



Société Française d'Étude et de Traitement de la Douleur

CHIT

# Caja de Herramientas IntraTecal



La analgesia intratecal es una técnica muy eficaz para aliviar a los pacientes con dolor refractario, especialmente en el ámbito de la oncología. Esta técnica invasiva ha demostrado su superioridad en casos de fracaso de los tratamientos con opioides potentes o ante la aparición de efectos secundarios a estos.

La realidad en Francia hoy en día es que, lamentablemente, la analgesia intratecal no se utiliza en la medida en que podría ser indicada para tratar ciertos tipos de dolor. Poco conocida e infrautilizada por los profesionales, esta técnica puede generar cierto temor, ya que su correcta implementación no es azarosa sino que exige una adecuada organización y un nivel significativo de experiencia.

La SFETD se enorgullece de ofrecer este manual titulado «La caja de herramientas de la analgesia intratecal», que incluye numerosas ilustraciones, tablas y toda la información práctica necesaria para implementar esta técnica analgésica.

Este trabajo es el resultado de la reflexión de numerosos expertos comprometidos en este campo, cuyo único objetivo es conseguir que esta técnica sea accesible al mayor número posible de pacientes.

**Valeria Martínez.**

**Presidenta de la SFETD.**

## PRÓLOGO: CAJA DE HERRAMIENTAS INTRATECAL

---

La analgesia intratecal se ha convertido durante la última década en una herramienta esencial dentro del arsenal para el tratamiento del dolor refractario, especialmente en oncología. Esta técnica innovadora permite aliviar a pacientes para los cuales antes existían pocas o ninguna alternativa terapéutica. Su auge, durante los últimos treinta años, ha sido notable en todos los países desarrollados. En Francia, hubo que esperar hasta marzo de 2009 para que fuera reconocida y reembolsada por la seguridad social, tanto en lo que respecta a los dispositivos como a las hospitalizaciones para su implantación y los rellenos posteriores. Este retraso inicial ha sido ampliamente subsanado, permitiendo una difusión amplia y un desarrollo considerable de la técnica. Paralelamente, este progreso ha sido respaldado por el reconocimiento de las instituciones, ilustrado inicialmente por las Recomendaciones Formalizadas de Expertos de la SFETD y la SFAR en 2013, seguidas por la instrucción de la DGOS en 2017 y finalmente por las recomendaciones de la HAS en 2020. Es igualmente indispensable destacar aquí el apoyo activo de otras sociedades científicas como la AFSOS, la SFAP y la Sociedad Francesa de Neuromodulación, así como el del INCA. Finalmente, el trabajo de la comisión ambulatoria de la SFETD ha permitido una adecuada valorización de las estancias para el relleno de las bombas.

Estos logros son, en primer lugar, el resultado de la implicación de todos los médicos y profesionales de la salud que se han comprometido con esta nueva opción terapéutica. Entre ellos, es importante subrayar el papel preponderante del grupo de dolor y cáncer instaurado dentro de la SFETD y, en particular, el de la Dra. Florence Tiberghien, quien no solo es la impulsora de la Caja de Herramientas, sino que también ha sabido coordinar el inmenso trabajo que representa esta obra. El compromiso y el esfuerzo de todo el grupo y de los autores de este libro también deben ser destacados. Durante casi dos años, han desarrollado esta obra, que constituye una fuente documental indispensable.

El libro proporciona al lector información esencial, práctica y precisa sobre el manejo de los pacientes tratados con analgesia intratecal. Esta contribución comienza con los requisitos previos para la implementación de la terapéutica, subrayando como paso inicial clave la importancia de una evaluación cuidadosa y multidisciplinaria en la decisión de implantación, algo que hoy en día es más accesible gracias a las herramientas de videoconferencia para reuniones de equipo. También se presenta de manera clara la implicación indispensable de la farmacia hospitalaria en el proceso de implementación. Se describe con detalle los criterios de selección de los pacientes y las restricciones específicas, especialmente en pacientes con cáncer. El periodo perioperatorio también está claramente detallado. No solo responde con precisión a las preguntas que inevitablemente surgen durante el periodo de titulación, sino que también es una ayuda valiosa para la gestión de complicaciones. En cada etapa del manejo, se expone claramente la gestión administrativa, así como los datos de valorización que permiten financiar la técnica.

Posteriormente, la ayuda para la organización, la realización de los rellenos y la programación está muy bien detallada. Lo mismo ocurre con el diagnóstico y el manejo de complicaciones. Finalmente, en cada etapa, las ilustraciones y los diagramas de decisión permiten acceder fácilmente a la información.

En conclusión, un enorme agradecimiento a los autores por este impresionante trabajo que, estoy convencido, se convertirá en una referencia para todos aquellos que se ocupan de pacientes tratados con analgesia intratecal y contribuirá aún más al desarrollo de esta técnica.

**Denis Dupoiron.**

## **UNA CAJA DE HERRAMIENTAS PARA LA TERAPIA ANALGÉSICA INTRATECAL EN EL CONTEXTO DEL DOLOR POR CÁNCER, ¿POR QUÉ?.**

---

Por iniciativa de médicos franceses y bajo el auspicio de la SFETD, este libro ha sido concebido como una "caja de herramientas" para los equipos de tratamiento del dolor que deseen desarrollar esta técnica. No hay conflictos de interés declarados por parte de los autores para la realización de esta obra. Las imágenes han sido proporcionadas de forma gratuita por la empresa Medtronic a la SFETD.

En efecto, el 15 % de los pacientes con cáncer que sufren dolor experimentan dolores refractarios o rebeldes, especialmente en la fase avanzada de la enfermedad. Estos pacientes deberían poder beneficiarse de esta técnica analgésica en todo el territorio, garantizando la igualdad de acceso a los cuidados. Sin embargo, este objetivo está lejos de haberse alcanzado.

En el libro se encuentran informaciones útiles para la práctica diaria, ya sea que su institución sea un centro implantador, un hospital convencional para iniciar el tratamiento intratecal o una estructura que solo brinde seguimiento, relleno de bombas o cuidados a un paciente que recibe tratamiento analgésico intratecal.

Las situaciones descritas a continuación deben adaptarse a los recursos locales y se presentan únicamente como una ayuda para la práctica.

Este libro se compone de fichas prácticas organizadas en 5 grandes capítulos y estructuradas cronológicamente, siguiendo el recorrido del paciente candidato a esta técnica analgésica intratecal:

Un capítulo de la Fase Pre-implante, con 5 fichas.

Un capítulo de la Fase Implante, que incluye 4 fichas.

Un capítulo de la Fase Post-implante, con 4 fichas.

Un capítulo sobre Complicaciones posibles, compuesto por 2 fichas.

Un capítulo con 11 fichas prácticas adicionales.

Si desea adquirir conocimientos sobre esta terapia analgésica intratecal y desarrollar su uso en su institución, incluso si nunca se atrevió a plantearlo, ahora es el momento de leer este libro.

Los miembros del grupo de trabajo "Caja de herramientas intratecal" de la Comisión Dolor y Cáncer de la SFETD.

**Olivier Giet Colmar, Anne Balossier Marseille ,Denis Baylot Lyon, Christine Villatte Clermont Ferrand, Denis Dupoirion Angers, Florence Tiberghien Haute savoie, Brigitte George Paris, Homauon Alipour Saint Brieuc, Sabrina Jubier-Hamon Angers, Julie Berard IDE Paris, Rita Kortbaoui-Saad Paris,Olivier Renard Lyon ,Yves-Marie Pluchon La Roche sur Yon, Romain Chiquet Lille, Sylvie Rostaing Avignon ,Jeremy Sorrieul Angers Pharmacien, Julien Robert Angers Pharmacien, Bich Dang Vu Paris.**

El Grupo de Trabajo de Infusión de la Sociedad Española del Dolor (GTSED Infusión) quiere expresar su más sincero agradecimiento a la Sociedad Francesa de Estudio y Tratamiento del Dolor (SFETD) por permitirnos traducir esta valiosa *Caja de Herramientas de Infusión Intratecal*. Consideramos que este recurso es de gran utilidad para todos los profesionales involucrados en este tipo de tratamiento, ya sea en su implementación como en el seguimiento de pacientes portadores de bomba intratecal.

La infusión intratecal representa una opción terapéutica avanzada que requiere un conocimiento profundo y un manejo riguroso para garantizar su eficacia y seguridad. Un enfoque estructurado y basado en protocolos claros es fundamental para optimizar los resultados y minimizar los riesgos asociados a esta terapia.

Con esta guía, se busca proporcionar herramientas prácticas y basadas en la evidencia que faciliten la labor de los profesionales, contribuyendo así a una mejor calidad de vida de los pacientes.



Miembros del GTSED Infusión que han participado en la traducción, por orden alfabético:

**Sara Arango Uribe, Jorge Hernán Calle Ochoa, Diego Díaz Rodríguez, Mariano Fernández Baena, Marta Ferrándiz Mach, Marta Carolina Freijeiro González, Rafael Gálvez Mateos, Aurora de la Iglesia López, Rosa María Izquierdo Aguirre, Ramón María Orza Muñiz, María Luz Padilla del Rey, Sandra Martínez Rodríguez, Belén San Antonio San Román, Manuel Alejandro Sánchez García**

## TABLA DE CONTENIDOS.

---

I.1 Requisitos para Iniciar la Terapia.....	7
I.2 Circuito de Farmacia .....	10
I.3 Fármacos Intratecales .....	11
I.4 Datos de estabilidad para moléculas y mezclas intratecales .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
I.5 Realizar la indicación. Reunión multidisciplinar .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
I.6 Información del paciente / cuidador .....	16
II.1a Fase preoperatoria / preimplante : elección de fecha de intervención – ruta del paciente y quimioterapia en curso .....	17
II.1b Prescripción de 1ª jeringa.....	22
II.2 Técnica quirúrgica.....	24
II.3 Postoperatorio Inmediato .....	26
II.4. Informe de Alta del paciente portador de un dispositivo intratecal.....	29
III.1 Fase post-implante: Monitorización del paciente, Llenado y Reprogramación de la bomba.....	31
III.2.a. Planificación previa a la recarga de una bomba intratecal .....	32
III.2.b Prescripción de la recarga .....	34
III.3 Recarga / Programación .....	36
III.4 Alta del paciente.....	44
IV.1 Complicaciones / eventos adversos relacionados con la terapia Intratecal .....	45
IV.2 Conducta ante eventos adversos relacionados con los tratamientos .....	47
V.1 Ficha explicativa de la técnica de analgesia intratecal dirigida a los equipos.....	48
V.2 Ficha de nomenclatura de Bolos .....	50
V.3 Procedimiento para el bolo administrado por el paciente .....	52
V.4 CAT Ante una colección.....	55
V.5 Después del implante: Fallo en la cicatrización, ¿Qué hacer? .....	56
V.6 Paciente portador de DIT y aparición de un dolor agudo. ....	58
V.7 Conducta a seguir para la realización de una RMN de un paciente portador de DIT. ....	60
V.8 Procedimiento de extracción de LCR de la bomba .....	61
V.9 Conducta en caso de Alarma del DIT.....	62
V.10 Conducta a seguir ante situaciones de final de vida en pacientes portadores de DIT .....	63
V.11 Analgesia intratecal (IT) con bomba externa. ....	64
VI. Bibliografía .....	67

## I.1 REQUISITOS PARA INICIAR LA TERAPIA.

**Mensaje clave: estar en condiciones de ofrecer esta técnica a los pacientes y garantizar un seguimiento de calidad con total seguridad.**

### ○ IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES:

Es importante saber:

- Si esta técnica ya se realiza en el territorio y si las necesidades de analgesia intratecal están cubiertas en toda la región, de manera que la propuesta pueda hacerse a todos los pacientes.
- Diferenciar los niveles de implicación: centro implantador e inicio del tratamiento, centro que asegure el seguimiento y los rellenos, o ambos, ya que las necesidades serán distintas.
- **Identificar al personal motivado** para crear y formar un equipo dedicado a la analgesia intratecal y capaz de garantizar la continuidad de los cuidados:
- Médicos implantadores, anestesiólogos o neurocirujanos (ver ficha II.2).
- Médicos responsables del seguimiento y los rellenos:
  - Médicos motivados y voluntarios.
  - Médicos ya formados, en proceso de formación o susceptibles de ser formados: al menos dos médicos operativos para iniciar.
- Una coordinación (enfermería y secretaría).
- Enfermeros(as) formados(as) en la técnica o con posibilidades de ser formados: al menos dos enfermeros(as).
- **Colaboración imprescindible con la farmacia interna** del establecimiento, ya sea fabricante y productora de jeringas de tratamiento o no:
  - Presentación sintética del proyecto y de las necesidades para analizar la viabilidad en términos de organización (circuitos del paciente, circuitos de medicamentos, ver ficha I.2) y seguridad (para garantizar el cumplimiento normativo).
  - Aceptación del principio de preparación de soluciones intratecales de medicamentos o dispensación.
  - Material necesario: campana de flujo laminar (específica para analgesia intratecal) si se realiza preparación.
  - Personal dedicado (farmacéutico, preparadores) y disponibilidad.
  - Medicamentos necesarios:
    - Productos y concentraciones requeridas.
    - Disponibilidad de ziconotida en la farmacia preparadora.

### ○ REGISTRO DE LAS INSTALACIONES:

- Plataforma técnica para los centros implantadores.
- Para estabilizar al paciente después de la implantación quirúrgica: cama de hospitalización completa.
- Para los rellenos y programaciones de bomba (seguimiento de la terapia intratecal).
- Atención domiciliaria para los equipos que pueden realizar los rellenos de bomba en casa (por ejemplo, pacientes en fase terminal de la enfermedad / desplazamientos complejos).

- **GESTIONES ADMINISTRATIVAS: ADAPTADAS A CADA CENTRO.**
- Elaboración de un proyecto de servicio integrado en el plan del establecimiento, aprobado por las autoridades competentes.
- Organizar la colaboración entre los establecimientos implicados.
- Organización de una guardia telefónica deseable. Viabilidad, remuneración y organización específica de cada establecimiento.

**Alianzas y Colaboraciones:** información y sensibilización de nuestros colaboradores sobre el interés de la técnica, el recorrido del paciente, las indicaciones

- Médicos implantadores
- Estructuras de dolor crónico
- Oncólogos - Radioterapeutas
- Equipo Móvil de Cuidados Paliativos, Unidades de Cuidados Paliativos
- Atención domiciliaria
- Radiólogos intervencionistas
- Médicos generales
- Fabricantes de material: colaborador imprescindible para comenzar
  - Actualmente, solo está disponible una referencia en el mercado: Synchromed II-III Medtronic®
  - Conocimiento del material disponible y su funcionamiento: catéteres intratecales (externos o implantables), bombas implantables programables, bombas externas...
  - Disponibilidad de documentación para los profesionales de salud: tipos de bombas, kits de relleno, cuadernos de seguimiento de los pacientes, carpetas de "ayuda técnica"...
  - Documentación destinada a los pacientes (bombas, control remoto...)
  - Asistencia técnica para el inicio.
- **Necesidad de una herramienta informática para asegurar la prescripción intratecal (elección libre).**
  - Software Excel
  - Software Anathec (Sociedad Alma)
  - Otro software de prescripción informatizada compatible con el sistema de registros informatizado local (colaboración con el servicio de informática).

**Tener referentes para el acompañamiento durante la implementación de la técnica y, si es necesario, posteriormente.**

## I.2 CIRCUITO DE FARMACIA.

El papel del farmacéutico es esencial para garantizar la preparación segura de las mezclas analgésicas, según la regulación local.



Direccionamiento: Alerta de opioides

Operador autorizado para transportar fármacos

Contenedor señalando el transporte de opioides

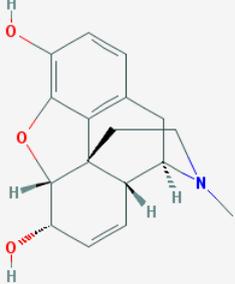
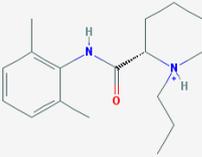
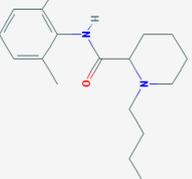
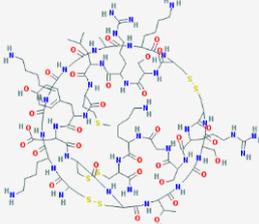
### LA PREPARACIÓN DE LOS FÁRMACOS.

- Se necesita una sala estéril con cualificación (inspeccionada) ISO 5 disponible de forma regular, y un equipamiento tipo campana de flujo laminar (estación de seguridad microbiológica).
- Uso de opioides: una prescripción = una preparación. Una preparación, un nombre de paciente.
- Rastreabilidad obligatoria de las materias primas utilizadas: formas de dosificación, análisis, fechas de caducidad de los lotes.
- Rastreabilidad del prescriptor de opioides (morfina, sufentanilo, fentanilo).
- Rastreabilidad planificada por la administración.

### ALMACENAJE.

- Idealmente, la jeringa debería permanecer refrigerada y en lugar oscuro para evitar la liberación de plásticos desde la jeringa (entre +2 y +8 °C).
- La estabilidad depende de la mezcla (ver punto 1.3). Por ejemplo, una mezcla de morfina/ropivacaína y ziconotida es estable 3 días en jeringa. La morfina sola, es estable más tiempo.

