



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA

---

---

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN  
SECRETARÍA DE SALUD

**Benemérito Hospital General con Especialidades  
“Juan María De Salvatierra”**

**ESTUDIO COMPARATIVO DE INFUSIÓN EPIDURAL DE  
ROPIVACAÍNA 0.125% CONTRA ROPIVACAÍNA 0.125% MÁS  
NALBUFINA PARA MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO  
EN PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMÍA ABDOMINAL**

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE:  
**ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTA**

**DRA. GORETTI MONSERRAT RODRÍGUEZ DELGADO**

**ASESORES DE TESIS**

**ASESOR GENERAL: DR. JOSÉ MANUEL RUIZ PUENTE**  
**ASESOR METODOLÓGICO: DRA. MARIA ANDREA MURILLO GALLO**

**LA PAZ, BAJA CALIFORNIA SUR**

**AGOSTO-2021**



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.

**BENÉMERITO HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES  
“JUAN MARIA DE SALVATIERRA”.**

**TESIS DE POSGRADO  
ESTUDIO COMPARATIVO DE INFUSIÓN EPIDURAL DE ROPIVACAÍNA  
0.125% CONTRA ROPIVACAÍNA 0.125% MÁS NALBUFINA PARA MANEJO  
DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDAS A  
HISTERECTOMÍA ABDOMINAL**

**PRESENTA**

---

**DRA. GORETTI MONSERRAT RODRÍGUEZ DELGADO**  
R3 DE ANESTESIOLOGÍA

---

**DRA. LETICIA VITAL MANRÍQUEZ**  
ASESOR GENERAL Y PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE  
ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA

---

**DRA. MARIA ANDREA MURILLO GALLO**  
ASESOR METODOLÓGICO

---

**DR. MIGUEL ANGEL AZUA ELÍAS**  
JEFE DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA

---

**DR. EDUARDO ALTAMIRANO ÁLVAREZ**  
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA, INVESTIGACIÓN,  
CALIDAD Y CAPACITACIÓN

---

**DR. ABRAHAM OSBALDO ARVIZU MONTIJO**  
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA Y CALIDAD ESTATAL

# INDICE

<b>RESUMEN</b> .....	4
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	6
<b>ANTECEDENTES</b> .....	9
<b>HISTERECTOMÍA</b> .....	27
<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	30
<b>JUSTIFICACIÓN</b> .....	31
<b>HIPÓTESIS</b> .....	33
<b>OBJETIVO GENERAL</b> .....	33
<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> .....	33
<b>METODOLOGÍA</b> .....	34
<b>PROCESAMIENTO DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICOS</b> .....	37
<b>RESULTADOS</b> .....	37
<b>DISCUSIÓN</b> .....	49
<b>CONCLUSIONES</b> .....	51
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	52
<b>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b> .	59
<b>GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS</b> .....	61
<b>FORMATO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b> .....	65
<b>ANEXOS</b> .....	66

## ÍNDICE DE TABLAS Y GRÁFICAS

Tabla 1	Datos demográficos	Pág. 37
Tabla 2	Sistema de clasificación de estado físico de la American Society of Anesthesiologist	Pág. 38
Tabla 3	Datos de clasificación de estado físico	Pág. 38
Tabla 4	Escala Bromage	Pág. 41

