciento de todos los eventos registrados y que la mayoría de ellos desencadenaron una sobredosis de opioides, siendo la causa del 19 por ciento de las muertes comunicadas⁶.

En el trabajo publicados por Esteve et al⁷, respecto a la seguridad en el tratamiento del dolor agudo de los pacientes controlados en una Unidad de Dolor Agudo (UDA), el 45 por ciento de los mismos presentaron algún efecto adverso en relación a la analgesia, siendo la PCE la que más complicaciones presentó (54 por ciento). En el mismo estudio, entre los efectos adversos definidos como potencialmente graves se registraron un 4,1 por ciento

por mal uso de la bomba de PCA, errores de medicación (0,9 por ciento) y fallo en la bomba (0,9 por ciento).

En base a dos grandes bases de datos de declaración voluntaria y anónima de errores en medicación, por parte de profesionales sanitarios en USA: la *Medication Errors Reporting* (MER) y la *MEDMARX*⁸, el *Institute for Safe Medication* (ISMP) estableció las principales causas de error en el tratamiento mediante PCA⁹. En cinco años de recogida de datos se informaron de 5.377 errores

en relación a la utilización de PCA, de los cuales 425 (7,9 por ciento) fueron catalogados como peligrosos, siendo los más habituales:

1. Dosis inadecuada (395)
2. Fármacos inadecuados o no autorizados (18,4 por ciento)
3. Omisión de dosis (17,6 por ciento)
4. Errores en la prescripción (9,2 por ciento)
5. Técnica de administración errónea (4,8 por ciento)
6. Preparación errónea del fármaco (4,2 por ciento)

Se podría decir que las limitaciones de la PCA son la seguridad y el coste económico

A partir de la base de datos de MEDMARX se ha realizado un estudio comparando los errores de medicación administrada mediante PCA o mediante no-PCA, en el tratamiento del dolor agudo. La gravedad del error fue evaluada mediante el *Index for Categorizing Medication Errors*^{10,11} del "National coordinating Council for Medication Error Reporting and prevention" (NCC MERP). En éste el 6,5 por ciento de los errores con PCA fueron calificados como peligrosos (1,5 por ciento en el grupo no-PCA) siendo el principal error la dosis inadecuada en cualquiera de las fases del proceso: prescripción (6,5 por ciento), transcripción (8,1 por ciento), dispensación (8,1 por ciento), administración (75,4 por ciento) o monitorización (1,9 por ciento). Estos errores fueron atribuibles al personal sanitario en un 69 por ciento y al equipamiento en un 19,5 por ciento.

En España el "Sistema Español de Notificaciones en Seguridad en Anestesia y Reanimación" grupo SENSAR realizó un análisis de los incidentes relaciona-

dos con la seguridad del tratamiento del dolor postoperatorio registrados en la base de datos nacional de SENSAR^{12,13}. Se analizó el periodo 2009-2011 objetivando:

- Menos de 1/3 de los hospitales comunican errores
- Los principales errores activos (9 de cada 10) estuvieron relacionados con la falta de aplicación de prácticas seguras o distracciones
- Más del 60 por ciento de los incidentes se relacionan con la medicación:
 - a) errores en la vía de administración (administración ev de fármacos que debían administrarse por vía epidural)
 - b) errores en la prescripción
 - c) errores en la indicación
 - d) errores en la preparación

Se registraron 154 comunicaciones sobre incidentes en el manejo del dolor. De ellas, 14 estuvieron relacionadas con bombas de PCA, la mayoría por programación incorrecta debido a:

- Confundir ml y mg
 - Confundir dosis de bolo con infusión basal
 - Configuración del bloqueo incorrecto
 - Concentración mal seleccionada
- De estas 14, se derivaron 6 sobredosis. Estos errores conllevaron:

Cambios de vía con el consiguiente aumento de punciones y material necesario para las mismas, más tiempo de dedicación de enfermería y administración de los fármacos necesarios para solucionar los efectos secundarios.