## I.3 FÁRMACOS INTRATECALES.

Molécula	Morfina	Ropivacaína	Bupivacaína	Ziconotida
Clasificación y estructuras químicas.	Analgésico opiáceos 	Anestésico local de larga duración de acción		Otro analgésico
				
Diana y mecanismo de acción	<p>Agonista competitivo de los <b>receptores de los opiáceos</b>, principalmente Mu y secundariamente Kappa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inhibición de la adenilciclasa → Disminución de AMPc</li> <li>Activación de los canales de potasio</li> <li>Inactivación de los canales de calcio → Hiperpolarización</li> </ul> <p><b>Resultado final</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Disminución de la conducción nerviosa y reducción de la liberación de neurotransmisores nociceptivos</li> <li>Bloqueo de la percepción de las señales de dolor</li> </ul>	<p>Disminución reversible de la permeabilidad de membrana de las fibras nerviosas al <b>ion sodio</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Disminución de la velocidad de despolarización</li> <li>Aumento del umbral de excitación</li> </ul> <p><b>Resultado final</b> Bloqueo local de los impulsos nerviosos.</p>	<p>Estabilización de la membrana de las neuronas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Previene la producción y la transmisión de los impulsos nerviosos</li> </ul> <p><b>Resultado final</b> Bloqueo local de los impulsos nerviosos</p>	<p>Inhibición directa de los <b>canales de calcio voltaje dependientes</b> en las terminaciones aferentes nociceptivas primarias.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>Inhibición de la liberación de neurotransmisores nociceptivos (incluida la sustancia P).</p> <p><b>Resultado final</b> Bloqueo de la percepción de las señales de dolor</p>
Indicaciones	Dolor intenso, sobre todo nociceptivo	Dolor intenso neuropático	→ Dolor intenso neuropático	Dolor intenso, crónico en adultos. <b>Vía intratecal solamente</b>

## I.3 Fase Pre-Implante: Fármacos Intratecales.

Molécula	Morfina	Ropivacaína	Bupivacaína	Ziconotida
Posología inicial recomendada	1/100 dosis IV/d = 1/300 dosis oral/d  No exceder 5mg/24h	6-8 mg/día  Posología inicial en función del nivel del catéter	0,01 a 4 mg/día	0.25-0.50 µg/día  Posología inicial en función del nivel del catéter
Principales efectos indeseables	Náuseas, vómitos, Estreñimiento, Depresión respiratoria, Depresión cardiovascular, Sedación o a veces excitación, confusión, Hipertensión intracraneal	Parestesias/ Hipoestesias, Anestesia si catéter anterior o lateralizado Hipotensión	Parestesias/ Hipoestesias, Anestesia si catéter anterior o lateralizado Hipotensión	Estado confusional, Sensaciones vertiginosas, nistagmus, alteración de la memoria, cefaleas, Alucinaciones auditivas, somnolencia, visión borrosa, Náuseas, vómitos
Asociaciones	Morfina Ropivacaína Ziconotida  MRZ	Morfina Ropivacaína Ziconotida  MRZ	Morfina Bupivacaína Ziconotida  MBuZ	Morfina Ropivacaína Ziconotida  MRZ  Morfina Bupivacaína Ziconotida  MBuZ
pH de soluciones comerciales	Morfina 50 mg/mL pH = 3.4	Ropivacaína 10 mg/mL pH = 5.5	Bupivacaína 40 mg/mL pH = 5.7	Ziconotida 100 µg/mL pH = 5.1
Presentaciones Disponibles en Francia	Sulfato de morfina. <b>50 mg/mL</b> ⇒ 500 mg - 10 mL  Clorhidrato de morphine. <b>10 mg/mL</b> ⇒ 100 - 10 mL ⇒ 50 mg - 5 mL ⇒ 10 mg - 1 mL	Clorhidrato de ropivacaína. <b>10 mg/mL</b> ⇒ 200 mg - 20 mL  <b>7,5 mg/mL</b> ⇒ 150 mg - 20 mL  <b>2 mg/mL</b> ⇒ 400 mg - 200mL	Clorhidrato de bupivacaína  <b>40 mg/mL</b> ⇒ 200 mg - 5 mL	Acetato de ziconotida  <b>100 µg/mL</b> ⇒ 100 µg - 1 mL ⇒ 500 µg - 5 mL

Con menos frecuencia, otros tratamientos son usados intratecalmente, como Sufentanilo, Fentanilo o Clonidin

## I.4 ESTABILIDAD PARA FÁRMACOS INTRATECALES Y MEZCLAS.

- Estos son datos farmacéuticos: los tiempos de estabilidad dados son válidos sólo si la preparación farmacéutica es idéntica a la prescripción.
- Esto es importante saberlo, porque una vez que ha pasado ese tiempo, aunque la preparación puede seguir conteniendo elementos activos, puede ser menos efectiva porque su concentración ha disminuido (ver gráfica Fig. 2abajo). Esto se debe tener en cuenta en la práctica clínica.
- Clásicamente, para una mezcla de tres fármacos morfina-ropivacaína-ziconotida en una bomba SynchroMed II, la duración recomendada de uso en la práctica es de 21 días.

Moléculas		Morfina	Ropivacaína	Bupivacaína	Ziconotida
F e c h a s	Jeringa (polipropileno) <sup>1</sup>	Morfina sulfato 3.5 mg/mL Ropivacaína 7.5 mg/mL Ziconotida 1 µg/mL 2-8°C ⇒ <b>3 días</b>	Morfina sulfato 3.5 mg/mL Ropivacaína 7.5 mg/mL Ziconotida 1 µg/mL 2-8°C ⇒ <b>3 días</b>	No se encontraron datos	Morfina sulfato 3.5 mg/mL Ropivacaína 7.5 mg/mL Ziconotida 1 µg/mL 2-8°C ⇒ <b>3 días</b>
	Bomba SynchroMed® 2 Medtronic	Morfina sulfato o clorhidrato monoterapia 37 °C 25 mg/mL ⇒ <b>180 días<sup>2</sup></b> Morfina sulfato Ropivacaína Ziconotida 12 mezclas estudiadas 37°C ⇒ <b>33.5 días si pH &lt; 4.5</b> ⇒ <b>13 días si pH ≥ 4.5</b>	No se encontraron datos	No se encontraron datos	Ziconotida monoterapia 37 °C 100 µg/mL => <b>60 días</b> <b>57/158 días<sup>4</sup></b> 25 µg/mL => <b>40 días</b> <b>13 / 53 días</b>
	Cassettes (reservorio PVC)	No se encontraron datos	No se encontraron datos	No se encontraron datos	Ziconotida monoterapia 25 °C 0.4 µg/mL => <b>2 días<sup>5</sup></b> 0.6 µg/mL => <b>2 días</b>

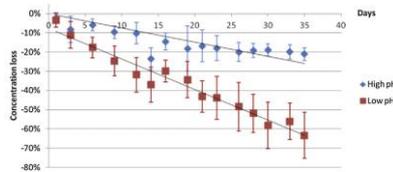


Fig. 2. Mean ziconotide concentration loss in admixtures in SynchroMed II at 37 °C.

Nota : La concentración máxima de morfina aprobada para Medtronic® es de 25 mg/mL

<sup>1</sup> J. Robert et al., "Chemical Stability of Morphine, Ropivacaine, and Ziconotide in Combination for Intrathecal Analgesia," Int. J. Pharm. Compd., vol. 21, no. 4, pp. 347–351, Aug. 2017.

<sup>2</sup> "Indications, drug stability, and emergency procedures SynchroMed and IsoMed implantable infusion systems." Accessed: Jun. 04, 2021. [Online]. Available: [https://manuals.medtronic.com/content/dam/emanuals/neuro/M961294A015A\\_view.pdf](https://manuals.medtronic.com/content/dam/emanuals/neuro/M961294A015A_view.pdf)

<sup>3</sup> C. Bazin, A.-L. Poirier, and D. Dupoirion, "Influence of pH and temperature on ziconotide stability in intrathecal analgesic admixtures in implantable pumps and syringes," Int. J. Pharm., vol. 487, no. 1–2, pp. 285–291, Jun. 2015, doi: 10.1016/j.ijpharm.2015.04.041.

<sup>4</sup> D. E. Shields, W. Liu, K. Gunning, and R. Montenegro, "Statistical evaluation of the chemical stability of ziconotide solutions during simulated intrathecal administration," J. Pain Symptom Manage., vol. 36, no. 1, pp. e4–e6, 2008.

<sup>5</sup> J. Robert, J. Sorrieu, A. Andrieu, F. Mounsef, D. Dupoirion, and C. Devys, "Study of Physicochemical Stability of Ziconotide in Medication Cassette Reservoir," Neuromodulation Technol. Neural Interface, Jul. 2020, doi: 10.1111/ner.13218.

## I.5 REALIZAR LA INDICACIÓN. REUNIÓN MULTIDISCIPLINARIA.

---

### INDICACIONES PARA LA ANALGESIA INTRATECAL (AIT).

- Paciente con **dolor localizado intratable**<sup>6</sup>
- **A pesar de tratamiento previo bien administrado**, con morfina a dosis cerca de los 300 mg/día de morfina oral equivalente.
- **O efectos adversos de los analgésicos.**
- Para las siguientes localizaciones, se recomienda acceso en etapa temprana a la técnica:
  - Cáncer pélvico o con dolor pélvico secundario.
  - Cáncer de páncreas o hígado.
  - Sd de Pancoast-Tobias, o localización con dolor localizado neuropático intenso.
  - Metástasis óseas hiperalgésicas localizadas.
  - Sarcomas
  - Cancer ORL

### CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS.

- Hipertensión intracraneal.
- Metástasis cerebrales con riesgo de herniación (imagen radiológica con menos de un mes).
- Obstáculo a la circulación del LCR en el trayecto del catéter: invasión de médula espinal o fractura con compresión vertebral (imagen espinal reciente).

### PARA SER DISCUTIDO CASO A CASO (ANESTESITA, NEUROCIRUJANO, ONCÓLOGO,...).

- Aplasia, neutropenia, trombopenia.
- Desorden hemostático, tratamiento anticoagulante no suspendido.
- Eudiritis (RMN que confirme).
- Infección.
- Bolsillo abdominal no posible (estomas, ascitis,...).
- Desnutrición severa.
- Ciertos tratamientos oncológicos específicos (sobre todo bevacizumab).

---

<sup>6</sup> Deer TR, Pope JE, Hayek SM, Lamer TJ, Veizi IE, Erdek M, Wallace MS, Grider JS, Levy RM, Prager J, Rosen SM, Saulino M, Yaksh TL, De Andrés JA, Abejon Gonzalez D, Vesper J, Schu S, Simpson B, Mekhail N. The Polyanalgesic Consensus Conference (PACC): Recommendations for Intrathecal Drug Delivery: Guidance for Improving Safety and Mitigating Risks. *Neuromodulation*. 2017 Feb;20(2):155-176. doi: 10.1111/ner.12579. Epub 2017 Jan 2. PMID: 28042914.

Robert J, Jubier-Hamon S et al.

## DECISIÓN DE GRUPO.

### Antes del proceso.

#### El médico de «referencia» (¿oncólogo, algólogo, paliativista, médico de apoyo?):

- Estudiar balance riesgo/beneficio considerando la situación global del paciente, con el objetivo de mejorar su calidad de vida.
- Informar al paciente (y su entorno) sobre la técnica analgésica.
- Presentar el caso en sesión multidisciplinar.

#### DECISIÓN DE GRUPO Y/O REUNIÓN MULTIDISCIPLINAR:

**Entretien Sesión multidisciplinar precoz** (oncólogos, oncorradiólogos, algólogos, anestesistas, radiólogos, especialistas en cuidados paliativos, médicos de apoyo, psicólogo, enfermera, etc.).

Criterios de indicación válidos.

- Ausencia de contraindicación formal para realizar la técnica.
- **Viabilidad establecida** (contexto socio-familiar, psicológico, profesional, pronóstico, evaluación por imagen,...).
- **Otras opciones terapéuticas** (fármacos e intervencionismo) **descartadas**.
- Coordinación con los cuidadores externos y entorno (disponibles en caso de emergencia).
- Elección de la posición del catéter (ver esquema).
- **Para localización de cabeza y cuello : contactar con equipos entrenados en colocación de catéter cervical, intracisternal +/- intraventricular y confirmar la indicación.**

#### Elegir dispositivo en función de :

- Esperanza de vida.
- Contraindicaciones relativas (estomas, fístulas,...).
- Autonomía del paciente.

## I.6 INFORMACIÓN DEL PACIENTE / CUIDADOR.

**Abajo se propone una hoja de modelo de información para pacientes/cuidadores. No reemplaza la total, clara, razonable y apropiada información que debe ser dada a los pacientes, incluyendo las posibles alternativas personalizadas, beneficios esperados y efectos secundarios y riesgos, con objeto de conseguir el libre consentimiento informado.**

Usted tiene dolor oncológico severo, pero los tratamientos habituales no son efectivos o han tenido efectos secundarios intolerables.

Como una alternativa de tratamiento, su médico ha sugerido colocar una bomba implantable. Esto debería proporcionarle alivio adecuado y mejor calidad de vida.

### ANALGESIA INTRATECAL:

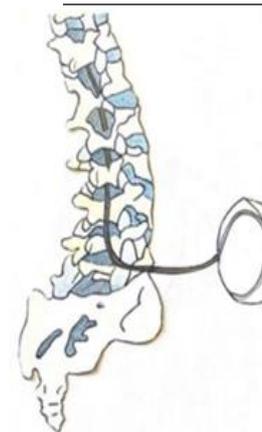
#### ¿QUÉ ES?



Una bomba, colocada debajo de la piel, conteniendo y dispensando analgésicos.

Esta bomba está conectada a un tubo fino flexible, llamado catéter, el cual está también colocado debajo de la piel. Se lleva al espacio intratecal dentro de la columna espinal.

Tendrás un control remoto que comunica con la bomba mediante ondas de radio. Esto permite la administración de dosis adicionales (llamadas “bolos”) cuando sientas dolor.



Estas dosis se mantienen en los límites prescritos por su médico quien programará todos los ajustes de tratamiento.

#### ¿COMO FUNCIONA?

La bomba y el catéter se insertan quirúrgicamente, bajo anestesia general?. El procedimiento lleva alrededor de una hora y precisa varios días de hospitalización para establecer el tratamiento (una media de 7 días?).

#### ¿COMO SE FIJA?

La bomba y el catéter son colocados quirúrgicamente, bajo anestesia general. La intervención dura en torno a 1 hora y requiere hospitalización algunos días hasta adaptación al tratamiento (una media de 7 días).

### ¿Y DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN?

La bomba es rellena a intervalos de tiempo por el equipo de tratamiento del dolor. Ellos hacen esto a través de una aguja insertada a través del centro de la bomba. Este procedimiento no es doloroso, pero debe ser realizado en el hospital, bajo condiciones de máxima asepsia.

La programación de la bomba (la cual establece las dosis de tratamiento) es revisada y reajustada a sus necesidades tantas veces como sea necesario.

### ¿A QUÉ DEBO PRESTAR ATENCIÓN?

Comuníquese con su médico o enfermera especialista en dolor si:

- El alivio del dolor es insuficiente
- Tiene efectos secundarios persistentes (somnolencia, alucinaciones, etc.),
- Hay enrojecimiento o hinchazón alrededor de las partes implantadas. Recuerde informar a sus médicos que las inyecciones en el abdomen están prohibidas.
- Tienes fiebre o dolor de cabeza
- No tienes la menor duda sobre el tratamiento.

### ¿ES COMPATIBLE CON OTROS CUIDADOS?

Si está equipado con una bomba de analgesia intratecal:

- Los procedimientos de diagnóstico por imágenes (radiografías, tomografía computarizada, resonancia magnética, etc.) son posibles con ciertas precauciones. Después de una resonancia magnética, la bomba debe ser revisada siempre el mismo día por un médico especialista en dolor. En todos los casos, informe al radiólogo (o técnico de rayos) que tiene instalada una bomba intratecal.
- La radioterapia es posible siempre que la bomba esté fuera del rango. En todos los casos, informe a su radioterapeuta que está equipado con una bomba intratecal.
- Todos los demás procedimientos quirúrgicos son posibles. En todos los casos, informe al cirujano que está equipado con una bomba intratecal.

### LA VIDA CON LA BOMBA: si tiene dudas, consulte a su médico.

- Tenga siempre consigo la tarjeta de identificación de la bomba y muéstrela a todos los profesionales sanitarios que necesiten tratarlo.
- Evite actividades físicas que puedan afectar el área donde está implantada la bomba o el catéter. Evite torcer o estirar excesivamente la bomba. Evite cambios bruscos de temperatura (consulte a su médico antes de volar o realizar caminatas en altura).
- Buceo: no bucear más allá de una profundidad de 10 m ni ingresar a una cámara hiperbárica que exceda las 2 atmósferas absolutas.
- Evitar jacuzzis, saunas, baños de vapor y solárium.

## II1A. FASE PREOPERATORIA / PREIMPLANTE: ELECCIÓN DE FECHA DE INTERVENCIÓN – RUTA DEL PACIENTE Y QUIMIOTERAPIA EN CURSO

---

### EXAMENES NECESARIOS.

Toda la información debe ser registrada en el informe de consulta.

#### 1. Realizar una consulta de preanestésica.

- Incluyendo un análisis de sangre básico:
  - Hemograma completo con conteo del número de plaquetas ( la cifra de neutrófilos polimorfonucleares debe ser mayor de 500 por  $\text{mm}^3$  y la cifra de plaquetas debe ser mayor de 80.000 por  $\text{mm}^3$ ).
  - Estudio de coagulación: tiempo de protrombina / tiempo de coagulación activado, INR.
  - Grupo sanguíneo.
  - A discutir con el anestesiólogo responsable: ionograma sanguíneo.

Dependiendo del contexto, toma de muestras bacteriológicas (hemocultivos, urocultivo, hisopo nasofaríngeo) y evaluación biológica inflamatoria de referencia.

#### 2. Qué hacer con los anticoagulantes (según las recomendaciones francesas) :

Cese y continuación en base a cuatro grandes principios :

- Decisión multidisciplinar con equipo médico-quirúrgico.
- Evaluar riesgo / beneficio de cada paciente, con la ayuda de las recomendaciones nacionales competentes.
  - La colocación de un catéter intratecal de larga duración debe ser realizada por un neurocirujano axial.
  - La coagulación y la cifra de plaquetas debe ser chequeada la noche antes para todos los tratamientos anticoagulantes.

Heparinas	Última administración		Reanudación				
<b>HBPM Fraccionada</b> Terapéutica Preventiva	H-24 H-12		De acuerdo al protocolo del servicio				
<b>HBPM no Fraccionada</b> Terapéutica (bomba IV) Preventiva SC	H- 4 a 6 H- 8 a 12		De acuerdo al protocolo del servicio				
Antiagregantes plaquetarios	Última administración		Reanudación				
Ácido acetilsalicílico < 100 mg > 100 mg	No suspender D-3		De acuerdo al protocolo del servicio				
Clopidogrel / Ticagrelor	D-5		De acuerdo al protocolo del servicio				
Prasugrel	D-7		De acuerdo al protocolo del servicio				
Cirugía con algo riesgo de sangrado y trombosis	¿Qué hacer ?						
	D-6	D-5	D-4	D-3	D-2	D-1	D 0
AVK	+	+	-	-	-	-	-
HBPM	-	-	-	+	+	+	-
<b>Alto riesgo trombótico: FA con ACV, ETV &lt; 3 meses, EP &lt; 3 meses, Trombofilia bajo AVK, válvulas mecánicas</b>							
Cirugía con alto riesgo hemorrágico y trombótico y IR o edad > 75 años	D-6	D-5	D-4	D-3	D-2	D-1	D0
AVK	+	+	-	-	-	-	-
HBPM	-	-	-	-	-	-	-
Cirugía de alto riesgo hemorrágico sin riesgo de trombosis	D-6	D-5	D-4	D-3	D-2	D-1	D0
AVK	+	-	-	-	-	-	-
HBPM	-	-	-	-	-	-	-

**\* Score de CHADSVASC-2 :**

- 1 punto si edad 64 – 75 años, hipertensión arterial, diabetes, mujer, disfunción de ventrículo izquierdo.