Gráfica 1	Valoración del dolor postoperatorio inmediato (A) y a las 24 horas (B) en los dos esquemas analgésicos (Ropivacaína y Ropivacaína + Nalbufina) por medio de la escala visual análoga del dolor	Pág. 39
Gráfica 2	Presencia de efectos secundarios en post operatorio inmediato (A) y a las 24 horas (B) en los dos esquemas analgésicos (Ropivacaína y Ropivacaína + Nalbufina)	Pág. 40
Gráfica 3	Valoración de bloqueo motor en los dos esquemas analgésicos (Ropivacaína y Ropivacaína + Nalbufina) por medio de la escala de Bromage en el postoperatorio inmediato (A) y Valoración de bloqueo motor en los dos esquemas analgésicos (Ropivacaína y Ropivacaína + Nalbufina) por medio de la escala de Bromage en el postoperatorio 24 horas (B)	Pág. 41
Gráfica 4	Valoración de la tensión arterial media en post operatorio inmediato (A) y a las 24 horas (B) en los dos esquemas analgésicos (Ropivacaína y Ropivacaína + Nalbufina)	Pág. 43
Gráfica 5	Valoración de frecuencia cardíaca en post operatorio inmediato (A) y a las 24 horas (B) en los dos esquemas analgésicos (Ropivacaína y Ropivacaína + Nalbufina)	Pág. 44
Gráfica 6	Valoración de la frecuencia respiratoria en post operatorio inmediato (A) y a las 24 horas (B) en los dos esquemas analgésicos (Ropivacaína y Ropivacaína + Nalbufina)	Pág. 45
Gráfica 7	Medición de la saturación de oxígeno en post operatorio inmediato (A) y a las 24 horas (B) en los dos esquemas analgésicos (Ropivacaína y Ropivacaína + Nalbufina)	Pág. 46
Gráfica 8	Valoración de requerimiento de rescates con AINES a las 24 horas en los dos esquemas analgésicos Ropivacaína y Ropivacaína + Nalbufina	Pág. 46
Gráfica 9	Análisis multivariado (PCA) de las variables medidas como indicadores de los cambios hemodinámicos para los dos esquemas anestésicos Ropivacaína y Ropivacaína +Nalbufina	Pág. 47

## **RESUMEN**

**Introducción:** El dolor postoperatorio se define como un síntoma esperado e inevitable en un paciente quirúrgico, asociado a lesiones tisulares quirúrgicas, presencia de drenajes y tubos, complicaciones postoperatorias o una combinación de todas las anteriores. Los resultados del tratamiento insuficiente del dolor postoperatorio comprenden una mayor morbimortalidad, complicaciones respiratorias y tromboembólicas, prolonga la estancia hospitalaria, deteriora la calidad de vida y favorece la aparición de dolor crónico. La histerectomía abdominal es considerada como un factor importante de riesgo para el dolor postoperatorio severo y la progresión del mismo a un dolor crónico.

**Objetivo:** Comparar la eficacia analgésica en el control del dolor postoperatorio en pacientes postoperadas de histerectomía abdominal, tratadas con dos esquemas analgésicos vía epidural: ropivacaína vs nalbufina y ropivacaína vía peridural en infusión continua.

**Material y método:** Estudio de nivel explicativo, tipo experimental, analítico, prospectivo y longitudinal y de diseño ensayo clínico experimental prolectivo. Un grupo con ropivacaína al 0.125% y otro con nalbufina 10 mg y ropivacaína al 0.125% en el postquirúrgico inmediato y reevaluada a las 24 hrs. Cada grupo de 10 pacientes, con una totalidad de 20 pacientes. Se valoró comparativamente dolor, presencia de efectos secundarios, bloqueo motor, menores complicaciones hemodinámicas, así como el requerimiento de rescates con AINES.

**Aspectos éticos:** El presente estudio se ajusta a la declaración de Helsinki para la investigación sobre seres humanos. Se informó a los pacientes la finalidad de estudio, los efectos adversos y beneficios principales. Todos los fármacos utilizados han sido aprobados para su uso en humanos.

**Resultados:** El esquema de Ropivacaína + Nalbufina provocó disminución importante del dolor (t-student para muestras relacionadas  $p= 0.014$ ). En el postoperatorio a las 24 horas no presentó ningún efecto secundario ni presencia de bloqueo motor; manteniendo la estabilidad hemodinámica sin depresión respiratoria.

**Conclusiones:** El esquema de Ropivacaína + Nalbufina por vía epidural demostró ser la mejor opción analgésica que la Ropivacaína exclusiva, ya que no produce sedación, cambios hemodinámicos, ni efectos colaterales importantes, con un efecto analgésico prolongado y reducción del consumo de otros analgésicos.

## INTRODUCCIÓN

Como se describe en el informe de la Lancet Commission on Global Surgery, Global Surgery 2030, aproximadamente el 30% de la carga mundial de morbilidad se puede atribuir a condiciones tratables. El papel de la atención quirúrgica y de anestesia en la mejora de la salud de los individuos y la productividad económica de los países ha despertado la atención de Organización Mundial de la Salud (OMS) <sup>1</sup>

La International Association for the Study of Pain (IASP) define al dolor como experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a daño tisular real o potencial. Por tanto, es subjetivo y existe siempre un paciente que padezca de algún dolor.

