



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO

---

---

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO

COMPARACIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS DEL  
TRAMADOL SEGÚN SU VÍA DE ADMINISTRACIÓN

**TESIS**

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

**ESPECIALISTA EN: ANESTESIOLOGIA**

P R E S E N T A :

**DRA. SAMARA ZARRABAL TREJO**

**DRA. SALOMÉ ALEJANDRA ORIOL LÓPEZ**  
DIRECTOR DE TESIS

**DRA. CLARA ELENA HERNÁNDEZ BERNAL**  
ASESOR DE TESIS



MÉXICO, D.F.

2014



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

# HOJA DE AUTORIZACION

---

**DR. CARLOS VIVEROS CONTRERAS**  
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

---

**DR. JOSÉ ANTONIO CASTELAZO ARREDONDO**  
JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA  
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

---

**DRA. SALOMÉ ALEJANDRA ORIOL LÓPEZ**  
DIRECTOR DE TESIS  
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

---

**DRA. CLARA ELENA HERNÁNDEZ BERNAL**  
ASESOR DE TESIS  
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

**Estudio aprobado por el Comité de ética e Investigación del Hospital Juárez de México con el registro HJM2292/14-R**

## **AGRADECIMIENTOS:**

A mi familia: por estar siempre a mi lado, a pesar de la distancia, corta o larga, su presencia es motivo de superación y esta etapa finalizada es muestra de ello. Gracias por ese apoyo incondicional que me han demostrado siempre. Este logro es por ustedes y para ustedes.

A mis Maestros: todos y cada uno de los adscritos al servicio de Anestesiología han contribuido en mi formación con sus enseñanzas y experiencia, muchas gracias por todo lo compartido en estos tres años.

Al Hospital Juárez de México, a mi servicio: Anestesiología, al Jefe de servicio: Dr. José Antonio Castelazo Arredondo, quienes brindaron todo lo que tienen a su alcance para mi desarrollo como especialista, que me eligieron como integrante de su equipo de médicos residentes, esto lo agradeceré toda la vida. El egresar de esta Institución y llamarme Juarista será mi orgullo.

A las Doctoras: Salomé Alejandra Oriol López y Clara Elena Hernández Bernal por aceptar ser mis tutoras, pero sobre todo por los casi tres años en los que la enseñanza estuvo presente en todos y cada uno de nuestros procedimientos anestésicos juntos. Doctoras muchas gracias por eso.

A mis compañeros residentes, a esas siete personas que me acompañaron desde el primer año de esta gran aventura y a los que llegaron después, la residencia no habría sido lo mismo sin ustedes, esos desconocidos provenientes de varias partes de la República Mexicana a quienes ahora considero mis amigos, gracias por todo lo compartido durante estos años.

Estudiar medicina no fue fácil, hacer la especialidad ha sido un desafío, dejar otras cosas por mi profesión es difícil, seguir adelante es un triunfo. Porque mi sueño fue más grande que mis ganas de dormir, ser especialista en Anestesiología será disfrutar mi sueño cada día.

## ÍNDICE

Resumen	5
Antecedentes y Marco Teórico	6-7
Planteamiento, Justificación	8
Metodología	9
Criterios, Variables	10
Cronograma	11
Resultados	12-20
Discusión	21-22
Conclusiones	23
Referencias	24
Anexos	25-26

## RESUMEN:

El dolor postoperatorio es una de las sensaciones más desagradables para el paciente y causa numerosos trastornos fisiopatológicos indeseables que originan aumento de la morbimortalidad, sufrimiento innecesario para el paciente, aumento en el tiempo de estancia intrahospitalaria y una recuperación más lenta. Dentro del manejo del dolor postoperatorio existen efectos adversos propios del fármaco que interfieren con la recuperación del paciente, de los más comunes y desagradables son las náuseas y el vómito que se presentan entre el 30 y 80% de los pacientes. El objetivo principal de este estudio es comparar si el Tramadol I.M. ofrece menores efectos adversos que el aplicado I.V., además de cuantificar la cantidad de pacientes que presentan náuseas y vómito en el postoperatorio. Y conocer el tiempo en que se aplica medicamento de rescate (Ondansetrón) en los casos necesarios. Metodología: se aplicará el analgésico (Tramadol 100 mg) de manera aleatorizada en 138 pacientes ASA I-II, de 18 a 60 años, ambos géneros, programados para cirugía durante el transanestésico. Se evaluarán los efectos adversos 1 h después de su llegada a la UCPA y 4 h después de la aplicación del medicamento. Resultados: Se reunió el total de la muestra requerida, 138 pacientes para el presente estudio. Cada grupo con 69 integrantes. En relación al género el grupo IV contó con 31 pacientes masculinos y 38 femeninos, mientras que en el grupo IM 32 pacientes masculinos y 37 femeninos. Se realizaron en total 18 tipos de cirugías. En el grupo IV durante la 1ª h el 33% de los pacientes requirió la administración de Ondansetrón, el 14% Metoclopramida y 0% Dexametasona. En la 4ª h 25% requirió de Ondansetrón, 4% Metoclopramida y 7% Dexametasona. En el grupo IM en la 1ª h a 20% de los pacientes se les administró Ondansetrón, a 4% Metoclopramida y 0% Dexametasona. En la 4ª h 10% de los pacientes recibieron Ondansetrón, 3% Metoclopramida y 0% Dexametasona. En la 1ª h entre ambos grupos con  $X^2$  calc de 8.868 para una  $p > 0.01$  y en la 4ª h entre ambos grupos con  $X^2$  calc de 11.351 para una  $p > 0.013$ . Se valoró la Escala Visual Análoga una hora posterior a la llegada del paciente a la Unidad de Cuidados Postanestésicos y cuatro horas después de la administración del Tramadol. El grupo IV con una  $X^2$  calc de 28.574 para una  $p < 0.000$  y el grupo IM una  $X^2$  calc de 27.708 para una  $p < 0.000$ . medicación de rescate: En la 1ª h entre ambos grupos con  $X^2$  calc de 8.868 para una  $p > 0.01$  y en la 4ª h entre ambos grupos con  $X^2$  calc de 11.351 para una  $p > 0.013$ . Resultados: A pesar de buscar menor incidencia de efectos adversos, la frecuencia en aparición de estos, fue la misma en ambos grupos, sin embargo la administración de AINES y medicación de rescate fueron menor en el grupo IM, siendo clínica y estadísticamente significativo, 75% y 87% de los pacientes del grupo IM no requirieron ningún medicamento de rescate a la 1ª hr y 4ª h posterior a la aplicación del medicamento respectivamente. Con respecto a la analgesia obtenida, se considera satisfactoria en ambos grupos, obteniendo niveles de EVA más bajos el grupo IM 4 hr después de la administración del tramadol siendo estadísticamente significativo el resultado.

