

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2020/2021

“Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungueal “.

Javier Pagazaurtundua Cadarso

Director(es): Xoán Miguéns Vázquez

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungueal.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. RESUMEN (Español).....	1
2. RESUMO (Galego).....	3
3. SUMMARY (English).....	5
4. ÍNDICE DE ACRÓNIMOS	7
5. INTRODUCCIÓN	8
A. Onicocriptosis:	8
B. Hemostasis:.....	10
I. Torniquetes digitales:.....	10
II. Anestesia local asociada con vasoconstrictor (ALAV):.....	11
6. JUSTIFICACIÓN	14
7. OBJETIVOS	14
A. Objetivo principal:	14
B. Objetivos secundarios:	14
8. HIPÓTESIS	15
9. APLICABILIDAD.....	16
10. METODOLOGÍA.....	16
A. Tipo de estudio	16
B. Población de estudio	16
C. Ámbito de estudio	16
D. Justificación de la muestra	17
E. Cálculo del tamaño muestral	18
F. Selección de la muestra.....	18
G. Variables.....	19
I. Latencia del bloqueo digital	19
II. Dolor.....	20
III. Sangrado Postquirúrgico	20
IV. Recurrencias	21

H.	Técnica anestésica	21
I.	Técnica quirúrgica: Matricectomía química fenol-alcohol	22
J.	Método de medición de las variables	24
11.	LIMITACIONES DEL ESTUDIO	24
A.	Sesgos de información:	24
B.	Sesgos de confusión:	24
C.	Sesgo del procedimiento de selección:	25
12.	ASPECTOS ÉTICO-LEGALES	25
13.	PLAN DE TRABAJO	25
14.	DIVULGACIÓN.....	26
15.	FINANCIACIÓN.....	27
16.	BIBLIOGRAFÍA	30

1. RESUMEN (Español)

A. Introducción

El uso de vasoconstrictor (epinefrina) en bloqueos de nervios periféricos de zonas acras ha sido desaconsejado convencionalmente por el supuesto riesgo de necrosis asociada. Hasta la actualidad se han realizado numerosos estudios que desmienten este hecho y analizan las posibles ventajas de su aplicación. Sin embargo, existe escasa evidencia sobre la aplicación de este procedimiento en cirugía ungueal. Por otro lado, el torniquete no neumático (anillo hemostático), que es el método de hemostasis utilizado generalmente en procedimientos digitales, ha demostrado ser eficaz en cirugía de los dedos a pesar de la dificultad para controlar la presión y la limitación del tiempo de cirugía. La onicocriptosis es una de las patologías más frecuentes en clínica podológica (26,13%), siendo la matricectomía uno de los procedimientos quirúrgicos más habituales en podología. La matricectomía química con fenol (MQF) ha demostrado ser, actualmente la técnica más utilizada para el tratamiento de la onicocriptosis, por ser una técnica sencilla con un bajo índice de recidivas. Se propone estudiar la eficacia del bloqueo anestésico con mepivacaína al 2% asociada a epinefrina respecto al bloqueo con mepivacaína al 2% y uso de anillo hemostático como técnica de hemostasis en el tratamiento quirúrgico de onicocriptosis por matricectomía parcial con fenol.

B. Objetivos

El propósito de este estudio es analizar y comparar la eficacia de la matricectomía parcial con fenol realizada con anestesia local asociada a epinefrina sin torniquete respecto a la misma cirugía realizada con torniquete como método de hemostasis.

C. Metodología

Con una muestra de 278 pacientes con onicocriptosis grado I o IIa en la escala de Mozena indicados para cirugía se realiza un estudio experimental longitudinal con el que se analiza y compara el sangrado y dolor postquirúrgico, la latencia del bloqueo anestésico, y la tasa de recidivas tras la cirugía de onicocriptosis mediante matricectomía química con fenol

realizada con anestesia asociada a epinefrina sin torniquete (grupo experimental) respecto a la misma técnica realizada sin vasoconstrictor y con aplicación de torniquete (grupo control). La hipótesis es que, en la matricectomía química con fenol, la asociación de anestesia local con vasoconstrictor como técnica de hemostasis presenta ventajas frente a la aplicación de un torniquete digital hemostático.

2. RESUMO (Galego)

A. Introducción

Desaconséllase convencionalmente o uso de vasoconstrictor (epinefrina) en bloques de nervios periféricos en áreas acrais debido ao suposto risco de necrose asociada. Ata a actualidade realizáronse numerosos estudos que negan este feito e analizan as posibles vantaxes da súa aplicación. Non obstante, hai pouca evidencia sobre a aplicación deste procedemento na cirurxía ungueal. Por outra banda, o torniquete non pneumático (anel hemostático), que é o método de hemostase xeralmente usado en procedementos dixitais, demostrou ser eficaz na cirurxía dos dedos a pesar da dificultade para controlar a presión e a limitación do tempo de cirurxía. A onicocriptose é unha das patoloxías máis frecuentes nas clínicas podolóxicas (26,13%), sendo a matricectomía un dos procedementos cirúrxicos máis comúns da podoloxía. A matricectomía parcial con fenol demostrou ser actualmente a técnica máis utilizada para o tratamento da onicocriptose, xa que é unha técnica sinxela cunha baixa taxa de recorrencia. Proponse estudar a eficacia do bloqueo anestésico con mepivacaína ao 2% asociada á epinefrina en comparación co bloqueo ao 2% de mepivacaína e uso de anel hemostático no tratamento cirúrxico da onicocriptose por matricectomía parcial con fenol.

B. Obxetivos

O obxectivo deste estudo é analizar e comparar a eficacia da matricectomía parcial con fenol realizada baixo anestesia local asociada á epinefrina sen torniquete respecto á mesma cirurxía realizada con torniquete como método de hemostase.

C. Metodoloxía

Cunha mostra de 278 pacientes con onicocriptose de grao I ou IIa na escala Mozena indicada para cirurxía, levouse a cabo un estudo experimental lonxitudinal co que se analiza e compara o sangramento e dor postoperatorios, latencia do bloqueo anestésico e taxa de recorrencia despois da cirurxía de onicocriptose mediante matricectomía química con fenol realizada con anestesia asociada á adrenalina sen torniquete (grupo experimental) respecto á mesma técnica realizada sen adrenalina con aplicación de torniquete grupo). A hipótese é que, na matricectomía química con fenol, a asociación de anestesia local con epinefrina

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungueal.

como técnica de hemostase ten vantaxes sobre a aplicación dun torniquete dixital hemostático.

3. SUMMARY (English)

A. Introduction

The use of vasoconstrictor (epinephrine) in peripheral nerve blocks in acral areas has been conventionally discouraged because of the alleged risk of associated necrosis. Numerous studies have now been conducted that refute this and discuss the possible advantages of its application. However, there is little evidence on the application of this procedure in nail surgery. On the other hand, the non-pneumatic tourniquet (haemostatic ring), generally used in digital procedures, has been shown to be effective in finger surgery despite the difficulty in controlling pressure and the limitation of surgery time. Onychocryptosis is one of the most frequent pathologies in podiatric clinics (26.13%), with matricectomy being one of the most common surgical procedures in podiatry. Partial matricectomy with phenol has currently proved to be the most widely used technique for the treatment of onychocryptosis, as it is a simple technique with a low recurrence rate. We propose to study the efficacy of anaesthetic blockade with 2% mepivacaine associated with epinephrine compared to blockade with 2% mepivacaine and the use of an haemostatic ring in the surgical treatment of onychocryptosis by partial matricectomy with phenol.

B. Objectives

The purpose of this study is to analyse and compare the efficacy of partial matricectomy with phenol performed under local anaesthesia associated with epinephrine without tourniquet with respect to the same surgery performed with tourniquet as a method of haemostasis.

C. Methodology

A sample of 278 patients with onychocryptosis grade I or IIa on the Mozena scale indicated for surgery was used for a longitudinal experimental study in which we analyse and compare post-surgical bleeding and pain, the latency of the anaesthetic block, and the recurrence rate after surgery for onychocryptosis using chemical matricectomy with phenol performed

with anaesthesia associated with epinephrine without tourniquet (experimental group) with respect to the same technique without epinephrine performed with application of tourniquet (control group). The hypothesis is that, in chemical matricectomy with phenol, the combination of local anaesthesia with epinephrine as a haemostasis technique has advantages over the application of a digital haemostatic tourniquet.

4. ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

GLOSARIO DE ACRÓNIMOS	
AL	Anestésicos Locales
ALAV	Anestesia Local con Asociación a Vasoconstrictor
CUP	Clínica Universitaria de Podología
DCI	Denominación Común Internacional
ECCA	Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado
EVA	Escala Visual Analógica
MQF	Matricectomía Química con Fenol
UDC	Universidad de A Coruña
SNS	Sistema Nervioso Simpático
WALANT	Wide Awake Local Anaesthesia Non-Tourniquet (Anestesia Local sin Torniquete ni Sedación).

