

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.
FACULTAD DE MEDICINA.
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**

**SUBDIRECCIÓN GENERAL MÉDICA.
SUBDIRECCIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN.
COORDINACIÓN DE CAPACITACIÓN, DESARROLLO E INVESTIGACIÓN.
HOSPITAL REGIONAL 1º DE OCTUBRE.**

**CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN
ANESTESIOLOGÍA.**

**“ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE TRAMADOL VS
TRAMADOL + KETOROLACO EN ANALGESIA
CONTROLADA POR EL PACIENTE (PCA) IV, PARA EL
CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN
PACIENTES HISTERECTOMIZADAS VÍA ABDOMINAL”.**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

**PRESENTA:
DRA. CITLALLI POBLANO SOLARES**

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA.

**DIRECTOR DE TESIS
DR. BERNARDO SOTO RIVERA**

2008.

NO. DE REG. 401.2007



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE TRAMADOL VS TRAMADOL +
KETOROLACO EN ANALGESIA CONTROLADA POR EL PACIENTE (PCA) IV,
PARA EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES
HISTERECTOMIZADAS VÍA ABDOMINAL.**

Dra. Citlalli Poblano Solares.

Vo. Bo.
Dr. Rolando Meraz Suárez

Profesor titular del curso de especialización
en anestesiología.
Hospital regional 1· de Octubre

Vo. Bo.
Dr. Ricardo Juárez Ocaña

Coordinador del servicio de enseñanza
Hospital regional 1· de Octubre.

Vo. Bo.
Dr. José Vicente Rosas Barrientos

Coordinador del servicio de investigación
Hospital regional 1* de Octubre.

**ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE TRAMADOL VS TRAMADOL +
KETOROLACO EN ANALGESIA CONTROLADA POR EL PACIENTE (PCA) IV,
PARA EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES
HISTERECTOMIZADAS VÍA ABDOMINAL**

Dra. Citlalli Poblano Solares

Vo. Bo.

Dr. Bernardo Soto Rivera

DIRECTOR DE TESIS
Coordinador de Residencia en Anestesiología.
Hospital regional 1° de Octubre
ISSSTE

AGRADECIMIENTOS:

A Dios por iluminar mi camino y estar siempre conmigo.

A mi madre por el apoyo y el ejemplo tan grande de superación.

A mi hijo por darme la fuerza para seguir adelante.

A mi esposo por ayudarme a concluir este paso.

A mis profesores y pacientes por la confianza brindada y por ayudarme a alcanzar mi realización profesional.

INDICE.

I.	Resumen.....	1
II.	Abstract	2
III.	Introducción	3
IV.	Marco teórico	4
V.	Planteamiento del problema	7
VI.	Objetivos	8
VII.	Justificación	9
VIII.	Material y métodos	10
IX.	Resultados	11
X.	Discusión	18
XI.	Conclusiones	20
XII.	Bibliografía	21
XIII.	Anexos	23

RESUMEN: Objetivos: evaluar la eficacia terapéutica de la combinación de tramadol con ketorolaco y tramadol solo administrados en PCA IV para el control del dolor postoperatorio en pacientes histerectomizadas vía abdominal.

Material y métodos: se estudiaron 30 pacientes ASA I y II posthisterectomizadas vía abdominal en el Hospital regional 1º de octubre en el período comprendido entre el 1º de septiembre y el 30 de octubre del 2007, las cuales se dividieron en dos grupos (T y K). El grupo T se le administró un bolo inicial de 50 mg de tramadol IV al inicio de la cirugía, seguido de una infusión continua de 3 mg por kilo para 24 hrs en la bomba PCA, con programación de 3 dosis de rescate del 20% de la dosis total con un intervalo de seguridad de 8 hrs.

El grupo K recibió la combinación de tramadol + ketorolaco IV, con un bolo inicial de 50 mg de tramadol IV, seguido de 3 mg por kilo en infusión continua para 24 hrs y una dosis inicial de 60 mg de ketorolaco seguida de 2.5 mg por hr en infusión continua para 24 hrs, con programación de 3 dosis de rescate del 20% de la dosis total de tramadol y 10 mg de ketorolaco, con un intervalo de seguridad de 8 hrs. Se evaluó la intensidad del dolor mediante la escala visual análoga (EVA) a las 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20 y 24 hrs posteriores al evento quirúrgico, así mismo, se monitorizaron todos los parámetros hemodinámicos de las pacientes.

Resultados: El grupo K resultó con una significancia estadística de $p= 0.009$ a las 2 hrs, $p= 0.001$ a las 4,8 y 12 hrs, a las 16 hrs una $p= 0.001$, a las 20 hrs $p= .005$ y a las 24 hrs $p= 0.019$, los efectos adversos se presentaron en pocos pacientes, ninguno con datos de depresión respiratoria.

Conclusiones: La asociación de tramadol y ketorolaco administrados en PCA IV reduce de forma considerable el dolor postoperatorio en pacientes histerectomizadas vía abdominal, disminuye la aparición de efectos adversos y es una administración segura y eficaz.

Palabras clave: tramadol, opioides, AINES, ketorolaco, PCA IV, histerectomía abdominal, analgesia controlada por el paciente.

Abstract.

Objectives: Evaluating the therapeutic effectiveness of the mixture of tramadol and ketorolaco, and tramadol alone administered in PCA IV to ease the operation-after pain for via abdomen hysterectomy-operated patients.

Material and methods: 30 ASA I and II hysterectomy-operated patients were studied divided in groups T and K in the local hospital, "1° de Octubre", from September 1st to October 30th in 2007. Group T was administered 50 mg of tramadol IV at the beginning of the surgery followed by a continuous infusion of 3 mg per kg for 24 hours in the PCA pump, having programmed 3 total dose 20% reinforcing doses with an 8 hours safety lapse.

Group K received a mixture of tramadol and ketorolaco IV with an initial dose of 50 mg of tramadol IV followed by 3 mg per kg in continuous infusion for 24 hours and an initial ketorolaco 60 mg dose followed by 2.5 mg per hour in continuous infusion for 24 hours having programmed 3 tramadol total dose 20% reinforcing doses and 10 mg of ketorolaco with an 8 hours safety lapse.

Pain intensity was evaluated by the visual analog scale (EVA) 2,4,6,8,12,16,20 and 24 hours after surgery and all patients' hemodynamic parameters were monitored.

Results: Statistical results came out of group K: $p = 0.009$ by hours 2, $p = 0.001$ by hours 4,8 and 12, by 16 hours $p = 0.001$, by 20 hours $p = .005$ and by 24 hours $p = 0.019$, side effects were shown by a few patients and didn't show respiratory failure.

Conclusion: Tramadol and ketorolaco administered in PCA IV do ease the operation-after pain in via abdomen hysterectomy-operated patients and decrease malignant side effects while being an effective and safe supply.

Key words: Tramadol, opiodes, AINES, ketorolaco, PCA IV, via abdomen hysterectomy, analgesia controlled by patient.

Introducción.

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) define dolor como: “La experiencia sensitiva y emocional desagradable asociada a una lesión real o potencial de un tejido; que incluye una serie de conductas visible y/o audibles que pueden ser modificadas por el aprendizaje”.

El adecuado control del dolor *pos quirúrgico* seguirá siendo un reto, que a pesar de los avances en la investigación de los analgésicos, aun permanece sin resolver y propicia la constante aparición de muchos protocolos de manejo. La evidencia es clara al afirmar que la mayoría de los pacientes que han sido intervenidos quirúrgicamente llegaron a presentar dolor en un grado variable.

En la actualidad los opiodes continúan siendo la piedra angular del dolor postoperatorio. La gran variabilidad en las dosis requeridas en un mismo grupo de pacientes: es decir, en pacientes sometidos a iguales tipos de cirugía con técnicas anestésicas similares los requerimientos de opiodes pueden ser extremadamente variables. Es así como surge la PCA la cual en la actualidad es una forma eficaz y segura para la administración de opiodes, este sistema incluye una bomba de infusión a la cual se le agrega un chip de computadora mediante el cual se pueden administrar fármacos a intervalos de seguridad que marque el médico, igualmente posee un dispositivo para que el paciente pueda accionarlo ante el estímulo doloroso y que no sobrepase lo programado. Con esta técnica se puede lograr una concentración del opiáceo ajustada a las necesidades del enfermo.

Las principales complicaciones con el uso de la PCA se relacionan más con el uso del medicamento que con la ruta o la programación para su administración, debemos estar con la certeza que el paciente entendió nuestras indicaciones, programar adecuadamente las dosis evitando intervalos de entrada frecuentes o con dosis mayores, además hay que verificar que el aparato se encuentre en buen estado.

El tramadol es un opioide débil, agonista puro con cierta selectividad por el receptor μ y una pobre afinidad por los receptores opioides kappa y delta, es una mezcla racémica de dos enantiómeros el positivo y el negativo; el primero tiene una mayor afinidad por el receptor μ e inhibe preferencialmente la recaptura de serotonina; el segundo inhibe la norepinefrina y de esta manera estimula a los receptores adrenérgicos α -2. La afinidad por el receptor opiáceo μ es unas diez veces inferior al que tiene la codeína y unas 6000 veces que la morfina.

Los efectos adversos más comunes con el uso de tramadol son la náusea, vómito, estreñimiento, el mareo y el vértigo. Los efectos adversos son de tipo A, es decir, relacionados con la dosis y que desaparecen o disminuyen con la reducción de la dosis o suspensión del medicamento.