## ANTECEDENTES Y MARCO TEÓRICO

El dolor postoperatorio es una de las sensaciones más desagradables para el paciente y causa numerosos trastornos fisiopatológicos indeseables que originan aumento de la morbimortalidad y sufrimiento innecesario para el paciente. <sup>(1)</sup> Dentro del manejo del dolor postoperatorio existen efectos adversos propios del fármaco que interfieren con la recuperación del paciente, de los más comunes y desagradables son las náuseas y el vómito que se presentan entre el 30 y 80% de los pacientes, esta gran variabilidad se debe a los diferentes factores que intervienen en la producción de la NVPO <sup>(2)</sup>. Unos 75 millones de pacientes son anestesiados anualmente en el mundo, de los que se estima que una tercera parte presenta náuseas y vómitos en el período postoperatorio <sup>(3)</sup>. Habitualmente se presenta dentro de las primeras 24 horas posteriores a la cirugía, y su manejo se debe más a un método profiláctico que terapéutico. Es una de las causas más comunes de reingreso al hospital en cirugía ambulatoria y de retraso del egreso de los pacientes operados de la sala de recuperación postanestésica <sup>(2)</sup>. Es por lo anterior que el proceso multifactorial de las NVPO nos obliga a plantear su manejo desde un punto de vista multimodal. El manejo debe iniciar en el período perioperatorio y con la evaluación del riesgo, y la planificación de las estrategias para reducirlo <sup>(2)</sup>. Los opioides producen náusea y vómito por la activación directa de los quimiorreceptores medulares de la zona de gatillo <sup>(4)</sup>. La zona integradora desencadenante quimiorreceptora (ZDQ) o zona gatillo quimiorreceptora (CTZ por sus siglas en inglés), localizada en la parte baja del cuarto ventrículo no se encuentra protegida por la barrera hematoencefálica, y es estimulada por sustancias tóxicas endógenas o exógenas que son transportadas por la circulación general <sup>(1)</sup>. La ZQG procesa los estímulos aferentes a través de varios receptores, algunos de ellos específicos para la noradrenalina, adrenalina, acetilcolina, dopamina, histamina, serotonina, sustancia P, endorfinas y opioides <sup>(4)</sup>. La serotonina y la 5 hidroxitriptamina (5-HT) juegan un papel importante en la producción de las NVPO, especialmente los receptores 5-HT<sub>3</sub> que existen en altas concentraciones en el área postrema, núcleo solitario, nervio vago, núcleo del trigémino, sistema límbico y en la sustancia gelatinosa de la médula espinal <sup>(1)</sup>. El Tramadol es una 4-fenilpiperidina sintética, análogo de la codeína. Es un analgésico central con baja afinidad para los receptores opioides. Selectivo para receptores Mu, su afinidad a estos receptores en el SNC es 60 veces más baja en comparación con la morfina. Tiene un mecanismo dual de acción farmacológica.

Actúa en los receptores opioides Mu y posee actividad monoaminérgica inhibiendo la recaptura de norepinefrina y serotonina (5-hidroxitriptamina; 5-HT) <sup>(5)</sup>.

Lo que le confiere una significativa contribución a su acción analgésica, al bloquear los impulsos nociceptivos a nivel espinal <sup>(5)</sup>. El metabolito M1 tiene una afinidad hacia dicho receptor  $\mu$  en una escala 4 a 200 veces mayor y 2- 5 veces mayor potencia que el Tramadol. El enantiómero (+) tiene una mayor afinidad hacia el receptor opiáceo  $\mu$ , inhibe la recaptación de la serotonina y estimula su liberación desde el interior de las terminales nerviosas pre-sinápticas, como un mimético indirecto. El enantiómero (-) inhibe la recaptación de la noradrenalina estimulando los receptores  $\alpha$ 2-adrenérgicos. El Tramadol es un analgésico de acción central, que ha demostrado ser efectivo, bien tolerado y de gran utilidad en el tratamiento de varias condiciones de dolor, se encuentra en el segundo paso de la escalera de la Organización Mundial de la Salud <sup>(5)</sup>. El Tramadol es rápido y casi completamente absorbido después de la inyección I.M. La inyección I.M. y la infusión I.V. en 30 min son bioequivalentes con respecto a la extensión de la disponibilidad sistémica. Después de la inyección I.M. el pico de concentración sérica fue alcanzado después de t (máx) 0.75 (0.25, 1.50) h. Y alcanzó una concentración máxima c (máx) 166 ng/ml. Los resultados con respecto a la infusión I.V. fueron: t (máx) = 0.50 (0.33, 1.50) h y c (máx) = 293 ng/ml <sup>(6)</sup>. La diferencia observada entre ambas vías de administración, no es terapéuticamente relevante ya que en ambos casos las concentraciones séricas mínimas eficaces ya se alcanzan después de unos pocos minutos y se mantiene durante 9 - 10 h en promedio <sup>(6)</sup>. El Tramadol también inhibe a los receptores muscarínicos tipo 3 (M3); los cuales principalmente modulan la secreción gástrica y las contracciones ligeras musculares <sup>(7)</sup>. La administración de una sola dosis de Tramadol I.M. 1 h. antes de la cesárea aumenta el pH gástrico, similar a la famotidina, y reduce el consumo de opioide (nalbufina) y la intensidad del dolor en el sitio de incisión, durante el primer día del postoperatorio y con menos sedación <sup>(7)</sup>. El inicio de acción del Tramadol después de la administración parenteral está en el rango de 15-30 min y la duración de sus efectos es de 3-6 h. El metabolito O-desmethyl tramadol posee un potente efecto analgésico, con una vida media de eliminación de 9 h, junto con el Tramadol inhiben no competitivamente a los receptores NMDA, lo que podría contribuir a su efecto analgésico. <sup>(7)</sup>.

**PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:** en la unidad de cuidados postanestésicos uno de los mayores problemas son las náuseas y vómito relacionados al medicamento opiáceo administrado para el manejo del dolor postoperatorio.

**JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN:** El manejo del dolor postoperatorio con Tramadol I.M. produce menores efectos adversos como náuseas y vómito, debido a su doble mecanismo de acción (central y periférico) además de tener efecto sobre el pH gástrico al aumentarlo y disminuir el dolor en el sitio de incisión.

**OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN:**

- Objetivo general: Determinar si el Tramadol I.M. ofrece menores efectos adversos que el aplicado I.V.
- Objetivo particular: Medir la frecuencia de pacientes que presentan náuseas y vómito en el postoperatorio después de la aplicación de Tramadol I.M. e I.V.
- Establecer el tiempo transcurrido desde que se emplea el Tramadol hasta que se aplica Ondansetrón (medicamento de rescate) en los casos necesarios.

**HIPÓTESIS ALTERNATIVA:** La administración de Tramadol I.M. ofrece menores efectos adversos que la aplicación I.V.

**HIPÓTESIS NULA:** La administración de Tramadol I.M. presenta efectos adversos en la misma frecuencia que aplicado I.V.

**DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN:**

**Tipo de estudio:** Prospectivo, Analítico, Longitudinal y Experimental

## **METODOLOGÍA**

Número de muestra: con una significancia de 0.05, potencia de 80, tamaño de muestra 69 por cada grupo, en total 138. Tipo de muestra: aleatoria, simple Criterios de selección de la muestra: inclusión, exclusión, eliminación.

Previa aceptación para realización del estudio por parte del Comité de Ética e Investigación con el registro HJM2292/14-R y la obtención del consentimiento informado por parte del paciente, se dividirá la muestra en 2 grupos de 69 pacientes cada uno; Al grupo I se le administraran 100 mg de Tramadol I.V diluidos en 100 ml de solución NaCl 0.9% durante 30 minutos en el transanestésico. Al grupo II se le administrarán 100 mg de Tramadol I.M. durante el transanestésico.

Se evaluarán los efectos adversos como náusea y vómito así como la presencia de dolor por medio de la Escala Visual Análoga, durante la estancia del paciente en la Unidad de Cuidados Postoperatorios y 4 h después de la aplicación del medicamento. En caso de presentar náusea o vómito se administrará medicación de rescate.

## CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes de 18 a 60 años de edad
- Ambos géneros
- ASA I – II
- Cirugía programada
- Cirugías: abdominales, ortognáticas , rinoseptoplastías , óticas y de cadera

## CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN:

- Pacientes oncológicos
- Con diagnóstico de enfermedad de Meniere
- Con antecedentes de náuseas y vómito en el postoperatorio
- Pacientes que no firmen el consentimiento
- Pacientes alérgicos al Tramadol u opiáceos
- Pacientes bajo tratamiento con opiáceos, anticonvulsivantes y antidepresivos
- Criterio de eliminación:
- Paciente que egrese de sala de quirófano intubado.
- Criterio de exclusión:
- Paciente con premedicación en piso de internamiento o en quirófano (preanestésico) con Ondansetrón, Metoclopramida, Dexametasona o Tramadol.