El dolor postoperatorio, se define como un síntoma esperado e inevitable en un paciente quirúrgico, asociado a lesiones tisulares quirúrgicas, presencia de drenajes y tubos, complicaciones postoperatorias o una combinación de todas las anteriores.<sup>2</sup> El dolor postoperatorio es una de las principales causas de retraso en la recuperación funcional del paciente y su egreso. <sup>3</sup>

Aún más del 80% de los pacientes programados para cirugía experimentan dolor agudo postoperatorio, aproximadamente el 75% reportan una intensidad de moderado a severo a pesar del progreso en técnicas y fármacos para analgesia. <sup>4</sup> El dolor postoperatorio está relacionado con un estímulo perjudicial que hace funcionar al mecanismo del dolor por aceleración de los nociceptores. En su producción asisten todos los neuro mediadores y neuromoduladores de las rutas de conducción y centros integradores del dolor, y de permanecer, puede llevar a la cronicidad, alteraciones tromboembólicas y complicaciones gastrointestinales que puede incrementar la morbimortalidad tras la operación y modificar el éxito quirúrgico. <sup>5</sup>

La medicina del dolor ha tomado un auge importante en la práctica médica de hoy en día, en la cual los pacientes solicitan cada vez más, que se les reduzca el dolor para conservar la calidad de vida. El papel del anestesiólogo no debe enfocarse solo al manejo anestésico del paciente durante la intervención quirúrgica, sino un manejo integral del paciente para evitar el dolor.

Los resultados del tratamiento insuficiente o inadecuado del dolor postoperatorio, comprenden una mayor morbilidad, debida principalmente a complicaciones respiratorias y tromboembólicas, prolongando la estancia hospitalaria que conlleva a un deterioro de la calidad de vida y favorece la aparición de dolor crónico.

Existen diversas causas que conducen a un tratamiento inadecuado del dolor, algunas de ellas son:

1. Medicación insuficiente. A menudo los pacientes reciben una dosis de analgesia inferior a la necesaria.
2. Personal no capacitado. El desconocimiento de la fisiopatología del dolor y de la farmacocinética y farmacodinamia de los analgésicos, así como la opinión que se tienen que el dolor postquirúrgico es algo lógico y natural.
3. Comunicación insuficiente entre médico, enfermera y paciente. Se producen lagunas en los cuidados como la falta de valoración sistemática del dolor y en consecuencia un mal tratamiento de este.
4. Ausencia de tratamientos individualizados sin tener en cuenta la variabilidad individual en la respuesta a los analgésicos y de la percepción del dolor.
5. Retraso en el inicio de la analgesia: nunca nos adelantamos al dolor, sino que solemos esperar a que el paciente presente un grado de dolor elevado para administrar el analgésico.
6. Métodos inadecuados en la administración del fármaco. La elección de una vía de administración inadecuada.
7. Medicamentos inadecuados. Es habitual, por el exagerado temor a los opiáceos, encontrar pacientes, sometidos a cirugía extensa y muy dolorosa, tratados

exclusivamente con analgésicos menores, y aun éstos prescritos en dosis insuficiente.<sup>6,7</sup>

El manejo del dolor y la pronta rehabilitación, reducen la morbimortalidad postoperatoria y establecen la base del manejo del paciente quirúrgico. Actualmente existen novedosas formas de administración de analgésicos, donde la vía epidural figura como una de las más significativas.

La *American Pain Society* recomienda la analgesia neuroaxial como el manejo de primera línea para el dolor postoperatorio para cirugía torácica mayor, cirugía abdominal y extremidades inferiores, particularmente en pacientes con riesgo de complicaciones cardíacas, pulmonares o íleo postoperatorio. Este abordaje ha demostrado: 1) mayor efectividad en comparación con otras vías de administración, 2) mayor efectividad mediante el empleo de una combinación de opioide con anestésico local, 3) menor morbilidad pulmonar y 4) menor el riesgo de hematoma epidural tras su colocación torácica es igual en población sometida a cirugía general y en aquéllos con cirugía cardíaca<sup>8</sup>. La analgesia epidural con anestésico local (con o sin opioide) o analgesia espinal (con opioide) en adultos y niños se asocia con disminución de la intensidad del dolor o disminución de dosis de rescates con analgésicos, comparados con administración sistémica de opioides.