Los AINES son fármacos que ejercen su efecto analgésico inhibiendo la síntesis de prostaglandinas. Lo que justificaría la efectividad de la asociación de fármacos de distintos mecanismos de acción: asociación AINE-opioide, en cuanto a potenciación de efecto analgésico y disminución de los requerimientos de opiodes, con la consiguiente reducción de efectos indeseables.

Ketorolaco es un derivado pirrólico y su estructura química es: ácido 5-bencil-2,3 dihidro-1-pirrilizino-1-carboxílico. Con un volumen de distribución de 0.1 a 0.25 L/kg y una unión de proteínas plasmáticas de un 99%. La vida media plasmática es de 6.1+1.9 horas. Posee metabolismo hepático por conjugación con ácido glucorónico y por hidroxilación. El 60% se excreta por el riñón, el resto por heces.

La interacción sinérgica es una modalidad terapéutica de uso frecuente en analgesia, es bastante común la práctica clínica asociar un opiode con un AINE o de utilizar combinaciones analgésicas de dosis fijas. En varios estudios se ha demostrado que el uso de tramadol en combinación con AINES en la PCA IV disminuye en gran medida la presencia de efectos adversos relacionados con opiodes.

Marco teórico.

La Asociación Internacional para el Estudio del dolor (IASP) define al dolor como una experiencia sensorial y emocional desagradable que se asocia con un daño tisular real o posible o que se describe como causada por dicho daño y que además puede producirse sin una causa orgánica (1).

La analgesia controlada por el paciente, es un método efectivo y eficaz para la administración de drogas analgésicas, en el cual se emplea una bomba de administración intravenosa lenta, controlada por una computadora. Este sistema le permite al paciente administrar una dosis de bolo pequeña, al oprimir un botón. El equipo consiste en un microprocesador que controla la infusión IV, conectada a un catéter de forma intravenosa al paciente y un tubo e Y con una válvula de una sola vía para prevenir el reflujo del medicamento (2).

En algunos de los más recientes estudios se ha comparado la analgesia controlada por el paciente (PCA) con métodos convencionales de analgesia opioide, administrados como inyecciones intermitentes intramusculares, subcutáneas e intravenosas, así como por infusión continua; los cuales han producido resultados contradictorios. Algunos muestran una analgesia significativamente mejor con PCA y en otros no se reporta diferencia. (3).

Modalidades para el uso de la analgesia controlada por el paciente (PCA):

El infusor puede operar en una de tres modalidades:

- A. Modalidad PCA: en esta modalidad el infusor se programa para administrar el fármaco cuando el paciente así lo deseé.
- B. Modalidad continua: el infusor se programa para administrar una droga continuamente, dentro de los límites establecidos para la dosis y límite de dosis de 4 horas.
- C. Modalidad PCA +continua: el infusor se programa para una dosis continua, en tanto que el paciente controla las dosis suplementarias. La combinación administrada es controlada por el software del infusor, dentro de límites establecidos para la dosis del paciente, intervalo de bloqueo, dosificación y límite de dosis de 4 horas. Esta modalidad parece que ofrece los mejores resultados en el control del dolor (4).

La PCA es más comúnmente utilizada en el manejo del dolor posquirúrgico y postraumático. Sin embargo se está demostrando su utilidad en el manejo del dolor por

otras causas, así como dolor oncológico, mucositis oral, angina, con grandes avances (3).

Algunas de las ventajas que se mencionan en la literatura médica sobre el uso de las bombas de PCA son: comodidad para el paciente, abolición del uso de la vía intramuscular, recuperación más rápida de la función pulmonar y del control térmico, rápido retorno a la ingesta de sólidos, menor estancia hospitalaria, administración de analgésicos individualizada, basada en la necesidad propia de cada paciente y de particular utilidad en el paciente posquirúrgico, así como la sensación de autocontrol (5,6,7,)

Las principales complicaciones con el uso de la PCA se relacionan más con el uso del medicamento que con la ruta o la programación para su administración, debemos estar con la certeza que el paciente entendió nuestras indicaciones, programar adecuadamente las dosis evitando intervalos de entrada frecuentes o con dosis mayores, además hay que verificar que el aparato se encuentre en buen estado (3, 5, 6, 7).

Las contraindicaciones principalmente se refieren a que el paciente no pueda entender de manera adecuada las indicaciones que le otorgamos para el uso de las bombas infusoras, tales como desórdenes psiquiátrico o retardo mental, limitación para oprimir el botón de administración de la droga por debilidad o inmovilización, incapacidad para entender la relación entre la dosificación y la obtención de alivio del dolor o cuando el paciente no desea responsabilizarse de administrarse su propia analgesia (3,4,5,6,7).

Tramadol.

El tramadol es un opioide débil, agonista puro con cierta selectividad por el receptor μ y una pobre afinidad por los receptores opioides kappa y delta, es una mezcla racémica de dos enantiómeros el positivo y el negativo; el primero tiene una mayor afinidad por el receptor μ e inhibe preferencialmente la recaptura de serotonina; el segundo inhibe la norepinefrina y de esta manera estimula a los receptores adrenérgicos α -2. La afinidad por el receptor opiáceo μ es unas diez veces inferior al que tiene la codeína y unas 6000 veces que la morfina (8,9,10).

El tramadol además de ejercer su actividad a través de los receptores opioides del sistema nervioso, es un inhibidor de la recaptura neuronal de la serotonina (isómero +) y de la norepinefrina (isómero -).(9).

El O-desmetiltramadol (ODT o M1) es el principal metabolito del tramadol el cual tiene de dos a cinco veces mayor potencia analgésica que el compuesto original y posee una mayor afinidad sobre el receptor μ de entre 4 a 200 veces (8,9)

El tramadol es un analgésico potente que se asocia a una menor depresión respiratoria que otros opiáceos y carece de efectos cardiacos, así mismo, en comparación con otros opioides presenta una menor actividad inhibitoria de la propulsión gastrointestinal. Se ha observado que reduce los umbrales convulsivos y de transpiración. Produce ciertos efectos en el sistema nervioso central que se consideran adversos, especialmente mareos, sedación, sequedad bucal, cefalea y, en menor grado euforia, estimulación del SNC (por ejemplo, temblor, agitación, ansiedad y alucinaciones), y disforia (1, 8, 9, 10). Los efectos adversos más comunes con el uso de tramadol son la náusea, vómito, estreñimiento, el mareo y el vértigo. Los efectos adversos son de tipo A, es decir, relacionados con la dosis y que desaparecen o disminuyen con la reducción de la dosis o suspensión del medicamento. (11, 12, 13)

Los efectos adversos pueden verse exacerbados por la presencia de antidepresivos, como los inhibidores de la MAO, o de fármacos depresores del sistema nervioso central. Se ha observado que el tramadol puede ser tolerado de manera más adecuada cuando se realiza un esquema de incrementos graduales en la dosis. Se metaboliza de manera muy importante en el hígado, las principales vías de biotransformación incluyen a los citocromos CYP2D6, CYP2B6 y CYP3A4, así como la conjugación con ácido glucorónico. Hay que recordar que existe una gran variabilidad en los efectos adversos, en parte por las diferencias por el metabolismo del tramadol, ya que existen grupos de individuos que metabolizan de manera muy eficaz el tramadol por medio de la CYP2D6 y otros individuos lo hacen de manera muy pobre (1,8,9)

El tramadol y sus metabolitos se eliminan fundamentalmente por la orina. 90% de una dosis oral se elimina por los riñones y el resto por las heces, menos del 1% se excreta por la bilis. Las vidas medias de eliminación del tramadol y de su metabolito principal son de 6.3 y de 7.4 hrs respectivamente (8, 14, 15).

El promedio de la depuración total del tramadol es de 467 ml por minuto para la vía intravenosa y de 710 a 742 ml por minuto por la vía oral. La vida media de eliminación se incrementa en los pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia hepática la vida media del tramadol se incrementa de dos a tres veces (1,8,9).

AINES.

Los AINES actúan inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a partir del ácido araquidónico, la ciclooxigenasa transforma el ácido araquidónico, formado por la fosfolipasa A2 a partir de los fosfolípidos de la membrana, en un intermediario endoperóxido inestable (PGG2) que se transforma luego en PG12, PGE2, PGD2, PGDF2 α , y con participación de la tromboxano sintetasa, en tromboxano A2 (TXA2). Los AINES inhiben en forma competitiva y reversible a la ciclooxigenasa, excepto la aspirina (16,17).

La ciclooxigenasa es una proteína globular, y con una isoenzima pueden tener un importante rol en la regulación central y periférica de los mecanismos de hiperalgesia. Se ha diferenciado un segundo tipo de enzima que se cree se forma inducido por el estímulo nocivo. Entonces puede diferenciarse una COX1 constitutiva o no inducida responsable de la formación de PG en condiciones normales con funciones fisiológicas en estómago, riñones y plaquetas y una COX2 inducida que media la formación de PG en el proceso inflamatorio y que se forma en el sitio de la lesión. La inhibición de la COX2 sería la responsable de los efectos anti-inflamatorios y la inhibición de la COX1 de los efectos colaterales (18).

Ketorolaco.

Es un derivado pirrólico y su estructura química es: ácido 5-bencil-2,3 dihidro-1-pirrilizino-1-carboxílico. Con un volumen de distribución de 0.1 a 0.25 L/kg y una unión de proteínas plasmáticas de un 99% (19,20).