En definitiva esto obligaría a una revisión de los protocolos de utilización de la PCA, a una mayor formación del personal sanitario (insistiendo en el doble checklist previo a su puesta en marcha), a una mayor y mejor información a los pacientes y a una meticulosa selección de los pacientes tributarios de esta técnica analgésica.



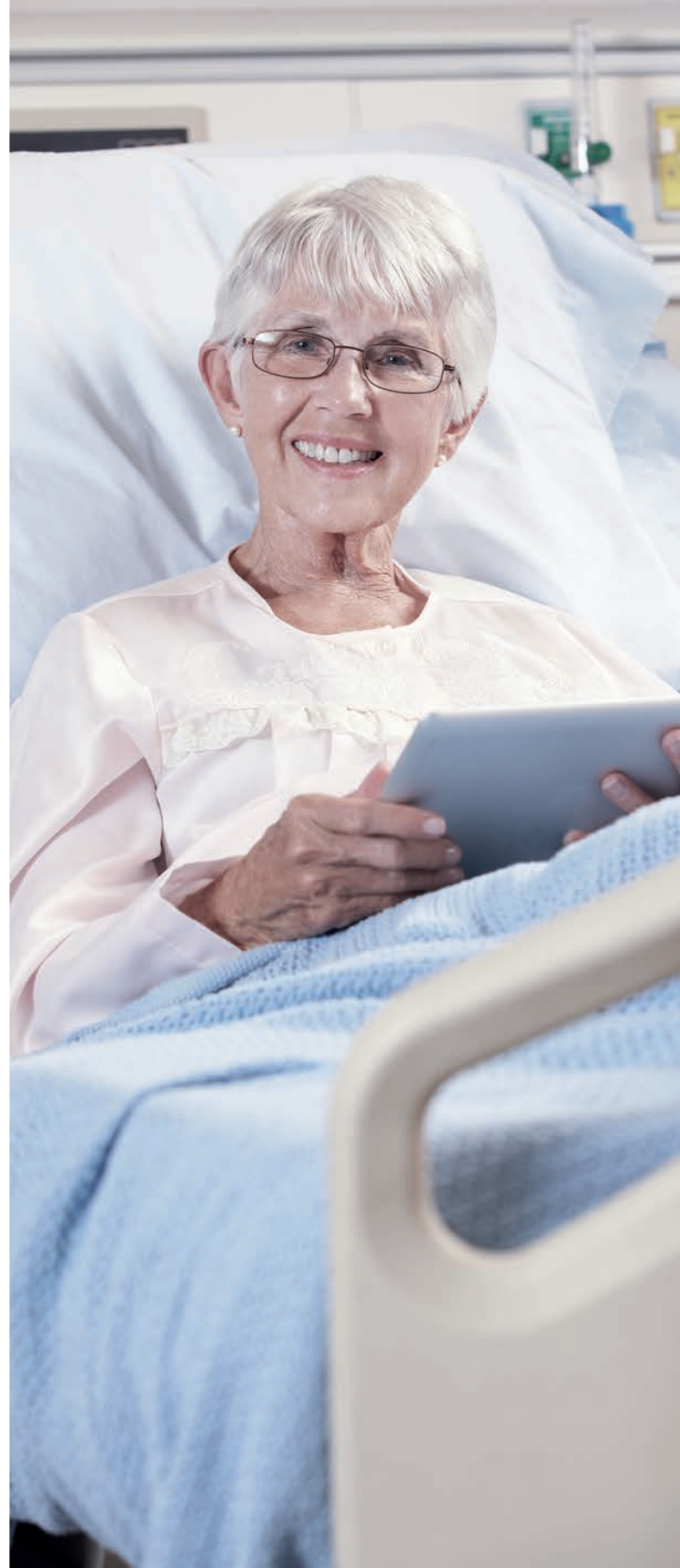


La gran variabilidad en los parámetros de la PCA obliga a una individualización de los mismos en cada paciente para obtener los máximos beneficios de este método de analgesia.