## VARIABLES

**Universales:** Género: nominal, cualitativa, no paramétrica

Edad: cuantitativa, paramétrica

Peso: cuantitativa, paramétrica

Talla: cuantitativa, paramétrica

**Independiente:** Tramadol: nominal, cuantitativa, paramétrica

**Dependiente:** Náuseas, Vómito: Ordinal, cualitativa, no paramétrica

**Análisis estadístico:** medidas de tendencia central y desviación, Chi cuadrada.

## **CRONOGRAMA**

Se inicia estudio en enero del 2014

Se utiliza hoja de registro y consentimiento informado

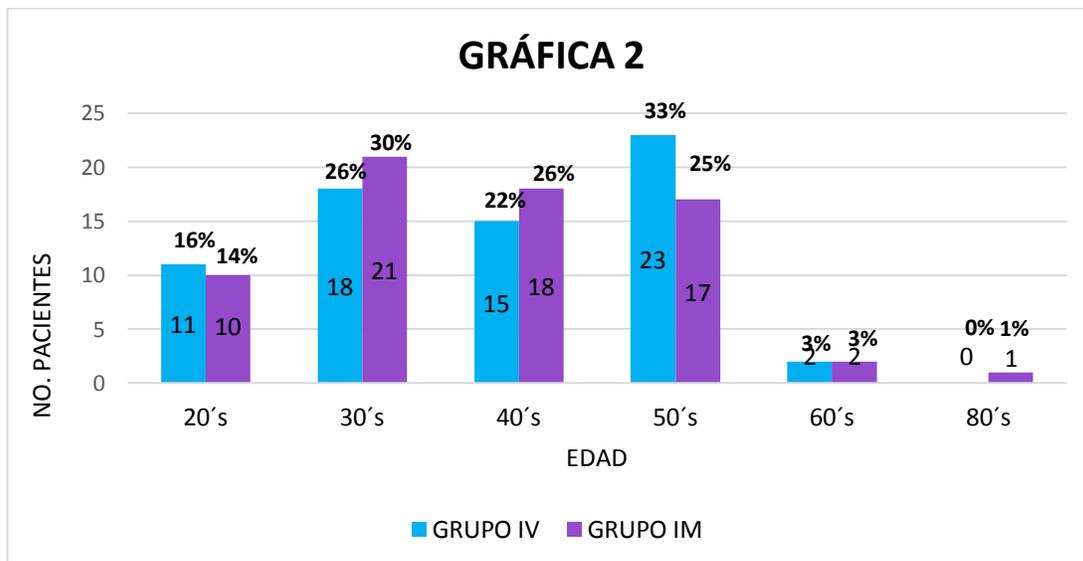
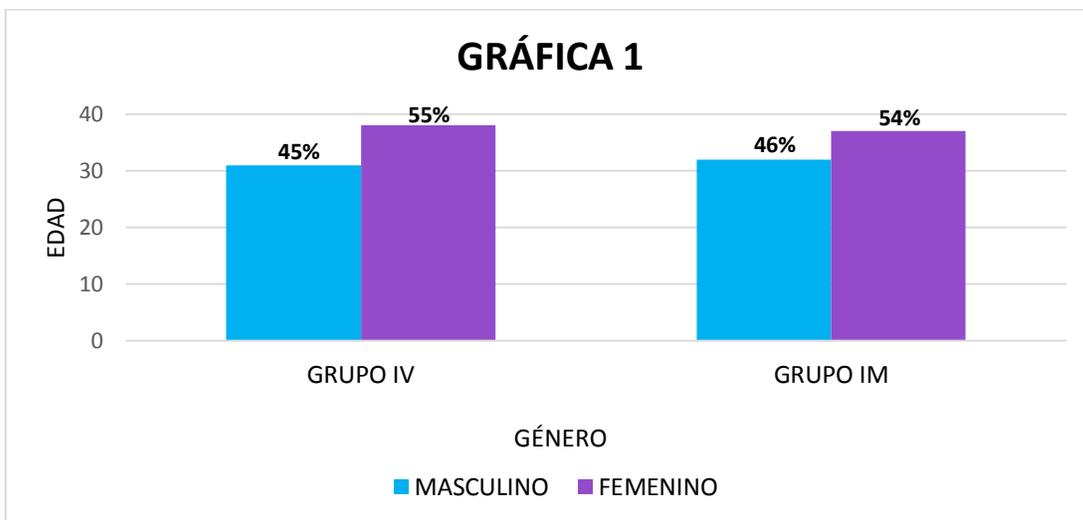
En Mayo se recolectan datos y se realiza análisis estadístico

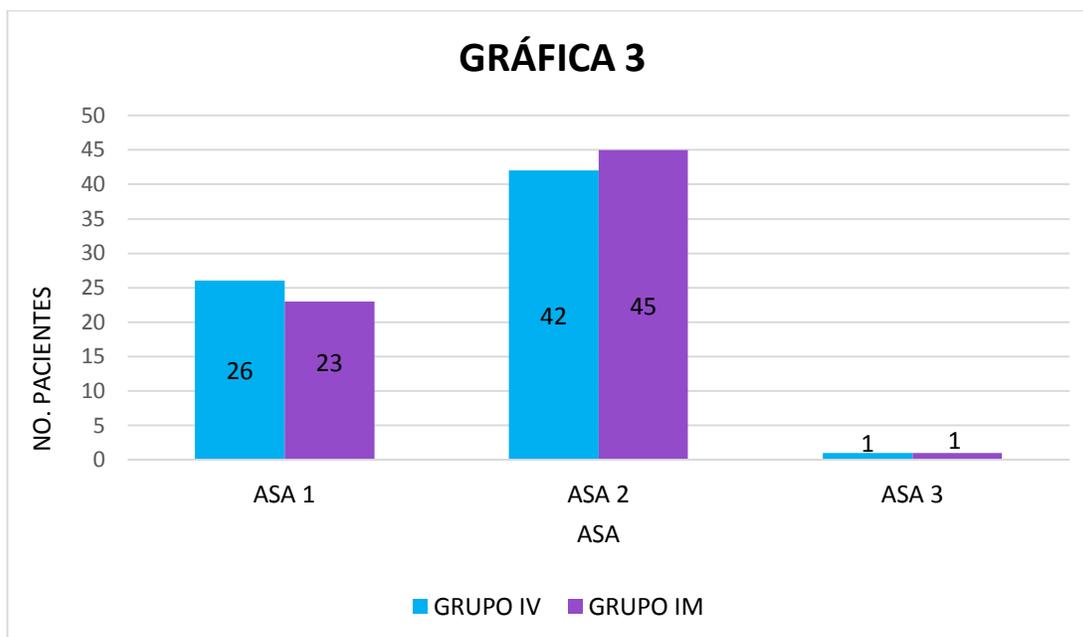
Se entrega reporte final junio 2014

## RESULTADOS

Se reunió el total de la muestra requerida, 138 pacientes para el presente estudio. Cada grupo con 69 integrantes.