- 2 puntos si historia de ictus/trastorno isquémico agudo, edad > 75 años.

AVK prescritos para FA de acuerdo al índice CHADSVASC-2*	¿Qué hacer ?									
CHADSVASC-2 ≤ 5	D-6	D-5	D-4	D-3	D-2	D-1	D0	D+1	D+2	D+3
AVK	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ENOXAPARINA	-	-	-	-	-	-	+p	+p	+p	+t
HEMOSTASIA						P noche				
AVK prescritos para FA de acuerdo al índice CHADSVASC-2*	¿Qué hacer ?									
CHADSVASC-2 > 5	D-6	D-5	D-4	D-3	D-2	D-1	D0	D+1	D+2	D+3
AVK	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ENOXAPARINA	-	-	-	+t	+t	+t Mañana	+p	+p	+p	+t
HEMOSTASIA						P noche				

P : profiláctica - T : terapéutica.

AOD (anticoagulantes orales directos)	¿Qué hacer ?						
	D-6	D-5	D-4	D-3	D-2	D-1	D0
APIXABAN – RIVAROXABAN - DABIGATRAN	ACOD	ACOD	-	-	-	-	-

### 3. Analizar los riesgos de cicatrización lenta.

- Evaluación nutricional. Albúmina (valoración y anticipación a las posibles dificultades de cicatrización, dificultada en los casos de desnutrición)
- Monitorización de la glucemia
- Tabaco
- Corticoides
- Fármacos anti-angiogénicos

### 4. Necesidad de repetir pruebas o realizar nuevas pruebas (ver apartado 1.4).

### 5. Qué hacer con los tratamientos en curso.

- Parar o reducir los corticoides.
  - *Objetivo: obtener la dosis más pequeña necesaria y suficiente para el paciente.*
- Analgésicos :
  - Lista completa de medicación.
  - Opioides : establecer una estrategia de finalización de las medicaciones en curso, ver apartado II.3.
- Otros tratamientos:
  - *Tratamientos oncológicos: Discutir con los oncólogos.*
    - Quimioterapia: parar al menos 15 días antes y retomar 7-10 días después, si buena cicatrización.
    - Inmunoterapia: no se prevé complicaciones asociadas.
    - Inhibidores de la Tirocin-quinasa: no complicaciones previstas con este tratamiento, excepto para aquellos con acción anti-angiogénica (Axitinib, Sunitinib, Pazopanib, Regorafenib, Lenvatinib)
    - Anti-angiogénico: Bevacizumab
      - ✓ Parar mínimo 3 semanas antes del implante y retomar 15 días después, si buena cicatrización.

### 6. Folleto de información para el paciente (ficha I.6)

### 7. Elegir la fecha de la intervención si no estaba definida en el momento de la decisión grupal.

### 8. Consentimiento informado.

## II1B.PRESCRIPCIÓN DE 1ª JERINGA.

### ELEGIR LAS MOLÉCULAS.

#### Recomendaciones internacionales de la PACC (Polyanalgesic Consensus Conference 2024)<sup>7</sup>

1ª línea	<b>Morfina + Bupivacaína</b>	Ziconotida		
2ª línea	<b>Morfina/Fentanilo + Bupivacaína + Ziconotida</b>	Morfina/fentanilo + Clonidina		
3ª línea	<b>Morfina/Fentanilo + Bupivacaína + Clonidina</b>	Ziconotida + Bupivacaína	Ziconotida + Clonidina	Sufentanilo

#### Práctica en Francia:

<b>1ª línea</b>	<b>Morfina + Anestésico local (Ropivacaína) + Ziconotida</b>	<b>Morfina + Anestésico local (Ropivacaína) (si Ziconotida no disponible)</b>
-----------------	--	---

- La prescripción de ziconotida también depende de la mezcla de fármacos (debe ser posible y prepararse con todas las medidas de seguridad necesarias). Sin embargo, debemos tener en cuenta que cuanto más precoz se introduzca la ziconotida, mejor tolerada será, y los incrementos deben realizarse muy gradualmente.

#### DETERMINACIÓN DE LA DOSIS DIARIA INICIAL:

- Morfina: 1/100 dosis IV diaria = 1/300 dosis oral diaria (no exceder de 5 mg en 24 horas)
- Ropivacaína: 6 – 8 mg día  
-> Dosis inicial de acuerdo al nivel de la punta del catéter (si cervical: 6 mg/24 horas, si torácico: 8 mg/24 horas)
- Ziconitida: 0.25 – 0.5 microgramos/día  
-> Dosis inicial de acuerdo al nivel de la punta del catéter (si cervical: 0.25 microgramos/24 horas, si torácico bajo: 0.5 microgramos/24 horas)

#### ESTABLECIMIENTO DEL FLUJO:

- Con un sistema de infusión intratecal de fármacos (IDDS): flujo inicial de 1 ml/día.
- Con una bomba externa, localización intratecal (ITS): flujo inicial de 4.8 ml/día, por ejemplo 0.2 ml/h en jeringa.  
-> Este redondeo en las cifras hace más sencillos los cálculos del flujo y los ajustes de la dosis en los primeros días de hospitalización.

<sup>7</sup> Deer TR, Hayek SM, Grider JS, Pope JE, Brogan SE, Gulati A, Hagedorn JM, Strand N, Hah J, Yaksh TL, Staats PS, Perruchoud C, Knezevic NN, Wallace MS, Pilitsis JG, Lamer TJ, Buchser E, Varshney V, Osborn J, Goel V, Simpson BA, Lopez JA, Dupoirion D, Saulino MF, McDowell GC 2nd, Piedimonte F, Levy RM. The Polyanalgesic Consensus Conference (PACC)<sup>®</sup>: Updates on Clinical Pharmacology and Comorbidity Management in Intrathecal Drug Delivery for Cancer Pain. *Neuromodulation*. 2024 Sep 20:S1094-7159(24)00670-6. doi: 10.1016/j.neurom.2024.08.006. Epub ahead of print. PMID: 39297833.

### DETERMINACIÓN DE LA POSOLOGÍA DE LOS BOLOS:

- Se le puede ofrecer al paciente la opción de administrarse bolos adicionales con un mando de control, cuando tenga picos de dolor. Recordar informar al paciente que un bolo intratecal es muy diferente de un bolo intravenoso, con diferentes sensaciones (sin efecto pico inmediato) y una mayor duración de acción.

Bolo: entre 1/24 y 1/10 de la dosis diaria (a menudo para ITS un bolo de 0.2 ml, el redondeo de la cifra puede evitar errores).

Periodo de cierre: 1 hora

Número de bolos autorizados a menudo 10 – 12 /24 horas en el primer relleno.

### EJEMPLO:

Mr X El Sr X presenta dolor pélvico y de miembros inferiores asociado con lesiones secundarias a un adenocarcinoma de próstata. El tratamiento del dolor se realiza con hidrocóloruro de morfina de liberación sostenida (MSR) 200 mg mañana y noche más 5 dosis de rescate de hidrocóloruro de morfina de liberación rápida (MIR) 40 mg, sin lograr un alivio suficiente del dolor.

Primera jeringa: EOM (equivalentes orales de morfina) = 600 mg

➔ Morfina IT =  $600 / 300 = 2$  mg / 24 h

➔ Ropivacaína IT (dolor lumbar, catéter torácico bajo) = 8 mg / 24 h

➔ Ziconotida IT (dolor lumbar, catéter torácico bajo) = 0.5 microgramos / 24 h

### CÁLCULO DE LA PRESCRIPCIÓN:

La seguridad del paciente debe ser la prioridad. Las prescripciones hechas a mano en papel normal deben evitarse, especialmente si se usan mezclas, ya que pueden ser una fuente de error y de sobredosis.

- Deben ser realizadas en un servidor seguro del Hospital.
- Los cálculos deben ser compartidos o debe haber comunicación con la farmacia.
- Evitar dentro de lo posible todos los métodos de prescripción donde los cálculos pueden ser fácilmente cambiados por error.
- Recordar la vigilancia de la identidad: apellidos, nombre, fecha de nacimiento, número de historia para evitar errores de prescripción.
- Almacenar la prescripción en la historia y referenciarla para las siguientes prescripciones.
- Las prescripciones deben tener trazabilidad, con fecha de prescripción, fecha de relleno y facultativo que prescribe.

Para mayor seguridad, en algunos centros se requiere que la prescripción sea revisada y firmada por dos médicos.

## II.2 TÉCNICA QUIRÚRGICA.

- Anestesia general.
- Paciente en posición de decúbito lateral (en el lado contralateral al elegido para la colocación de la bomba).
- Localización escópica del nivel para posicionar el extremo del catéter.
- La escopia debería no solo mostrar el nivel vertebral correspondiente, sino también asegurar que el catéter está correctamente posicionado en la región posterior del espacio espinal.
- Profilaxis antibiótica 30 minutos antes de la incisión: cefazolina 2 gr o vancomicina si el paciente es alérgico.
- Localización de dos incisiones – abdominal paraumbilical o en la región supraglútea, lumbar centrada en L 3 – L4 o L 2 – L3 (los ultrasonidos nos pueden ayudar a localización las referencias anatómicas para la punción).
- Asepsia, paños estériles colocados de forma que la vía de tunelización sea visible para evitar dañar la piel a lo largo de la tunelización.
- Incisión lineal en la línea del proceso espinal centrada en el espacio L 3 – L4 o L 2 – L3.
- Disección del espacio subcutáneo para hacer espacio para las conexiones.
- Punción lumbar usando una aguja de Tuohy 16 G (la aguja debe entrar 30º lateral a la línea que une los procesos espinales para prevenir que el catéter se dirija a la región ventral del espacio).
- El catéter (de cuatro capas para resistencia a la compresión) se inserta en el espacio intratecal en el nivel deseado con escopia:

C1-C2: Cara

C3-C5: Plexo braquial, brazo

T1-T2: Mamas

T3-T4: Pared torácica superior

T5-T6: Abdomen visceral

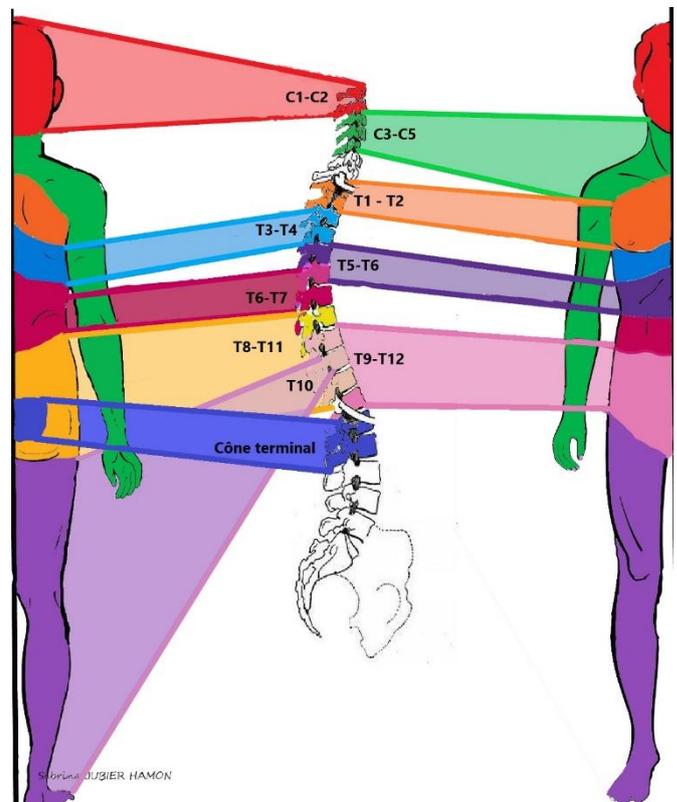
T6-T7: Pared torácica inferior, pared abdominal

T8-T11: Columna lumbar

T9-T12: Pelvis

T10: Piernas

Cuerpo vertebral correspondiente al cono medular: sacro



- Retirar la guía de la aguja de Tuohy 16 G:
  - Solo la región más distal del catéter permanecerá radiopaca tras retirar la guía.
- Fijación del catéter a la fascia lumbar utilizando un dispositivo apropiado.
- Incisión de 7 – 8 cm lineal en la región paraumbilical o supraglútea:
  - Bolsillo subcutáneo para acomodar la bomba.
  - Para pacientes con muy bajo peso, la bomba puede ser posicionada subfascial.
  - Si la localización abdominal es imposible (por ejemplo, ante un doble estoma) se puede utilizar la región supraglútea.
- Tunelización entre las dos incisiones.
- Independientemente del modelo de catéter, conexión a nivel lumbar o abdominal o nivel glúteo:
  - Recordar medir la longitud final del catéter antes de programar la bomba (se consignará la longitud realmente implantada)
- Purgado de catéter para asegurar el reflujo de líquido cefaloraquídeo (LCR)
- La muestra de LCR se enviará para análisis anatomopatológico y bacteriológico.
- La bomba, llena por el fabricante con suero salino fisiológico, se vacía a través de una válvula central con la aguja del equipo de recarga.
- Se introduce la medicación analgésica por el mismo punto de acceso.
- Conexión de la bomba al catéter
- Posicionamiento de la bomba en el bolsillo abdominal / glúteo:
  - Evitar colocar la válvula central de recarga enfrente de la incisión, para reducir el riesgo de infección y dolor durante las recargas.
  - Colocar el vértice de la bomba de la manera que el equipo lo haga habitualmente para localizar la bomba (por ejemplo, a las 10 horas del reloj), pero no demasiado próxima a las costillas para evitar molestias cuando el paciente se siente.
  - Asegurar que el catéter no tiene bucles en frente de la bomba para evitar puncionar el catéter durante la recarga.
- Asegurar la bomba a la fascia abdominal con anclajes laterales.
- Después de la cirugía, programar la bomba con:
  - Datos del paciente
  - Fármacos, con su concentración en la mezcla:
    - Tener en cuenta que las concentraciones son aquellas de la mezcla y no las concentraciones iniciales de los fármacos.
  - Longitud del catéter
  - Bolo de cebado
  - Programa de control remoto, frecuencia de los bolos, número y volumen.
- Tiempo total de cirugía menor de 1 hora.

## II.3 POSTOPERATORIO INMEDIATO.

### LUGAR DE HOSPITALIZACIÓN.

- Se requiere una vigilancia estrecha en una unidad de cuidados continuos durante 48 horas, si está disponible, o en su defecto en una unidad con personal capacitado en el seguimiento de apósitos, síndrome de abstinencia, cefalea postpunción dural y uso de control remoto.
- Vigilancia estrecha, por ejemplo, cada 2 horas durante 12 horas, luego cada 4 horas durante 12 horas y luego una vez por turno.
- En todos los casos, prever una media de 7 días de hospitalización.

### EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PACIENTE:

- Como ocurre con todos los síntomas de dolor, se debe realizar una evaluación completa del dolor:
  - Localización: ¿Es un dolor antiguo? ¿Un dolor nuevo? ¿Dolor por la cicatriz?
  - Eficacia de los tratamientos: bolos intratecales (morfina + AL +/- ziconotida) suelen ser efectivos cuando han pasado 15 minutos (dependiendo de la velocidad de administración del bolo). Nota: bolo efectivo en 1 minuto = efecto placebo.
  - Efectos adversos: síndrome de abstinencia, síndrome postpunción dural, ¿reacciones adversas a medicamentos?
- Si hay posibilidad de tener imágenes disponibles: realizar una tomografía axial computarizada postoperatoria para verificar la posición del catéter.

#### Educación del paciente ; escuchar al paciente ; relación cuidador/paciente:

- Educar a los pacientes sobre la necesidad de usar bolos cuando se adapten al tratamiento, ya que, algunos pacientes evitan los bolos por miedo a los efectos adversos (como ocurre con el tratamiento oral).
- Por el contrario, algunos pacientes solo se sienten bien con bolos de forma sistemática y no desean cambiar la dosis basal, de ahí la importancia de hablar con el paciente.

→ El tratamiento es individualizado.

### Adaptación de los tratamientos (fuera de los tratamientos intratecales).

#### *Dolor postoperatorio:*

- Uso de paracetamol +/- nefopam continuo o discontinuo (80 mg/24 h en bomba IV o 20 mg administrados durante 2-3 días).
- Fisioterapia con frío.
- Los bolos intratecales suelen ser ineficaces contra estos síntomas.

### Tratamientos orales / sistémicos:

- Suspensión completa e inmediata de opioides en la sala de recuperación o
- Suspensión gradual: según protocolo del equipo.
  - En todos los casos, se recomienda la suspensión completa de opioides orales/sistémicos al alta.
- Suspensión también de otros analgésicos: antiepilépticos y antidepresivos para dolor neuropático, etc.

### Vigilancia.

#### *Vigilancia de los síndromes de abstinencia:*

- Sudoración, irritabilidad, diarrea, náuseas, insomnio, agitación, etc.
- Tratamiento: el síndrome suele mejorar sin tratamiento:
  - En caso de síndromes graves y persistentes: utilizar benzodiazepinas o clonidina (50 µg en la primera hora y luego 150 µg durante 24 h en bomba IV).
  - Tratamientos sintomáticos: si náuseas, antieméticos, etc.

#### *Vigilancia de síndrome punción dural:*

- Los síntomas incluyen cefalea postural +/- rigidez de nuca +/- náuseas +/- vómitos +/- diplopía/hipoacusia transitoria.
- Puede mitigarse mediante el uso de sellado biocompatible durante la implantación en el punto de punción del catéter.
- Tratamiento:
  - Hidratación, antieméticos, gabapentina y teofilina.
  - Si persiste: imágenes cerebrales (preferiblemente RMN) para buscar láminas subdurales que indiquen hipotensión intracraneal.
  - Excepcionalmente, parche hemático (riesgo de infección durante el procedimiento y daño a la porción espinal del catéter).

**Adaptación del tratamiento intratecal Día 1 (Hoja II.1.b)**

- Nota : no hay reglas claras en la literatura, pero se pueden hacer algunas sugerencias:
- Aumentar los tratamientos intratecales con cautela en las primeras 24 horas, ya que los síntomas son difusos entre el postoperatorio y el destete, a menos que el paciente esté con mucho dolor.
- De la misma manera, si el paciente está muy somnoliento y no presenta dolor, verificar los ajustes de la bomba, discutir imágenes adicionales (posicionamiento del catéter y búsqueda de hematomas subdurales) y disminuir las dosis intratecales, incluso en las primeras 24 horas.

*A partir del Día 2.*

- Siempre que sea posible, para una mejor evaluación, esperar 24 horas entre cambios antes de reajustar la dosis.
- Dependiendo del número de bolos realizados:

**Entre 4 y 6 bolos/día**

- Incluir en la dosis de base el equivalente a 2 bolos, es decir, un aumento del 20 %.

**Más de 6 bolos/día**

- Incluir en la dosis de base el equivalente a 3 bolos, es decir, un aumento del 30 %.