Por todo lo anteriormente descrito se podría decir que las limitaciones de la PCA son la seguridad y el coste económico. Hasta ahora se ha hecho referencia al tema seguridad. Respecto al coste/eficacia del método de PCA, el análisis depende de las variables utilizadas para su evaluación. En general el coste económico es elevado por las propias bombas, el fungible utilizado, y los fármacos analgésico, y ello pese a que la PCA disminuye el tiempo que enfermería ha de dedicar a la administración de analgésicos¹⁴. Sin embargo en estos estudios falta el análisis de otros costes como son: tiempo de personal de farmacia, reparación de material, tratamiento de los efectos secundarios, morbilidad. Por tanto son necesarios estudios fármaco- económicos más complejos que analicen estas variables.

Las perspectivas de futuro se centran en su aplicación a nuevos fármacos y vías de administración, así como en hacer la técnica más segura.

En esta línea, Frampton¹⁵ realizó una revisión sobre la utilización de sufentanilo sublingual en dolor agudo postoperatorio, en la que recoge una serie de ventajas frente a las PCA ev, como menor número de errores en la programación de la bombas, menos complicaciones como infección de la vía ev, y la posibilidad de una mayor movilidad de los pacientes, por todo ello concluye que los comprimidos sublinguales podrían ser una alternativa válida a la administración de opioides mediante PCA ev en el dolor agudo postoperatorio. Sin embargo, son necesarios más trabajos que comparen este nuevo método analgésico con otros sistemas de PCA en los que no se utilicen agujas.



Referencias

1. Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine. To Err is Human: Building a Safer Health Care System. Editors. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America; Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Source Washington (DC): National Academies Press (US); 2000
2. MSSSI. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud Período 2015-2020. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>
3. MSSSI. Informe incidentes de seguridad notificados 2014-2015 (SiNASP). Seguridad del Paciente. Disponible en: http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2016/160523_FINAL-Informe_SiNASP.pdf
4. Jove M, Griffin DW, Minkowitz HS, Ben-David B, Evashenk BS, Palmer PP. Sufentanil sublingual tablet system for the management of postoperative pain after knee or hip arthroplasty. *Anesthesiology* 2015; 123(2):434-43.
5. Cullen DJ, Bates DW, Small SD. The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *Jt Comm J Qual Improv* 1995; 21(10): 541-8.
6. Hankin CS, Schein J, Clark JA, Panchal S. Adverse events involving intravenous patient-controlled analgesia. *Am J Health Syst Pharm* 2007; 64:1492-9.
7. Esteve N, Del Rosario E, Montero F, Baena M, Ferrer A, et al. Seguridad y efectividad del tratamiento del dolor agudo postoperatorio: seguimiento de 3.670 pacientes. *Rev Esp Anestesiología Reanim* 2008; 55:541-7.
8. US Pharmacopeia. Disponible en: www.usp.org/patient-safety
9. Institute for Safe Medication Practices. Disponible en: <http://ismop.org>.
10. Forrey RA, Pedersen CA, Schneider PJ. Interrater agreement with a standard scheme for classifying medication errors. *Am J Health Syst Pharm* 2007; 64:175-81.
11. Hicks R, Heath WM, Sirika V, Winnie N, Schein JR. Medication errors involving Patient-Controlled Analgesia. *Jt Comm J Qual Saf* 2008; 34(12):734-42.
12. R. Castellano, J. Tornero y analizadores SENSAR en hospital de Valme. Análisis de los incidentes relacionados con la seguridad del tratamiento del dolor postoperatorio registrados en la base de datos nacional de SENSAR. Comunicación AAEAR. Marbella 2011.
13. E. Arbonés Aran, S. Ramírez Ordóñez, A. Montes Pérez, J. García Alvarez, JI Gómez-Arnau, F. Escolano Villén. Análisis de los incidentes comunicados a SENSAR (Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación) en el manejo del dolor agudo y crónico. Comunicación congreso de la Sociedad Española del Dolor Granada 2013.
14. Rittenhouse BE, Choinière M. An economic evaluation of pain therapy after hysterectomy: patient-controlled analgesia versus regular intramuscular opioid therapy. *Int J Tech Assess Health care* 1999; 15:548-62.
15. Frampton JE. Sublingual sufentanil: A review in acute postoperative pain. *Drugs* 2016; 76(6):719-29.