5. INTRODUCCIÓN

A. Onicocriptosis:

Haneke (2012) refiere que la onicocriptosis o uña incarnada es una afección común de la uña caracterizada por dolor, secreción e hinchazón del pliegue ungueal a causa del enclavamiento de la lámina ungueal.

Puede ser causante de infecciones bacterianas y aparición de cuerpos extraños. Tiene más prevalencia entre la segunda y quinta décadas de vida aunque puede manifestarse a cualquier edad, dándose sobre todo en el primer dedo del pie (Pastor Tomás & Betlloch Mas, 2004; Serrano Ortega, Serrano Falcón, & Fernández Pugnaire, 2002).

Su prevalencia se encuentra en torno al 20% de los pacientes con alguna patología del pie (Bean, 1963). Krausz (1979) concluyó tras un estudio sobre 10.900 pacientes con patología podológica que el 61% de los mismos presentaba sintomatología por procesos ungueales, siendo la patología más frecuente la onicocriptosis con un 26,13%.

La etiología de esta patología es muy diversa, entre los factores extrínsecos están el corte de uñas inadecuado y los microtraumatismos por el calzado. También se conocen como factores intrínsecos la obesidad, la diabetes y la morfología de la uña (Márquez Reina, Lafuente Sotillos, & Domínguez Maldonado, 2018). La clasificación de onicocriptosis convencionalmente tenía 3 estadios, pero Mozena (2002) adapta esta clasificación dividiendo el estadio II en IIa y IIb según la elevación del pliegue ungueal estableciendo 4 estadios según los síntomas y gravedad.

- **Estadio I:**

- Edema leve, eritema y dolor a la presión
- Pliegue ungueal excede la lámina ungueal menos de 3mm.

- **Estadio IIa:**

- Exacerbación de los síntomas del estadio I, el pliegue ungueal excede la lámina menos de 3mm. Posible presencia de absceso e infección.

- **Estadio IIb:**

- Mismos síntomas que el estadio IIa pero el pliegue ungueal excede la lámina ungueal más de 3mm.

- **Estadio III:**

- Deformidad crónica grave de la uña y pliegue ungueal con aumento de la severidad de los síntomas del estadio II.
- Hipertrofia distal del rodete con excesivo tejido de granulación.

El tratamiento conservador se soporta en una buena exploración y anamnesis buscando erradicar cualquier factor predisponente. En estadios iniciales se optará por retirada de la porción de uña clavada o por la reeducación ungueal.

Cuando el tratamiento conservador es ineficiente y en estadios más avanzados se recomienda el abordaje quirúrgico, basado en la avulsión parcial o total de la uña clavada. Actualmente existen numerosas técnicas quirúrgicas para el tratamiento de la onicocriptosis, dependiendo del objetivo del tratamiento y el grado de afectación (Cöloğlu et al., 2005). Para un buen resultado es importante realizar una matricectomía, que consiste en la eliminación por métodos químicos o mecánicos del tejido matricial o de crecimiento de la uña. La matricectomía mecánica se realiza cuando es necesaria una resección de tejido blando hipertrófico, y técnicas de resección en cuña como la de Winograd han demostrado ser eficaces y con una tasa de recidivas baja (Acar, 2017). Sin embargo, Espada Vega & Martínez Nova (2016) indican en su revisión que las técnicas quirúrgicas más empleadas para el tratamiento de la onicocriptosis son las matricectomías químicas, dentro de estas las que emplean el fenol licuado como agente cáustico. Es el método de elección y más usado en consultas. Los autores concluyen que esta técnica asegura una buena eliminación de la matriz con una tasa de recidivas ligeramente menor que las matricectomías mecánicas como las técnicas de Winograd o Suppan. Se escoge la matricectomía química con fenol (MQF) para realizar este estudio por ser la más utilizada, evitando factores de confusión que podrían resultar de utilizar procedimientos quirúrgicos diferentes.

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungueal.

B. Hemostasis:

En cirugía, generalmente es preciso un campo exangüe para una buena visualización de los tejidos. Las técnicas que se utilizan actualmente para conseguir hemostasis en cirugía digital son las protagonistas en este estudio:

I. Torniquetes digitales:

Los torniquetes son dispositivos que mediante compresión de una extremidad obstruyen el flujo de sangre para controlar hemorragias. La hemostasis por compresión ya se utilizaba en la antigüedad mediante bandas que se ataban alrededor de las extremidades ante amputaciones. Este método es nombrado como torniquete en el año 1718 por Louis Petit, que describe una herramienta mecánica que generaba presión por medio de un sistema giratorio. Este diseño fue mejorado por Von Esmarch en el siglo XIX, que añade una envoltura de goma concéntrica para el vaciado de sangre de la extremidad, la cinta de Esmarch. En este punto el problema eran las presiones no controladas que provocaban lesiones nerviosas y dérmicas. Para disminuir la incidencia de estas Harvey Cushing diseña en 1904 el primer torniquete neumático con el que mejoraba el control sobre la presión ejercida. Actualmente es un procedimiento rutinario en cirugía de extremidades (Murphy, Winter, & Bouchier-Hayes, 2005).

Para cirugía digital se han diseñado diferentes torniquetes no neumáticos para aplicación en la base del dedo, desde el uso de guantes hasta anillos elásticos hemostáticos con tallaje, pero existe poca evidencia científica sobre su eficacia clínica y seguridad. En un estudio Bengoa Vallejo et al. (2013) afirman que el tiempo de aplicación no debería exceder los 20 minutos, y se debe controlar la presión para evitar la acidosis local e isquemia. Si la cirugía excede el tiempo de seguridad se debe quitar el torniquete y esperar 5 minutos antes de volver a ponerlo. Por otro lado, en un estudio de variabilidad de presiones en torniquetes de dedo comerciales, Middleton et al. (2014) discuten que es difícil anticipar tanto la presión generada por los torniquetes de dedo no neumáticos como el tiempo seguro de aplicación, lo que podría ser causante de daño a los tejidos blandos del dedo provocando más inflamación y dolor postoperatorio. Sin embargo, es una técnica muy extendida y que no ha reportado prácticamente adversidades asociadas a su aplicación. Encontramos dos estudios a

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungüeal.

propósito de un caso en los que se reporta isquemia sin dolor por dejar in situ el torniquete en el postoperatorio sin haber conocimiento de ello (de Boer & Houpt, 2007; Selvan, Harle, & Fischer, 2011). El uso de torniquete podría tener influencia en el resultado de las matricectomías dado que tras retirarlo al finalizar la cirugía se produce una hiperemia por la revascularización brusca del dedo que podría influir tanto en el futuro crecimiento no deseado de la porción de uña extraída como en la reducción rápida del efecto anestésico.

II. Anestesia local asociada con vasoconstrictor (ALAV):

La adrenalina, también conocida como epinefrina por denominación común internacional (DCI), es una hormona producida por las glándulas suprarrenales que participa en la dilatación de las vías aéreas, en la aceleración de ritmo cardíaco (efecto cronotrópico), en el control de la fuerza del latido del corazón (efecto inotrópico) y en la contracción de los vasos sanguíneos. Se segrega de forma natural ante situaciones de estrés estimulando el sistema nervioso simpático (SNS) a través de la activación de receptores adrenérgicos presentes en el sistema nervioso central y en prácticamente todos los tejidos periféricos. Los receptores adrenérgicos se clasifican generalmente en 2 categorías:

- Receptores alfa adrenérgicos: generalmente provocan excitación, vasoconstricción.
- Receptores beta adrenérgicos: normalmente inhibidores, vasodilatación, pero también estimulan el corazón.

Al realizar bloqueos con vasoconstrictor la epinefrina actúa sobre el músculo liso de las paredes de los vasos sanguíneos, donde predominan los receptores alfa adrenérgicos pertenecientes al SNS, y al activarlos se genera estimulación del músculo liso de los vasos sanguíneos actuando como un eficaz vasoconstrictor (Scanzano & Cosentino, 2015).

La dosis máxima de adrenalina asociada con anestésicos locales (AL) es sobre los 200-250 mg en adulto o 10mg/kg en el niño. Se debe diluir en una disolución con suero salino al 1:100000 o al 1:200000. Se prepara mezclando 0,1mg de adrenalina con 9 ml de solución salina para obtener la disolución de 1:100000 (Naftalin & Yagiela, 2002).

En 1901 se realiza por primera vez la combinación de AL (cocaína) asociado con vasoconstrictor (epinefrina) (Jastak, Yagiela, & Donaldson, 1995). Hasta ahora se han

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungueal.

demostrado numerosos beneficios respecto a duración de la anestesia y reducción de la toxicidad. La contracción de los vasos sanguíneos contrarresta el efecto vasodilatador que presentan generalmente los AL generando hemostasis y una buena visualización durante las cirugías. Consecuentemente la tasa de absorción del fármaco disminuye, aumentando la duración del efecto del bloqueo de nervios periféricos.