**Si <4 bolos por día mientras se reanudan gradualmente las actividades**

- No es necesario planificar un aumento de la dosis de fondo durante esta fase(pero sí durante la fase de recarga en hospital de día)

**Si somnolencia +++ y analgesia perfecta**

- Por el contrario, planificar reducción de dosis intratecal (entre 20-30%). Continuar disminuyendo dosis si persisten síntomas.
- Nota: si hay reaparición del dolor después de esta disminución, planificar un nuevo relleno de la bomba con una reducción aislada de morfina y dejar el anestésico local y la ziconotida en las dosis anteriores. Ver hoja de trabajo específica (IV.3 Qué hacer ante eventos adversos relacionados con el tratamiento).

## II4. INFORME DE ALTA DEL PACIENTE PORTADOR DE UN DISPOSITIVO INTRATECAL.

---

### CITAS PROGRAMADAS:

- Date de la Cita de la primera valoración (dentro de los 10 días posteriores al alta).
- Cita del próximo relleno de la bomba.
- Cita para retirar sutura (si no es absorbible).

### DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ENTREGAR AL PACIENTE ANTES DEL ALTA:

- Tarjeta de identificación de la bomba que deberá llevar el paciente.
- Registro de evaluación del dolor que deberá completar el paciente, si fuera necesario.
- Carta al médico tratante y al oncólogo.
- Teléfono disponible para dudas acerca del dolor las 24 horas, los 7 días de la semana.
- Recetas de apósitos para heridas para la enfermera de atención domiciliaria y parche de lidocaína/prilocaína (para la próxima recarga).

### RECORDATORIO DE LOS SIGNOS DE ALERTA PARA EL PACIENTE QUE REQUIEREN NUEVA VALORACIÓN (VER FICHA IV.2) :

- *Signos digestivos: náuseas, vómitos, estreñimiento.*
- *Signos urinarios: disuria.*
- *Signos infecciosos: fiebre, dolor de cabeza, rigidez de nuca.*
- *Signos generales: empeoramiento del estado general, astenia, somnolencia.*
- *Signos de dolor: cambios en la intensidad o características del dolor.*
- *Signos psíquicos: depresión, alucinaciones, ansiedad, agitación, delirio.*

### RÉVISION CON EL PACIENTE DEL MODO DE UTILIZACIÓN DEL MANDO (VER FICHA V.3) SI TIENE EL MODO CONTINUO + BOLO (+ RECOMENDAR AL PACIENTE QUE LO LLEVE EN TODO MOMENTO).

**VER : I.6 INFORMACIÓN DEL PACIENTE / CUIDADOR.**

## RECOMENDACIONES.

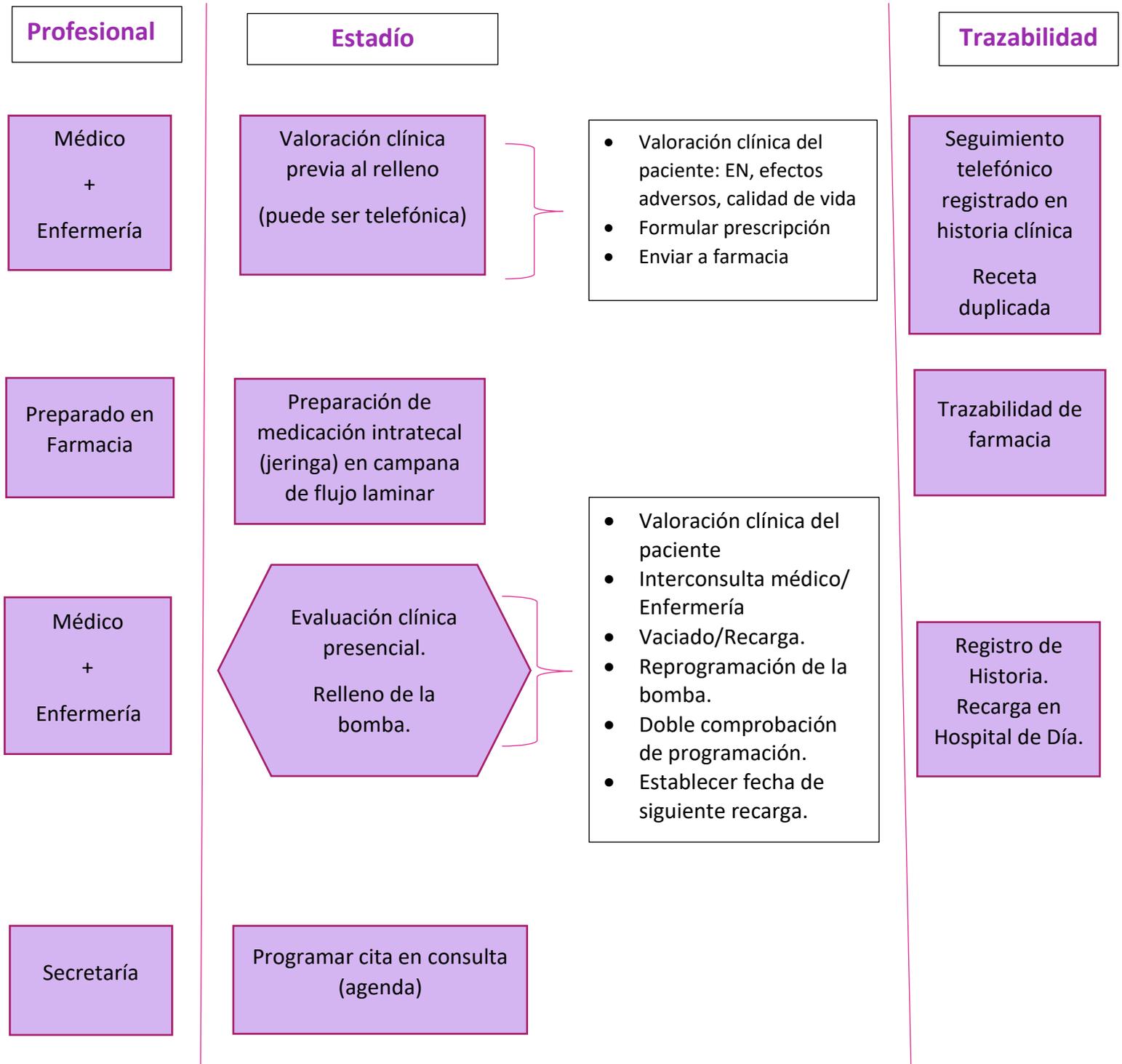
### Recomendaciones al paciente:

- Evite girar el cuerpo.
- Evite acostarse boca abajo.
- Evite levantar los brazos por encima de la cabeza.
- Evite bucear.
- Evite baños calientes, baños de vapor y saunas.

### Recomendaciones a los cuidadores (Ver Ficha V):

- Nunca detenga la bomba.
- Nunca realice inyecciones subcutáneas en el abdomen.
- Nunca irradie la bomba implantada.
- Recuerde revisar la bomba después de la resonancia magnética.
- Si es necesaria una punción lumbar, piense en el orificio operatorio.
- Sepa qué hacer si hay dolor, colección o mala cicatrización.
- Al final de la vida, considere la posibilidad de rellenar el depósito en casa.
- En caso de muerte, utilice procedimientos específicos.

## III.1 FASE POST-IMPLANTE: MONITORIZACIÓN DEL PACIENTE, LLENADO Y REPROGRAMACIÓN DE LA BOMBA



## III.2.A. PLANIFICACIÓN PREVIA A LA RECARGA DE UNA BOMBA INTRATECAL

---

### PREVIO A LA RECARGA (EN FUNCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DEL SERVICIO Y FARMACIA : ¿DÍA FIJO ? ¿ 24 - 48H ANTES?)

\*Se puede hacer por teléfono\*

- Presentar al cuidador: Médico o enfermero de referencia.
- Recordar la cita de recarga.
- Paciente acompañado o no, **medios de transporte adecuados**.
- El paciente debe aportar el informe de seguimiento de su tratamiento intratecal si dispone del mismo.
- Valorar **intensidad del dolor** mediante escala validada: VAS/VRS/NRS, en reposo y en movimiento.
- Evaluar la **eficacia** del tratamiento intratecal sobre el dolor: porcentaje de alivio en escalas de dolor.
- Evaluar la **Calidad de vida** y el impacto funcional.
- **Número de episodios de dolor** del paciente en un día normal.
- **Valoración del sueño**: sí/no.
- **Número de bolos** efectuados si dispone: Eficacia de los bolos e intervalo.
- **Tolerancia a fármacos**: Presencia de efectos adversos (confusión, mareo, alucinaciones, trastornos de memoria, trastornos motores/sensitivos, etc).
- Cualquier **pregunta del paciente**.
- **Trazabilidad** de la valoración en la historia clínica del paciente.

Función del evaluador: Prescriptor o transmisor de datos al prescriptor

### VALORACIÓN CLÍNICA PRESENCIAL DEL PACIENTE (DÍA DE LA RECARGA).

- Valorar **intensidad del dolor** mediante escala validada: VAS/VRS/NRS, en reposo y en movimiento.
- Evaluar la **eficacia** del tratamiento intratecal sobre el dolor: porcentaje de alivio en escalas de dolor.
- Evaluar la **Calidad de vida y el impacto funcional**.
- **Número de episodios de dolor** del paciente en un día normal.
- **Número de bolos realizados**. Si son diferentes a los establecidos planificar educación del paciente.
- **Tolerancia a fármacos**: Efectos adversos; sobredosis (confusión, somnolencia, alucinaciones, trastornos de memoria, trastornos motores/sensitivos, etc.).  
→ Mantener programación inicial o modificarla +/- nueva prescripción (si hay cambios entre la valoración inicial y el día del relleno)
- **Registro de constantes vitales**.
- **Cura** de la zona de implante: dolor, eritema, dehiscencia de la herida (ver Ficha V.5).
- Complimentar el informe de seguimiento de la terapia intratecal.
- **Organizar el alta**: proporcionar cita para próximo seguimiento telefónico/próxima recarga.

## III.2.B PRESCRIPCIÓN DE LA RECARGA.

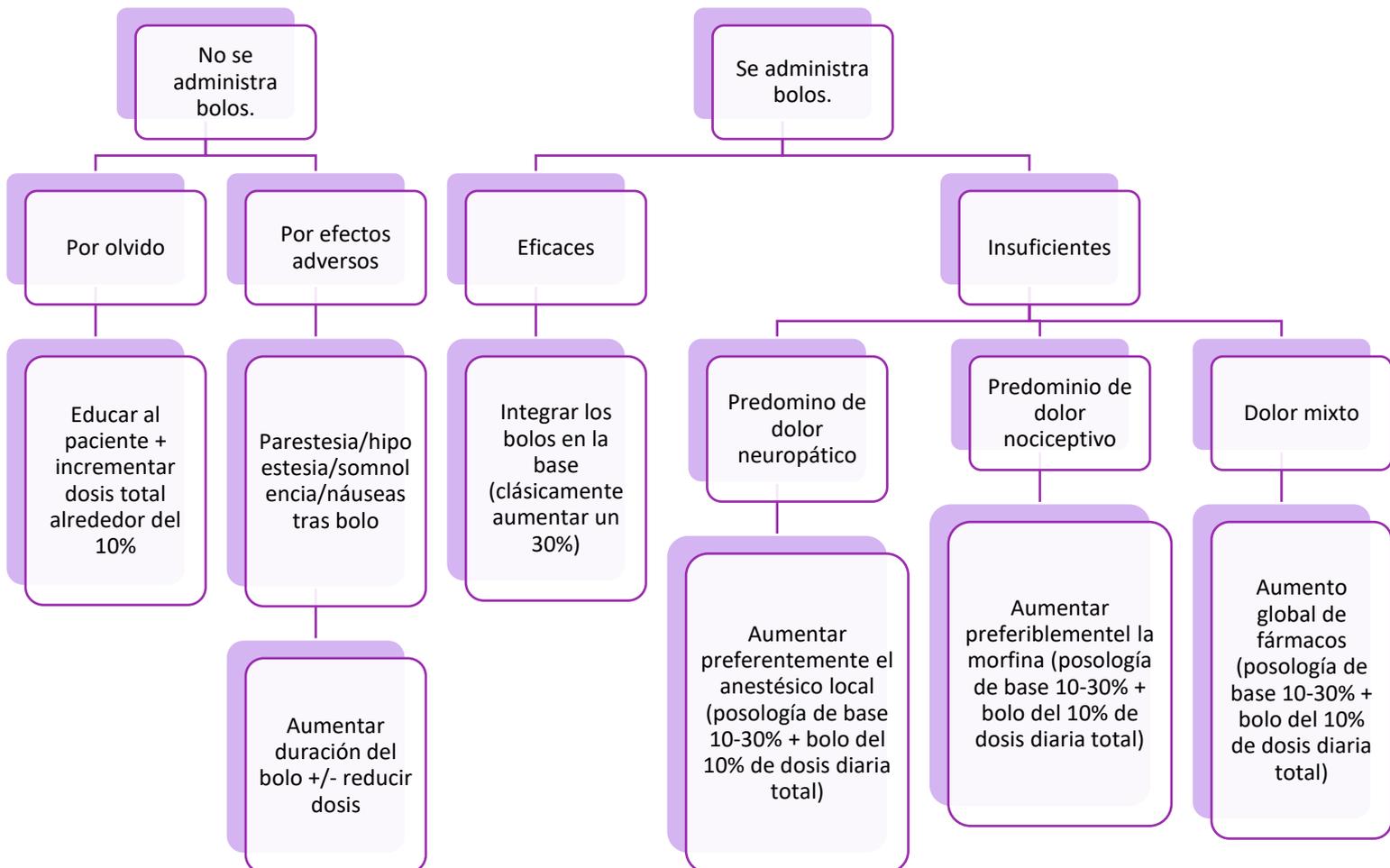
**Recuerdo : No existe un consenso definido, algunas guías de práctica clínica pueden ayudar a prescribir. La responsabilidad de la prescripción recae sobre el médico prescriptor y se establece de acuerdo con la situación clínica de cada paciente.**

Tras la valoración en los días previos al relleno pueden presentarse diferentes situaciones:

### ANALGESIA SATISFACTORIA, SIN EFECTOS SECUNDARIOS.

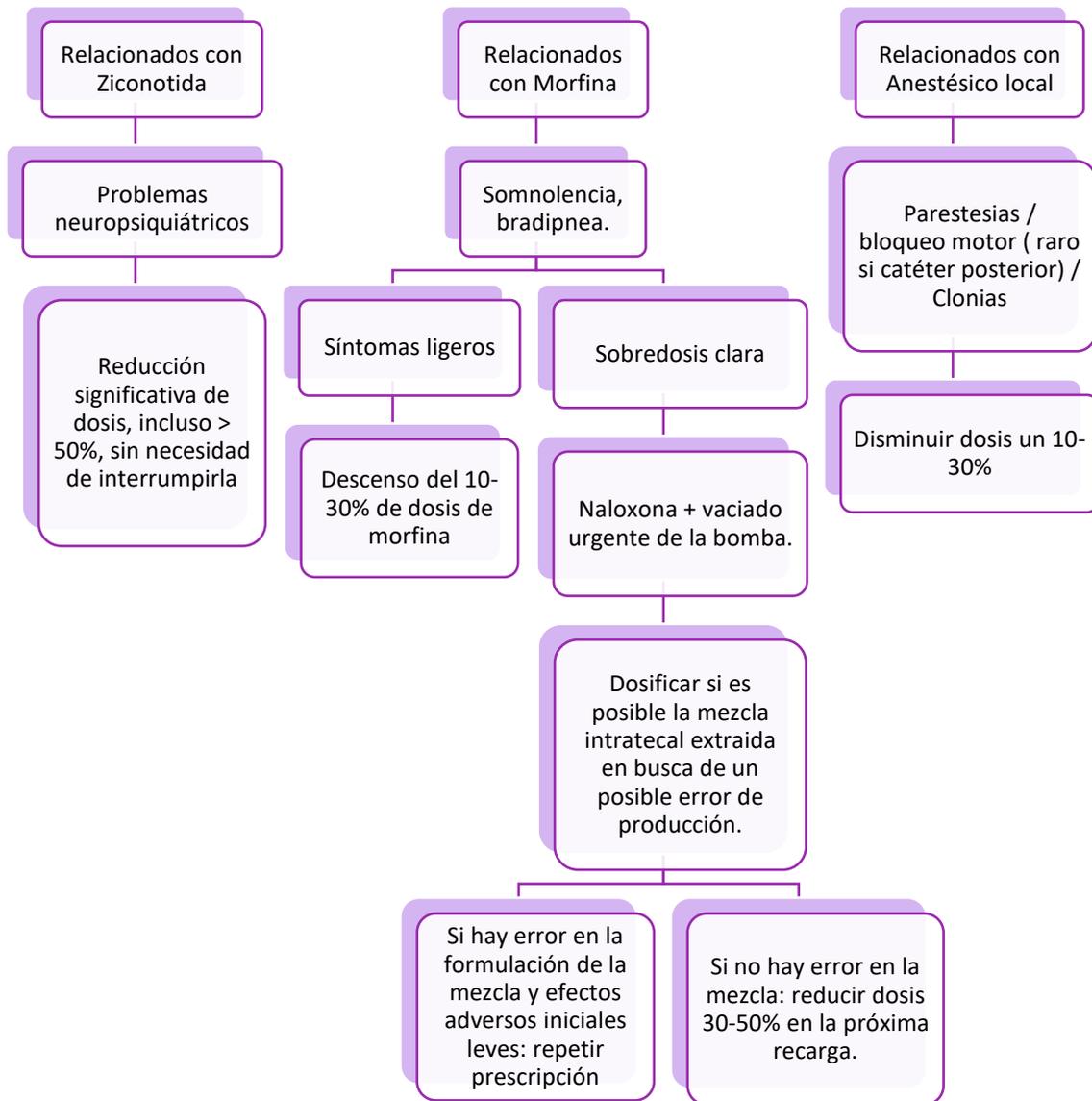
- Identificar la menor dosis eficaz.
- Aumentar ziconotida de forma gradual buscando un efecto co-analgésico (0,1-0,2 µg/24 h de forma regular en diferentes recargas hasta tolerancia (máximo recomendado: aumento de 0,5 µg/24 h por semana)).
- Adaptar el número y dosis de bolos / 24 h para prolongar el intervalo de recarga.