La vida media plasmática es de 6.1+1.9 horas. Posee metabolismo hepático por conjugación con ácido glucorónico y por hidroxilación. El 60% se excreta por el riñón, el resto por heces. Posee buena absorción por vía oral con una biodisponibilidad del 80%. Su máxima concentración en plasma se consigue después de 45-60 minutos, cuando se administra vía intramuscular (21, 22, 23).

Su acción analgésica es prolongada: es adecuado administrarlo en goteo endovenoso al comienzo de la cirugía a razón de 0.4 a 0.8 mg/kg, proveen 4-6 horas de analgesia aproximadamente (20,22).

Se aconsejan dosis altas, 1 mg/kg al comienzo para luego proseguir con el 50% de la misma por la misma vía parenteral. Por vía oral las dosis van de 0.1 a 0.3 mg/kg cada 6-8 horas (23,24,25)

Algunos efectos adversos del fármaco recuerdan a los morfínicos. Puede provocar sedación, somnolencia, náuseas, vómitos, boca seca, sudoración y palpitaciones. No es muy dolorosa su inyección IV o IM. Las dosis mayores a 90 mg/dosis por corto tiempo de administración pueden producir erosiones gastroduodenales por lo que se aconsejan dosis de mantenimiento no superiores a los 30 mg (26).

Además tiene todos los efectos colaterales por su acción sobre las PG. Al parecer la farmacocinética del Ketorolaco IM se altera en mayor grado en los pacientes de edad avanzada y en quienes tienen insuficiencia renal (20,22).

La administración de 0.5-1 mg/kg endovenoso cada 6-8 horas, puede producir cierta sedación, no se debe administrar por más de 48 horas y con precaución en los pacientes con alteraciones hepáticas (23,24).

Interacciones AINES y opioides.

La interacción sinérgica es una modalidad terapéutica de uso frecuente en analgesia, es bastante común la práctica clínica asociar un opioide con un AINE o de utilizar combinaciones analgésicas de dosis fijas (27,28).

Con la sinergia de dos analgésicos que tienen diferentes mecanismos de acción se busca reducir la dosis de cada una de las sustancias, disminuir los efectos secundarios y mejorar la adhesión del paciente al tratamiento, en nuestro medio son bastante populares las asociaciones de codeína - acetaminofén, recientemente se introdujo una asociación de codeína/diclofenaco y una asociación de tramadol/paracetamol (29,30).

En varios estudios se ha demostrado que el uso de tramadol en combinación con AINES en la PCA IV disminuye en gran medida la presencia de efectos adversos relacionados con opioides. Por esta razón escogimos esta combinación terapéutica ya que ambos fármacos han demostrado reducción de los efectos adversos (12,13,14,15,17,18,19,20,22,24,25).

Planteamiento del problema.

¿Es mejor opción terapéutica la combinación de tramadol + ketorolaco administrados en PCA IV que la utilización de tramadol solo administrado en PCA IV para el control del dolor postoperatorio de pacientes histerectomizadas vía abdominal?

Los avances en el manejo del dolor agudo han revolucionado el cuidado postoperatorio. Sólo recientemente el manejo de sustancias tipo opioides intramusculares se hacían por titulación según dolor. Dicha forma de administración ineficaz permite que se pase de la subdosificación a la sobredosificación, facilitando el que durante períodos de tiempo no predecibles el paciente presente dolor como consecuencia de un insuficiente control y en el otro extremo, permite la aparición de efectos secundarios o indeseables, que en algunos casos inclusive llegan a ser fatales, lo que ha llevado a la mayoría de los clínicos que hacían su formulación de esta forma a subdosificar los opioides (2,4,6)

En la actualidad, los opioides continúan siendo la piedra angular en el manejo del dolor postoperatorio. Un acertado control entre la relación valle-pico de los niveles séricos del fármaco permiten la utilización eficiente y controlada del mismo con la subsiguiente disminución de los efectos colaterales. La gran variabilidad en las dosis requeridas en un mismo grupo de pacientes: es decir, en pacientes sometidos a iguales tipos de cirugía con técnicas anestésicas similares los requerimientos de opioides pueden ser extremadamente difíciles de predecir. Esta variabilidad y dificultad en el adecuado control de dolor está influida por factores tales como: la variabilidad individual de cada paciente, además en los componentes cognitivos y emotivos asociados al dolor, que son absolutamente individuales (31)

La adición de los AINES a los opioides en el control del dolor postoperatorio con las bombas de infusión ha resultado en una mejoría clínica de los pacientes, con menores requerimientos de opiáceo y consecuentemente sus menores efectos adversos (22,24,26,27). Asimismo la administración de dos fármacos concomitantes en el manejo del dolor, ha resultado benéfico en la disminución de costos de administración por horario o por razón necesaria de los mismos. La combinación terapéutica que en este estudio se ha propuesto, no es nueva, se han realizado diversos estudios en el que se compara la morfina y adición a ketorolaco, resultando con buenos resultados terapéuticos y de satisfacción del usuario, por lo tanto, consideramos que esta combinación redituaría en un mejor control de las pacientes posthisterectomizadas por vía abdominal (21,22,24,25,26, 33,34).

Sin embargo la combinación de tramadol + ketorolaco no se ha estudiado con frecuencia en la literatura médica no hay reportes de esta combinación en manejo de PCA IV, por esta situación pretendemos demostrar que esta combinación terapéutica es más efectiva que el uso de tramadol solo.

Objetivos.

Objetivo general.

Reportar el comportamiento del dolor postoperatorio en los grupos que usaron PCA IV de tramadol con ketorolaco y tramadol solo, en pacientes histerectomizadas vía abdominal de manera electiva.

Objetivos específicos.

Evaluar la mejoría del dolor postoperatorio en pacientes histerectomizadas vía abdominal mediante la escala visual análoga (EVA) tomando en consideración el número de dosis de rescate.

Demostrar que la combinación de Tramadol + ketorolaco disminuye los requerimientos de opioide.

Demostrar que la combinación de tramadol + ketorolaco en PCA IV disminuirá la presencia de efectos adversos que se presentan con el uso de tramadol solo administrado en PCA.

Evaluar la satisfacción del paciente con el uso de la PCA a través de un cuestionario que resolverá el paciente al retiro de la bomba.

Justificación.

El dolor agudo se produce como una respuesta normal y predecible a una lesión (química, térmica o mecánica) o a una enfermedad aguda. En este estudio tratamos de disminuir el dolor agudo provocado por una lesión mecánica (trauma quirúrgico), utilizando combinaciones de AINES y opiodes en bombas infusoras PCA (1).

En el manejo del dolor postoperatorio es importante el estricto control y seguimiento de cada paciente, así como la individualización de cada caso por la gran variabilidad que se presenta entre pacientes con patologías similares, por esto es muy importante la conformación de grupos dedicados al control del dolor en cada institución, que de forma coordinada y multidisciplinaria se encarguen de disminuir y aliviar el sufrimiento innecesario de los pacientes. Con esto además se logra contribuir a una recuperación más rápida y menos dolorosa (31).

El uso de las bombas de PCA en el presente estudio se justifica porque han minimizado la posibilidad de sobredosificación por opiodes y la consiguiente aparición de efectos secundarios, mediante un mecanismo llamado "lockout" o de puerta cerrada. El individuo no puede repetir la dosis antes de un período especificado. Utiliza pequeños y frecuentes bolos de opiodes que permiten al paciente mantener un nivel sanguíneo constante del opioide, aboliendo de esta manera el ciclo sedación-analgesia-dolor, que se observa en la administración de bolo IV de opiodes, cuando estos no son administrados por horario. Además las ventajas de la PCA representan la comodidad para el paciente, la administración de analgésicos individualizada, basada en la necesidad propia de cada paciente y de particular utilidad en el paciente posquirúrgico, así como la sensación de autocontrol. El bienestar postoperatorio observado en el curso clínico de los pacientes demuestra la eficiencia en el control adecuado del dolor (2,5,6). La PCA ha demostrado su eficacia para disminuir el dolor postoperatorio en pacientes con cirugía abdominal, pero la mayoría de los estudios que contienen el uso de PCA IV se refieren al uso de opiodes en combinación con otros AINES. La literatura médica se refiere con mayor énfasis a la morfina y asociación a los AINES comúnmente utilizados (12,17,18,21,22,24,25,26,27,28,29,30).

Aunque el estándar de oro para el control del dolor en el manejo de las bombas PCA es la morfina, se ha demostrado la eficacia y seguridad del tramadol en estudios clínicos controlados, habiendo diferencias estadísticamente significativas en la aparición de efectos adversos entre estos fármacos. Se ha disminuido la aparición de efectos colaterales con el uso de las bombas de infusión, pero estas se siguen presentando aunque en menor porcentaje, por esta razón diversos investigadores han tratado de disminuir estos efectos con la adición de AINES, demostrando buenos resultados (10,11,12,13,14,15)

Los AINES son fármacos que ejercen sus efectos analgésicos en la periferia, aunque también se ha postulado sitios de acción central. Lo que justificaría la efectividad de la asociación de fármacos de distintos mecanismos de acción: asociación AINE opioide, en cuanto a potenciación de efecto analgésico y reducción de los requerimientos de opiodes, con la consiguiente reducción de efectos indeseables (32).