La utilización de ALAV en cirugía de pie y mano ha sido desaconsejado de forma tradicional debido al supuesto riesgo de necrosis cutánea por efecto de la vasoconstricción en arterias terminales. En una revisión Denkler (2001) encuentran 48 casos de necrosis digital tras anestesia local, mayormente de mediados del siglo XX. Solo en 21 casos estuvo presente la adrenalina y los autores achacan la necrosis al uso de anestésicos antiguos como la cocaína, excesiva cantidad de anestesia, el uso de baños calientes (agua hirviendo) o infecciones. Concluyen que falta información para achacar la necrosis a la asociación de vasoconstrictores con AL de uso actual en concentraciones de 1:100000. En otra revisión, Ilicki (2015) no encuentra adversidades en pacientes sin problemas vasculares periféricos en 2797 bloqueos digitales con adrenalina.

Múltiples estudios sobre ALAV se han realizado desde que se desmintió el riesgo de necrosis asociada a esta técnica. En uno de sus estudios, Lalonde et al. (2005) realiza un estudio multicéntrico en 6 hospitales en los que se realiza 3.110 cirugías de mano y dedos de la mano por 9 cirujanos diferentes en las que no se reportan adversidades asociadas a la técnica ni necesidad de antídoto (fentolamina) en ningún caso. Demuestra numerosos beneficios económicos del uso de ALAV frente otro tipo de anestesias en cirugía de la mano, evitando el uso de torniquete neumático y, por tanto, prescindiendo de sedantes y anestesista. Esta técnica es nombrada en inglés como Wide Awake Local Anesthesia Non Tourniquet (WALANT).

En otro estudio MacNeill & Mayich (2017) extrapolan esta técnica al pie en un estudio retrospectivo en el que realizan diferentes cirugías de antepié en 30 pacientes, en el que utilizan una escala subjetiva de dolor demostrando la eficacia del ALAV en el control del dolor en múltiples técnicas quirúrgicas. El mismo año estos autores realiza otro estudio junto a John Wright (Wright, MacNeill, & Mayich, 2019) en el que realizan cirugía de retropié con ALAV en 40 pacientes siendo bien tolerada por los pacientes sin necesidad de sedantes ni anestesia general.

Respecto al efecto vasoconstrictor en los dedos, H. C. Altinyazar et al. (2004) utilizan un eco Doppler en cirugías digitales realizadas con ALAV para analizar el tiempo y calidad de la hemostasis. Concluyen que el ALAV es seguro en cirugía digital y su efecto se resuelve en un tiempo de 60-90 minutos. Sin embargo, respecto a la cirugía ungueal existe escasa evidencia sobre las ventajas de esta técnica.

En 2010, Altinyazar et al. (2010) realiza un estudio de 44 casos tratados mediante MQF con y sin vasoconstrictor, pero aplica torniquete de dedo en ambos grupos. Y en 2019, Díaz Mellado et al. (2019) encuentran ventajas en el uso de ALAV en el control del dolor posoperatorio de matricectomía mecánica, pero con un grupo experimental de 18 pacientes.

En otro estudio de Córdoba-Fernández & Rodríguez-Delgado (2015) controlado con grupo experimental de 34 pacientes analiza la eficacia de ALAV en MQF demostrando cierta eficacia del vasoconstrictor en control del dolor. Sin embargo, los propios autores indican que es necesario un tamaño muestral mayor para considerar que existen ventajas del uso de ALAV respecto al torniquete basadas en la evidencia.

En caso de inyección superior al límite establecido o en caso de no retorno de la vascularización es posible revertir los efectos del vasoconstrictor mediante el uso de fentolamina, un fármaco antagonista de la adrenalina que bloquea los receptores alfa adrenérgicos anulando el efecto vasoconstrictor de la epinefrina. Nodwell & Lalonde (2003) inyectaron en los dedos de las manos de 22 sujetos sanos 1,8 ml de lidocaína al 2% con epinefrina en una concentración de 1:100.000 repartidos en 3 lugares diferentes de un dedo de cada mano. Una hora después se inyectó 1mg de fentolamina diluido en 5ml de suero salino inyectable en los mismos puntos de inyección del AL. La fentolamina demostró ser consistentemente eficaz en la reversión de la vasoconstricción inducida por la epinefrina en un tiempo de 85 minutos, y, por otra parte, sin inyección de rescate de fentolamina el efecto se alargó hasta 3 horas.

6. JUSTIFICACIÓN

La relevancia de este estudio se justifica por ser una aportación a un campo novedoso de la cirugía ungueal, sobre el que hay escasa evidencia, que tiene directa relación con la mejora de la experiencia del paciente ante esta cirugía, que es tan realizada en el ámbito podológico.

La relevancia social se fundamenta en que, de demostrarse la eficacia de ALAV respecto al torniquete de dedo como método de hemostasis en la MQF, podría resultar en una mejora de la eficacia de esta técnica quirúrgica reduciendo el dolor postoperatorio, y consecuentemente la cantidad de analgesia necesitada por los pacientes desconvocando en una reducción de gasto sanitario. También se pretende contribuir a la divulgación de la evidencia científica sobre la seguridad y utilidad de este método de hemostasis entre los profesionales sanitarios.

7. OBJETIVOS

A. Objetivo principal:

El propósito de este estudio es analizar y determinar si el uso de ALAV como método de hemostasis en lugar del anillo hemostático supone una ventaja en la cirugía de onicocriptosis mediante MQF.

B. Objetivos secundarios:

- Medir el dolor sufrido en el posoperatorio.
- Medir la latencia de la anestesia.
- Valorar el sangrado postoperatorio.
- Comparar recidivas.

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungueal.

8. HIPÓTESIS

Se describen a continuación las hipótesis nulas y alternativas de la investigación.

Hipótesis Nulas (H0)

- 1- El uso de ALAV en lugar de torniquete digital como método de hemostasis en la MQF no reduce el dolor postoperatorio para el paciente.
- 2- El sangrado postoperatorio tras la MQF no disminuye con la aplicación de ALAV como técnica de hemostasis en lugar de torniquete digital.
- 3- La latencia del bloqueo anestésico asociado a vasoconstrictor no disminuye respecto al bloqueo anestésico realizado sin vasoconstrictor.
- 4- El uso de ALAV en lugar de torniquete digital como método de hemostasis en MQF no reduce la tasa de recidivas de la patología.

Hipótesis alternativas (H1)

- 1- El uso de ALAV en lugar de torniquete digital como método de hemostasis en MQF supone menos dolor postoperatorio para el paciente.
- 2- El sangrado postoperatorio en MQF se reduce utilizando ALAV como técnica de hemostasis en lugar de torniquete digital.
- 3- La latencia del bloqueo anestésico asociado a vasoconstrictor es menor que la del bloqueo realizado sin vasoconstrictor.
- 4- El uso de ALAV en lugar de torniquete digital como método de hemostasis en MQF reduce la tasa de recidivas de la patología.

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungueal.

9. APLICABILIDAD

Llevar a cabo este proyecto supone constatar las posibles ventajas que pueda tener el ALAV en cirugía ungueal respecto al control del dolor, sangrado y disminución de recidivas, y concienciar a los profesionales sanitarios de que es una técnica segura y se deben investigar sus posibles aplicaciones en cirugía podológica.

10. METODOLOGÍA

A. Tipo de estudio

El estudio consistirá en un ensayo clínico controlado aleatorizado (ECCA), paralelo, doble ciego para paciente e investigador que toma los datos, no para el cirujano, que pretende comparar dos técnicas de hemostasis aplicadas en la intervención de onicocriptosis mediante MQF. Se considera un estudio en fase IV, ya que estudia procedimientos que ya han sido aprobados, y se ha investigado su seguridad previamente.

B. Población de estudio

Personas mayores de edad de ambos sexos, que sufren de onicocriptosis grado I, o IIa pertenecientes al Área Sanitaria de Ferrol.

C. Ámbito de estudio

El diseño del estudio se realizará en las instalaciones de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol pertenecientes a la Universidad de A Coruña (UDC).

El Desarrollo de la investigación se llevará a cabo en las instalaciones de la Clínica Universitaria de Podología (CUP) de la UDC, principalmente en gabinetes de

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungueal.

quiropodología y quirófano. La captación de participantes se realizará en el área de quiropodología de la CUP.

D. Justificación de la muestra

Criterios de inclusión:

- Ser mayor de edad.
- Acudir al área de quiropodología de la clínica universitaria de Ferrol sufriendo de una uña encarnada del primer dedo de grado I o IIa según la clasificación de Mozena (2002) y ser citado para cirugía.

Criterios de Exclusión:

- Padecer cualquier tipo de enfermedad vascular periférica o cardiovascular. (Índice de YAO anormal), así como una Saturación parcial de Oxígeno = $o > 95\%$, (hemograma).
- Padecer diabetes mellitus (I y II).
- Presentar antecedentes de sensibilidad a los fármacos utilizados.
- Evidencia de infección, fractura o gangrena.
- Pacientes que ya hayan sido operados del primer radio anteriormente.
- Pacientes en tratamiento o con antecedentes de neoplasias y/o en tratamiento con inmunosupresores.
- No haber firmado el consentimiento informado.