### ANALGESIA INSUFICIENTE.



- Aumentar el número de bolos permitidos, al menos temporalmente, para recuperar el equilibrio.
- Dado que el dolor es de tipo mixto en la mayoría de los casos, las dosis de los fármacos deben aumentarse en el momento de la recarga para conseguir una adecuada ratio morfina/anestésico local (p.e. no 30 mg de morfina cada 10 mg de ropivacaína, sino una ratio de 1 (morfina)/6 (ropivacaína).
- Debido al elevado volumen de ropivacaína (10 mg/ml), su incremento puede estar limitado acortando el intervalo entre sucesivas recargas. De ahí la utilidad de la ziconotida coanalgésica, que puede relevar, o cambiar a bupivacaína concentrada (40 mg/ml).
- Verificación de la correcta posición del catéter, en caso de duda, mediante imagen tridimensional y/o del correcto funcionamiento de la bomba.

**EFFECTOS SECUNDARIOS MÁS FRECUENTES.**



## III.3 RECARGA / PROGRAMACIÓN.

### MATERIAL NECESARIO.

- 1 bata estéril.
- 3 gorros quirúrgicos mínimo (para el paciente, enfermero/a y asistente).
- 3 mascarillas (para el paciente, enfermero/a y asistente).
- 1 bolsa de basura de 100 l.
- 1 caja pequeña para agujas.
- 1 paño fenestrado de 98 × 150 cm.
- 1 paño de mesa de 190 × 140 cm.
- 1 kit de llenado.
- 2 pares de guantes estériles.
- 5 paquetes de gasas estériles.
- 1 pequeño apósito.
- 1 dosis de solución de povidona yodada.
- 1 dosis de agua estéril.
- 2 dosis de povidona yodada dérmica a base de alcohol.

### PROCEDIMIENTO.

Verificar identidad del paciente.

Colocar al paciente.

Evaluar el dolor y los efectos adversos del tratamiento.

Ejemplo : interrogar la bomba con la tableta y el comunicador:

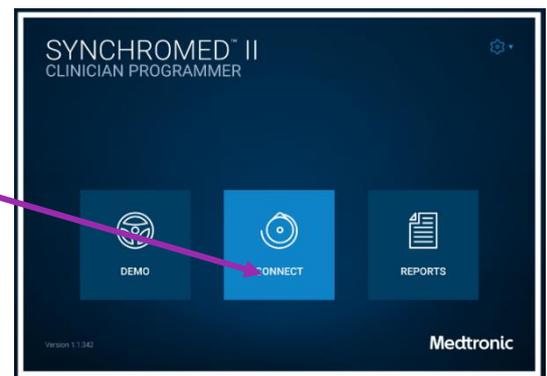
- Abrir la aplicación SynchroMed II
- Presionar “conectar»
- Colocar el comunicador sobre la bomba.

- Se muestra el progreso de la comunicación.

- La pantalla principal muestra la configuración actual.

- Anotar volumen residual.

- Anotar número de bolos exitosos.



© Medtronic France, 2021



© Medtronic France, 2021

**Seguridad.**

- Verificar los datos de la jeringa con la prescripción en la tablet +/- calculadora (si se utilizan dos herramientas diferentes) (apellido/nombre/fecha de nacimiento/número de paciente/nombres de los medicamentos y sus concentraciones).
- Pegar la etiqueta de la jeringa en la prescripción en papel (Anotar en la etiqueta: la fecha, nombre + firma).

**Recarga : procedimiento.**

- Desinfectar la superficie de trabajo y colocar una bolsa de basura. Los cuidadores y el paciente deben ponerse mascarilla y gorro quirúrgico.
- Colocar al paciente en decúbito supino.
- Retirar el parche anestésico local (por ejemplo, lidocaína/prilocaína) si está presente. Aplicar gas de óxido nitroso/oxígeno en proporción equimolar si es necesario.
- Frotar con una solución a base de alcohol.
- Desinfectar en 3 pasos en un círculo desde el punto de punción hacia afuera.
- Frotar con una solución a base de alcohol.
- La enfermera debe ponerse una bata estéril y guantes estériles.
- 4.º paso de desinfección.
- Colocar el paño fenestrado estéril y el paño de mesa estéril. Cambiar los guantes si se han desesterilizado.



- **Colocar sobre el paño estéril los componentes del set específico para el IDDS (Medtronic ref: 8551) + la jeringa** presentada de forma aséptica por el asistente de cuidado. Colocar la jeringa vacía en el set de Medtronic con el tubo y la pinza de la aguja cerrados, para extraer el volumen residual.
- **Colocar la plantilla sobre el bolsillo del IDDS del paciente para que encaje en su forma.**



- **Insertar la aguja en ángulo recto.**
- **Abrir la pinza y aspirar el volumen residual hasta que aparezcan burbujas de aire en el tubo. Cerrar la pinza.**



- **Colocar el filtro de 0.22 en la jeringa que contiene los analgésicos (jeringa preparada en la farmacia).**
- Retirar la jeringa utilizada para purgar. Colocar la jeringa que contiene los analgésicos utilizando gases estériles empapadas en antiséptico a base de alcohol.



- **Abrir la pinza e inyectar suavemente (máximo 1 ml/3 segundos) el contenido de la jeringa en la bomba.**



- Cerrar la pinza del tubo, retirar la aguja. Retirar la plantilla.
- Aplicar antiséptico. Después de que se seque, colocar un apósito oclusivo seco durante 24 horas.
- Retirar el paño estéril y los guantes.
- Recolocar al paciente y retirar el gorro quirúrgico del paciente.
- Frotar con solución a base de alcohol.
- Recolocar al paciente y retirar el gorro quirúrgico del paciente.
- Frotar con una solución a base de alcohol.



### La programación.

Sigue las instrucciones de la tableta desplazándote por las siguientes pantallas en orden:

#### Pantalla « Información del paciente »

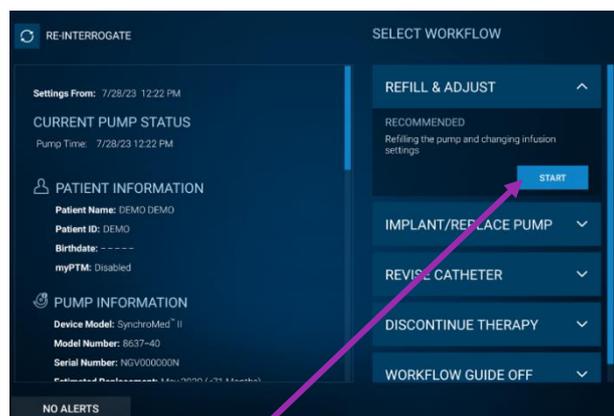
- Selecciona el campo de entrada o de la lista desplegable.
- Introduce o selecciona la información.
- Toca el botón <ocultar teclado> para ocultar el teclado cuando hayas terminado

#### Pantalla « Información de la bomba »

- Contiene información detallada de la bomba (nombre, volumen, número de serie).

#### Pantalla « Información del catéter »

- Toca la lista desplegable de números de modelo de catéter.
- Selecciona el modelo de catéter.
- Toca el campo de entrada del volumen del catéter implantado.
- Introduce la información necesaria.
- Toca el botón de confirmar



© Medtronic France, 2021

#### Pantalla « Información del catéter »

- Seleccionar « Iniciar » para hacer nuevos ajustes.

### PESTAÑA DE FÁRMACOS.

1. Para modificar o añadir un fármaco:

- Toca el botón <modificar> en el campo de entrada del medicamento o el botón <añadir medicamento>.
- Modifica o introduce el nombre del medicamento.
- Selecciona una unidad de la lista desplegable.
- Toca el campo de entrada de <concentración>.
- Presiona el botón <confirmar>

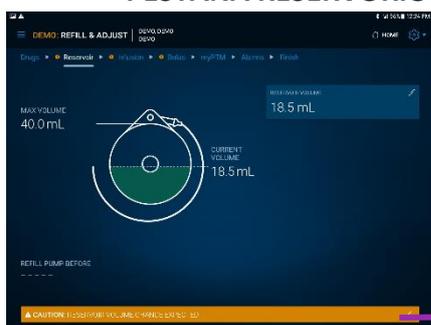
2. Para eliminar un fármaco:

- Toca el campo de entrada del medicamento.
- Toca el botón <eliminar medicamento>.

### PESTAÑA RESERVORIO.

1. Para modificar el volumen del reservorio.

- Presionar el botón « cambiar » en el campo « volumen del reservorio ».
- Ingrese un volumen dentro del rango especificado o arrastre las flechas en la imagen de la bomba hasta el nivel apropiado.
- Toque <confirmar>.



© Medtronic France, 2021



© Medtronic France, 2021

## PESTAÑA INFUSIÓN.

### 1. Para cambiar el modo de infusión.

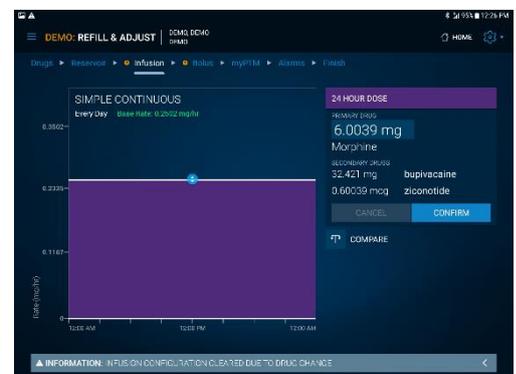
- Presionar el botón « modificar » junto al nombre del modo de infusión,
- Toca el botón <seleccionar> debajo del modo de infusión deseado. En principio, el modo <continuo simple> es el utilizado. Administra una infusión continua de la dosis especificada por día.



- Selecciona el modo <tasa mínima> para detener la infusión: el medicamento se administrará a una tasa de aproximadamente 0.006 ml/día.
- Toca <cambiar modo>,
- Introduce la dosis deseada por 24 h usando el teclado o arrastrando las flechas en la pantalla de infusión,
- Toca <finalizar>,
- Verifica la información y toca <confirmar>.
- Para cambiar la dosis por 24 h:
- Toca el botón <cambiar> en <dosis por 24 h>,
- Selecciona el campo de entrada de <medicamento principal> e introduce el nuevo valor usando el teclado,
- Toca <finalizar>

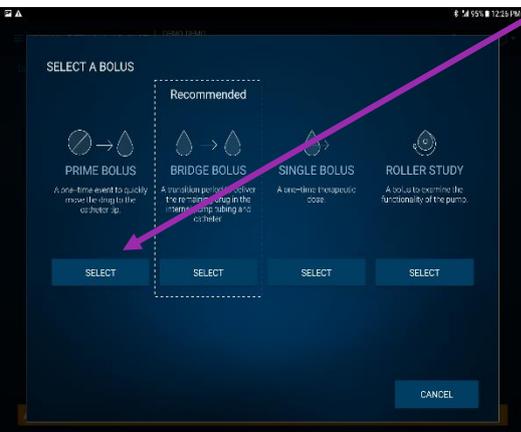
### 2. Para cambiar la dosis de 24h.

- Toca el botón <cambiar> en <dosis por 24 h>,
- Selecciona el campo de entrada de <medicamento principal> e introduce el nuevo valor usando el teclado,
- Toca <finalizar>



© Medtronic France, 2021

**PESTAÑA BOLO** Elige el tipo de bolo deseado (consulta la hoja de Bolus para obtener información sobre el tipo de bolo V.2).



© Medtronic France, 2021

### 1. Bolo inicial.

- Verifica la ubicación del medicamento.
- Pulsa el botón «iniciar la configuración».
- Responde a cada pregunta del escenario.
- Pulsa «siguiente» después de seleccionar cada respuesta.
- Cuando todas las preguntas hayan sido respondidas, confirma las ubicaciones de los medicamentos utilizando la imagen del reservorio y la tubuladura de la bomba.
- Pulsa «siguiente», el programador calculará un volumen y una duración de bolus en función de las respuestas al escenario.
- Presionar « confirmar »



© Medtronic France, 2021

### 2. Bolo puente.

- Pulsa el botón «iniciar la configuración».
- Con el botón de flecha, selecciona el valor «dosis en 24 h durante la transición».
- Pulsa el botón «siguiente».
- Verifica la configuración del bolus.
- Pulsa «confirmar».



© Medtronic France, 2021

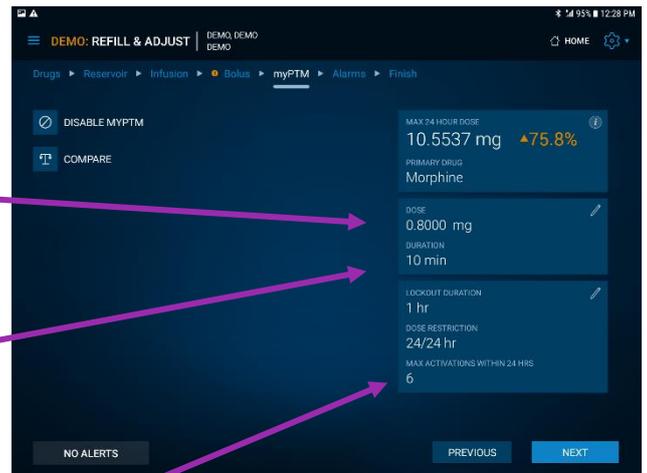
### 3. Bolo simple (= bolo médico).

- Pulsa el botón «nuevo bolo».
- Pulsa el botón «seleccionar» bajo «bolo simple».
- Introduce la dosis.
- Introduce la duración (duración mínima por defecto propuesta por la tableta).
- Introduce el número de bolos por día.
- Pulsa el botón «confirmar».

**PESTAÑA MYPTM (BOLO DEL PACIENTE).**

Para programar la administración de bolos del paciente.

- Sobre la pantalla « MYPTM », presionar el botón « activar MYPTM ».
- Introduce la dosis activada por el paciente.
- Toca el botón <confirmar>.
- Verifica los valores predeterminados de dosis y duración en <dosis y duración> y realiza los ajustes necesarios.
- Toca <confirmar> para continuar con la configuración de las restricciones del paciente.
- Establece la duración del bloqueo.
- Selecciona el número máximo de activaciones.
- Selecciona el máximo de activaciones en 24 h.
- Toca <confirmar>.

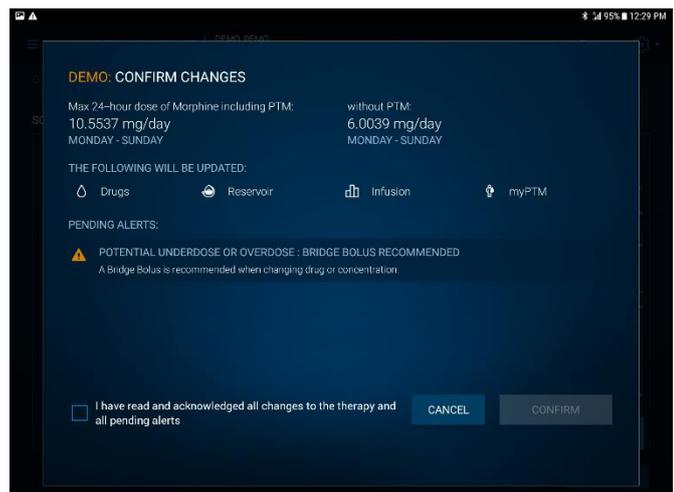


© Medtronic France, 2021

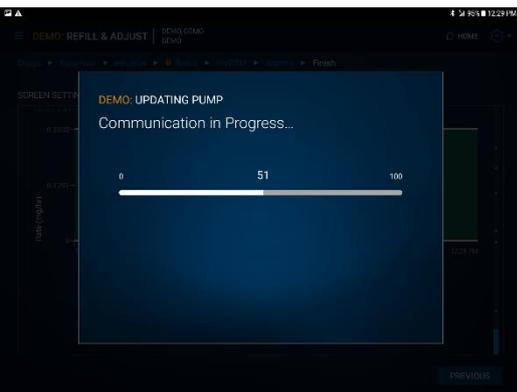
**PESTAÑA ALARMAS** recoge la información sobre las alarmas.

**PESTAÑA FINALIZAR** para verificar las modificaciones pendiente.

- Revisa la configuración pendiente en cada línea desplazándote por la pantalla.
  - Si hay una alerta activa, verifica cada alerta para asegurar que la actualización pueda continuar. Si es necesario, regresa a las pantallas correspondientes y realiza los cambios necesarios.
  - Si no hay alertas activas, selecciona la opción <actualización de la bomba>.
- Para actualizar la bomba:
  - Toca el botón <actualizar>. Se abrirá el cuadro de diálogo de confirmación de cambios.
    - Si los cambios son incorrectos, toca el botón <cancelar> para regresar a la pantalla <finalizar>.
    - Si los cambios son correctos, marca la casilla de verificación: "He leído y confirmado todos los cambios en la terapia y todas las alertas pendientes".



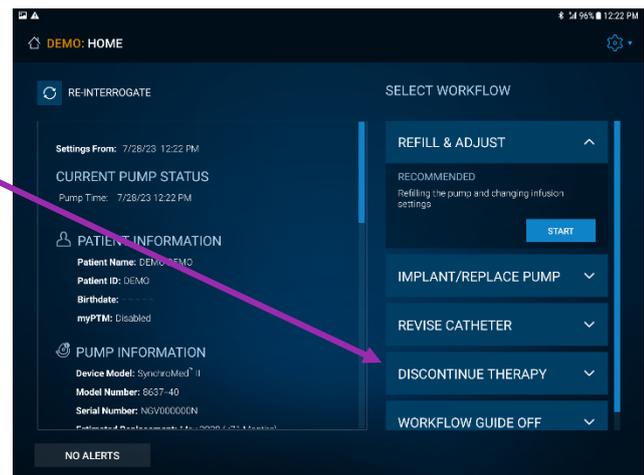
© Medtronic France, 2021



© Medtronic France, 2021

### Pantalla « Interrumpir terapia »

- Permet Evita que la bomba administre terapia temporal o permanentemente.
- Para establecer una tasa de flujo mínima:
  - Selecciona <flujo mínimo>. La dosis por 24 h indica una tasa de flujo de 0.006 ml/día.
  - En la pantalla <finalizar>, actualiza la bomba



© Medtronic France, 2021

### Finalizar Sesión.

- Une Una vez que la actualización se complete, la aplicación volverá a la pantalla de inicio, mostrando la información de la nueva programación.
- Toca el botón <configuración> en la barra de acción y selecciona <finalizar sesión>.
- Toca el botón <finalizar sesión> en el mensaje emergente.

### RAPPORT

1. Toca el botón <configuración> y selecciona <informes>.
2. Toca el botón <descargar>.
3. Conecta la tableta a una computadora.
4. En la tableta, selecciona <autorizar este dispositivo>. Se abrirá una ventana en la computadora.
5. Selecciona <abrir el dispositivo>.
6. Abre <tableta>.
7. Abre la carpeta <informes>.
8. Guarda el PDF generado en el escritorio, imprímelo y revisalo.
9. Puedes integrar el PDF en los registros informatizados del paciente para la trazabilidad de la programación.



### **Actualizar la información de la bomba en myPTM**

(« resincronizar ») con verificación de la fecha de la próxima recarga.