La gran demanda de pacientes que se intervienen para HTA abdominal en el Hospital 1° de Octubre, requiere que se utilicen grandes dosis de analgésicos para el control del dolor postoperatorio, y en muchas ocasiones las pacientes cursan con dolor el cual no las deja satisfechas con la atención médica recibida. Es así que el presente estudio trata de mejorar las condiciones de las pacientes post-histerectomizadas, mediante el uso de bombas infusoras con tramadol + ketorolaco, con anestesia controlada por el

paciente. Por lo tanto las pacientes recibirán una atención con calidad desde su ingreso hasta su egreso.

El presente estudio se justifica por la necesidad que tenemos de mejorar la calidad del control del dolor, disminuir costos y evitar el uso indiscriminado de medicamentos, así como disminuir la estancia intrahospitalaria de las pacientes. También es importante tener en cuenta otras opciones de tratamiento para mejorar el control del dolor.

Material y métodos.

Se realizó un estudio piloto, clínico y controlado, el cual se desarrolló en la Ciudad de México en el Hospital 1° de Octubre del ISSSTE, en el período comprendido del 1° de septiembre del 2007 al 30 de octubre del 2007, en 60 pacientes histerectomizadas de forma electiva.

Todas las pacientes incluidas en este estudio recibieron una visita preoperatoria en donde se les explicó detenidamente el uso de la bomba de infusión, los cuidados de su manejo y la facilidad para su uso. Firmaron un consentimiento informado en donde se les explicaron los beneficios y posibles efectos secundarios con el uso de las bombas y los fármacos utilizados. Todas las pacientes recibieron como terapia anestésica bloqueo regional con bupivacaína hiperbárica y fentanil a dosis convencionales. Se clasificaron a los pacientes en dos grupos aleatorios de 30 personas, cada paciente tenía una bomba infusora marca CADD-Legacy PCA, la cual cuenta con una pantalla frontal que nos muestra los valores programados y mensajes. Un enchufe para alimentación de corriente alterna, un detector de aire, cassette (parte del reservorio o set de administración que se ajusta a la bomba en la parte inferior). Un compartimiento de baterías (parte posterior). Los modos de administración son: tasa continua, dosis bolo y dosis a demanda. En este estudio se utilizó la administración de medicamentos en tasa continua y dosis a demanda. La vía de administración es intravenosa. Cuenta con 3 niveles de seguridad; el nivel de seguridad LLO es manejado por el médico responsable. Nivel de seguridad LL1 manejado por la enfermera a cargo y el nivel de seguridad LL2 manejado por el paciente.

Programación de la bomba: se mantiene oprimida la tecla act/desact hasta que aparezca indicado en la pantalla 3 líneas consecutivas, posteriormente se indica: 1) la cantidad de medicamento que contiene el cassette. 2) la unidad en que se encuentra el medicamento (ml, mg, mcg). 3) la cantidad de medicamento que se administrará (ml/hr, mg/hr, mcg/hr). 4) la cantidad de medicamento que se administrará a demanda del paciente (ml, mg, mcg). 5) la cantidad mínima de tiempo entre cada dosis a demanda. 6) y la cantidad máxima de dosis a demanda permitidas por hr.

La bomba PCA CADD Legacy nos informa la cantidad de dosis a demanda administrada, la cantidad de dosis a demanda intentadas, la cantidad del medicamento administrado y de si el sensor está activado o desactivado. Un grupo se denominó grupo T que recibió tramadol en PCAIV a dosis de 8.33 mg/hr, con dosis de rescate de 2.08 mg y , y el Grupo K estuvo integrado por los restantes 30 pacientes que recibieron la combinación de tramadol + ketorolaco IV, con el mismo tipo de bomba infusora a dosis de 8.33 mgs/hr de tramadol y 5mgs/hr de ketorolaco y dosis de rescate cada 15 minutos de 2.08 mgs de tramadol y 0.3 mgs de ketorolaco. Se evaluó el control del dolor postoperatorio mediante la escala visual análoga (EVA), la cual consiste en preguntarle al paciente sobre una regla graduada de 0 a 10 el valor numérico de su dolor, de la siguiente forma: dolor 1 – 3 leve, 4 - 6 moderado y 6 – 10 severo-insoportable, en varios intervalos de tiempo, la primera fue a las 2 horas posteriores al

evento quirúrgico, posteriormente a las 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32, 40 y 48 horas, además se utilizará la escala de intensidad de dolor (de 0 a 3, donde 0=nada, 1=leve, 2=moderado y 3=severo). Para medir las reacciones adversas a los opioides se realizó una encuesta a los pacientes donde refirieron la presencia o ausencia de vómito, náusea, prurito, rash, mareo y fiebre.

Los resultados del estudio se analizaron en el programa informático SPSS en el cual se mostraran los datos con gráficos.

VARIABLES DE ESTUDIO.

Descripción de las variables.

VARIABLES INDEPENDIENTES.

Dolor.

Dosis-respuesta.

Tensión arterial frecuencia cardiaca

Saturación de oxígeno

Presencia o ausencia de sintomatología adversa a opiáceos y AINES.

VARIABLES DEPENDIENTES.

Evaluación del dolor. (Escala analgésica EVA.)

Utilización de dosis de rescate por el paciente.

Total de miligramos utilizados al día por el paciente

VARIABLE DE CONFUSIÓN.

Tiempo quirúrgico.

RESULTADOS

Se incluyeron 30 pacientes postoperadas de histerectomía, se aleatorizaron los pacientes incluyéndolos en dos grupos de 15, los cuales se denominaron grupo T (recibiendo tramadol solo en la bomba de infusión PCA) y el grupo denominado K (que recibió la combinación de tramadol y ketorolaco en bomba de infusión PCA), dentro de los grupos no existieron diferencias sustanciales en cuanto a edad (Grupo T promedio de 48 años y Grupo K media de 52.13) y peso (Grupo T media de 63.13 y Grupo K de 62.33).

La escala visual análoga (EVA), fue valorada en los intervalos de tiempo posteriores al evento quirúrgico a las 2, 4, 8, 12, 16, 20 y 24 horas posteriores a la cirugía, obteniendo los siguientes resultados. A las primeras 2 horas el grupo T presentó una media de 6.20 con una DE de 2.04, y el Grupo K presentó una media de 4.40 con una DE de 1.3 obteniendo una significancia estadística de $p = .009$; a las 4 horas el Grupo T se comportó con un incremento en la media obteniendo 6.53 ± 1.41 , el Grupo K también presentó un incremento en la media teniendo 4.67 ± 1.18 , presentando una p significativa de $p = .001$. A las 8 horas el grupo T presentó $4.6 \pm .83$ y el Grupo K $3.47 \pm .74$, teniendo una significancia estadística de $p = .001$; posteriormente la medición de las 12 horas nos arrojó los resultados del grupo T $3.87 \pm .83$ y el Grupo K $2.67 \pm .82$, $p = .001$; la medición de las 16 horas dio por resultado Grupo T $3 \pm .53$ y Grupo K $2.27 \pm .59$, obteniendo una p significativa de $p = .005$; a las 20 horas el grupo T obtuvo un

resultado de 2.73 +/- .7 y el Grupo K 1.87 +/- .52, teniendo como resultado de $p=0.001$; en la última medición de los grupos, a las 24 horas, reportaron: el grupo T 2.33 +/- .72 y el K 1.6 +/- .74, resultando significativamente estadístico ($p=0.019$). Tabla 1.

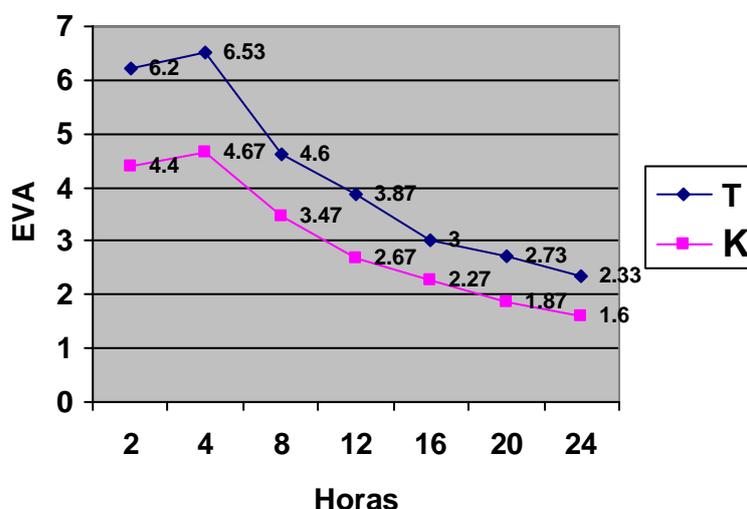
Tabla 1. Diferencia estadística entre el grupo T y el K en relación a la EVA en 24 horas de las pacientes postoperadas de histerectomía abdominal, en el Hospital 1° de octubre.

EVA	GRUPO	N	Media	Desviación Estándar	Significancia estadística.
2 hrs	T	15	6.20	2.04	P=0.009
	K	15	4.40	1.30	
4 hrs	T	15	6.53	1.41	P=0.001
	K	15	4.67	1.18	
8 hrs	T	15	4.60	.83	P=0.001
	K	15	3.47	.74	
12 hrs	T	15	3.87	.83	P= .001
	K	15	2.67	.82	
16 hrs	T	15	3.00	.53	P= .005
	K	15	2.27	.59	
20 hrs	T	15	2.73	.70	P= .001
	K	15	1.87	.52	
24 hrs	T	15	2.33	.72	P= .019
	K	15	1.60	.74	

Fuente: Hoja de recolección de datos

En la Gráfica 1 se muestra el comportamiento de los grupos en disminución de la EVA en los horarios establecidos.