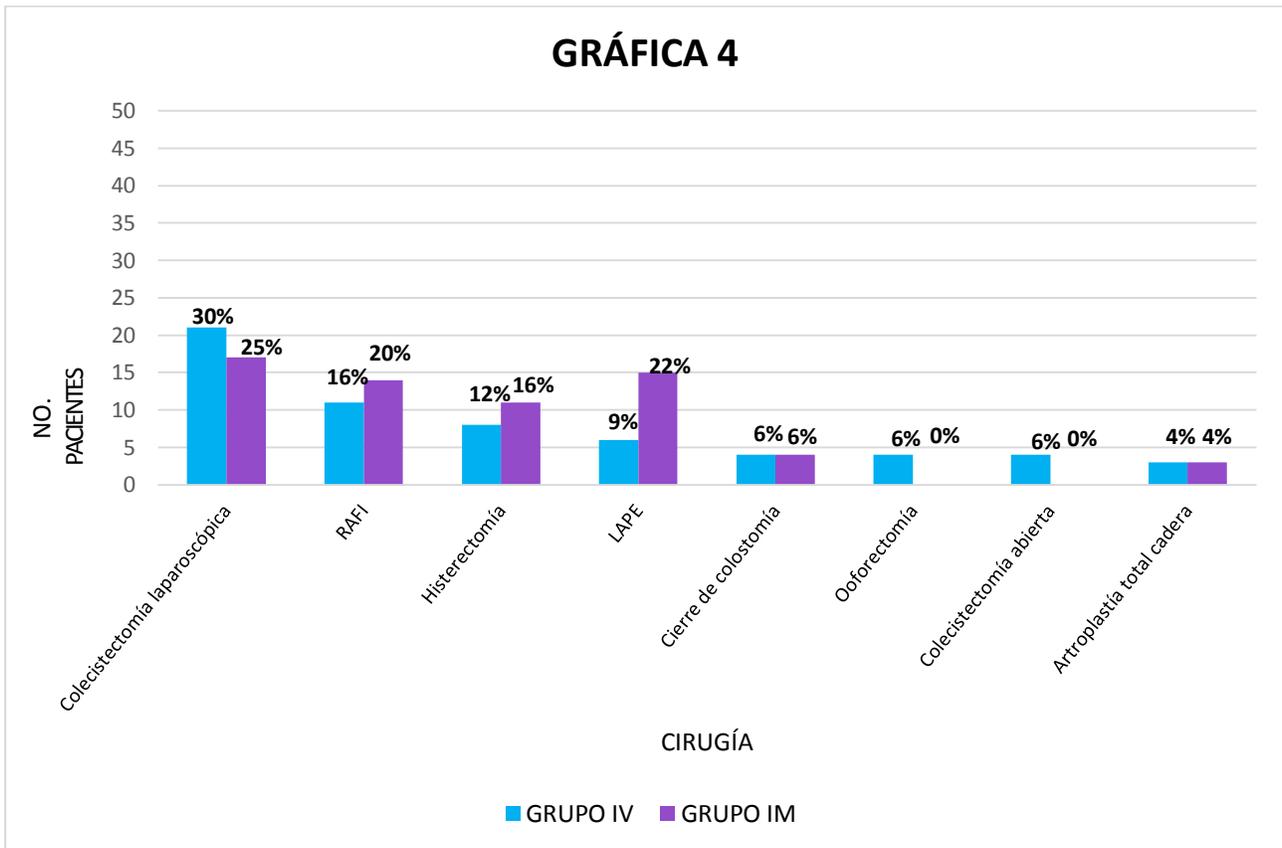
En relación al género el grupo IV contó con 31 pacientes masculinos y 38 femeninos, mientras que en el grupo IM 32 pacientes masculinos y 37 femeninos (gráfica 1); la clasificación de la ASA en el grupo IV se distribuyó con 38% ASA 1, 61% ASA 2 y 1.4% ASA 3. En el grupo IM 33% fueron ASA 1, 65% ASA 2 y 1.4% ASA 3 (gráfica 3) con una  $X^2$  calc de 0.287 para una  $p > 0.866$ . En la gráfica 2 se desglosa la muestra por década de la vida, en cada grupo con  $X^2$  calc de 2.451 para un  $p > 0.660$ .





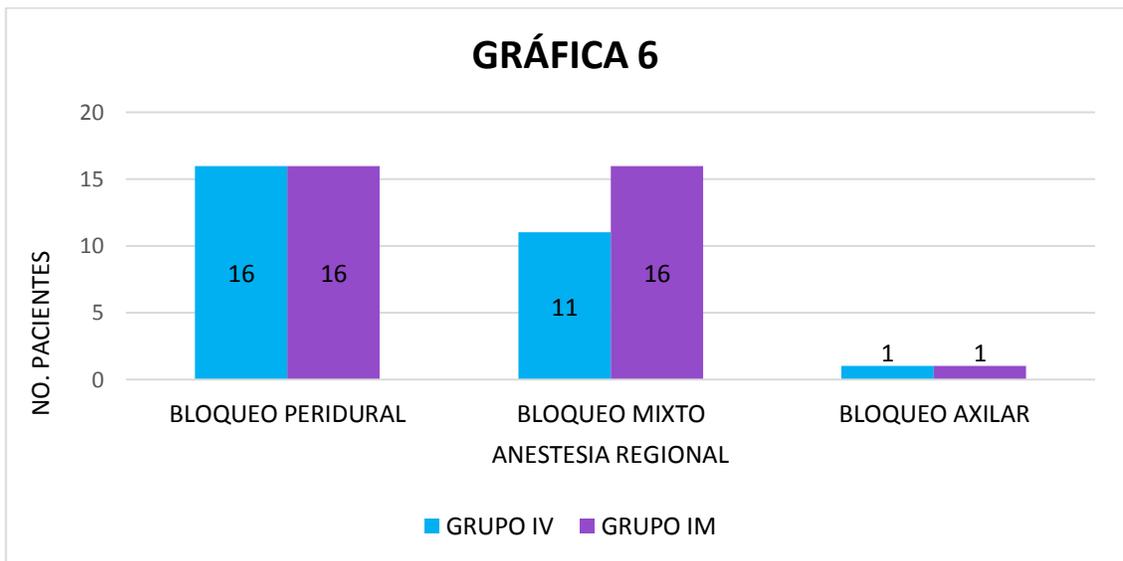
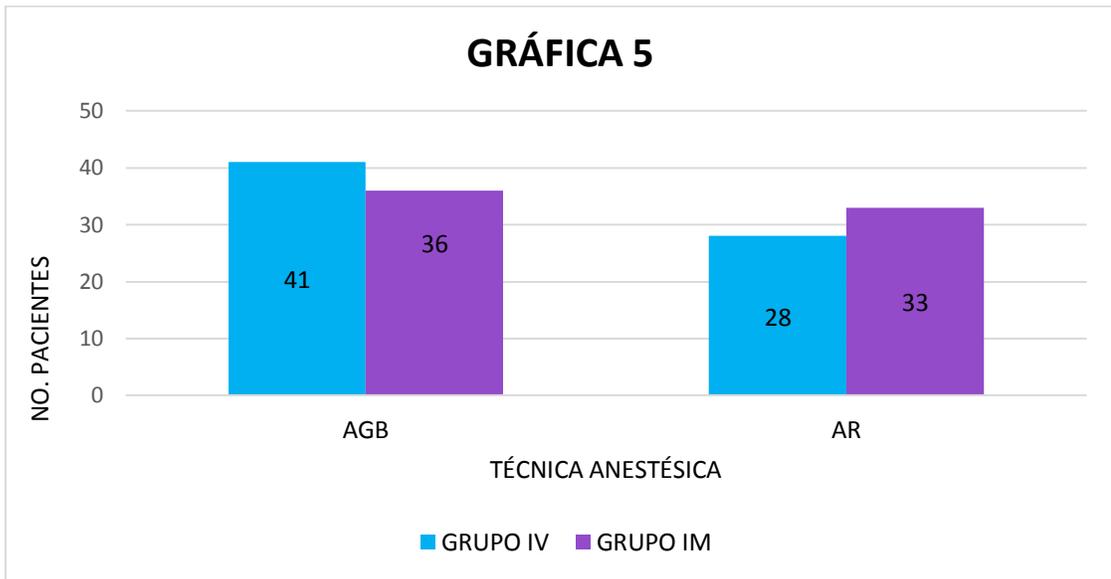
Se realizaron en total 18 tipos de cirugías, 38 Colectomías Laparoscópicas, 5 Colectomías abiertas, 27 Reducciones abiertas con fijaciones internas, 21 Laparotomías exploratorias, 19 Histerectomías, 8 Cierres de colostomías, 6 Artroplastias Totales de cadera, 3 Enclavados Centromedulares, 4 Ooforectomías, 1 Avance Maxilar, 1 Resección de Quiste Renal, 1 Hemiartroplastía de cadera, 1 Parotidectomía, 1 Resección Diverticular, 1 Retiro de material de osteosíntesis, 1 Gastrectomía, 1 Reconstrucción Nasomentoniana y 1 Mastectomía. La distribución por grupos se muestra en la gráfica 4.