### **TRAZABILIDAD Y ALTA.**

(Médico + Enfermería)

- Validación de la prescripción informatizada.
- EVA (Escala Visual Analógica).
- Recarga del IDDS.
- Tratamiento.
- Programar la próxima recarga.
- Informe de hospitalización. Alta entregada al paciente con la prescripción.

## III.4 ALTA DEL PACIENTE.

---

### REDACCIÓN DEL INFORME DE HOSPITALIZACIÓN CON :

- Evaluación del dolor del paciente, calidad de vida, autonomía, estado psicológico, modificación del tratamiento oral.
- Número de activaciones (bolos realizados) desde la última recarga.
- Vida útil de la batería (recordar programar reemplazo si es <3 meses).
- Eficacia.
- Tolerancia.
- Cualquier cambio en la programación.
- Fecha de la próxima recarga programada.

### COMUNICACIÓN DE LA FECHA TEÓRICA DE RECARGA A LA ENFERMERÍA DEL DOLOR.

### PROGRAMACIÓN DE UNA LLAMADA SEMANAL.

Para el seguimiento de la eficacia y tolerancia, y la programación precisa de la próxima recarga.

### PLANIFICACIÓN DE HOSPITAL DE DÍA EN CONVENIO CON LA GESTIÓN.

### SITUACIONES DE FIN DE VIDA.

- Adaptabilidad para recarga en domicilio. o relevo con equipo local / Hospital a Domicilio. Si el paciente no puede ser transportado y la recarga en la cama es imposible => relevo con MORFINA IV.
  - Advertir que sonará la alarma de la bomba cuando esté vacía.
    - Si <1 mg IT de MORFINA => 50 mg IV/24 h con bolos libres,
    - Si >1 mg IT de MORFINA => 100 mg IV/24 h con bolos libres.
- Adaptar según el dolor y cuadro clínico del paciente,
- Recordar retirar la bomba en caso de fallecimiento. Desechar la batería en el circuito de residuos específicos (ver Ficha V.10).

## **IV.1 COMPLICACIONES / EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA TERAPIA INTRATECAL.**

---

**Nota: Muchos de los eventos son producidos por errores humanos (programación, error de preparación, ...) .**

### **COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS Y EN POSTOPERATORIO INMEDIATO.**

#### **Técnicas y quirúrgicas.**

- Dificultades en el acceso, posicionamiento del catéter, fallos.
- Hematoma de bolsillo.
- Hemorragia meníngea.
- Compresión de la médula espinal por hematoma.
- Radiculalgia (por posicionamiento del catéter).
- Lesión de la médula espinal o nerviosa.

#### **Infecciosas.**

- Meningitis
- Infección local cutánea o subcutánea, túnel infectado

### **COMPLICACIONES PRECOCES (<15 DÍAS)**

#### **Fuja de LCR.**

- Cefalea postpunción dural.
- Acumulación de colección líquida lumbar o a nivel del bolsillo: ver Ficha V.4.
- Defecto de cicatrización con riesgo de exposición de material: ver ficha V.5.

### **COMPLICACIONES TARDÍAS**

#### **Relacionadas con el implante.**

- Desplazamiento de la bomba.
- Desplazamiento, desconexión, obstrucción, dobleces o cortes del catéter.
- Fallos de la bomba (raro, contactar con el fabricante si es necesario).

**Relacionados con los fármacos : ver Ficha IV.2.**

- Síndrome de efecto masa espinal asociado a granuloma inflamatorio: pérdida rápida de eficacia; posible compresión de la médula espinal.
- Trastornos relacionados con la morfina.
- Trastornos psiquiátricos relacionados con la ziconotida.
- Trastornos neurológicos relacionados con anestésicos locales: debilidad motora, parestesias,...

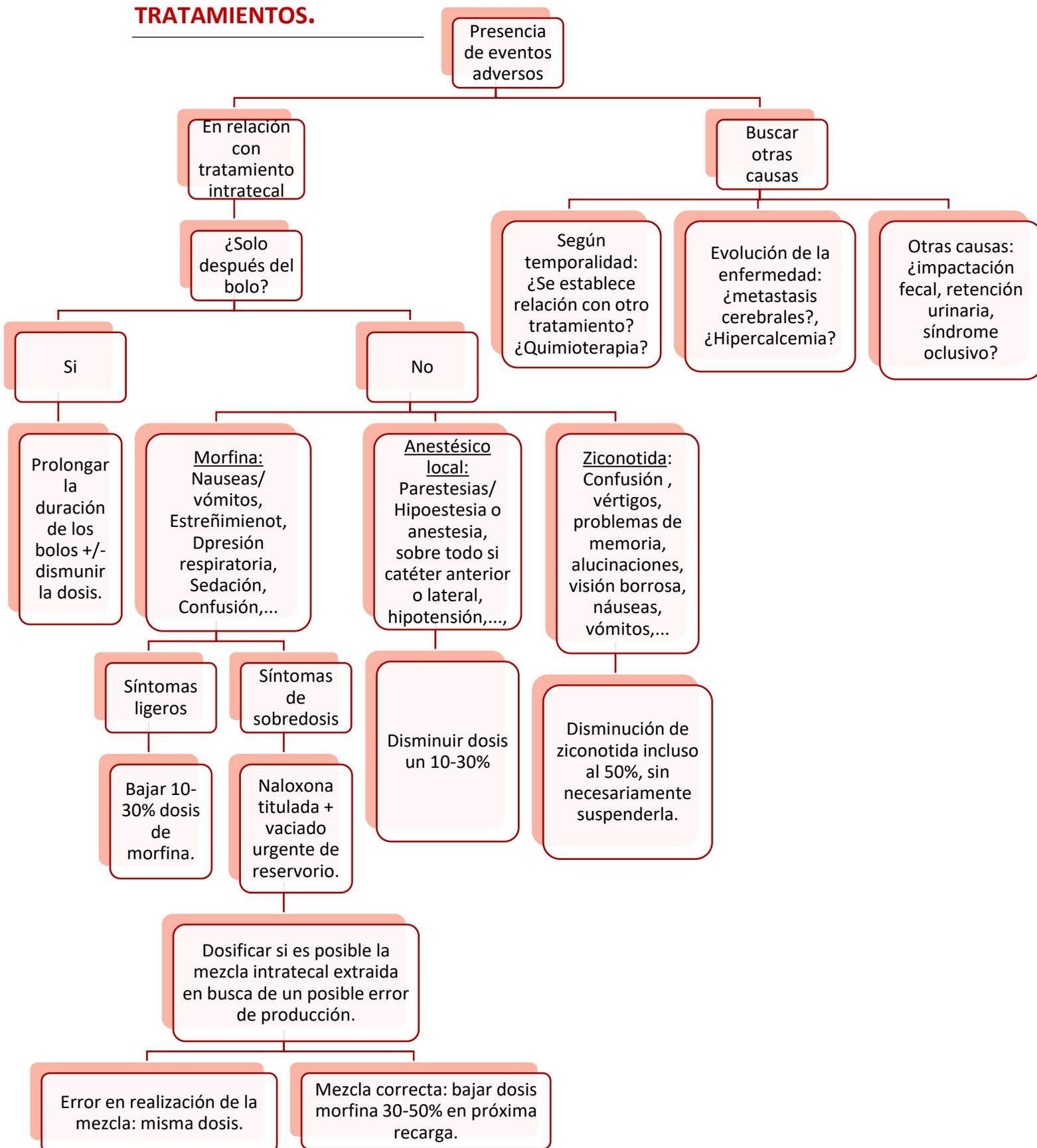
**Relacionados con la recarga: ver Ficha III.3.**

- Problema relacionado con el abordaje: ubicación incorrecta de la aguja (si es necesario, usar aguja larga), inyección subcutánea (seguir el protocolo adecuado, entrenamiento +++),
- Infección por asepsia imperfecta.
- Error en la preparación de la mezcla intratecal.
- No uso del equipo específico: kit de recarga Medtronic® 8551.

**Relacionados con la programación: ver Ficha III.3.**

- Planificar el reemplazo de la batería de la bomba (el estado de la batería se muestra durante la programación = vida útil de la batería en meses).
- Error de programación.

## IV.2 CONDUCTA ANTE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LOS TRATAMIENTOS.



## V.1 FICHA EXPLICATIVA DE LA TÉCNICA DE ANALGESIA INTRATECAL DIRIGIDA A LOS EQUIPOS.

---

### RACIONAL:

- Obtención de una analgesia potente mediante la administración de moléculas antiálgicas en el líquido cefalorraquídeo.

### EL PRINCIPIO:

- Llevar estas moléculas analgésicas (Opioides, Anestésicos Locales, Ziconotida) lo más cerca posible de los receptores implicados en el mensaje nociceptivo del asta posterior de la médula espinal (ME) a través de un catéter implantado.

### VENTAJAS DE LA TÉCNICA:

- Alivio de los dolores refractarios que no responden a otras terapias convencionales.
- Reducción de los efectos indeseables.
- Mejoría de la calidad de vida.
- Preservar la autonomía del paciente, por un sistema de bomba implantada programable, permitiendo la liberación de medicamentos contenidos en un reservorio, rellenado por vía percutánea de manera intermitente (en función del consumo de medicamento por parte del paciente).

### INDICACIONES (FICHA I.4)

- Técnicas analgésicas propuestas en los dolores localizados y/o regionales, a menudo los de origen oncológico, y no controlados con los analgésicos habituales, o con importantes efectos indeseables relacionados con estos últimos.
- **Dolor:** nociceptivo, neuropático o mixto (mayoritariamente en oncología), que sea somático o visceral.
  - Localizado en una región anatómica (Ficha II.2)
  - No controlado con los analgésicos por vía sistémica
  - Efectos secundarios importantes.

### CONTRAINDICACIONES.

- Obstáculos en el flujo de LCR, Hipertensión Intracraneal, Infección activa, alteraciones sanguíneas no corregidas (Ficha I.4).

V.1 Ficha explicativa de la técnica de analgesia intratecal dirigida a los equipos.

### **ORGANIZACIÓN.**

- Validación consensuada de la indicación
- Interrelación con el equipo de oncología y tratamiento específico
- Explicación e Información al paciente (Ficha I.5), recogido en su consentimiento.

### **MEDIOS.**

- Colocación de un catéter (CT) por vía intratecal a nivel medio de las metámeras afectadas por el dolor (importancia de un CT colocado en buen nivel metamérico y situado por detrás del asta posterior medular).
- Implantación de una Bomba Subcutánea de 40 ml ( o 20 ml), vinculada al CT: velocidad continua +/-bolos.
- Necesidad de un equipo multidisciplinar capacitado para seguir y guiar al paciente (Ficha I.1).
- Organización del itinerario asistencial ciudad /hospital.

**ORGANIZACIÓN DEL ITINERARIO** (implante, recarga, relación con el tratamiento oncológico) (Ficha II.1.a)

#### **Implante.**

- Equipo de anestesia, neurocirugía o radiólogo intervencionista. Bajo anestesia general (Ficha II.2).

#### **Prescripción segura de la mezcla.**

- Con la ayuda de una calculadora (Ficha II.1.b)

#### **Productos.**

- Morfina +/- Anestésico local +/- Ziconotida (dolor neuropático) (Ficha I.3).

#### **Inducción.**

- En un servicio especializado con adaptación de las dosis, el objetivo recomendado es la suspensión del tratamiento de opioides vía sistémica (Ficha II.3).

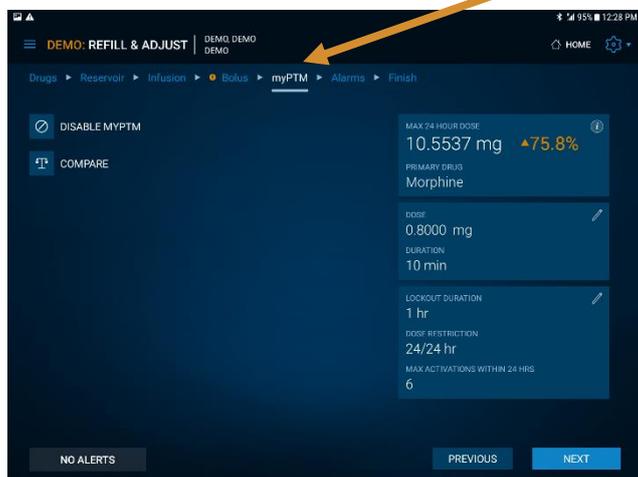
#### **Entrevista.**

- Evaluación de la eficacia analgésica y de la tolerabilidad por el equipo de la Unidad del Dolor, fecha del próximo relleno (Ficha III.2.a).
- Prescripción de la mezcla (una, dos o tres moléculas) (Ficha III.2.b).
- Contacto con el Farmacéutico para que elabore la Jeringa ISO 5 cleanroom.
- Relleno de la bomba por vía percutánea por un equipo capacitado y programación según la prescripción (Ficha III.3).

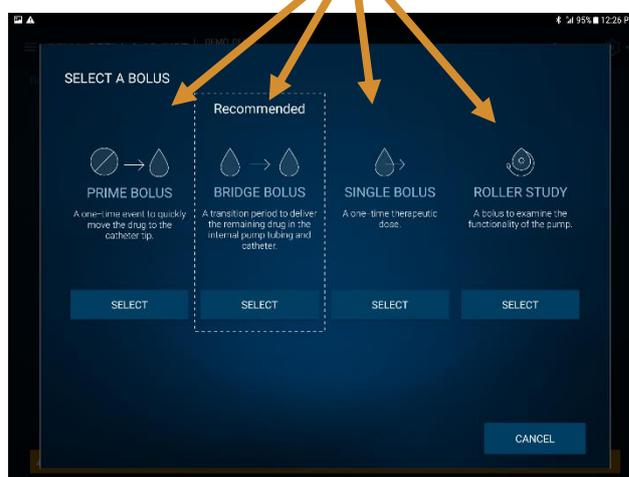
Se debe prever un recurso telefónico para las urgencias (7 días/7 Localizado).

## V.2 FICHA DE NOMENCLATURA DE BOLOS.

Diferenciar los bolos realizados por el paciente (MyPTM- bomba SynchroMed II) de los bolos realizados bajo las indicaciones médicas de 4 tipos:



© Medtronic France, 2021



© Medtronic France, 2021

### BOLO PRINCIPAL.

Para usar:

- En la **Inducción** después del implante (depende de los datos de la longitud del Catéter implantado, informado por el implantador, datos disponibles interrogando la bomba o en el informe operativo).
- Cuando se **reanuda** la bomba después de una aspiración de LCR desde un sitio concreto (desde el puerto del catéter).
- Después de la **opacificación del catéter**.
- En caso de **recambio del dispositivo de infusión**.

### BOLO PUENTE.

- El bolo de transición es un bolo que está designado a purgar completamente el sistema desde la modificación de la dosis. Debido a razones técnicas hidráulicas de los fluidos, si se quiere estar especialmente seguro de que el sistema está completamente purgado, la purga debe ser muy lenta, y en ocasiones, durante las 6-10 horas en que tiene lugar, ningún bolo de MyPTM puede ser realizado.
- Para simplificar, teniendo en cuenta los flujos utilizados por vía intratecal en analgesia para los pacientes con cáncer, el bolo de transición no tiene sentido dado que purgamos el catéter (0,2 ml máximo) en algunas horas a veces en un bolo. Conviene olvidarlo.
- El bolo de transición sólo tiene interés en los pacientes con Baclofeno (Lioresal®), que tienen tasas de flujo y concentraciones muy elevadas, con riesgos vitales durante un síndrome de abstinencia súbito.

**BOLO SIMPLE (LLAMADO BOLO MÉDICO).**

- Purga del catéter con un tiempo de paso idéntico al del MyPTM, hecho por el paciente. Únicamente en el caso de las modificaciones de la dosis a la alza.
- Otras situaciones Clínicas:
  - Tras la programación de la PIT durante el relleno, ya que el paciente está bloqueado durante un periodo refractario determinado.
  - Paciente hiperalgésico en el periodo refractario, o que haya utilizado todos sus bolos permitidos. Dosis y duración determinadas por el médico prescriptor.

**ESTUDIO DE ROTORES.**

- Destinado a examinar el funcionamiento de la bomba (Ficha V.6).

## V.3 PROCEDIMIENTO PARA EL BOLO ADMINISTRADO POR EL PACIENTE.

= MYPTM con la bomba de Medtronic®

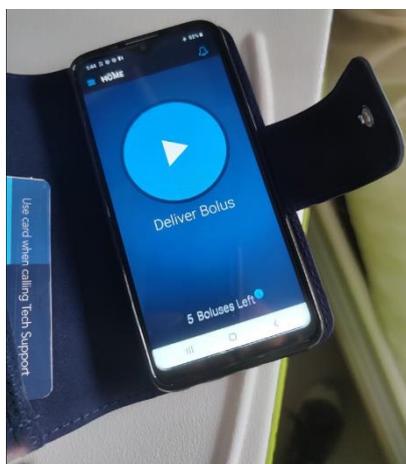
Se requiere un smartphone y un comunicador



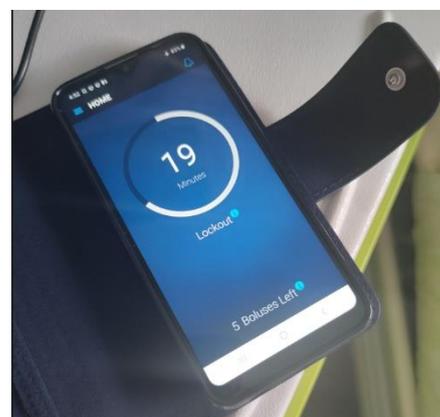
© Medtronic France, 2021

**1°) Encienda el smartphone y pulse el icono MYPTM.**

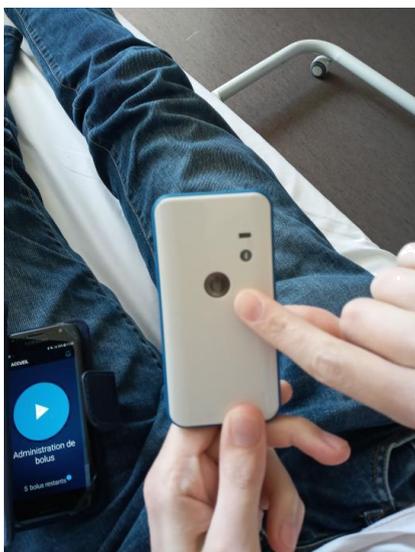
- Este icono indica: bien que el bolo es posible administrarlo, o bien el tiempo restante antes de que se pueda administrar un nuevo bolo.