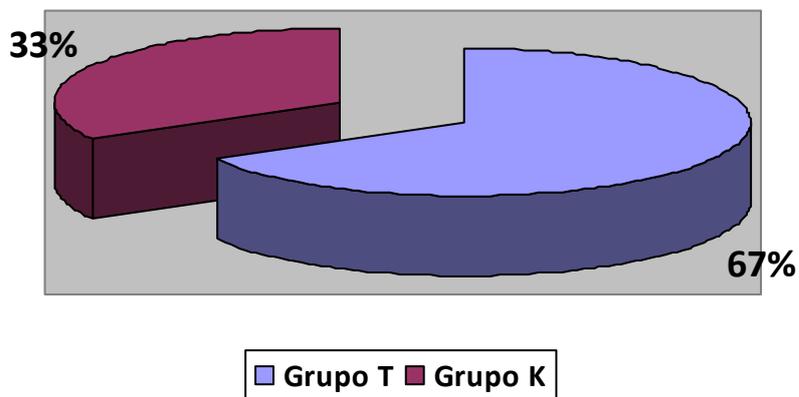
Gráfica 1. Comparativo del EVA en ambos grupos de estudio



Fuente: Hoja de recolección de datos

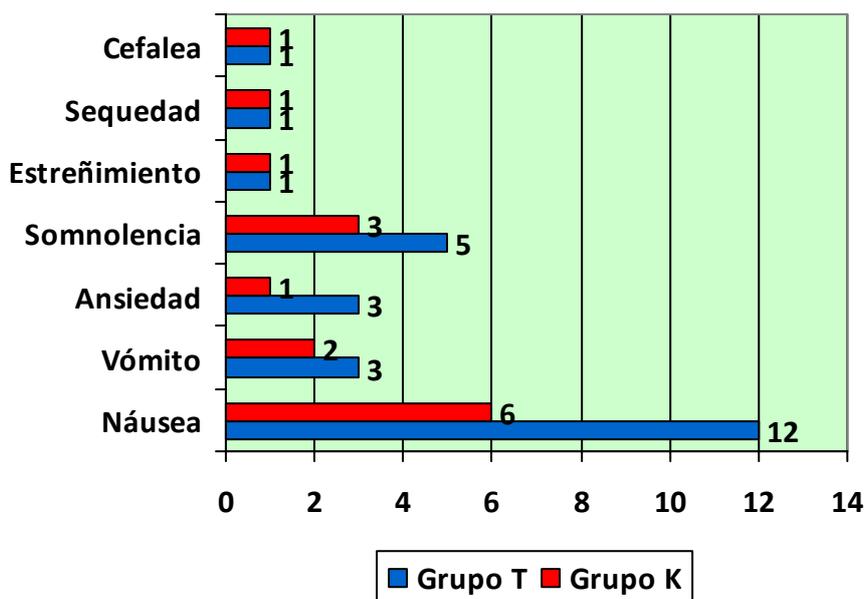
De las 41 reacciones adversas presentadas en ambos grupos, 26 (63%) corresponden al Grupo T y 15 (37%) al Grupo K. Gráfica 2. Siendo la náusea el síntoma con mayor frecuencia presentado en el 80% (12) de los pacientes del grupo T y 40% (6) en el Grupo K; asimismo se presentaron otros efectos adversos tales como el vómito (Grupo T 20%, Grupo K 13.3%), ansiedad (Grupo T 20%, Grupo K 6%), somnolencia (Grupo T 33.3%, Grupo K 20%); y otros en los cuales no hubo diferencia de porcentajes tales como estreñimiento, cefalea y sequedad bucal, los cuales se presentaron en un paciente por grupo. Gráfica 3

Gráfica 2. Porcentaje de reacciones adversas presentadas por grupo



Fuente: Hoja de recolección de datos

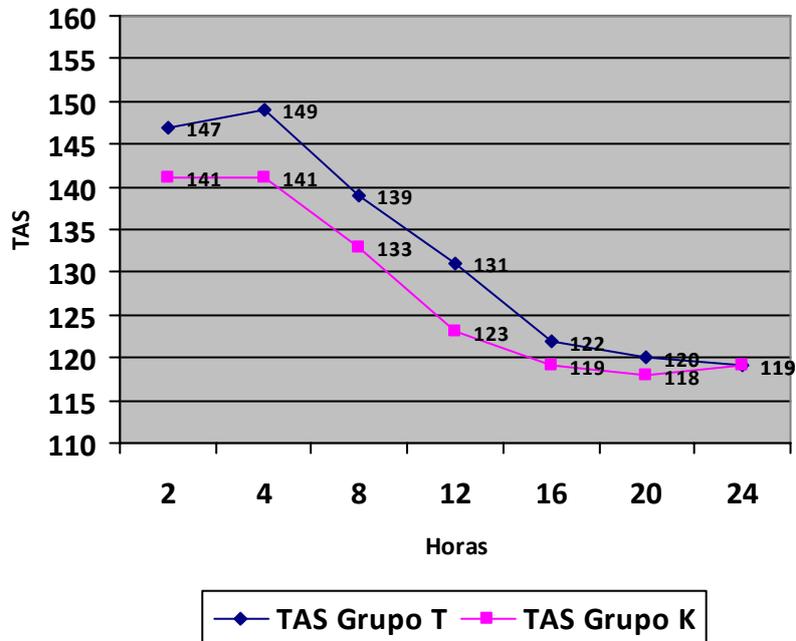
Gráfica 3. Tipo de reacciones adversas presentadas en ambos grupos



Fuente: Hoja de recolección de datos

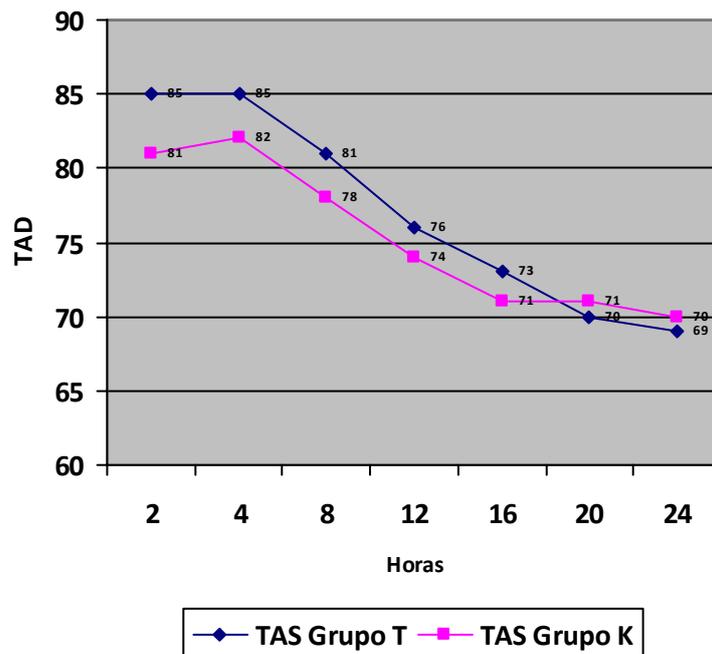
Las monitorizaciones realizadas a ambos grupos de pacientes referentes a la tensión arterial tanto diastólica como sistólica, no presentó cambios hemodinámicos relevantes como se muestra en las gráficas 4 y 5.

Gráfica 4. TAS Media en ambos grupos



Fuente: Hoja de recolección de datos.

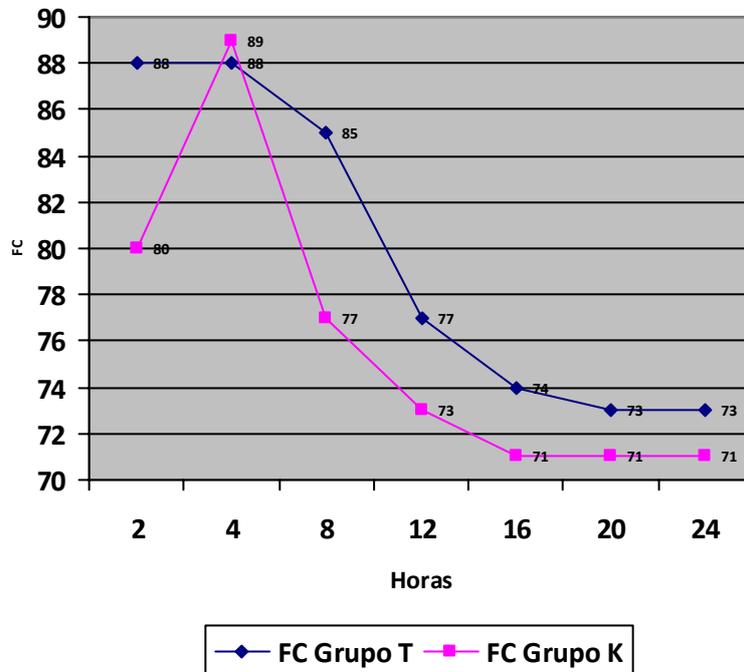
Gráfica 5. TAD Media en ambos grupos



Fuente: Hoja de recolección de datos.