El objetivo del presente estudio es buscar una alternativa de manejo del dolor postoperatorio mediante una infusión epidural de anestésico local y opioide, que como se ha mencionado consiste en una de las mejores estrategias para el manejo del dolor postquirúrgico, sobre todo en cirugías mayores que tienen un mayor trauma quirúrgico y con mayor riesgo de progreso hacia el dolor crónico.

## ANTECEDENTES

La historia de la anestesia intratecal y epidural ha progresado en paralelo a la de la anestesia general sobre todo a partir de la década de los 70 al descubrirse los receptores opioides medulares y evidenciar que la aplicación directa de morfina espinal producía analgesia quirúrgica adecuada <sup>9</sup>. El Dr. Lecron (Francia) en 1980 fue el primero en reportar el uso de la aplicación de morfina y fentanilo en los espacios subaracnoideos y peridural <sup>10</sup>, dando inicio a la investigación acerca de la analgesia espinal y epidural. La primera reseña publicada de uso de opioides en una anestesia raquídea fue por un cirujano rumano, Racoviceanu-Pitesti con una mezcla de cocaína y morfina, en París en 1901 <sup>11</sup>. Además, en el primer artículo oficial en el que se reportó el uso de bolos de morfina intratecal en humanos se utilizó una dosis de 2 mg, en 10 pacientes, para tratamiento del dolor tanto agudo como crónico, con una duración del alivio entre 6-24 h. Esto causó un efecto espinal directo sobre los receptores específicos de la sustancia gelatinosa de las astas posteriores en la medula, <sup>12</sup> dando pauta a más estudios acerca de la administración epidural y peridural de anestésicos locales y opioides.

En la actualidad, a nivel mundial, a pesar de los avances científicos y tecnológicos en la medicina, ni el dolor agudo ni el crónico suelen recibir un tratamiento adecuado por razones de diversa índole. A este respecto, es menester recordar que el tratamiento efectivo del dolor se considera un derecho fundamental del paciente, así como un indicador de buena calidad asistencial. <sup>13</sup>

Ya que el dolor agudo perioperatorio, es una regla después de toda intervención quirúrgica, la analgesia preventiva es indispensable. La analgesia preventiva se define, como la administración de analgésicos antes de la incisión quirúrgica para evitar que se establezca una sensibilización central a partir de la incisión o la lesión inflamatoria con el fin de conseguir un control óptimo del dolor postoperatorio. <sup>14</sup>

Los narcóticos utilizados intra y extraduralmente, con el fin de aliviar el dolor crónico y postoperatorio, han incluido tanto a agonistas (morfina, meperidina, fentanilo);

como agonistas-antagonistas (pentazocina, buprenorfina, nalbufina). Con los primeros se han reportado una serie de efectos colaterales, entre los que se encuentran: prurito, retención urinaria y depresión respiratoria. Sin duda, esta última es la complicación más grave de la administración de narcóticos, tanto intra como extraduralmente y han aparecido hasta 14 horas después de la administración de morfina. <sup>15</sup>

Los anestésicos locales (AL) han tenido un papel relevante como adyuvantes en el control del dolor postoperatorio. El lugar de acción específico se localiza a nivel de la vaina de las raíces nerviosas espinales, el ganglio de raíz dorsal y al atravesar las meninges en la propia médula espinal. Los AL más utilizados son la bupivacaína (0.125%), ropivacaína (0.20%) y levobupivacaína (0.125%), junto con fentanilo (2-4 µg mL<sup>-1</sup>) o sufentanilo (0.5-1 µg mL<sup>-1</sup>) que potencian su acción analgésica y permiten disminuir su dosis total. <sup>16</sup>