© Medtronic France, 2021



© Medtronic France, 2021



© Medtronic France, 2021

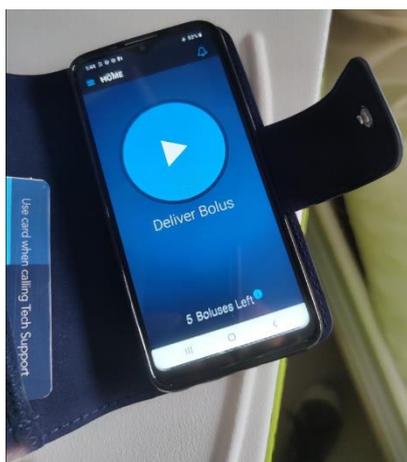
**2°) Encienda el comunicador.**

- La luz de la esquina superior derecha parpadea.



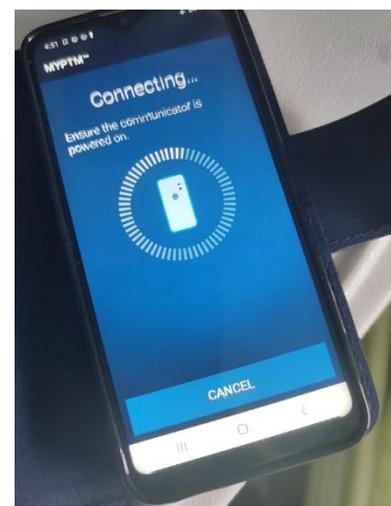
© Medtronic France, 2021

## V.3 Procedimiento para el bolo administrado por el paciente.

**3°)** En el smartphone pulse Administrar bolo.

© Medtronic France, 2021

- A continuación, coloque el comunicador activado (luz azul encendida) junto a la bomba e inicie el procedimiento.



© Medtronic France, 2021

- El smartphone indicará si se ha establecido la comunicación con la bomba.



© Medtronic France, 2021

- Si no hay comunicación con la bomba: vuelva a colocar el comunicador enfrente de la bomba.

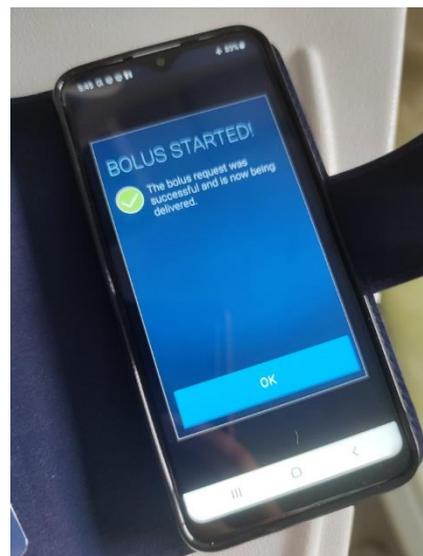


## V.3 Procedimiento para el bolo administrado por el paciente.



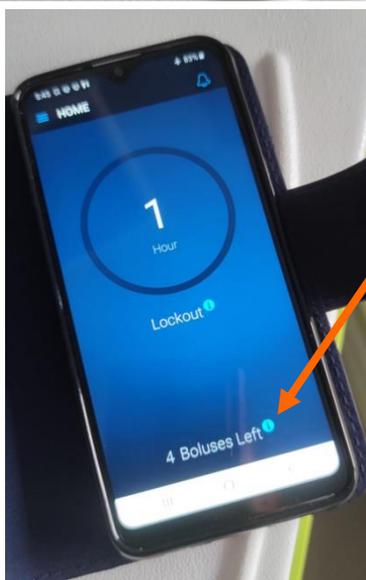
© Medtronic France, 2021

- Cuando se obtenga el porcentaje del 100%, se llevará a cabo el bolo, según los parámetros programados



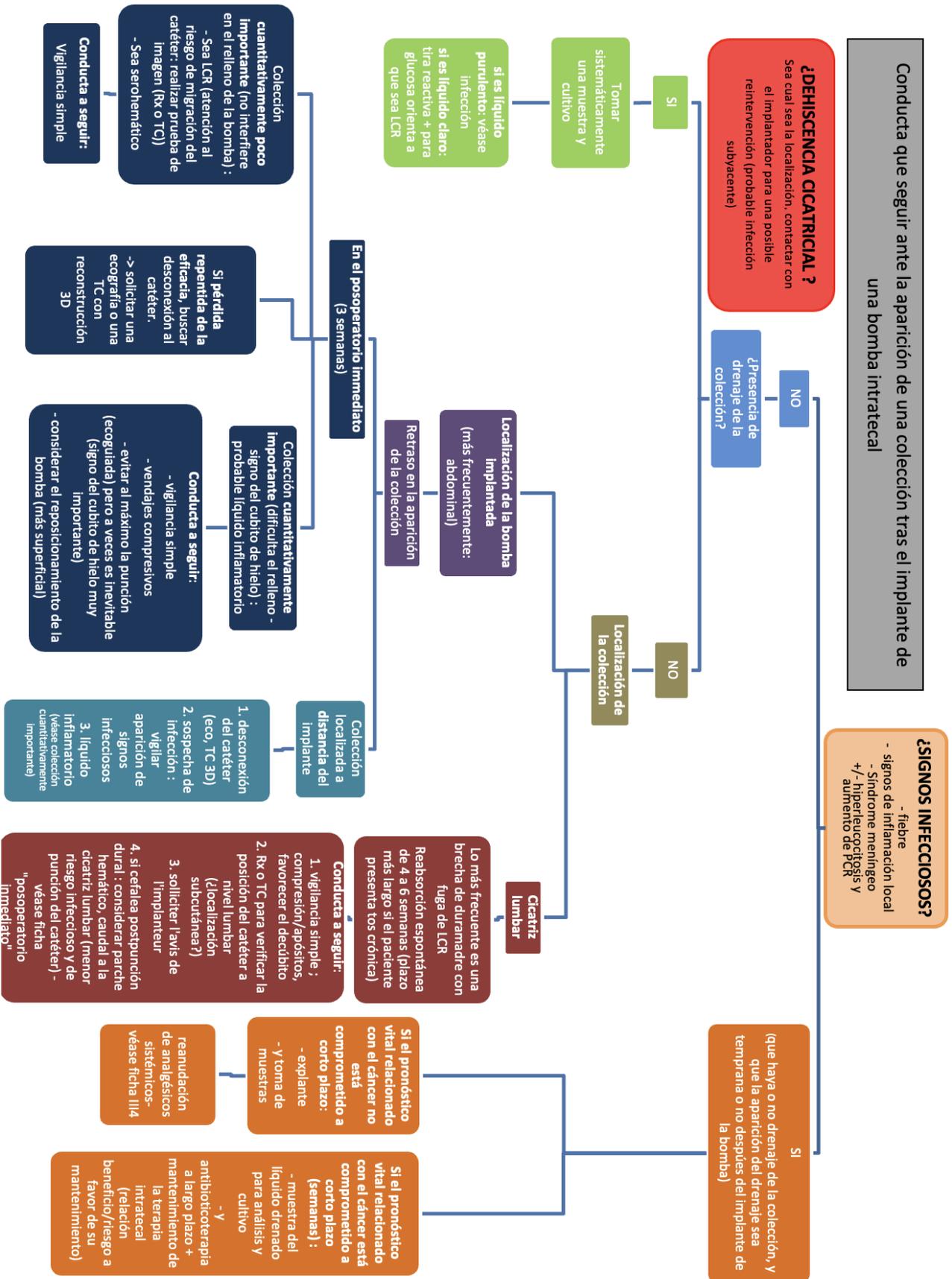
© Medtronic France, 2021

- Una vez registrada la petición de bolo, se visualiza el periodo refractario. Para obtener los detalles del tratamiento, pulse i.



© Medtronic France, 2021

1 V.4T FACE A UNE COLLECTION



## V.5 DESPUÉS DEL IMPLANTE: FALLO EN LA CICATRIZACIÓN, ¿QUÉ HACER?

---

### BUSCAR LA ETIOLOGÍA.

¿Se han respetado los plazos para reanudar quimioterapia/ anticoagulantes / otros, ... tras el implante?

- Evitar corticoterapia y AINES
- Contacte con oncólogo. ¿Se ha reanudado demasiado pronto? ¿Se ha suspendido forma anticipada? Atención a las terapias orales, se ha de verificar que el paciente lo comprenda correctamente. Para recordar:
  - Quimioterapias: detener al menos con quince días de antelación del procedimiento y reiniciar entre siete y diez días después del implante si la cicatrización es buena.
  - Inmunoterapia: no se prevén complicaciones relacionadas con el procedimiento.
  - Inhibidores de la Tirosina Quinasa: no se prevén complicaciones relacionadas con el procedimiento, excepto en aquellos con acción antiangiogénica (Axitinib, Sunitinib, Pazopanib, Regorafenib, Lenvatinib), ver detalles a continuación:
  - Antiangiogénicos: Bevacizumab; suspender al menos tres semanas antes del implante y reiniciar de 15 días a tres semanas después, siempre y cuando la cicatrización sea adecuada.

### ¿Estado Nutricional?

- Realizar una evaluación nutricional y consultar al nutricionista si es necesario.

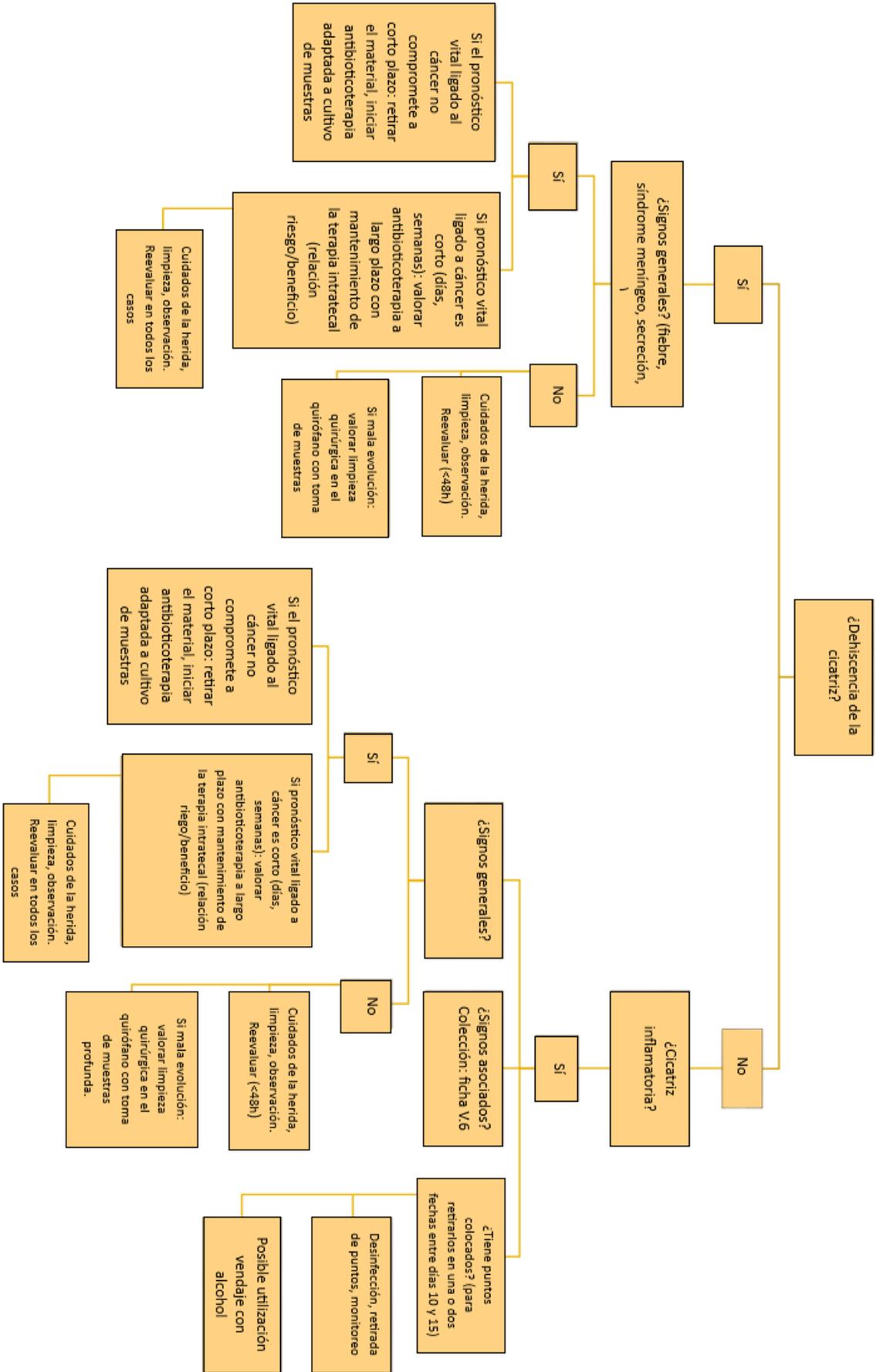
### ¿Estado cutáneo?

- ¿Zona irradiada?

### MANEJO ESPECÍFICO.

- Un defecto en la cicatrización requiere contactar nuevamente al profesional que realizó el implante, pero esto no implica necesariamente la retirada del material.
- Supervisión estrecha de las curas en todos los casos; si las curas se realizan en el domicilio, se deben prever consultas regulares en el hospital de referencia.

V.5 Después del implante: Fallo en la cicatrización, ¿Qué hacer?.



## V.6 PACIENTE PORTADOR DE DIT Y APARICIÓN DE UN DOLOR AGUDO.

### I. CONOCER EL NIVEL DEL CATÉTER (DATO PRESENTE EN EL INFORME OPERATORIO).

### II. PRECISA SI :

- Dolor presente en la zona analgésica cubierta por el catéter IT.
- Dolor presente fuera de la zona cubierta por el catéter IT.

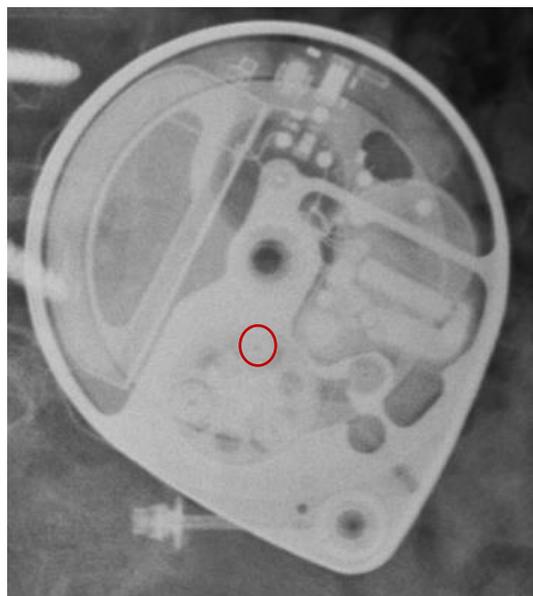
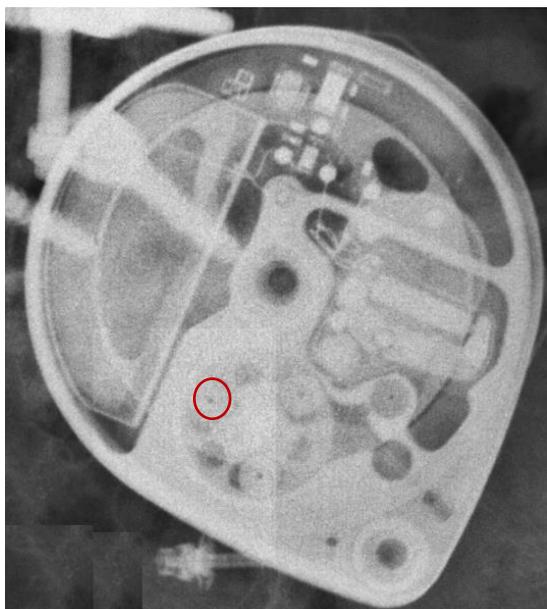
#### A. Si el dolor está en la zona analgésica cubierta por el catéter IT.

- ¿Se activó una alarma?:

**OUI** : Verificar la alarma crítica: Depósito vacío, bomba al final de su vida útil, motor bloqueado o parada prolongada de 48 horas (Ficha V.9).

**NO** : Verificación del material mediante una tomografía simple +/- opacificación del catéter:

- Desconexión o desplazamiento del catéter (ver ficha IV.1).
- Si la tomografía no muestra anomalías técnicas: buscar la etiología de la modificación del dolor y reevaluar la dosificación IT (ver ficha III.2b), posible falla de la bomba sin alarma, aunque esto es rarísimo.
- Posibilidad de realizar dos radiografías simples de abdomen (ASP) en posición frontal: examen del rotor (diferentes posiciones de los rodillos de la bomba que indican un buen funcionamiento de la misma).



Baylot D, Giet O et al.

V.6 Paciente portador de DIT y aparición de un dolor agudo.

### **B. Dolor fuera de la zona analgésica cubierta por el catéter IT.**

- Según el contexto:
  - Realizar el diagnóstico etiológico.
  - Posibilidad de realizar una resonancia magnética (RM), siempre verificando la bomba después del examen (ver ficha V.7).
  - Posible tratamiento analgésico localizado: radioterapia, radiología intervencionista, etc.
  - Si el tratamiento localizado no es posible o mientras se espera un tratamiento específico: administrar analgésicos (todas las moléculas o vías de administración posibles; si es subcutáneo, debe ser a distancia de la bomba intratecal y sin inyecciones a nivel abdominal), evitar formas de liberación prolongada o flujo continuo, y/o coanalgésicos. Es necesaria una vigilancia reforzada si se utilizan opioides.
  
- Nota: Informar al equipo de referencia IT del paciente, especialmente si se están utilizando opioides potentes.
  
- No detener la bomba intratecal sin consultar al equipo de referencia.

## V.7 CONDUCTA A SEGUIR PARA LA REALIZACIÓN DE UNA RMN DE UN PACIENTE PORTADOR DE DIT.

---

Bomba compatible con RMN hasta 3 Tesla.

### PRECAUCIÓN:

La RM debe realizarse en un centro que pueda verificar y reprogramar la bomba al final del examen o, como mínimo, organizar una consulta de control en un centro especializado 30 minutos después del examen.

### ANTES DE LA PRUEBA:

- **Informar al radiólogo sobre la presencia de una bomba, su compatibilidad con el examen y la necesidad de que un equipo especializado la verifique después.**

### NO DETENER LA BOMBA ANTES DEL EXAMEN.

### DURANTE LA RMN:

El campo magnético detendrá el rotor de la bomba, lo que causará que esta se detenga temporalmente.