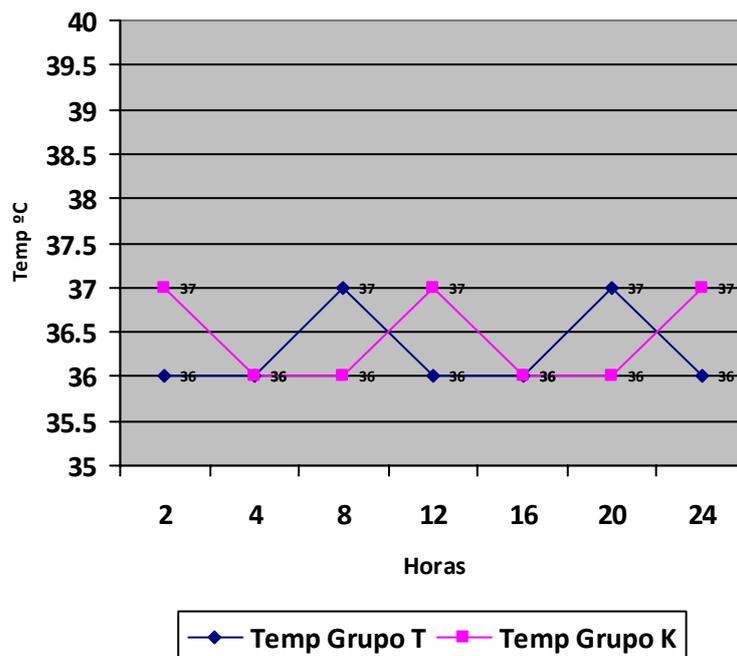
Asimismo la frecuencia cardíaca, la temperatura y la saturación de oxígeno se mantuvieron en ambos grupos de forma similar. Como lo muestran las gráficas 6,7 y 8.

Gráfica 6. FC Media en ambos grupos



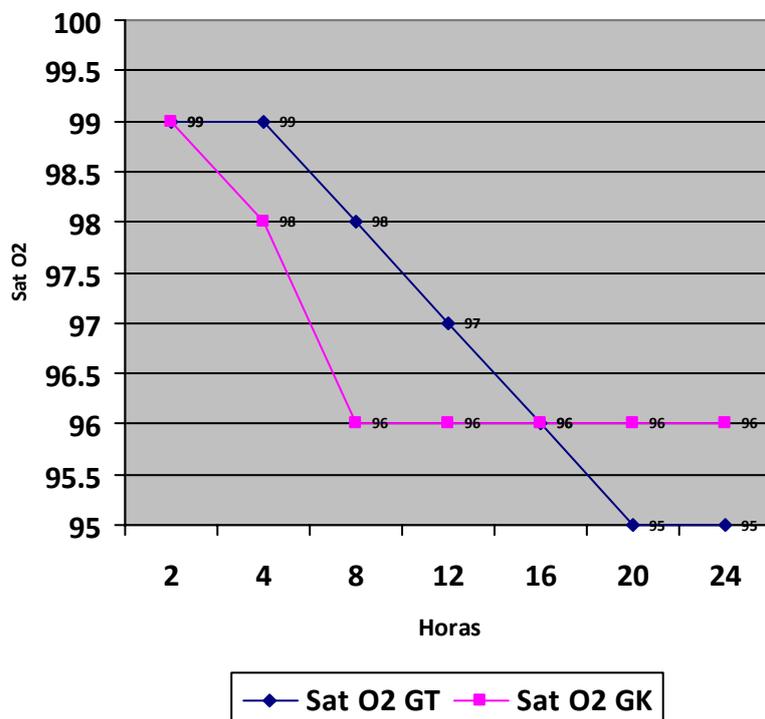
Fuente: Hoja de recolección de datos

Gráfica 7. Temp °C Media en ambos grupos



Fuente: Hoja de recolección de datos.

Gráfica 8. Sat O2 media en ambos grupos



Fuente: Hoja de recolección de datos.

Los miligramos utilizados en los pacientes del Grupo T en promedio fueron de 292 mgs de tramadol y en el Grupo K se utilizaron 237 mgs y una media de 68 miligramos por paciente de Ketorolaco. Asimismo la variación de dosis de rescate que solicitó el paciente en el Grupo T fue mucho mayor en comparación con el grupo K, obteniendo una significancia estadística a las 2 horas de $p = .03$, a las 4 $p = 0.01$; 8 horas $p = .03$; a las 12 horas $p = .003$; a las 16 horas $p = 0.04$; a las 20 horas el valor de p fue de 0.3 y finalmente a las 24 horas $p = .03$, obteniendo resultados muy satisfactorios con la infusión continua de ketorolaco y tramadol. Gráfica 9

Gráfica 9. Dosis intentadas de analgesia en ambos grupos.

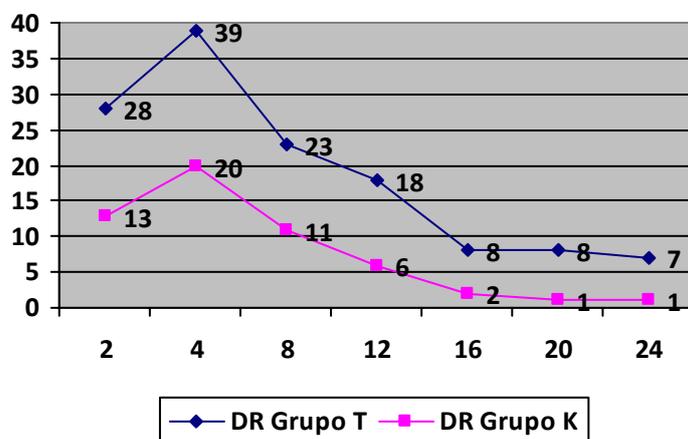


Tabla 2. Diferencia estadística entre el Grupo T y K en relación a las dosis intentadas, de las pacientes postoperadas de histerectomía abdominal en el Hospital 1° de octubre.

	GRUPO	N	Media	Desviación Estándar	Significancia estadística.
DR 2 horas	T	15	1,87	1,356	.03
	K	15	,87	,640	
DR 4 horas	T	15	2,60	1,639	.01
	K	15	1,33	1,234	
DR 8 horas	T	15	1,53	1,125	.03
	K	15	,73	,594	
DR 12 horas	T	15	1,20	,775	.003
	K	15	,40	,507	
DR 16 horas	T	15	,53	,640	.04
	K	15	,13	,352	
DR 20 horas	T	15	,53	,743	.03
	K	15	,07	,258	
DR 24 horas	T	15	,47	,640	.03
	K	15	,07	,258	

Fuente: Hoja de recolección de datos

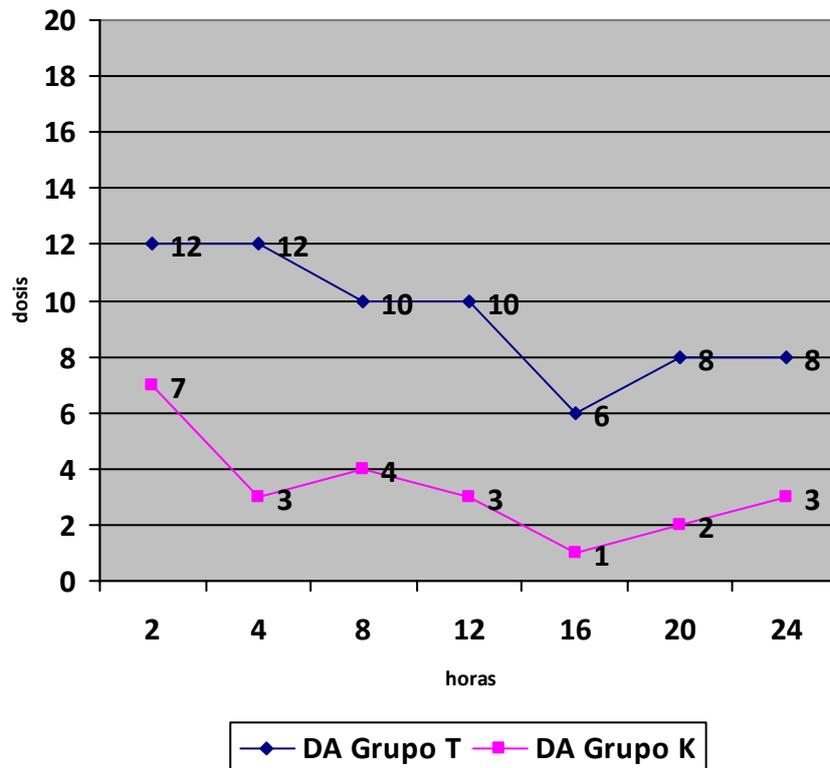
Asimismo al valorar las dosis de rescate que se administraron en ambos grupos también existe una diferencia importante en cuanto al número de dosis y los miligramos utilizados de los medicamentos utilizados. Tabla 3 y Gráfica 10.

Tabla 3. Diferencia estadística entre los grupos T y K en relación a las dosis administradas por la bomba PCA, en pacientes postoperadas de histerectomía abdominal en el Hospital 1° de octubre.

Variable	Grupo	N	Media	Desviación estándar	Significancia Estadística
Dosis administradas 2 horas	T	15	,8000	,41404	0.06
	K	15	,4667	,51640	
Dosis administradas 4 horas	T	15	,80	,414	0.001
	K	15	,20	,414	
Dosis administradas 8 horas	T	15	,67	,488	0.031
	K	15	,27	,458	
Dosis administradas 12 horas	T	15	,67	,488	0.011
	K	15	,20	,414	
Dosis administradas 16 horas	T	15	,40	,507	0.034
	K	15	,07	,258	
Dosis administradas 20 horas	T	15	,53	,516	0.022
	K	15	,13	,352	
Dosis administradas 24 horas	T	15	,53	,516	0.063
	K	15	,20	,414	

Fuente: Hoja de recolección de datos.