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungueal.

E. Cálculo del tamaño muestral

Teniendo en cuenta la prevalencia estimada de la onicocriptosis (Arica, Bostanci, Kocyigit, & Arica, 2019), calculamos el tamaño muestral necesario para nuestro estudio con el programa Epidat, asumiendo una potencia estadística del 80% y una tasa de perdidos del 5-10%. Calculamos que para que nuestros datos tengan el suficiente peso estadístico será necesaria una muestra de 278 pacientes divididos en dos grupos.

F. Selección de la muestra

Dada la autorización para realizar el estudio, comenzaremos a captar pacientes según nuestros criterios de inclusión, realizaremos entrevistas a pacientes con onicocriptosis que acudan al servicio de quiropodología de la CUP. Allí se entregará el documento informativo (ver ANEXO III) y se dará la opción voluntaria de entrar en el estudio. También se entregará el consentimiento informado (ver ANEXO II). Si el paciente no firma el consentimiento no podrá ser incluido en la investigación.

Una vez obtenido el consentimiento informado se pasará a realizar el protocolo prequirúrgico (ver ANEXO IV) donde se valorará:

- Historia clínica completa y anamnesis.
- Valoración de afectación y grado de onicocriptosis.
- Valoración vascular: índice tobillo brazo con Doppler.

El índice tobillo brazo o índice de Yao (ver Tabla I) es el resultado del cociente de la presión la presión sistólica del brazo medida en la arteria braquial (escogemos la más alta de los dos brazos) entre la presión sistólica de tobillo medida en las arterias pedia y tibial posterior (escogemos la más baja). La medición se realiza con un esfigmomanómetro y un monitor Doppler. La valoración de los resultados es la siguiente (Sánchez Ruiz, González López, Ezquerro Gadea, Aparicio Tijeras, & Solozábal Sáez, 2005).

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungueal.

Tabla I: Valoración del Índice de Yao

Valor	Significado
> 1,30	Calcificaciones arteriales (arterias rígidas, no se deja comprimir por lo cual la prueba no es aplicable)
1-1,30	Normal
0,90-1	Enfermedad mínima o leve (indica arterioesclerosis)
0,50- 0,90	Leve-moderada (rango de claudicación)
0,30- 0,50	Enfermedad severa (dolor en reposo)
< 0,30	Enfermedad crítica –dolor en reposo– gangrena

Los pacientes deberán obtener un resultado normal (1-1,30) para ser incluidos en el estudio. También se solicitarán las pruebas complementarias (hemograma completo, estudio de coagulación y glucemia basal), según la Guía de Práctica de Protocolos Quirúrgicos en Podología del Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos (Vallejo et al., 2009). Los pacientes serán distribuidos aleatoriamente en los dos grupos mediante un método probabilístico de asignación aleatoria estratificada (por sexo y edad), mediante la información codificada de cada paciente.

G. Variables

La variable independiente de este estudio es el método de hemostasis en la MQF, y aplicando variaciones en esta variable (ALAV o torniquete de dedo) estudiaremos los cambios en las variables dependientes que son nuestro objeto de estudio. Basándose en investigaciones y estudios previos con objetivos similares; las variables dinámicas, test, y parámetros de la cirugía son los siguientes:

I. Latencia del bloqueo digital

Tras la aplicación de la técnica anestésica, el segundo investigador activará un cronómetro y se medirá el tiempo de inicio de acción del bloqueo nervioso en ambos grupos. Para ello le pediremos al paciente que nos indique si siente algo. Ayudándonos de un

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungueal.

monofilamento neuropen, que es un mecanismo calibrado diseñado para generar una presión de 40gr con neurotips (puntas afiladas) de un solo uso para testear la percepción del dolor, pincharemos cada 10 segundos a nivel de la matriz, fuera del campo visual del paciente, y este tendrá que indicarnos cuando siente el estímulo. Se parará el cronómetro y se registrará el tiempo cuando el paciente no responda ante dos estímulos consecutivos. Este test, que ha demostrado ser eficaz en el cribado de la neuropatía periférica en pacientes diabéticos (Nather et al., 2008), es utilizado también en diferentes estudios para medir la latencia de anestésicos locales (Alhelail, Al-Salamah, Al-Mulhim, & Al-Hamid, 2009; C. H. Altinyazar et al., 2010; Diz Mellado et al., 2019).

II. Dolor

El dolor es una variable subjetiva difícil de medir, por las diferencias en la percepción del dolor. Sin embargo, numerosas escalas surgen para medir esta variable de manera cuantitativa. En una revisión Vicente Herrero, Delgado Bueno, Bandrés Moyá, Ramírez Iñiguez de la Torre, & Capdevila García (2018) indican que los métodos más útiles para medir la intensidad del dolor son los informes subjetivos, tales como la escala numérica simple, el cuestionario validado de McGill o la escala analógica visual (EVA) (ver Anexo VI). La escala EVA es un método de medición de uso universal y la utilizaremos para esta variable. Consiste en una línea recta horizontal de 10 cm en la que un extremo indicará ausencia de dolor, y el opuesto dolor insoportable. El paciente indicará en la tabla la intensidad de dolor y se medirá la distancia en cm.

III. Sangrado Postquirúrgico

Para medir el sangrado postquirúrgico nos ayudamos de una escala ya utilizada por Córdoba-Fernandez, Rayo-Rosado, & Juarez-Jiménez (2008) en un estudio sobre la eficacia de adhesivo plaquetario en MQF, que ha sido replicada en diferentes estudios (C. H. Altinyazar et al., 2010; de Bengoa Vallejo, Iglesias, Gomez, & Jules, 2008). Se trata de una valoración cualitativa y comparativa del sangrado en la que se establecen 4 categorías:

1. Sangrado leve: apósito antiadherente manchado de sangre ligeramente.
2. Sangrado moderado: apósito manchado de sangre por ambos lados del dedo.
3. Sangrado abundante: Apósito y parte del vendaje manchado.
4. Sangrado muy abundante: Manchas de sangre a ambos lados del vendaje.

Se tomarán fotos de cada caso y se digitalizarán para, a la hora de realizar el análisis de datos, mostrarlas a 3 profesionales de amplia experiencia en cirugía ungueal para que cataloguen cada caso (Test de homogeneidad).

IV. Recurrencias

Entendemos como recurrencia de la onicocriptosis al crecimiento de nuevo de la porción de la uña extraída (espícula), aunque sea asintomática. Se realizarán revisiones a los 6 y 12 meses desde la intervención. Esta variable cualitativa nominal y solo tiene dos posibilidades: presencia o ausencia.

H. Técnica anestésica

Existe escasa evidencia sobre que anestésico es más recomendable a la hora de realizar ALAV y se recomienda al cirujano escoger la mejor opción según la cirugía (Vinycomb & Sahhar, 2014) . En la CUP se utiliza generalmente mepivacaína al 2% a la hora de realizar matricectomías. Es un AL del grupo amida con escasos efectos adversos. La dosis máxima de administración en mg por kg del paciente es de 4mg/kg sin asociación a vasoconstrictor y de 7mg/kg en asociación con vasoconstrictor. En el adulto no se debe

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungueal.

administrar más de 400mg de mepivacaína, por tanto, la dosis máxima segura de mepivacaína al 2% es de 20ml.

En el grupo control utilizaremos una ampolla de 5ml de mepivacaína al 2%, del que inicialmente utilizaremos 3ml, reportaremos los pacientes que necesiten una segunda inyección de anestésico.

Para preparar la solución anestésica para el grupo experimental deberemos adquirir la concentración 100000 de adrenalina a partir de una concentración 1:1000 del preparado de la ampolla de adrenalina (1mg/ml). Para ello cargaremos una jeringa de 10ml con 1ml de adrenalina y 9ml de suero fisiológico (ClNa al 0,9%), así tendremos una concentración de adrenalina de 1:10000. El último paso consistirá en introducir en otra jeringa de 10ml, 9ml de mepivacaína al 2%, y con ayuda de una llave de 3 pasos, pasaremos 1ml de la jeringa con la solución de adrenalina a la otra jeringa, que contiene 9ml de mepivacaína. Así obtenemos una solución de mepivacaína al 2% asociada con adrenalina en una concentración 1:100000, del que utilizaremos 3ml para el bloqueo. Es opcional añadir bicarbonato para elevar el pH y reducir el escozor, pero no se utilizará para el presente estudio (Strazar, Leynes, & Lalonde, 2013).