### GRÁFICA 4



En ambos grupos se utilizaron como técnicas anestésicas las siguientes: Anestesia General Balanceada (AGB), Anestesia Regional (AR) (Bloqueo Mixto, Bloqueo Peridural, Bloqueo Axilar) (gráficas 5 y 6). En el grupo IV el 59% de los paciente recibieron AGB y el 41% AR en el grupo IM el 52% de los pacientes recibieron AGB y el 48% AR con una  $X^2$  calc de 0.470 para una  $p > 0.493$ .

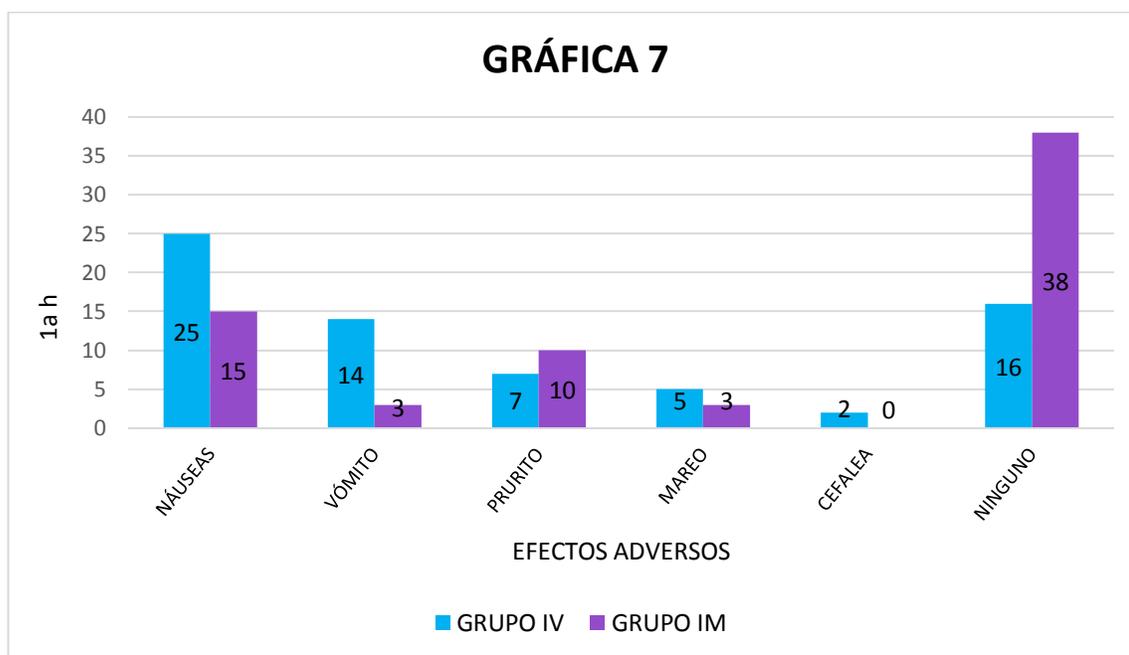
En el grupo IV el 23% recibió BPD, el 16% BM y el 1% BA. En el grupo IM 23% recibió BPD, 23% BM y el 1% BA  $X^2$  calc de 0.520 para una  $p > 0.771$ .

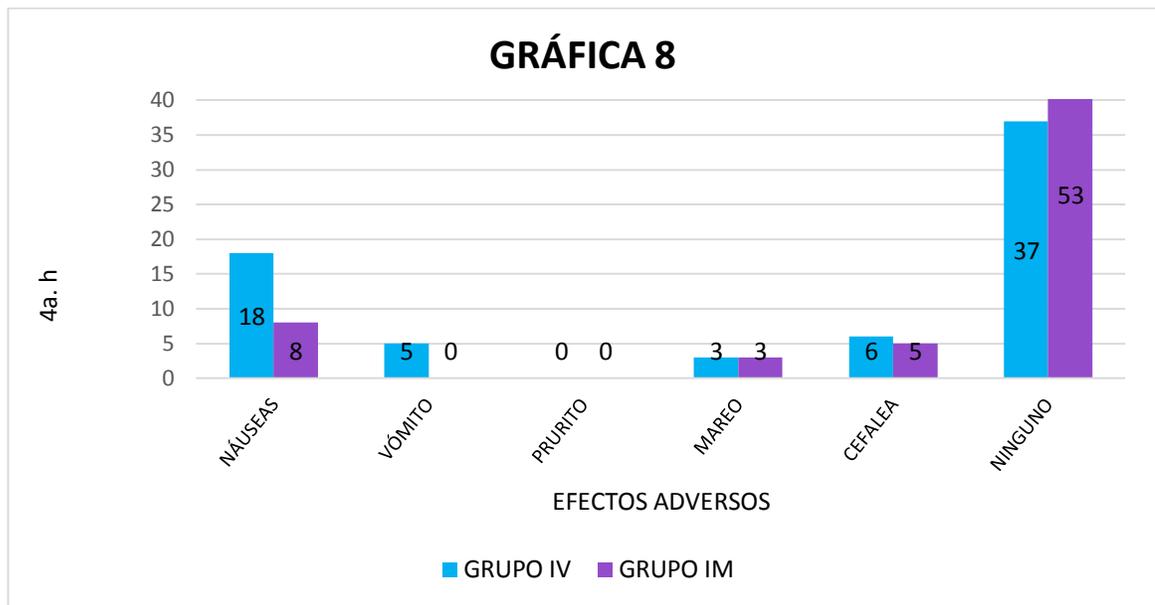


## EFFECTOS ADVERSOS

En ambos grupos se registraron los siguientes efectos adversos: náuseas, vómito, prurito y otros (mareo, cefalea) a la hora de su estancia en la Unidad de Cuidados Postanestésicos y 4 horas después de la aplicación del medicamento (gráficas 7 y 8). En el grupo IV y dentro de la 1ª h 36% de los pacientes tuvieron náuseas, 20% vómito, 10% prurito, 7% mareo, 3% cefalea Y 23% ninguno. En la 4ª h 26% de los pacientes tuvieron náuseas, 7% vómito, 0% prurito, mareo 4%, cefalea 9% y 54% ninguno. En el grupo II en la 1ª h 22% de los pacientes presentaron náuseas, 4% vómito, 14% prurito, 4% mareo, 0% cefalea y 55% ninguno. En la 4ª h 12% tuvo náuseas, 0% vómito, 0% prurito, 4% mareo, 7% cefalea y 77% ninguno.