- Si la RM dura más de 20 minutos: puede activarse una alarma sonora que no debe interrumpir el examen.
- En principio, la bomba retomará su funcionamiento normal después del examen, pero:

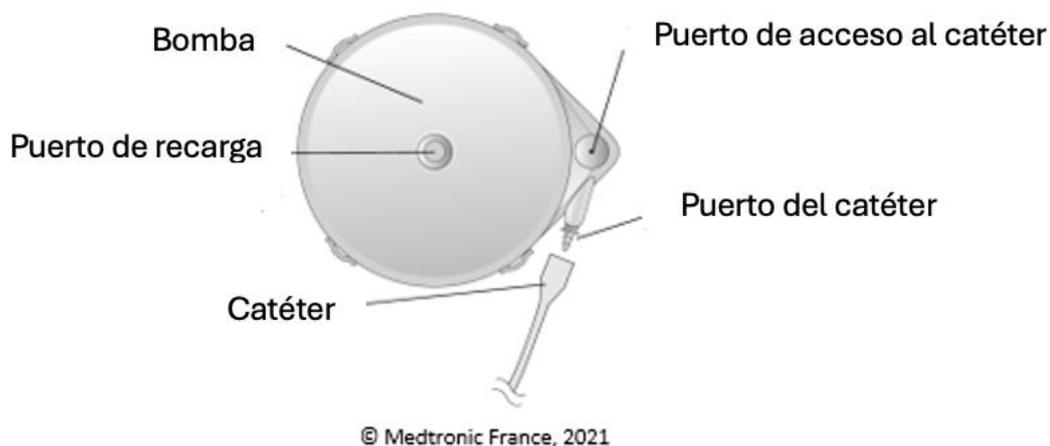
**DESPUÉS DE LA RMN: La bomba debe ser revisada de forma sistemática (mínimo 20 minutos después) para asegurarse de que ha reiniciado su funcionamiento.**

La detención del rotor durante el examen se registrará en el historial de eventos, junto con el reinicio 20 minutos después de salir del campo magnético.

- Si la bomba no se reinicia automáticamente, será necesario reprogramarla.

## V.8 PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN DE LCR DE LA BOMBA.

En las bombas Synchromed II, hay un **puerto de recarga** y un **puerto de toma de muestras** de líquido cefalorraquídeo (no realizar una punción lumbar tradicional, se podría dañar el catéter).



### MATERIAL.

- Colocar la plantilla sobre la bomba para localizar el puerto
- Emplear un Kit de acceso específico (Ref 8540): jeringa de 10 ml, extensión con pinza, aguja 25 G.

### PROCEDIMIENTO.

No parar la bomba.

- Asepsia quirúrgica ++, bata, paños estériles, paño fenestrado.
- Conectar la aguja con la conexión con pinza cerrada a una jeringa Luer Lock de 10 ml.
- Punción con empleo de plantilla.
- Notar que la aguja hace contacto sobre el fondo metálico.
- Desclampar.
- Aspirar 2 ml para purgar la mezcla del catéter, reclampar, vaciar la jeringa.
- Cambiar la jeringa, desclampar.
- Tomar muestra de LCR.
- Reclampar.
- Retirar del dispositivo.

Entonces:

- Iniciar un “bolo médico simple” (Ficha V.2) para rellenar el catéter con la mezcla.

## V.9 CONDUCTA EN CASO DE ALARMA DEL DIT

---

La bomba hace sonar una alarma para señalar ciertos eventos.

Durante la configuración, puedes escuchar las Alarmas.

Interrogar la bomba para descubrir la razón por la que suena la alarma.

Existen alarmas críticas y no críticas.

### UNA ALARMA CRÍTICA.

→ Señala el final inminente de la terapia.

Una alarma crítica es una alarma con dos tonos de 3 segundos emitidos por la bomba cuando sucede una de las siguientes circunstancias (el valor puede ser modificado durante la programación: Intervalo de 10 minutos a 2 horas):

- Reservorio vacío - El volumen estimado del reservorio es 0 ml
- FDS Fin del servicio - Fin de la vida útil de la bomba
- Motor atascado - La bomba ha detectado que el motor se ha atascado
- Parada prolongada - La bomba ha sido detenida más de 48 horas seguidas.

### UNA ALARMA NO CRÍTICA.

→ Requiere atención médica, pero no indica el fin inminente de la terapia.

La alarma no crítica es una alarma con un tono de tres segundos emitida por la bomba cuando sucede una de las siguientes circunstancias. ( el valor puede ser establecido durante la programación: 1 h hasta 6 horas).

- Reservorio prácticamente vacío - el volumen estimado del depósito se encuentra por debajo del volumen de alarma de depósito vacío (programado por defecto en 2 ml)
- Tiempo de reemplazo de la bomba (DRP): alarma con fecha establecida en función de la vida útil de la bomba implantada, que indica 90 días para la alcanzar la fecha estimada de fin de vida útil.

## V.10 CONDUCTA A SEGUIR ANTE SITUACIONES DE FINAL DE VIDA EN PACIENTES PORTADORES DE DIT.

---

- Planificación máxima para pacientes no transportables o en cuidados paliativos domiciliarios.
- Si el transporte es iterativo y muy restrictivo, se puede considerar un cambio de equipo: externalizar el catéter o el sitio intratecal e insertar una bomba PCA (analgesia controlada por el paciente) en el hospital para contar con un reservorio más grande.

**Es fundamental mantener un vínculo con los cuidadores domiciliarios (médico general, enfermeros, red de apoyo, hospitalización a domicilio).**

### **SI ES POSIBLE.**

Recargar la bomba en el domicilio del paciente (ver Hoja de trabajo III.3) y programarla.

### **SI NO ES POSIBLE RECARGAR EN DOMICILIO.**

=> Realizar un cambio a Morfina intravenosa.

- Configurar la bomba en el flujo mínimo.
- Advertir que la alarma de la bomba sonará cuando esté vacía.
- Dosis recomendadas:
  - Si <1 mg de Morfina IT, cambiar a 50 mg IV/24 h con bolos libres entre 1/10 y 1/24 de la dosis diaria, PRN cada 15 a 30 minutos (sin límite de dosis en 4 horas).
  - Si >1 mg de MORFINA IT, cambiar a 100 mg IV/24 h con bolos libres en la misma proporción.
- Ajustar según el dolor y la condición clínica del paciente.

Retirar la bomba tras el fallecimiento del paciente. Desechar el equipo como residuos electrónicos.

## V.11 ANALGESIA INTRATECAL (IT) CON BOMBA EXTERNA.

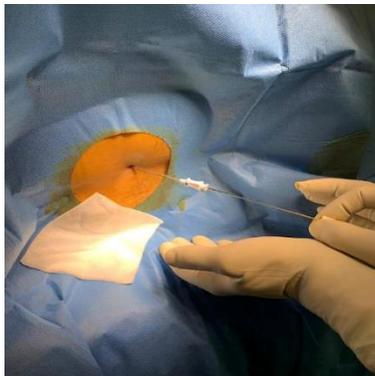
- La analgesia IT con bomba implantada es el método de referencia y debe ofrecerse si se cumplen las condiciones necesarias (Ficha I.4).
- En pacientes con dolor regional intratable, enfermedad progresiva y mal pronóstico a corto plazo, las bombas implantadas no son adecuadas. El implante requiere anestesia general, que no siempre es posible; y el tiempo de preparación puede ser incompatible con la necesidad de alivio rápido del dolor. Situaciones como la intolerancia a los opiáceos y el traumatismo agudo (por ejemplo, la fractura del cuello femoral inoperable) que hacen que el paciente esté encamado, deberían ser consideradas también. En estos casos, la analgesia intratecal por bomba externa se debería considerar.
- La analgesia con bombas externas permite a los pacientes una vía efectiva de analgesia, a pesar de tener una condición que, habitualmente no es óptima.

### CONDICIÓN NECESARIA:

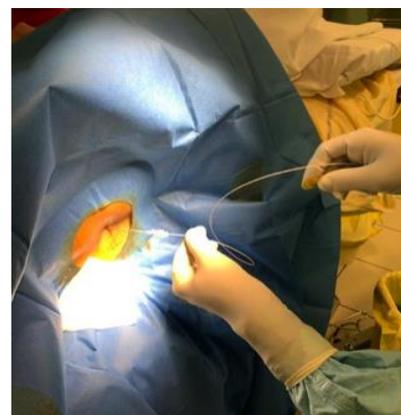
- El paciente puede permanecer cómodamente en posición de decúbito lateral.
- Otras contraindicaciones se encuentran en la Hoja de trabajo I.4.

### ASPECTOS TÉCNICOS.

- Posición en decúbito lateral. Profilaxis antibiótica. Monitorizado con EKG, TA y SatO<sub>2</sub>,...En función del contexto: Oxigenoterapia.



- Después de la asepsia quirúrgica, la cobertura estéril del dispositivo de escopia y los campos quirúrgicos, se infiltra anestesia local cutánea y subcutánea antes de realizar una punción lumbar en L3-L4 o L4-L5, es decir debajo del cono terminal (ubicado en T12/L1).



- El ascenso de un catéter resistente a la compresión de 4 capas en el canal raquídeo debe realizarse bajo control escópico con el objetivo de colocar el catéter en el nivel espinal correspondiente a la metámera objetivo y en posición posterior (Ficha II.2).



## V.11 Analgesia intratecal (IT) con bomba externa.

- Luego se realiza una incisión lumbar alrededor de la aguja de Tuohy colocada, para crear un bolsillo que permita la colocación de la aleta engarzada en el catéter por el dispositivo adaptado y fijada con un hilo no absorbible a nivel profundo.



- Posteriormente se tuneliza el catéter mediante un tamiz anclado al catéter, previa anestesia subcutánea local. Luego se exterioriza el catéter hacia el flanco. Dependiendo de la longitud instalada en el canal, estamos obligados a utilizar un prolongador, con un sistema de conexión adecuado.



- En este punto hay dos opciones posibles :
  - Uso de una cámara implantable subcutánea (requiere dispositivo de infusión), en una posición torácica baja.
  - Conexión directa a una bomba PCA externa, a través de un conector equipado con filtro antibacteriano.



- En ambos casos se requiere un equipo adecuado: una conexión fiable/segura para el catéter externo o una cámara subcutánea.
- La herida lumbar y/o bolsillo se debe cerrar con una sutura subcutánea y luego suturas superficiales.
- Se puede aplicar un sellante biológico alrededor de la salida del catéter en la zona lumbar, para reducir la posibilidad de fuga de LCR y evitar una cefalea post-punción
- Finalmente, el catéter se conecta a una bomba de PCA (con el código de color amarillo: bomba + catéter) para la ruta perimedular.

### PREPARACION DEL CASSETTE O BOLSA DE INFUSION.

- Inicialmente, solicitar a la farmacia del hospital la preparación de una bolsa/cassette de 100 ml (ver Ficha I.2), para facilitar la fase del ajuste de dosis. Dependiendo del contexto, la mezcla incluirá morfina con ropivacaína, con o sin ziconotida.
- Las dosis iniciales se adaptan al tratamiento sistémico del paciente, usando un calculador seguro adaptado
- **La bomba se programa en flujo por mililitros. Cabe recordar que la bomba es precisa hasta 0.1ml, así que la tasa de flujo no se puede programar en flujos menores a 0.1ml. Se sugiere empezar con un flujo continuo de 0.2 ml/h (4.8 ml/24 h) con bolos de 0.3 ml (máx. 12 bolos/24 h, mínimo 60 min entre bolos).** De esta manera, la dosis se puede bajar o aumentar según el resultado obtenido, sin necesidad de hacer una bolsa nueva. Sin embargo, lo ideal sería reemplazar la bolsa cada 3 semanas para asegurar que la mezcla permanece estable.

### MANTENIMIENTO Y SEGUIMIENTO.

- Sin importar el sitio en el que vive el paciente, los equipos médicos y paramédicos deben recibir formación y disponer de acceso telefónico al centro de referencia.
- Las conexiones y los apósitos se deben monitorizar con regularidad y deben ser reemplazadas solo cuando sea necesario. Si los apósitos están limpios, no deben cambiarse
- Los apósitos de las cámaras implantables deben dejar el sitio de punción visible, preferiblemente con agujas cortas Huber. Los cambios de estos deben hacerse lo mínimo posible, cada 3 semanas aproximadamente.

### VALORACIÓN Y RECARGA.

- Se deben hacer evaluaciones periódicas del efecto analgésico y los efectos adversos para hacer el ajuste oportuno de dosis.
- El relleno debe planificarse a través de un contacto regular con el equipo que está a cargo del paciente. Para los cambios de bolsa, después de validar la prescripción y se ha relleno la bolsa, el paciente se transporta a su centro de referencia o la bolsa se envía al departamento correspondiente con un transportista aprobado para tal función. Los rellenos y cambios se deben llevar a cabo en un ambiente estéril.

### COMPLIACIONES (FICHA IV.1)

- Las mismas que con bombas implantables.
- Riesgo de desconexión de la aguja Huber en cámaras implantables: requiere retorno al centro de referencia. Se desaconseja NO volver a usar la misma aguja para volver a rellenar.
- Reducir infecciones usando sistemas cerrados y preparaciones estériles en farmacia hospitalaria, también manipulando los sistemas lo mínimo posible.

## VI. BIBLIOGRAFÍA.

- Meuser T, Pietruck C, Radbruch L, Stute P, Lehmann KA, Grond S. Symptoms during cancer pain treatment following WHO-guidelines: a longitudinal follow-up study of symptom prevalence, severity and etiology. *Pain*. 2001 Sep;93(3):247-257. doi: 10.1016/S0304-3959(01)00324-4. PMID: 11514084.
- J. Robert *et al.*, "Chemical Stability of Morphine, Ropivacaine, and Ziconotide in Combination for Intrathecal Analgesia," *Int. J. Pharm. Compd.*, vol. 21, no. 4, pp. 347–351, Aug. 2017.
- "Indications, drug stability, and emergency procedures SynchroMed and IsoMed implantable infusion systems." Accessed: Jun. 04, 2021. [Online]. Available: [https://manuals.medtronic.com/content/dam/emanuals/neuro/M961294A015A\\_view.pdf](https://manuals.medtronic.com/content/dam/emanuals/neuro/M961294A015A_view.pdf)
- C. Bazin, A.-L. Poirier, and D. Dupouiron, "Influence of pH and temperature on ziconotide stability in intrathecal analgesic admixtures in implantable pumps and syringes," *Int. J. Pharm.*, vol. 487, no. 1–2, pp. 285–291, Jun. 2015, doi: 10.1016/j.ijpharm.2015.04.041.
- D. E. Shields, W. Liu, K. Gunning, and R. Montenegro, "Statistical evaluation of the chemical stability of ziconotide solutions during simulated intrathecal administration," *J. Pain Symptom Manage.*, vol. 36, no. 1, pp. e4–e6, 2008.
- J. Robert, J. Sorrieu, A. Andrieu, F. Mounsef, D. Dupouiron, and C. Devys, "Study of Physicochemical Stability of Ziconotide in Medication Cassette Reservoir," *Neuromodulation Technol. Neural Interface*, Jul. 2020, doi: 10.1111/ner.13218.
- Gowing L, Farrell M, Ali R, White JM. Alpha<sub>2</sub>-adrenergic agonists for the management of opioid withdrawal. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 May 3;2016(5):CD002024. doi: 10.1002/14651858.CD002024.pub5. PMID: 27140827; PMCID: PMC7081129.
- Deer TR, Pope JE, Hayek SM, Lamer TJ, Veizi IE, Erdek M, Wallace MS, Grider JS, Levy RM, Prager J, Rosen SM, Saulino M, Yaksh TL, De Andrés JA, Abejon Gonzalez D, Vesper J, Schu S, Simpson B, Mekhail N. The Polyanalgesic Consensus Conference (PACC): Recommendations for Intrathecal Drug Delivery: Guidance for Improving Safety and Mitigating Risks. *Neuromodulation*. 2017 Feb;20(2):155-176. doi: 10.1111/ner.12579. Epub 2017 Jan 2. PMID: 28042914.
- Deer TR, Hayek SM, Grider JS, Pope JE, Brogan SE, Gulati A, Hagedorn JM, Strand N, Hah J, Yaksh TL, Staats PS, Perruchoud C, Knezevic NN, Wallace MS, Pilitsis JG, Lamer TJ, Buchser E, Varshney V, Osborn J, Goel V, Simpson BA, Lopez JA, Dupouiron D, Saulino MF, McDowell GC 2nd, Piedimonte F, Levy RM. The Polyanalgesic Consensus Conference (PACC)<sup>®</sup>: Updates on Clinical Pharmacology and Comorbidity Management in Intrathecal Drug Delivery for Cancer Pain. *Neuromodulation*. 2024 Sep 20:S1094-7159(24)00670-6. doi: 10.1016/j.neurom.2024.08.006. Epub ahead of print. PMID: 39297833.
- Dupouiron D, Narang S, Seegers V, Lebrec N, Boré F, Jaoul V, Pechard M, Hamon SJ, Delorme T, Douillard T. Preventing Post Dural Puncture Headache after Intrathecal Drug Delivery System Implantation Through Preventive Fibrin Glue Application: A Retrospective Study. *Pain Physician*. 2021 Mar;24(2):E211-E220. PMID: 33740358.
- Etude descriptive et rétrospective de la réalisation et de l'efficacité des techniques proposées en RCP aux patients de l'ICL à Nancy, dans le cadre d'une prise en charge interventionnelle de la douleur, Thèse, Timothée Marchal, 2016
- Interventional Treatments of Cancer Pain, Jill E. Sindt, MD\*, Shane E. Brogan, MB BCh, *Anesthesiology Clin* 34 (2016) 317–339
- Intrathecal Therapy for Cancer and Nonmalignant Pain: Patient Selection and Patient Management, Timothy Deer, MD\* ▪ Wolfhard Winkelmu" ller, MD‡ ▪ Serdar Erdine, MD‡ ▪ Marshall Bedder, MD§ ▪ Kim Burchiel, MD, *Neuromodulation*, Volume 2, Number 2, 1999 55–66
- Evaluation of intrathecal drug delivery system for intractable pain in advanced malignancies A prospective cohort study, Shuyue Zheng, MDa , Liangliang He, MD b , Xiaohui Yang, MDa , Xiuhua Li, MDc , Zhanmin Yang, MD, *Medicine* (2017) 96:11(e6354)
- Indications for intrathecal therapy in cancer patients, Jacqueline Lozano, a Oscar A. de Leon-Casasola, MD, *Techniques in Regional Anesthesia and Pain Management* (2011) 15, 147-149
- Etat des lieux de l'utilisation de l'analgésie intrathécale en situation palliative en France en 2016, Guastella et al., *Médecine Palliative* (2017) 16, 191-197
- Interventional therapies for the management of cancer pain, Shane Brogan et al., *Journal of Supportive Oncology* 2010 :8 52-59

## VI Bibliografia

-Référentiel régional de bonnes pratiques de prise en charge de la douleur chronique cancéreuse par analgésie intrathécale, Réseau ONCO Hauts de France, 17 mars 2021

-Antalgie des douleurs rebelles et pratiques sédatives chez l'adulte : prise en charge médicamenteuse en situations palliatives jusqu'en fin de vie, HAS, 2020