En ambos grupos se realizará un bloqueo troncular con una ayuda de una jeringa de 5ml y una aguja de 27G. Pincharemos en la cara dorso medial de la base del dedo, avanzando la punción por la cara lateral de la falange proximal hasta alcanzar la cara plantar. Llegados a este punto realizamos aspiración de seguridad y comenzamos a depositar anestésico a medida que extraemos la aguja, depositando 1,5 ml de anestésico. Realizamos otra punción en la cara dorso lateral del dedo siguiendo los mismos pasos. En este punto se le indicará al segundo investigador que active el cronómetro y se comenzará el test monofilamento. En todos ambos grupos se dejará un intervalo de tiempo de 30 minutos entre la anestesia y la cirugía.

I. Técnica quirúrgica: Matricectomía química fenol-alcohol

Comenzaremos la cirugía marcando el corte de la uña hasta la matriz con un rotulador dermográfico. Con un escoplo separaremos la porción lateral de uña a extraer de los tejidos blandos adyacentes. Se realiza un corte recto de la uña con un alicate inglés y a nivel del

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungüeal.

eponiquio nos ayudaremos de una gubia cortante desechable o un bisturí para continuar el corte de distal a proximal para alcanzar la matriz. Debemos hacer hincapié en hacer el corte recto y no dañar el eponiquio. Seguidamente, usamos un mosquito curvo para la avulsión del fragmento ungueal con un movimiento de rotación hacia el plano medial del dedo y tracción al mismo tiempo. Eliminaremos posibles fragmentos de uña, con un ligero legrado con una cucharilla Volkmann de proximal a distal, orientando el legrado en el plano dorsal, plantar y lateral del dedo, nunca hacia el plano medial del dedo (uña sana). Realizado el legrado, aplicaremos el fenol puro licuado con hisopos estériles sobre la matriz y el canal ungueal. Se realizarán 3 fenolizaciones de 30 segundos, asegurándonos de alcanzar la matriz y el lecho ungueal. A continuación, se irrigará con abundante alcohol durante un minuto, y posterior irrigación con suero fisiológico. Becerro R. et al. (2010) concluyen en un estudio prospectivo de 60 pacientes que la irrigación intraoperatoria de suero salino reduce considerablemente la carga bacteriana (Cordoba Diaz, Elena Losa Iglesias, Cordoba Diaz, & de Bengoa Vallejo, 2012). Finalmente aplicaremos crema de sulfadiazina argéntica en abundancia sobre el canal. También se deberá realizar una asepsia de la zona con povidona yodada y un vendaje que se dividirá en apósito antiadherente, y vendaje de protección externa.

Terminada la cirugía se mantendrá en alto el pie del paciente durante 20 minutos y se administrará analgesia oral, como primera elección paracetamol 400-600mg. En este momento se procederá a entregar al paciente las instrucciones postquirúrgicas (ver ANEXO V), así como la hoja para el registro del dolor durante las siguientes (72h) (ver ANEXO VI).

La pauta analgésica será igual para ambos grupos, si el dolor persiste, ibuprofeno 400-600mg cada 8 horas, con un máximo de 2400mg/día. Se realizará la primera revisión a las 48 horas: se retira el vendaje, se realizará la medición del sangrado postquirúrgico y se digitalizarán fotos de cada caso. Posteriormente se realiza lavado con suero fisiológico, asepsia y vendaje de protección. Se realizan curas los 3 primeros días para lavado y asepsia de la herida, aplicación de crema mupirocina, y se da revisión para curas cada 3 días hasta la segunda semana. Posteriormente se da cita para revisión a los 6 y 12 meses.

J. Método de medición de las variables

Como este estudio presenta variables dependientes cualitativas y cuantitativas se analizarán mediante dos métodos diferentes. La variable cualitativa de la recidiva, al ser una variable dicotómica cualitativa (2 posibilidades), se medirá a través del Test exacto de Fisher. En cambio, la variable del sangrado que es una variable cualitativa ordinal con más de 2 posibilidades se analizará mediante la prueba de U de Mann-Whitney (test de Kolmogorov-Smirnov). Finalmente, la variable cuantitativa del dolor se obtendrá utilizando la prueba T Student-Fisher.

11. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Identificamos los siguientes sesgos en nuestro estudio y analizamos métodos para paliarlos:

A. Sesgos de información:

Para reducir esta limitación, generada por errores de la medición, se utilizarán tanto cuestionarios validados como instrumentos en condiciones óptimas para medir las variables en el estudio.

B. Sesgos de confusión:

Estos sesgos se dan cuando la medición del efecto de una exposición sobre un riesgo se modifica debido a la asociación de dicha exposición a un factor que puede actuar como variable de confusión, influyendo sobre la evolución del estudio. Para minimizar este tipo de sesgos, se identificará la variable de confusión comparando el valor crudo del efecto a través de la estimación del riesgo relativo odds ratio de la variable en estudio.

C. Sesgo del procedimiento de selección:

Estos sesgos se dan cuando la medición del efecto de una exposición sobre un riesgo se modifica debido a la asociación de dicha exposición a un factor que puede actuar como variable de confusión, influyendo sobre la evolución del estudio. Para minimizar este tipo de sesgos, se identificará la variable de confusión comparando el valor crudo del efecto a través de la estimación del riesgo relativo odds ratio de la variable en estudio.

12. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

Al tratarse de un ensayo clínico será necesario el informe del Comité Ético de la Investigación Clínica de Galicia. Se llevarán a cabo las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de los datos personales de los pacientes, conforme la LO3/2018, del 5 de diciembre sobre la protección de los datos personales y garantía de los datos derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del consejo, del 27/04/2016, relativo a la protección de las personas físicas en el que respeta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de estos datos y por lo que se deroga la Directiva 95/46CE (Reglamento general de protección de datos).

Se informará a los pacientes sobre las características del estudio mediante un documento informativo (ANEXO III). También se entregará el consentimiento informado y el permiso de confidencialidad (ANEXO II).

13. PLAN DE TRABAJO

En la Tabla II se muestra el cronograma para el estudio realizado a partir de aproximaciones, teniendo en cuenta los pacientes de la CUP citados para cirugía de onicocriptosis (aproximadamente 100 al año).

Tabla 2: En esta tabla se muestra el cronograma propuesto para el estudio.

2021	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Oct.	Nov.	Dic.	
Búsqueda bibliográfica.												
Diseño del estudio.												
Entrega de documentos.												
Realización del estudio.												

2022	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Realización del estudio.												

2023	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Realización del estudio.												
Desarrollo de resultados.												
Divulgación.												

14. DIVULGACIÓN

Los resultados estudio están dirigidos tanto al ámbito podológico como a dermatólogos y sanitarios de atención primaria.

La difusión de resultados se basará principalmente en la exposición de este artículo en charlas divulgativas en congresos de podología principalmente en la comunidad autónoma gallega. También se buscará la publicación de este proyecto en revistas divulgativas

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungueal.

orientadas, no solo a la podología, sino también a la atención primaria ya que la podología es una posible vía de derivación de pacientes con patologías del pie, reduciendo la carga de pacientes del sistema sanitario.

El estudio se difundirá a través de las revistas nacionales e internacional que se muestran en la Tabla III.

Tabla 3: En esta tabla se muestran las revistas diana para este estudio.

	REVISTA	IMPACTO
PODOLOGÍA	FOOT AND ANKLE SURGERY	2.341
	REVISTA ESPAÑOLA DE PODOLOGÍA	Sin indexar
DERMATOLOGÍA	JOURNAL OF DERMATOLOGICAL SCIENCE	2.500
ATENCIÓN PRIMARIA	ATENCIÓN PRIMARIA	1.087

15. FINANCIACIÓN

Los costes que muestra la Tabla IV ascienden a 4.346€ (sin contar recursos humanos) siendo esta una estimación del coste real, realizado a partir de precios de empresas comerciales de materiales sanitarios. Siendo esta cifra elevada, la CUP dispone de todos los recursos, así como de la población diana por lo que la viabilidad del estudio se soportaría en la aportación de la UDC de la infraestructura y los recursos materiales necesarios.

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungueal.

Tabla 4: En esta tabla se muestran los precios del material necesario para el estudio.

Concepto	Precio unidad	Cantidad	Coste (€)
Recursos Humanos			
Podólogo	2.400€/mes	3	x
Personal administrativo	1.900€/mes	1	x
Material fungible			
Material de oficina	30	1	30
Kit estéril de campo quirúrgico para cirugía ungueal	15,05	60	903
Guantes estériles	0.26	100	26
Mascarillas caja. 50uds	5.30	10	53
Bata quirúrgica.	6,30	100	630
Gorros quirúrgicos. 100uds	8,50	3	25.50
Algodón. 1k	6.03	1	6.03
Vendajes			
Hypafix. 10mx5cm	2.30	20	46
Rotulador dermográfico estéril	1.77	100	177
Jeringas 10ml. 100uds.	7.43	2	14.86
Agujas 27G. 100uds.	4.24	2	8.28
Agujas 21G. 100uds	4.31	2	8.68
Hojas de bisturí del 15. 100uds	9.95	3	29.85
Gubias desechables. 100uds	7.32	3	21.96
Torniquete de dedo	3.74	100	374
Povidona yodada 1g/10ml unidosis	0.49	50	24.20
Clorhexidina 2% 250ml.	3,45	5	17.25
Epinefrina 1mg/ml. Ampollas de 1ml.100uds	27.30	2	54.60
Ácido félico cristalizado 100g	15.30	1	15.30
Silverderma 10mg/g crema.	6.24	4	24.96
Material no fungible			

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungueal.