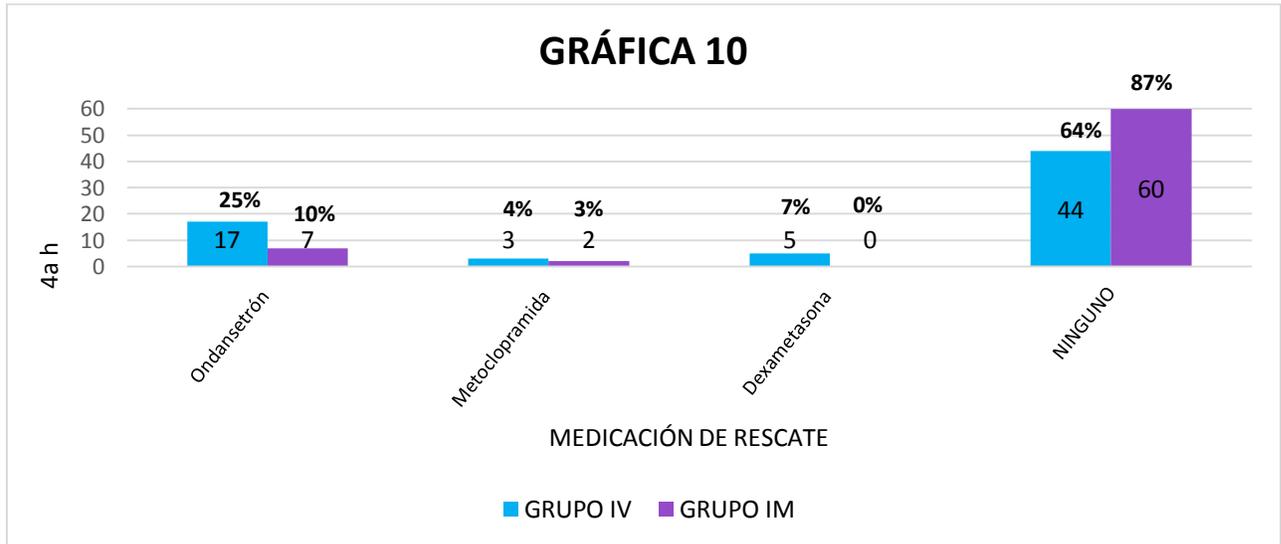
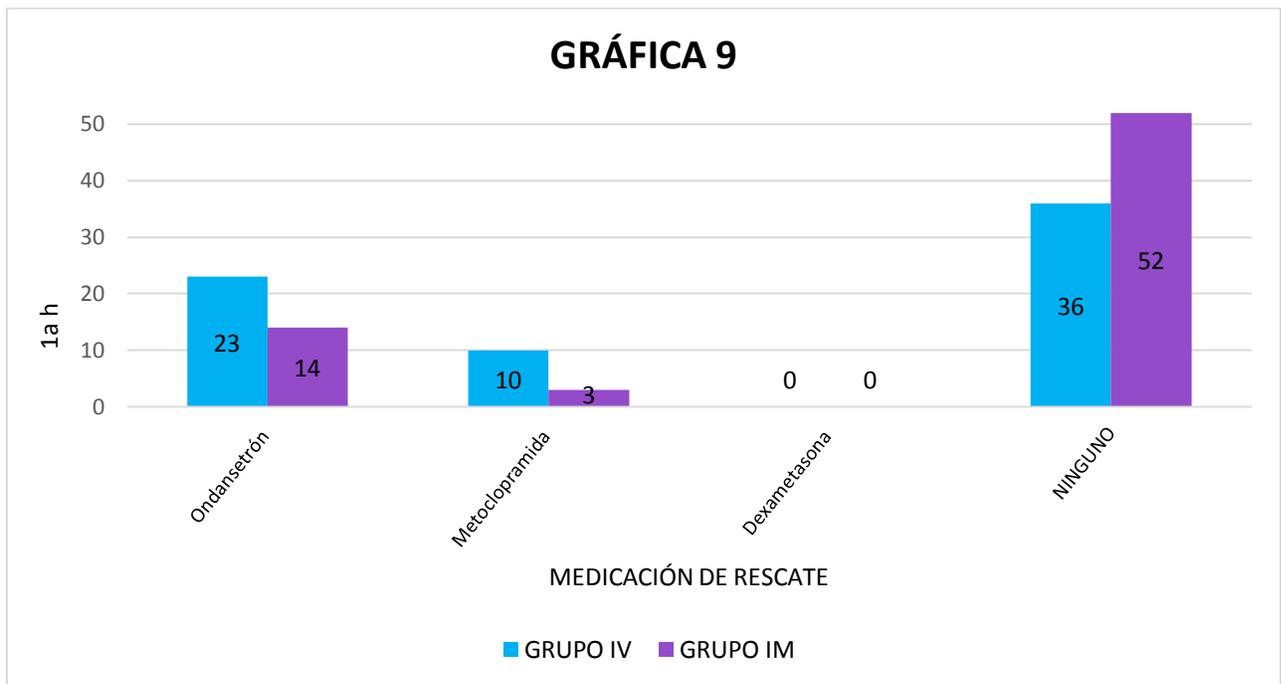
Para las náuseas entre ambos grupos  $X^2$  calc 0.088 para una  $p > 0.767$ ; el vómito una  $X^2$  calc 0.073 para una  $p > 0.788$ ; para el mareo una  $X^2$  calc de 0.006 para una  $p > 0.938$  y para la cefalea una  $X^2$  calc de 0.181 para una  $p > 0.671$ .



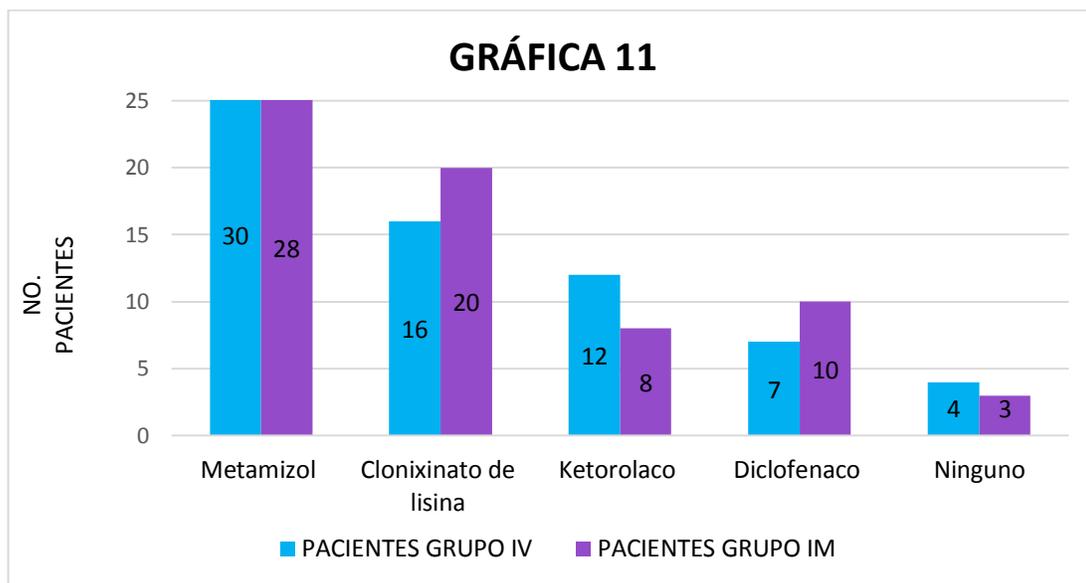


### MEDICACIÓN DE RESCATE

Cuando los pacientes presentaron síntomas de efectos adversos se les aplicó inmediatamente medicación de rescate: ondansetrón, metoclopramida, dexametasona (gráficas 9 y 10). En el grupo IV durante la 1ª h el 33% de los pacientes requirió la administración de Ondansetrón, el 14% Metoclopramida y 0% Dexametasona. En la 4ª h 25% requirió de Ondansetrón, 4% Metoclopramida y 7% Dexametasona. En el grupo IM en la 1ª h a 20% de los pacientes se les administró Ondansetrón, a 4% Metoclopramida y 0% Dexametasona. En la 4ª h 10% de los pacientes recibieron Ondansetrón, 3% Metoclopramida y 0% Dexametasona. En la 1a h entre ambos grupos con  $X^2$  calc de 8.868 para una  $p > 0.01$  y en la 4ª h entre ambos grupos con  $X^2$  calc de 11.351 para una  $p > 0.013$ .