Gráfica 10. Dosis administradas en ambos grupos



Fuente: Hoja de recolección de datos

Discusión

Los resultados de este estudio nos indican que la PCA con fármacos combinados de tramadol y ketorolaco, resultó estadísticamente significativa mejor opción terapéutica para el control del dolor postoperatorio en pacientes histerectomizadas, que el tramadol sólo.

Los efectos adversos presentados fueron superiores a lo reportado por otros estudios similares, sin embargo, en estos estudios mencionan que los principales efectos adversos fueron la náusea y el vómito, en nuestro estudio se presentó en el 60% y 16% respectivamente. Sin embargo ninguno de los pacientes que presentaron estos síntomas se excluyó del tratamiento con la PCA.

Los efectos presentados como somnolencia y ansiedad se presentaron en un 6% lo cual va acorde a lo reportado por otros autores. En ningún caso se presentó datos de depresión respiratoria, lo cual es el efecto adverso que se llega a presentar en pacientes que reciben opioides de forma intravenosa.

En la literatura, existe poca evidencia sobre la combinación de AINES y opioides en un sistema de PCA, pero existen reportes en donde se asocian estos medicamentos

administrados con horario, vía intravenosa, donde reportan una buena efectividad y seguridad en el manejo del dolor postoperatorio de cirugía mayor. En nuestro estudio los pacientes que recibieron el tratamiento con la combinación de AINES y opiodes (tramadol) obtuvieron un mejor control del dolor postoperatorio.

Todas nuestras pacientes presentaron una disminución del EVA desde las primeras dos horas de administrada la PCA IV con Ketorolaco y tramadol, manteniéndose de forma sostenida durante el lapso que duro el estudio. Siendo así que durante las 24 horas que duró el estudio, nuestras pacientes presentaban un EVA de 3-4.

Los parámetros hemodinámicos no presentaron alteraciones en ninguno de los dos grupos, esto debido a que se seleccionó a pacientes con ASA I y II. Y que no presentaron complicaciones durante el evento quirúrgico. Además pensamos que el control adecuado del dolor postoperatorio ayudó a mantener los parámetros hemodinámicos sin cambios bruscos.

Otro de los datos que nos apoyan la idea del control del dolor en los pacientes que recibieron ketorolaco, es el intento de dosis de rescate que requerían los pacientes, siendo así que en el grupo T, el intento de dosis fue mucho mayor que en el grupo K, principalmente durante las primeras 8 horas del estudio, en las cuales las dosis intentadas fueron estadísticamente significativas menores en el grupo K.

Asimismo la cantidad de miligramos administrados en ambos grupos fue menor en el Grupo K, por lo tanto es menos probable que se presenten efectos adversos utilizando menor cantidad de opiodes, en cuanto a los efectos adversos reportados por los AINES, los pacientes que recibieron este fármaco no presentaron dichos efectos.

El dolor es una experiencia psicológica y para su control influyen muchos factores, dentro de los cuales está la satisfacción del paciente, que al presentar dolor tiene que estar llamando al personal de enfermería o al médico para mitigar su dolor, con el uso de la PCA esto no ocurre, el paciente tiene el control de su dolor mediante oprimir un botón y, aunque no fue objeto de nuestro estudio, los pacientes manifestaron su satisfacción con el uso de la bomba.

Normalmente el personal médico utiliza los opiodes para el manejo del dolor postoperatorio, pero con una posología inadecuada administrándolo cuando el paciente manifiesta dolor intenso, que es característico en las primeras horas postquirúrgicas, incrementando el riesgo de sobredosificaciones o un mal control del dolor, pero con esta técnica PCA IV administrada por el paciente se garantiza la administración adecuada del opioide y evitar la sobredosificación de los mismos.

Conclusiones

La experiencia que se presenta en este estudio exclusivamente de pacientes histerectomizadas vía abdominal es que la combinación de opiode + ketorolaco administrado en PCA IV es una mejor opción terapéutica para el control del dolor postoperatorio, asegurando que esta técnica es segura y eficaz. Es necesario recalcar que el entrenamiento que requieren los pacientes para el uso de la bomba es muy corto y asimilable, asimismo la seguridad de la bomba permite bloquear el acceso de los pacientes a los parámetros establecidos.

nosotros consideramos que en el lapso de tiempo en el cual se utilizó la bomba PCA para el control del dolor resultó satisfactoria para los pacientes, ya que en ambos grupos manifestaron su agrado para utilizar este instrumento, refiriendo comodidad por parte del usuario, y sensación de autocontrol, pudiéndose administrar su medicación de acuerdo a sus necesidades, manteniendo un adecuado nivel de analgesia, recalando además que los efectos adversos se presentaron en pocos pacientes del estudio y ninguno llegó a tener depresión respiratoria.

Consideramos que si existieran mayores estudios sobre el manejo de opiodes y AINES en PCA intravenosa esta técnica se difundiría con mayor facilidad en los hospitales mexicanos, ya que hasta el momento son muy pocos los lugares en los que se trabaja con ellas, por su elevado costo, pero el beneficio es mayor en los pacientes con dolor agudo.

Bibliografía.

1. Luján Estrada, Miguel. Tramadol 15 años en México. Editores intersistemas. México 2006. p.p. 85-97.
2. Brown RE, Broadman LM. Patient controlled analgesia for postoperative pain control in adolescents. *Anesth analgesia* 66:522,1987
3. Macintyre, P.E. Safety and efficacy of patient-controlled analgesia. *Br J Anaesth* 2001; 87(1):36-46.
4. Hannsen LS. Evaluation of patient controlled analgesia versus plus continuous infusion. In postoperative cancer patient. *Journal of Pain and Sypt Man* 1991; 6:4-14.
5. Sechzer Phillip H. Patient-controlled-analgesia (PCA): A retrospective. *Anesthesiology* 1990; 72:735-736.
6. Grass Jeffrey A. Patient-Controlled-analgesia (PCA). *Anesth analg* 2005; 101 (S44-S61).
7. Dolin SJ. Effectiveness of acute postoperative pain management: I evidence from publisehd data. *Br J anaesth* 2002; 89(3):401-423.
8. Eggers KA. Tramadol (editorial). *Br J Anaesth* 1995. 74(3):247-249.
9. Budd K, Langford R. Tramadol (editorial). *Br J Anaesth* 1999; 82(4):493-495.
10. Webb Ashley R; et al. The addition of a tramadol infusion to morphine patient-controlled-analgesia after abdominal surgery: a double blinded, placebo controlled randomized trial. *Anesth Analg* 2002; 95:1713-1718.
11. Smith, Adam B. Combination tramadol plus acetaminophen for postsurgical pain. *Am J Surgery* 2004; 187 (4):
12. James Michael FM; et al. intraveous tramadol versus epidural morphine for postthoracothomy pain relief: a placebo controlled double blid trial. *Anesth analg* 1996; 83:87-91.
13. Coetzee JF and Van Loggerenberg L. Tramadol or morphine administered during operation: a study of immediate postoperative effects after abdominal histerctomy. *Br J Anaesth* 1998; 81:737-741.
14. Chu Ya-Chun; et al. Intraoperative administration of tramadol for postoperative nurse-controlled analgesia resulted in earlier awakening and less sedation than morphine in children after cardiac surgery. *Anesth analg* 2006; 102:1668-1673.
15. Pang Wei-wu; et al. Patient controlled analgesia with tramadol versus tramadol plus lysine acetyl salicylate. *Anesth analg* 2000; 91:1226-1229.
16. Power I., Recent advances in postoperative pain therapy. *Br J Anaesth* 2005; 95(1):43-51.
17. Nadia Elia. Does multimodal analgesia with acetaminophen nonsteroidal antiinflammatory drugs, or selective cicloxygenase-2 inhibitors and patient controlled analgesia morphine offer advantages over morphine alone?. *Anaesthesiology* 2005; 103:1296-1304.
18. Marret Emmanuel, et al. Effects of nonsteroidal antiinflammatory drugs on patient controlled analgesia morphine side effects. *Anesthesiology* 2005; 102:1249-1260.
19. Ready LB; et al. Evaluation of intravenous ketorolac administered by bolus or infusion for treatment of postoperative pain. *Anesthesiology* 1994; 80:1277-1286.
20. Parker Robert K. et al. Use of ketorolac after lower abdominal surgery. *Anesthesiology* 1994; 80:6-12.