Ordenador	500	1	500
Mango de bisturí N°3	3.50	2	7
Alicate inglés	30.90	1	30.90
Porta agujas Mayo-Hegar	8.90	1	8.90
Bandeja inoxidable	16.66	2	33.32
Mosquito recto	22.09	1	22.09
Pinzas Adson	23.00	1	23.00
Escoplo	27.22	1	27.22
Cucharilla de legrado	18.12	1	18.12
Divulgación			
Revistas	400	4	1600
Congresos	0	6	0
Total			4346 €

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungueal.

16. BIBLIOGRAFÍA

- Acar, E. (2017). Winograd Method Versus Winograd Method With Electrocoagulation in the Treatment of Ingrown Toenails. *The Journal of Foot and Ankle Surgery*, 56(3), 474–477. <https://doi.org/10.1053/j.jfas.2017.01.010>
- Alhelail, M., Al-Salamah, M., Al-Mulhim, M., & Al-Hamid, S. (2009). Comparison of bupivacaine and lidocaine with epinephrine for digital nerve blocks. *Emergency Medicine Journal*, 26(5), 347–350. <https://doi.org/10.1136/emj.2008.062497>
- Altinyazar, C. H., Demirel, C. B., Koca, R., & Hosnuter, M. (2010). Digital Block With and Without Epinephrine During Chemical Matricectomy with Phenol. *Dermatologic Surgery*, 36(10), 1568–1571. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4725.2010.01681.x>
- Altinyazar, H. C., Ozdemir, H., Koca, R., Hosnuter, M., Demirel, C. B., & Gundogdu, S. (2004). Epinephrine in Digital Block: Color Doppler Flow Imaging. *Dermatologic Surgery*, 30(4), 508–511. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4725.2004.30165.x>
- Arica, I. E., Bostanci, S., Kocyigit, P., & Arica, D. A. (2019). Clinical and Sociodemographic Characteristics of Patients with Ingrown Nails. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 109(3), 201–206. <https://doi.org/10.7547/17-023>
- Bean, W. B. (1963). Nail Growth. *Archives of Internal Medicine*, 111(4), 476. <https://doi.org/10.1001/archinte.1963.03620280076012>
- Cöloğlu, H., Koçer, U., Sungur, N., Uysal, A., Kankaya, Y., & Oruç, M. (2005). A new anatomical repair method for the treatment of ingrown nail: prospective comparison of wedge resection of the matrix and partial matricectomy followed by lateral fold advancement flap. *Annals of Plastic Surgery*, 54(3), 306–311; discussion 312. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15725841>
- Córdoba-Fernandez, A., Rayo-Rosado, R., & Juárez-Jiménez, J. M. (2008). Platelet Gel for the Surgical Treatment of Onychocryptosis. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 98(4), 296–301. <https://doi.org/10.7547/0980296>
- Córdoba-Fernández, A., & Rodríguez-Delgado, F. J. (2015). Anaesthetic digital block with

epinephrine vs. tourniquet in ingrown toenail surgery: A clinical trial on efficacy. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 29(5), 985–990. <https://doi.org/10.1111/jdv.12746>

Cordoba Diaz, D., Elena Losa Iglesias, M., Cordoba Diaz, M., & de Bengoa Vallejo, R. B. (2012). Enhanced Removal of Phenol with Saline Solution Over Alcohol: An In Vitro Study. *Dermatologic Surgery*, 38(8), 1296–1301. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4725.2012.02459.x>

de Bengoa Vallejo, R. B., Iglesias, M. E. L., Gomez, R. S., & Jules, K. T. (2008). Gauze Application of Phenol for Matrixectomy. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 98(5), 418–421. <https://doi.org/10.7547/0980418>

de Bengoa Vallejo, R. B., Iglesias, M. E. L., López, D. L., Posada-Moreno, P., López, P. P., Rodriguez, M. F., & Crespo, A. S. (2013). Effects of Digital Tourniquet Ischemia: A Single Center Study. *Dermatologic Surgery*, 39(4), 584–592. <https://doi.org/10.1111/dsu.12115>

de Boer, H. L., & Houpt, P. (2007). Rubber glove tourniquet: perhaps not so simple or safe? *European Journal of Plastic Surgery*, 30(2), 91–92. <https://doi.org/10.1007/s00238-007-0144-8>

Denkler, K. (2001). A Comprehensive Review of Epinephrine in the Finger: To Do or Not to Do. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 108(1), 114–124. <https://doi.org/10.1097/00006534-200107000-00017>

Diz Mellado, C., Rosado, R. R., Francisco Peñalva, F. De, & Martinez-Nova, A. (2019). Effect of Anesthesia With or Without a Vasoconstrictor in Mechanical Matrixectomy. *Dermatologic Surgery*, 45(12), 1735–1738. <https://doi.org/10.1097/DSS.0000000000001886>

Espada Vega, C., & Martínez Nova, A. (2016). Eficacia de las técnicas quirúrgicas más utilizadas en el tratamiento de la onicocriptosis: una revisión sistemática. *Revista Española de Podología*, 27(2), 73–77. <https://doi.org/10.1016/j.repod.2016.05.006>

Haneke, E. (2012). Controversies in the Treatment of Ingrown Nails. *Dermatology Research and Practice*, 2012, 1–12. <https://doi.org/10.1155/2012/783924>

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungüal.

- Ilicki, J. (2015). Safety of Epinephrine in Digital Nerve Blocks: A Literature Review. *Journal of Emergency Medicine*, 49(5), 799–809. <https://doi.org/10.1016/j.jemermed.2015.05.038>
- Jastak, J., Yagiela, J. A., & Donaldson, D. (1995). *Local anesthesia of the oral cavity*.
- Krausz, C. E. (1979). Nail survey, 1942-1979. *Br J Chiropody*, 44:208.
- Lalonde, D. H., & Martin, A. L. (2013). Wide-awake Flexor Tendon Repair and Early Tendon Mobilization in Zones 1 and 2. *Hand Clinics*, 29(2), 207–213. <https://doi.org/10.1016/j.hcl.2013.02.009>
- MacNeill, A. L., & Mayich, D. J. (2017). Wide-awake foot and ankle surgery: A retrospective analysis. *Foot and Ankle Surgery*, 23(4), 307–310. <https://doi.org/10.1016/j.fas.2016.09.004>
- Márquez Reina, S., Lafuente Sotillos, G., & Domínguez Maldonado, G. (2018). Estudios conservadores de la onicocriptosis. Revisión bibliográfica. *Revista Española de Podología*, 29. <https://doi.org/10.20986/revesppod.2018.1504/2018>
- Middleton, S. D., Jenkins, P. J., Muir, A. Y., Anakwe, R. E., & McEachan, J. E. (2014). Variability in local pressures under digital tourniquets. *Journal of Hand Surgery (European Volume)*, 39(6), 637–641. <https://doi.org/10.1177/1753193413492059>
- Mozena, J. D. (2002). The Mozena Classification System and Treatment Algorithm for Ingrown Hallux Nails. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 92(3), 131–135. <https://doi.org/10.7547/87507315-92-3-131>
- Murphy, C. G., Winter, D. C., & Bouchier-Hayes, D. J. (2005). Tourniquet injuries: pathogenesis and modalities for attenuation. *Acta Orthopaedica Belgica*, 71(6), 635–645. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16459851>
- Naftalin, L. W., & Yagiela, J. A. (2002). Vasoconstrictors: indications and precautions. *Dental Clinics of North America*, 46(4), 733–746. [https://doi.org/10.1016/S0011-8532\(02\)00021-6](https://doi.org/10.1016/S0011-8532(02)00021-6)
- Nather, A., Neo, S. H., Chionh, S. B., Liew, S. C. F., Sim, E. Y., & Chew, J. L. L. (2008). Assessment of sensory neuropathy in diabetic patients without diabetic foot problems.