Durante el periodo transanestésico a los pacientes se les administró un Antiinflamatorio No Esteroideo, independientemente de la administración del Tramadol. Y en algunos casos se aunó al tratamiento Paracetamol. En el grupo IV al 43% de los pacientes se les administró Metamizol, al 23% Clonixinato de Lisina, al 17% Ketorolaco y al 10% Diclofenaco. En el grupo IM al 41% se le administró Metamizol, al 29% Clonixinato de Lisina, al 12% Ketorolaco y al 14% Diclofenaco (gráfica 11) con una  $X^2$  calc de 1.835 para una  $p > 0.831$ .



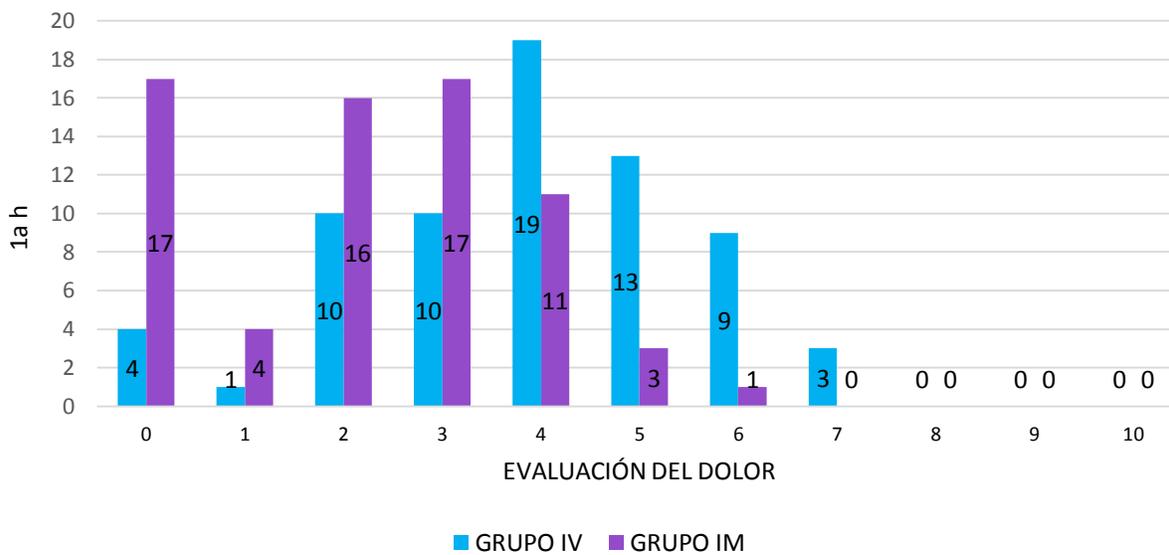
Se valoró la Escala Visual Análoga una hora posterior a la llegada del paciente a la Unidad de Cuidados Postanestésicos y cuatro horas después de la administración del Tramadol (gráficas 12 y 13).

El grupo IV con una  $X^2$  calc de 28.574 para una  $p < 0.000$  y el grupo IM una  $X^2$  calc de 27.708 para una  $p < 0.000$ .

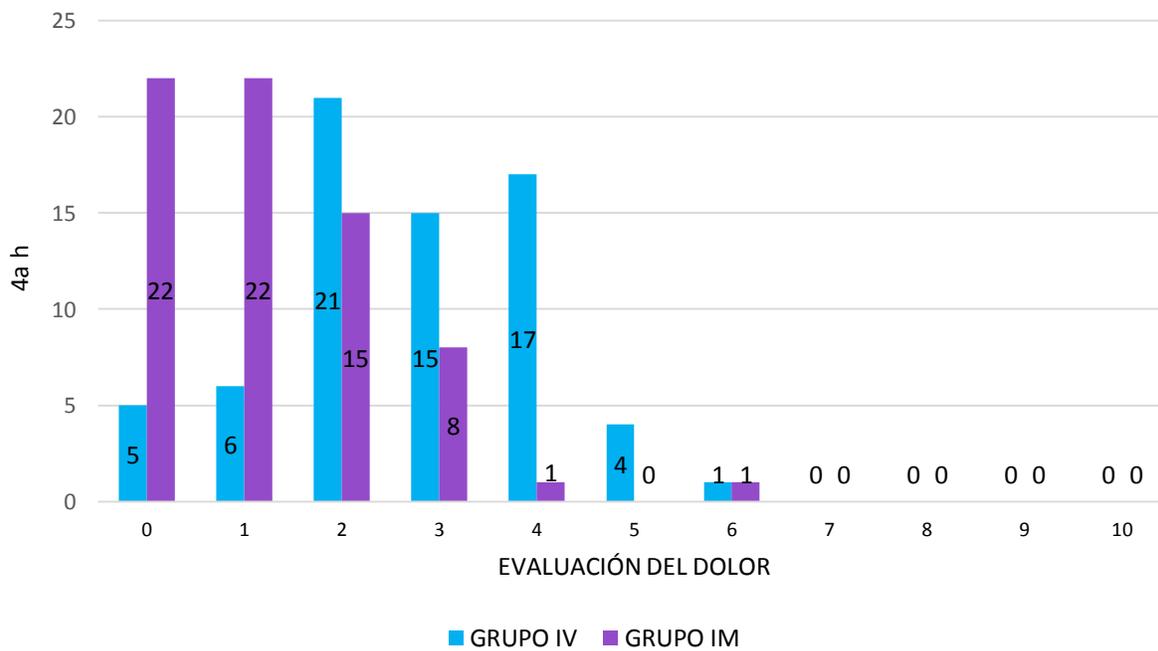
En el grupo IV en la 1ª h 6% de los pacientes se calificó con EVA de 0, 1% EVA 1, 14% EVA 2, 14% EVA 3, 28% EVA 4, 19% EVA 5, 13% EVA 6, 4% EVA 7 y 0% EVA de 8,9 y 10. En el grupo IM en la 1ª h 25% de los pacientes obtuvieron EVA 0, 6% EVA 1, 23% EVA 2, 25% EVA 3, 16% EVA 4, 4% EVA 5, 1% EVA 6 y 0% EVA 7, 8 ,9 Y 10. Con una  $X^2$  calc de 30.830 para una  $p < 0.000$ .

En el grupo IV durante la 4ª , se calificó a los pacientes y obtuvieron los siguientes porcentajes , EVA de 0 en 7 % , EVA 1 el 9%, EVA 2 el 30%, EVA 3 el 22%, EVA 4 el 25%, EVA 5 el 6%, EVA 6 en el 1% EVA de 7, 8, 9 y 10 obtuvieron 0%. En el grupo IM en la 4ª h 32% de los pacientes se calificaron con EVA 0, 32% con EVA 1, 22% con EVA 2, 12% con EVA 3, 6% con EVA 4, 0% EVA 5, 1% EVA 6. Con una  $X^2$  calc de 41.199 para una  $p < 0.000$ .