El uso combinado de anestésicos locales en bajas concentraciones y de opioides logra un efecto analgésico superior que el empleo de cada uno por separado porque se obtiene un efecto sinérgico al actuar a través de mecanismos de acción diferentes y al lograr disminuir la dosis de cada uno de éstos, con lo que se reducen los efectos secundarios. <sup>17</sup>

En un trabajo realizado en cirugía de tobillo, Juárez et al. compararon el uso de ropivacaína vs ropivacaína más fentanilo vía peridural, teniendo como resultado analgesia postoperatoria hasta por 12 horas mediante la escala visual análoga (EVA), en el grupo de opioide. <sup>18</sup>

## **DOLOR**

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor define el dolor como: «Una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con daño tisular potencial o real, o descrito en términos de dicho daño». Algunos diccionarios definen el dolor como: «Una sensación desagradable, que se presenta con diferentes grados de

gravedad, como consecuencia de una lesión, una enfermedad o un trastorno emocional»<sup>19</sup>. En ambas definiciones subyace el concepto de que en el dolor siempre existe un componente subjetivo. Se trata tanto de una sensación fisiológica como de una reacción emocional a dicha sensación.

## **VÍAS DEL DOLOR Y NEUROBIOLOGÍA DE LA NOCICEPCIÓN**

La cirugía produce lesiones tisulares con la consiguiente liberación de histamina y de mediadores inflamatorios, como péptidos, lípidos, neurotransmisores y neurotrofinas. La liberación de mediadores inflamatorios activa los nocirreceptores periféricos, que inician la transducción y transmisión de la información nociceptiva al sistema nervioso central (SNC) y el proceso de inflamación neurógena, en el cual la liberación de neurotransmisores en la periferia induce vasodilatación y extravasación plasmática. Los estímulos nocivos son transducidos por los nocirreceptores periféricos y transmitidos por las fibras nerviosas Ad y C desde las vísceras periféricas y las localizaciones somáticas hasta las astas posteriores de la médula espinal, donde se produce la integración de la nocicepción periférica y las aferencias moduladoras descendentes.<sup>20</sup>

La liberación continua de mediadores de la inflamación en la periferia sensibiliza a los nocirreceptores funcionales y activa a los durmientes. Puede producirse una sensibilización de los nocirreceptores periféricos, que se caracteriza por una disminución en el umbral de activación, un aumento de la frecuencia de descarga con la activación y un incremento de la frecuencia basal (espontánea) de descarga. Una aferencia nociceptiva intensa desde la periferia también puede dar lugar a sensibilización central y a hiperexcitabilidad.<sup>21</sup>

Estas aferencias nociceptivas pueden causar cambios funcionales en las astas posteriores de la médula espinal y otras consecuencias que, más tarde, provocan que en ocasiones el dolor postoperatorio se perciba como más doloroso de lo que de otra forma hubiera sido. El circuito neuronal en las astas posteriores es extremadamente complejo. Sin embargo, parece que ciertos receptores pueden ser

fundamentales para el desarrollo de dolor crónico después de una lesión aguda, aunque otros neurotransmisores pueden también intervenir en la sensibilización de la médula espinal y en el dolor crónico. La intensidad del dolor postoperatorio agudo es un factor de predicción significativo del dolor crónico. El control del dolor perioperatorio y el modo en que se aplica pueden ser importantes para facilitar la convalecencia del paciente a corto y largo plazo después de la cirugía. <sup>22</sup>

## **EFFECTOS AGUDOS Y CRÓNICOS DEL DOLOR POSTOPERATORIO**

El dolor postoperatorio no controlado puede producir una variedad de efectos perjudiciales agudos y crónicos. La atenuación de la fisiopatología perioperatoria que aparece durante la cirugía a través de la reducción de las aferencias nociceptivas al SNC y la optimización de la analgesia perioperatoria pueden disminuir las complicaciones y facilitar la recuperación del paciente durante el período postoperatorio inmediato y después del alta hospitalaria.