Journal of Diabetes and Its Complications, 22(2), 126–131.
<https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2006.10.007>

Nodwell, T., & Lalonde, D. (2003). How Long does it Take Phentolamine to Reverse Adrenaline-Induced Vasoconstriction in the Finger and Hand? A Prospective, Randomized, Blinded Study: The Dalhousie Project Experimental Phase. *Canadian Journal of Plastic Surgery*, 11(4), 187–190.
<https://doi.org/10.1177/229255030301100408>

Pastor Tomás, N., & Betloch Mas, I. (2004). Onicólisis inducida por fármacos. *Piel*, 19(5), 250–254. [https://doi.org/10.1016/S0213-9251\(04\)72846-4](https://doi.org/10.1016/S0213-9251(04)72846-4)

Sánchez Ruiz, J. C., González López, E., Ezquerro Gadea, J., Aparicio Tijeras, C., & Solozábal Sáez, M. (2005). Utilidad del índice tobillo-brazo en Atención Primaria. *SEMERGEN - Medicina de Familia*, 31(11), 533–535. [https://doi.org/10.1016/S1138-3593\(05\)72985-3](https://doi.org/10.1016/S1138-3593(05)72985-3)

Scanzano, A., & Cosentino, M. (2015). Adrenergic regulation of innate immunity: a review. *Frontiers in Pharmacology*, 6. <https://doi.org/10.3389/fphar.2015.00171>

Selvan, D., Harle, D., & Fischer, J. (2011). Beware of finger tourniquets: a case report and update by the National Patient Safety Agency. *Acta Orthopaedica Belgica*, 77(1), 15–17.

Serrano Ortega, S., Serrano Falcón, C., & Fernández Pugnaire, M. A. (2002). Onicopatías. Concepto. Clasificación. Estrategias diagnósticas. *Medicine - Programa de Formación Médica Continuada Acreditado*, 8(89), 4816–4826. [https://doi.org/10.1016/S0304-5412\(02\)70894-9](https://doi.org/10.1016/S0304-5412(02)70894-9)

Strazar, A. R., Leynes, P. G., & Lalonde, D. H. (2013). Minimizing the Pain of Local Anesthesia Injection. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 132(3), 675–684. <https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e31829ad1e2>

Vallejo, R. B. de B., Toyos, E. B., Veciana, E. G. de, Martí, V. N. i, Galván, J. R., & Vicuña, A. J. Z. (2009). *GUÍA PRÁCTICA DE PROTOCOLOS QUIRÚRGICOS EN PODOLOGÍA* (pp. 13–16). pp. 13–16.

Vicente Herrero, M. T., Delgado Bueno, S., Bandrés Moyá, F., Ramírez Iñiguez de la Torre,

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungueal.

M. V., & Capdevila García, L. (2018). Valoración del dolor. Revisión Comparativa de Escalas y Cuestionarios. *Revista de La Sociedad Española Del Dolor*. <https://doi.org/10.20986/resed.2018.3632/2017>

Vinycomb, T. I., & Sahhar, L. J. (2014). Comparison of Local Anesthetics for Digital Nerve Blocks: A Systematic Review. *The Journal of Hand Surgery*, 39(4), 744-751.e5. <https://doi.org/10.1016/j.jhsa.2014.01.017>

Wright, J., MacNeill, A. L., & Mayich, D. J. (2019). A prospective comparison of wide-awake local anesthesia and general anesthesia for forefoot surgery. *Foot and Ankle Surgery*, 25(2), 211–214. <https://doi.org/10.1016/j.fas.2017.10.015>

ANEXO I

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADESERVIZO
GALEGO
de SAÚDE | Xerencia do Servizo
Galego de Saúde

galicia

CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA
INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dª:

Javier Pagazaurtundua Cadarso

con teléfono:

.....

e correo electrónico:

.....

SOLICITA a avaliación de:

- Estudo novo de investigación
 Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
 Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudo xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título:

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugí

Promotor:

- MARCAR se o promotor é sin ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudio:

- Ensaio clínico con medicamentos
 Investigación clínica con produtos sanitarios
 Estudio observacional con medicamentos de seguimento prospectivo (EOM-SP)
 Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego e castelán.

Data:

--

Sinatura:

Rede de Comités de Ética da Investigación
Xerencia. Servizo Galego de Saúde

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungüeal.

ANEXO II

Se le invita a participar en el estudio EFICACIA DE LA ASOCIACIÓN DE ANESTÉSICO LOCAL CON VASOCONSTRICTOR FRENTE AL USO DE TORNIQUETE EN CIRUGÍA , por lo que le solicitamos que otorgue el consentimiento para la participación mediante la firma del siguiente documento. Su decisión es totalmente voluntaria y no es necesario que la adopte en este mismo momento. Previamente, debe leer el documento informativo, así como este documento de consentimiento de participación en el estudio (del que se le entregará una copia) y cualquier duda que surja será aclarada por el equipo de investigación.

Don/Doña _____, mayor de edad, con DNI _____ y domicilio en _____, por el presente documento

DECLARO que:

- | | |
|--|---|
| He sido informado/a de las características del estudio | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| He leído la hoja de información que se me ha entregado | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| He podido realizar observaciones o preguntas y me han sido aclaradas las dudas | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| He comprendido las explicaciones que se me han facilitado y en qué consiste mi participación en el estudio | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Sé cómo y a quién dirigirme para realizar preguntas sobre el estudio en el presente o en el futuro | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| He sido informado/a de los riesgos asociados a la participación en el estudio | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungueal.

Soy conocedor/a de que no cumplo ninguno de los criterios de exclusión del estudio, y que si esto cambiase a lo largo del estudio debo hacérselo saber al equipo de investigación Sí No

Confirmando que la participación es voluntaria Sí No

Comprendo que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta negativamente en mi persona Sí No

CONSENTIMIENTO:

Participar en el estudio Sí No

Que se utilicen los datos facilitados para la investigación Sí No

Que se utilicen los datos facilitados en publicaciones científicas Sí No

Que se utilicen los datos facilitados en reuniones y congresos Sí No

Que se utilicen los datos facilitados para la docencia Sí No

Que se realicen fotografías (de piernas y pies) para la obtención de los datos Sí No

Que se conserven los datos codificados al finalizar el estudio para su uso en futuras investigaciones siempre que garanticen el tratamiento de los datos conforme a este consentimiento Sí No

Que contacten conmigo para obtener nuevos datos Sí No

SOLICITO:

Acceder a los resultados generales del estudio Sí No

Acceder a la información sobre mí derivada del estudio Sí No

Acceder a los artículos científicos una vez hayan sido publicados Sí No

La destrucción de mis datos una vez finalizado el estudio Sí No

Incluir las siguientes restricciones al uso de mis datos:

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungüeal.

Y en prueba de conformidad, firmo el presente documento en el lugar y la fecha que se indican a continuación:

En _____, a _____ de _____ de _____.

Nombre y apellidos del/de la participante:

Nombre y apellidos del/de la autora del trabajo:

Firma:

Firma:

ANEXO III

“EFICACIA DEL USO DE ANESTESIA ASOCIADA A VASOCONSTRUCTOR FRENTE AL USO DE TORNQUETE EN MATRICECTOMÍA PARCIAL QUÍMICA CON FENOL “

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN GENERAL Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

El objetivo de este documento es informarle sobre las características del estudio en el que se le invita a participar, así como solicitar su consentimiento en caso de estar interesado en participar. Su decisión es totalmente voluntaria y no tiene que adoptarla ahora. Es importante que lea detenidamente el presente documento y aclare todas sus dudas con el equipo de investigación. Puede hacerlo personalmente, por teléfono o correo electrónico a través de los datos de contacto que se facilitan en el apartado 1 n) “Datos de contacto de los investigadores para aclaraciones o consultas”.

Gracias de antemano por dedicar unos minutos a considerar su participación en el estudio.

1. INFORMACIÓN DEL ESTUDIO.

El estudio para el cual le pedimos su participación se titula: **EFICACIA DEL USO DE ANESTESIA ASOCIADA A VASOCONSTRUCTOR FRENTE AL USO DE TORNQUETE EN MATRICECTOMÍA QUÍMICA PARCIAL.**

El presente estudio ha solicitado el informe de los aspectos éticos al Comité de ético de investigación de Galicia, recibiendo un informe favorable cuyo número de expediente es _____.

a) Equipo investigador:

Javier Pagazaurtundua Cadarso, alumno de 4º de Podología de la Universidad de A Coruña, autor del trabajo de fin de grado, participará en la cirugía, y en el análisis de datos.

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungueal.

Xoán Miguéns Vázquez, Doctor y profesor asociado de la Universidad de la Coruña, tutor y responsable de la supervisión del trabajo. Responsable del diseño del estudio y análisis de los datos.

b) Objetivo y utilidad del estudio:

La onicocriptosis es una de las patologías más frecuentes en clínica de quiropodología. Con mucha frecuencia el tratamiento conservador no es suficiente y se debe abordar el problema quirúrgicamente, realizando avulsión parcial de la uña, evitando el posterior crecimiento de la porción de uña causante del dolor. Para realizar esta técnica quirúrgica hay dos maneras de evitar la pérdida de sangre y alcanzar la buena visualización del campo quirúrgico necesaria para conseguir un buen resultado.

El objetivo de este estudio es comparar la eficacia de la técnica 1 (asociación de vasoconstrictor con la anestesia) con la técnica habitual (torniquete del dedo) en la cirugía de onicocriptosis.

c) Selección de participantes:

La selección de pacientes se realizará en el área de quiropodología de la Clínica Universitaria de Podología de la UDC. Se incluirán los pacientes que cumplan estos criterios:

Criterios de inclusión:

1. Ser mayor de edad.
2. Acudir al área de quiropodología de la clínica universitaria de ferrol sufriendo de una uña encarnada del primer dedo de grado I o IIa según la clasificación de Mozena (2002) y ser citado para cirugía.
3. Presentar hemograma completo.