### GRÁFICA 12



### GRÁFICA 13



## DISCUSIÓN

El objetivo principal de este estudio fue determinar la aparición de menores efectos adversos del Tramadol aplicado IM sobre el IV; y se observa que es clínica y estadísticamente significativo, el grupo con la vía IM tiene menores efectos adversos como náusea y vómito con respecto al grupo con vía de administración IV.

En el estudio de Lintz W, Beier H, Gerloff J. <sup>(6)</sup> concluyen que la aplicación de una dosis de Tramadol IM es bioequivalente con respecto a disponibilidad sistémica y a sus efectos terapéuticos y adversos, a la administración del medicamento en la misma dosis infundido durante 30 minutos. En el estudio realizado por María Elena González Orozco y María L. Barrios <sup>(9)</sup> no se observaron efectos colaterales (náuseas, vómitos) durante el tiempo del postoperatorio, en cuanto al uso de las diferentes vías de administración de la droga, cabe mencionar que la dosis que se utilizó en ese estudio fue menor (50mg).

Los requerimientos de medicación de rescate son estadísticamente significativos en el grupo IM, se emplean menos.

En ambos grupos el medicamento de elección para las náuseas y el vómito fue el Ondansetrón independientemente de la hora, la Dexametasona fue el último recurso de rescate utilizado sólo en 5 pacientes del grupo IV a la 4<sup>a</sup> h.

Se evaluó además la Escala Visual Análoga, encontrando niveles más bajos en los pacientes del grupo de Tramadol IM a la 4<sup>a</sup> h de la aplicación del medicamento (EVA 0 y 1). Comparando los resultados obtenidos en el estudio de Lintz W, Beier H, Gerloff J. <sup>(6)</sup> ellos encuentran la analgesia equivalente en ambas vías de administración gracias a la rápida y casi completa absorción del medicamento tras su administración intramuscular.

María Elena González Orozco y María L. Barrios <sup>(9)</sup> encuentran que los pacientes sometidos a intervención traumatológica, obtienen una diferencia estadísticamente significativa ( $P < 0,0001$ ) a favor de la vía intramuscular, sin embargo no fue alcanzada una analgesia aceptable con tramadol con ninguna de las dos vías utilizadas (EVA no menor a 7).

En el caso de este estudio se obtiene EVA de 4 como más frecuente en la 1ª h en el grupo IV en un porcentaje de 28% y en el grupo IM el EVA más frecuente fue de 0 y 3 ambos con un porcentaje de 25%; en la 4ª h el EVA más frecuente en el grupo IV fue de 2 con un 30% y en el grupo IM 0 y 1 fueron el EVA más frecuente con un 32% para cada uno.

## CONCLUSIONES

A pesar de buscar menor incidencia de efectos adversos, la frecuencia en aparición de estos, fue la misma en ambos grupos, sin embargo la administración de AINES y medicación de rescate fueron menor en el grupo IM, siendo clínica y estadísticamente significativo, 75% y 87% de los pacientes del grupo IM no requirieron ningún medicamento de rescate a la 1<sup>a</sup> hr y 4<sup>a</sup> h posterior a la aplicación del medicamento respectivamente.

Con respecto a la analgesia obtenida, se considera satisfactoria en ambos grupos, obteniendo niveles de EVA más bajos el grupo IM 4 hr después de la administración del tramadol siendo estadísticamente significativo el resultado.

## REFERENCIAS:

1. Marlen R.V.; Jorge Luis Y.N.; Tania A.A. *Empleo del Tramadol como analgesia preventiva.* , Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación 2003; 2(2):26-30
2. José Emilio Mille Loera. *Manejo actual de las náuseas y vómito postoperatorio.* Rev.Mex.Anestesiol. Vol 34. Suplemento 1, abril-Junio 2011. p 231-234
3. I. Bell Marcoval; P. Gambús Cerrillo. *Estratificación del riesgo, profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios* .Rev. Esp. Anestesiol. Reanim. 2006: 53. 301-311
4. Charles E. Inturrisi Ph.D. *Clinical Pharmacology of Opioids for Pain.* The Clinical Journal of Pain , Vol 18, Issue 4, 2002
5. Dayer P. Desmeules ; J. Collart L. *Pharmacology of Tramadol.* Service de Pharmacologie Clinique et Consultation de la Douleur, Hôpital Cantonal Universitaire, Genève, Suisse. 1997. 53 Suppl 2:18-24
6. Lintz W; Beier H; Gerloff J; Grünenthal GmbH. *Bioavailability of tramadol after i.m. injection in comparison to i.v. infusion,* Centre of Research, Aachen, Germany. Int J Clin Pharmacol Ther. 1999. Apr;37(4):175-83
7. M.Elhaki; W. Abd El-Megid; A.Metry, A; El-Hennawy and K. El Queseny. *Analgesic and antiacid properties if I.M. tramadol given before Caesarean section under general anaesthesia.* British Journal of Anaesthesia, 95 (6): 811-15 (2005)..
8. Wilder-Smith CH, Hill L, Dyer RA, Torr G, Coetzee E. *Postoperative sensitization and pain after cesarean delivery and the effects of single im doses of tramadol and diclofenac alone and in combination.* Anesth Analg 2003 Aug;97(2):526-33.



HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA
COMITE DE ETICA E INVESTIGACION



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Número de registro del proyecto: HJM...

Yo, (Juan N) acepto participar en el estudio de investigación: (Título del protocolo)

"Comparación de los efectos adversos del Tramadol según su vía de administración"

Que tiene como objetivo:

Observar si el Tramadol I.M. ofrece menores efectos adversos que el aplicado I.V.

Se me ha informado que mi participación en el estudio consiste en:

La aplicación del analgésico llamado Tramadol como medicamento para el control del dolor postoperatorio en forma intramuscular o intravenosa

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio, que son los siguientes:

náuseas , vómito , mareo, boca seca, dolor de cabeza, somnolencia , constipación

He leído y comprendo la información relativa al estudio y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Entiendo que puedo retirarme del estudio en el momento en que lo desee.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante y/o de la persona responsable Fecha

Testigo Fecha

Testigo Fecha

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al (la) Sr(a). (Juan N) la naturaleza y los propósitos de la investigación y los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado sus preguntas tanto como mi conocimiento me lo permite. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Dra. Zarrabal / Dra. Oriol Nombre y firma del investigador Fecha

HJM-DIE-FOR-011-1-AP

HOSPITAL JÚAREZ DE MÉXICO

SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA

COMPARACIÓN DE LOS EFECTOS DEL TRAMADOL SEGÚN SU VÍA DE ADMINISTRACIÓN

GRUPO: I \_\_\_ II \_\_\_

SEXO: F \_\_\_ M \_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_ años

ASA: I \_\_\_ II \_\_\_

CIRUGÍA: \_\_\_\_\_

TÉCNICA ANESTÉSICA:AG \_\_\_\_\_ AR \_\_\_\_\_

EFFECTOS ADVERSOS:

1 HR

4 HR

NÁUSEAS

SI \_\_\_ NO \_\_\_

SI \_\_\_ NO \_\_\_

VÓMITO

SI \_\_\_ NO \_\_\_

SI \_\_\_ NO \_\_\_no

PRURITO

SI \_\_\_ NO \_\_\_

SI \_\_\_ NO \_\_\_

OTROS

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

MEDICACIÓN DE RESCATE:

ONDANSETRÓN

SI \_\_\_ NO \_\_\_

SI \_\_\_ NO \_\_\_

METOCLOPRAMIDA

SI \_\_\_ NO \_\_\_

SI \_\_\_ NO \_\_\_

DEXAMETASONA

SI \_\_\_ NO \_\_\_

SI \_\_\_ NO \_\_\_

OTROS

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

EVA:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_