### Efectos agudos

Las respuestas reflejas suprasegmentarias al dolor producen un aumento del tono simpático, un incremento de la secreción de catecolaminas y hormonas catabólicas, hormona antidiurética, glucagón, aldosterona, renina y angiotensina II y una disminución de la secreción de hormonas anabólicas. Los efectos comprenden la retención de sodio y agua y un aumento de los niveles sanguíneos de glucosa, ácidos grasos libres, cuerpos cetónicos y lactato. Aparece un estado hipermetabólico, catabólico, a medida que el metabolismo y el consumo de oxígeno aumentan y los sustratos metabólicos son movilizados desde los depósitos de almacenamiento. La extensión de la respuesta al estrés está influida por muchos factores, como el tipo de anestesia y la intensidad de la lesión quirúrgica, con una respuesta al estrés proporcional al grado de traumatismo quirúrgico. El balance negativo de nitrógeno y el catabolismo proteico pueden retrasar la convalecencia del paciente; sin embargo, la atenuación de la respuesta al estrés y del dolor postoperatorio puede facilitar y acelerar la recuperación del paciente en el postoperatorio. <sup>23</sup>

La respuesta al estrés neuroendocrino potencia en ocasiones efectos fisiológicos perjudiciales en otras zonas del organismo. Es posible que la respuesta al estrés sea un factor significativo en el desarrollo postoperatorio de hipercoagulabilidad. El aumento de la coagulación, la inhibición de la fibrinólisis y el incremento de la reactividad plaquetaria y de la viscosidad plasmática pueden aumentar la incidencia de episodios postoperatorios relacionados con la hipercoagulabilidad, como trombosis venosa profunda, fallo vascular del injerto e isquemia miocárdica. La respuesta al estrés también puede potenciar la inmunodepresión postoperatoria, cuya extensión se correlaciona con la gravedad de la lesión quirúrgica. La hiperglucemia debida a la respuesta al estrés puede contribuir a una mala cicatrización de las heridas y a una depresión de la función inmunitaria.<sup>20</sup>

El dolor postoperatorio incontrolado es capaz de activar al sistema nervioso simpático, lo que puede contribuir a la morbilidad o mortalidad. La activación simpática puede aumentar el consumo de oxígeno miocárdico, que puede ser relevante en el desarrollo de isquemia miocárdica e infarto, puede disminuir el aporte de oxígeno miocárdico a través de la vasoconstricción coronaria y la reducción de la vasodilatación local coronaria metabólica. Dicha activación simpática también es posible que retrase la vuelta de la motilidad gastrointestinal postoperatoria, algo que puede convertirse en un íleo paralítico. Aunque el íleo postoperatorio es el resultado de la combinación de aferencias inhibitorias de factores centrales y locales, un aumento de la actividad simpática eferente, como ocurre con el dolor no controlado, puede disminuir la actividad gastrointestinal y retrasar la vuelta de la función gastrointestinal.<sup>24</sup>

Los nocirreceptores que son activados después del traumatismo quirúrgico pueden iniciar varios arcos reflejos espinales perjudiciales. La función respiratoria postoperatoria está disminuida de forma marcada, especialmente después de la cirugía abdominal superior y torácica. Sin embargo, el paciente con un mal control del dolor postoperatorio puede respirar menos profundamente, toser de forma inadecuada y tener más probabilidades de desarrollar complicaciones pulmonares

postoperatorias. La activación de nociceptores también puede iniciar una inhibición espinal refleja de la función del tubo digestivo y retrasar la vuelta de la motilidad gastrointestinal <sup>25</sup>. El control de los procesos fisiopatológicos asociados al dolor postoperatorio agudo es capaz de atenuar la respuesta al estrés, el flujo simpático y los reflejos espinales inhibitorios, y puede contribuir a mejorar las tasas de morbilidad, mortalidad y otros resultados no tradicionales.<sup>26</sup>

### Efectos crónicos

El dolor posquirúrgico crónico (DPQC) es un problema no reconocido en gran medida que puede aparecer en el 10-65% de los pacientes posquirúrgicos (dependiendo del tipo de cirugía), un 2-10% de estos pacientes pueden experimentar DPQC grave. El dolor postoperatorio agudo mal controlado es un factor predictivo significativo para el desarrollo de DPQC. <sup>26</sup>