21. Sevarino FB; et al. postoperative pain control with intermittent dosing of intravenous ketorolac in combination with morphine PCA. *Anesthesiology* 1992. 77(3A).
22. Cepeda Soledad M; et al. Comparative analgesic efficacy of patient controlled analgesia with ketorolac versus morphine after elective intraabdominal operation. Scott Beattie W. et. Al. The addition of continuous intravenous infusion of ketorolac to a patient controlled analgesic morphine. *Anesth analg* 1995; 80:1150-1153.
23. Zhou J. Tian, Tang Jun and White Paul. Propacetamol versus ketorolac for treatment of acute postoperative pain after total hip or knee replacement. *Anesth Analg* 2001; 92:1569-1575.
24. Etches Richard C. Continuous intravenous administration of ketorolac reduces pain and morphine consumption after total hip or knee arthroplasty. *Anesth analg* 1995; 81:1175-1180.
25. Varrassi Giustino. A double-blinded evaluation of propacetamol versus ketorolac in combination with patient controlled analgesia morphine: analgesic efficacy and tolerability after gynecologic surgery. *Anesth analg* 1999;88:611-616.
26. Reuben Scott S. et al. Dose-response of ketorolac as an adjunct to patient controlled analgesia morphine in patients after spinal fusion surgery. *Anesth analg* 1998;87:98-102.
27. Vintar Neli, et al. Intraarticular patient controlled analgesia after arthroscopically assisted anterior cruciate ligament reconstruction: Ropivacaine/morphine/ketorolac versus ropivacaine/morphine. *Anesth analg* 2005; 101:573-578.
28. Rogers J. Effect of timing ketorolac administration on patient controlled opioid use. *Br J anaesth* 1995; 75:15-18.
29. Delbos A, Boccard E. The morphine-sparing effect of propacetamol in orthopedic postoperative pain. *J Pain Symptom Manage* 1995; 10(4): 279-286.
30. Alhashemi JA, et al., Intravenous acetaminophen vs oral ibuprofen in combination with morphine PCA after cesarean delivery. *Can J Anaesth* 2006; Dec; 53 (12): 1200-1206.
31. Gomezese Rivero, Omar Fernando, et al., Analgesia controlada por el paciente (PCA) en cirugía cardiorácica. Experiencia de 13 años de la Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano.
32. Aguirre Córcoles E, et. al. Dolor postoperatorio en lactantes y niños pequeños:nursing-PCA vs perfusión IV de tramadol. *Cir Pediatr* 2003; 16:30-33.
33. Cepeda Soledad M. Comparison of morphine, ketorolac, and their combination for postoperative pain. *Anesthesiology* 2005; 103:1225-1232.
34. Pertunen K, Nilson E and Kalso E. I.V. diclofenac and ketorolac for pain after thorascopy surgery. *Br J anaesth* 1999;82(2):221-227.

Anexos

CONSENTIMIENTO INFORMADO.

“ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE TRAMADOL VS TRAMADOL + KETOROLACO EN ANALGESIA CONTROLADA POR EL PACIENTE (PCA) IV, PARA EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES HISTERECTOMIZADAS VÍA ABDOMINAL, EN EL HOSPITAL 1º DE OCTUBRE.”

El dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable que se asocia con un daño físico real o posible que además puede producirse sin una causa orgánica. El dolor postoperatorio se caracteriza por ser de tipo agudo e intenso, motivo por el cual el presente estudio pretende demostrar la efectividad de la combinación de tramadol + ketorolaco y tramadol solo a través de bombas de infusión de analgesia controlada por el paciente, para mejorar el control del dolor postoperatorio en pacientes histerectomizadas vía abdominal, las cuales son de fácil manejo y han demostrado su eficacia en el control del dolor postquirúrgico dentro de las primeras 24 horas, por lo que se realizará este estudio en las instalaciones del hospital 1º de octubre en un período comprendido del 1º de septiembre del 2007 al 30 de octubre del 2007, en dónde se escogerán 60 pacientes que sean programadas para histerectomía abdominal electiva del servicio de ginecología

Siendo que los fármacos que se van a utilizar han demostrado en la literatura médica universal que son altamente efectivos en el control del dolor postquirúrgico a las dosis utilizadas. Y con estas dosificaciones se han presentado pocas reacciones adversas, por lo que decidimos utilizar esta combinación para el control del dolor postoperatorio dentro de las primeras 48 horas del evento quirúrgico.

Procedimiento:

- Recabarán información personal y confidencial de mi persona la cual será utilizada únicamente para fines médicos y no podrán ser revelados por terceras personas, sólo aquellos datos derivados propiamente del estudio realizado, los cuales podrán ser publicados.
- Antes de someterme al procedimiento quirúrgico se me otorgará una capacitación sobre el manejo de la bomba de infusión.
- Me someteré a un procedimiento quirúrgico el cual conlleva un riesgo independiente de lo que pretende el estudio.
- La técnica anestésica utilizada en mi persona será el bloqueo regional con dosis convencionales de anestésicos locales.
- Posteriormente al evento quirúrgico se me otorgará una bomba de infusión marca CADD-Legacy PCA, en la cual se me administrarán fármacos que han sido comprobados en la eficacia para su control del dolor postoperatorio.
- Se me ingresará a un grupo al azar en el que podré recibir la combinación de tramadol + ketorolaco en la bomba de infusión o tramadol sólo.
- Se me ha informado que el tramadol es un medicamento opioide, que ha demostrado su efectividad para el control del dolor postoperatorio y que en ocasiones llega a presentar efectos secundarios, tales como náusea, vómito, mareo, y en menor frecuencia depresión respiratoria cuando se utiliza a dosis mayores.
- He leído y se me ha informado que el ketorolaco es un medicamento analgésico anti-inflamatorio que controla el dolor de forma satisfactoria, y que su uso en las bombas de infusión ha demostrado ser muy efectivo,

aunque se pueden presentar efectos secundarios al medicamento tales como: sangrado del tubo digestivo, alteraciones en la coagulación, gastritis y en menor frecuencia alteraciones renales.

- Soy consciente que el estudio pretende mejorar las condiciones de satisfacción del paciente mediante la disminución del dolor postoperatorio con las bombas de infusión y estos medicamentos, por lo que doy mi pleno consentimiento para ingresar al estudio de forma voluntaria, en el entendido de que si en algún momento del estudio deseo retirarme del mismo, lo puedo hacer yo o algún familiar.
- Además soy consciente que si llegase a presentar alguna complicación por el uso de estos medicamentos o por la bomba de infusión, el personal que realiza el estudio, hará los procedimientos pertinentes para disminuirlos, mitigarlos o erradicarlos en esta institución sin costo. Además se me otorga una copia del consentimiento informado.
- Se me ha informado que ante cualquier duda acerca del funcionamiento de la bomba o de el procedimiento de investigación comunicarme con el investigador principal o asesores.

Nombre y firma del que otorga el consentimiento. _____

Teléfono: _____

Dirección: _____

Nombre y firma del Testigo (1): _____

Parentesco: _____

Teléfono: _____

Dirección _____

Nombre y firma del testigo (2): _____

Parentesco: _____

Teléfono: _____

Dirección: _____

Nombre y firma del investigador:

Dra Citlalli Poblano Solares. _____

Teléfono: _____

Dr. Bernardo Soto Rivera.

Asesor Titular de la investigación _____

Teléfono: _____

Hoja de recolección de datos del estudio comparativo de tramadol Vs
Tramadol+ketorolaco en PCA IV

Fecha _____
 Nombre: _____
 Edad: _____
 Peso: _____
 Grupo T: _____ K: _____

EVA	TA	FC	Temp	Sat O2	Dosis de rescate
2 hrs					
4 hrs					
8 hrs					
12 hrs					
16 hrs					
20 hrs					
24 hrs					
32 hrs					
40 hrs					
48 hrs					

El Paciente presentó:

Náusea () Estreñimiento () Temblor ()
 Vómito () Sequedad Bucal () Ansiedad ()
 Alucinaciones () Cefalea () Euforia ()
 Dolor epigástrico () HTDA ()

Total de mgs utilizados de tramadol: _____
 Total de mgs utilizados de ketorolaco: _____

Nombre del
 encuestador: _____

Cuestionario sobre el entendimiento del usuario acerca del manejo de la bomba PCA CADD
Legacy

Nombre: _____
Fecha: _____

1.- La analgesia controlada por el paciente consiste en:

- a) Controlar el dolor por medio de inyecciones repetidas de medicamento analgésico por personal de enfermería
- b) Se controla mediante la toma de medicamentos por parte del paciente.
- c) Utilizando una bomba de infusión la cual administra medicamentos analgésicos de forma continua y permite dosis de rescate por parte del paciente, al oprimir un botón de la bomba infusora

2.- ¿Qué son las dosis de rescate?

- a) dosis que se administran de forma continua por parte de la bomba de infusión.
- b) Dosis que administra el personal de enfermería cuándo el paciente tiene dolor.
- c) Son las dosis que se autoadministra el paciente cuando siente dolor oprimiendo un botón de la bomba infusora.

3.- ¿Qué botón de la bomba debe oprimir para administrarse la dosis de rescate?

- a) Entrada
- b) Siguiete
- c) Dosis

5.- ¿Le pareció satisfactoria la explicación que recibió para utilizar adecuadamente la bomba de infusión?

- a) Si
- b) No
- c) No sé

Observaciones: _____

Nombre del encuestador: _____

Cuestionario de satisfacción del usuario al uso de la bomba de infusión para manejo del dolor postoperatorio

Nombre: _____
Fecha: _____

1. ¿Le parece que la bomba de infusión PCA CADD Legacy es fácil de utilizar?

Si No

2. ¿Se sintió cómodo con el uso de la bomba de infusión?

Si No

3. ¿Disminuyó su sensación de dolor con el uso de la bomba?

Si No

4. Si lo volvieran a intervenir quirúrgicamente, querría utilizar la bomba de infusión para el control del dolor postoperatorio?

Si No

5. Recomendaría usted a un familiar el uso de la bomba de infusión para el control del dolor?

Si No

Nombre del encuestador: _____