Criterios de exclusión:

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungueal.

1. Padecer cualquier tipo de enfermedad vascular periférica o cardiovascular. (Índice de YAO anormal), así como una Saturación parcial de Oxígeno = $pO_2 > 95\%$, (hemograma).
2. Padecer diabetes mellitus. (I y II)
3. Presentar antecedentes de sensibilidad a los fármacos utilizados.
4. Evidencia de infección, fractura o gangrena.
5. Pacientes que ya hayan sido operados del primer radio anteriormente.
6. Pacientes en tratamiento o con antecedentes de neoplasias y/o en tratamiento con inmunosupresores.
7. No haber firmado el consentimiento informado.

d) Metodología del estudio; tipo de colaboración de la persona participante y duración de dicha colaboración:

Su participación en el estudio consistirá en ser tratado de onicocriptosis mediante matricectomía parcial con fenol. Tras la cirugía tendrá que realizar los cuidados del documento informativo que se le entregará y registrar los picos de dolor los 3 primeros días en una hoja que se le entregará. Será citado para realización de curas y toma de datos el segundo, tercer, y quinto días tras la cirugía. También se le citará para revisión a los 6 y 12 meses para revisión del resultado.

e) Tipo de información:

Todos los participantes recibirán un cuestionario validado de dolor, información sobre los cuidados de la herida y las precauciones a tener en cuenta.

f) Posibles molestias y riesgos para la persona participante.

El acto quirúrgico a estudiar ha demostrado ser seguro y eficaz en la cirugía de los dedos, por lo que no implica ningún riesgo o efecto secundario no deseable, distinto al que pudieran surgir con el uso de la técnica quirúrgica habitual para esta patología.

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungueal.

g) Medidas para responder a los acontecimientos adversos:

Dado que se considera un ensayo clínico de bajo nivel de intervención, los daños y perjuicios sobre el sujeto que pudieran resultar, estarán cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo, o con la garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se llevará a cabo el estudio. En caso de sufrir alguna consecuencia derivada de la participación en el ensayo clínico, el participante podrá contactar con el investigador responsable del estudio a través del correo electrónico.

h) Posibilidad de compensación:

No existe contraprestación económica por la participación. Los participantes podrán obtener un beneficio de los resultados de las pruebas realizadas en el estudio en caso de que durante las pruebas de exploración se encontrasen alteraciones morfológicas o funcionales que puedan suponer un potencial riesgo de lesión podológica, siendo informados de esta situación al finalizar las pruebas.

i) Decisión de no participar:

La decisión de no participar no afectará en ningún caso a la relación de atención sanitaria que exista o pueda existir con los investigadores.

j) Retirada del estudio:

Las personas participantes en el estudio tienen el derecho a retirarse de la investigación en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin que tenga consecuencia alguna. Para ello, únicamente tiene que firmar la revocación del consentimiento que se incluye al final del documento del consentimiento informado.

k) Previsión de uso posterior de los resultados:

Los resultados obtenidos en el estudio se utilizarán con fines de docencia e investigación científica, pudiendo derivarse de la investigación la divulgación de los resultados generales en una publicación, una conferencia o comunicación a un

Eficacia de la asociación de anestésico local con vasoconstrictor frente al uso de torniquete en cirugía ungüeal.

congreso. En el caso de publicación en artículo en una revista científica, este podrá ser de acceso restringido, o de acceso libre en internet, pudiendo, en este último supuesto, ser leído por personas ajenas al ámbito científico. En caso de que este estudio sea publicado, los participantes tendrán la posibilidad de acceder a la publicación realizada. En ningún momento se divulgarán resultados o datos individuales que pudiesen identificar al participante.

l) Acceso a la información y resultados de la investigación:

En caso de que la persona participante en el estudio esté interesada en acceder a sus datos individuales como a los resultados generales, deberá contactar con el investigador responsable del estudio en la dirección.

m) Aspectos económicos. Financiación, remuneración y explotación:

Este estudio está financiado por la Universidad de A Coruña que suministrará el material necesario para desarrollar la investigación. No existe ningún tipo de remuneración económica para los integrantes del equipo investigador.

n) Datos de contacto de los investigadores para aclaraciones o consultas:

Xoán Miguéns Vázquez, (tutor y responsable de la supervisión del trabajo) Telf:

Correo electrónico: Xoán.MiguénsVazquez@udc.es

Javier Pagazaurtundua Cadarso, (co-responsable del Proyecto) Telef: 627112450.

Correo electrónico: Javier.Pagazaurtundua@udc.es

2. Compromiso de confidencialidad:

a) Medidas para asegurar el respeto a la intimidad y a la confidencialidad de los datos personales:

Se han adoptado las medidas oportunas para garantizar la completa confidencialidad de sus datos personales, conforme a lo dispuesto en la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46 CE (Reglamento general de protección de datos). Todos sus datos serán codificados, es decir, serán tratados de manera que no se podrán atribuir a una persona participante en concreto sin que se use información adicional. En el presente estudio solo el equipo investigador conocerá el código que permitirá identificar los datos recogidos con el participante. En el uso que se realice de los resultados del estudio con fines de docencia, investigación, publicación y/o divulgación se respetará siempre la debida confidencialidad de los datos de carácter personal, de modo que las personas participantes no resultarán identificadas o identificables. En este estudio se realizará toma de fotografías para documentar el proceso del estudio y, de ser el caso, realizar las mediciones pertinentes. Las fotografías se procesarán o se obtendrán de manera que el participante no podrá ser identificado (solo se tomarán fotografías del miembro inferior, piernas y pies, y, caso de existir elementos identificables

b) Cesión, reutilización y período de retención de los datos:

Los datos recogidos en el estudio codificados serán conservados por un periodo de cinco años por el investigador responsable del estudio en dependencias de la Universidad de A Coruña a las que solo el tutor y supervisor del trabajo tendrá acceso. La reutilización de los datos en posteriores estudios que continúen la línea de investigación del presente estudio durante el periodo de conservación mencionado será siempre con las mismas garantías de respeto a la intimidad y de confidencialidad recogidas en el este estudio, y que se rigen por los criterios establecidos en la disposición adicional decimoséptima previstos en la Ley orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales

Anexo IV

PROTOCOLO PREQUIRÚRGICO

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

APELLIDOS:

NOMBRE:

DIRECCIÓN:.....
.....

TLF:

CORREO ELECTRÓNICO:

MOTIVO DE CONSULTA

ANTECEDENTES PERSONALES

ANTECEDENTES FAMILIARES

ALERGIAS

DIAGNÓSTICO (Indicar pie derecho/izquierdo, canal tibial/peroneal)

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO ACTUAL

PRUEBAS DE LABORATORIO

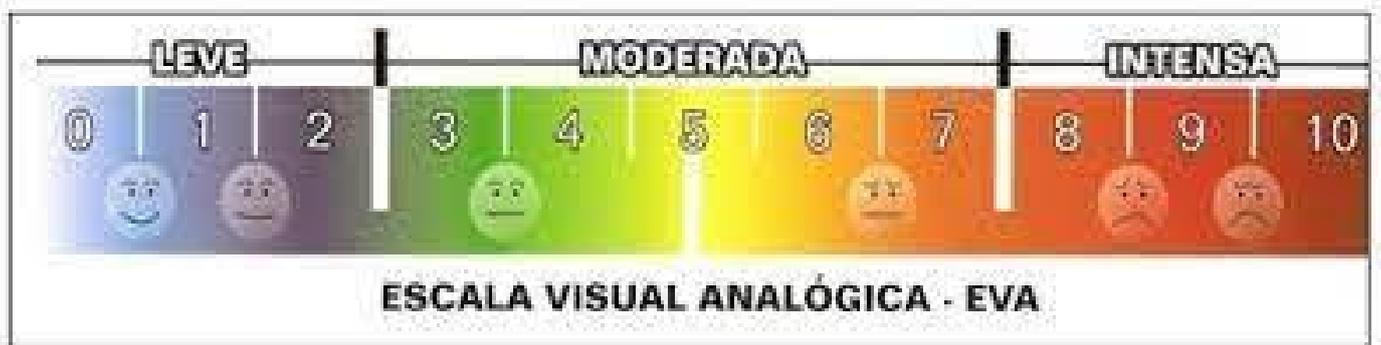
ÍNDICE YAOI

PD:

PI:

ANEXO V

HOJA DE REGISTRO DEL DOLOR

ESCALA VISUAL ANALÓGICA - EVA

REGISTRO DEL DOLOR

Primer día	Hora de picos de dolor	Catalogación del dolor de 1-10

Segundo día	Hora de picos de dolor	Catalogación del dolor de 1-10
Tercer día	Hora de picos de dolor	Catalogación del dolor de 1-10