La transición entre dolor agudo y crónico sucede muy rápidamente y los cambios conductuales y neurobiológicos a largo plazo aparecen mucho antes de lo que se pensaba. El DPQC es relativamente frecuente después de intervenciones como la amputación de miembros (30-83%), la toracotomía (22-67%), la esternotomía (27%), la cirugía de mama (11- 57%) y la cirugía de vesícula biliar (hasta el 56%). Aunque la gravedad del dolor postoperatorio agudo puede ser un factor de predicción relevante en el desarrollo de DPQC, no se ha establecido definitivamente una relación causal. <sup>27</sup> Uno de esos factores podría ser la intensidad del dolor preoperatorio del paciente. Aquellos pacientes con niveles más altos de dolor preoperatorio quizás desarrollen también cierto grado de sensibilización del SNC que los predisponga a una mayor probabilidad de sufrir dolor postoperatorio más intenso y desarrollo posterior de dolor crónico.

La mayor participación del equipo de medicina del dolor agudo en las consultas preoperatorias o servicios de anestesia puede mitigar positivamente la incidencia y gravedad del dolor postoperatorio. El control del dolor postoperatorio agudo puede mejorar la recuperación a largo plazo o los resultados orientados al paciente. Los pacientes cuyo dolor se controla en el período postoperatorio precoz (especialmente

con el uso de técnicas epidurales continuas o de catéteres periféricos) pueden ser capaces de participar de manera activa en la rehabilitación postoperatoria, lo que es posible que mejore la recuperación a corto y largo plazo después de la cirugía<sup>28</sup>.

## **CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO**

Los beneficios analgésicos de controlar el dolor postoperatorio están en general potenciados cuando se introduce una estrategia multimodal para facilitar la convalecencia del paciente.

Entre los principios de una estrategia multimodal se incluyen el control del dolor postoperatorio del paciente para permitir una movilización precoz, la nutrición enteral precoz, la educación y la disminución de la respuesta perioperatoria de estrés a través del uso de técnicas de anestesia regional y una combinación de analgésicos. El uso de analgésicos administrados por vía epidural puede lograr una analgesia superior y beneficios psicológicos, el dolor crónico conlleva a la depresión y ansiedad.

Una estrategia para controlar la fisiopatología postoperatoria y facilitar la rehabilitación da lugar a una recuperación acelerada y a una disminución de la estancia hospitalaria. Este enfoque disminuirá potencialmente la morbilidad perioperatoria y la estancia hospitalaria y mejorará la satisfacción del paciente sin comprometer la seguridad.

## **MÉTODOS DE TRATAMIENTO**

Se dispone de muchas opciones para el tratamiento del dolor postoperatorio, como analgésicos sistémicos y técnicas analgésicas regionales (neuroaxiales y periféricas). Al considerar las preferencias del paciente y una valoración individualizada de los riesgos y beneficios de cada modalidad de tratamiento, el médico puede optimizar el régimen analgésico postoperatorio para cada enfermo.

### Analgesia epidural continua

La analgesia proporcionada a través de un catéter epidural insertado es un método eficaz y seguro para el tratamiento del dolor postoperatorio agudo. La analgesia epidural postoperatoria puede proporcionar una analgesia superior si se compara con los opioides sistémicos.<sup>29</sup>

### **Fármacos analgésicos:**

#### **Anestésicos locales.**

Los anestésicos locales son fármacos que actúan sobre el sistema nervioso periférico, capaces de anular el dolor al producir un bloqueo reversible de la conducción nerviosa.

Representan un grupo heterogéneo de fármacos que bloquean la generación y la propagación del impulso nervioso en los tejidos excitables alterando la permeabilidad iónica a través de la membrana citoplasmática neuronal, bloquean en forma reversible principalmente a los canales de sodio y secundariamente los de calcio y potasio. La propiedad característica de excitabilidad eléctrica de las membranas de nervios y músculos capacita a las células de estos tejidos para generar potenciales de acción susceptibles de propagación.

Estos potenciales son imprescindibles y esenciales para la comunicación en el sistema nervioso y para el inicio de cualquier actividad mecánica del músculo estriado o cardíaco. La excitabilidad eléctrica depende de la existencia de canales iónicos dependientes del voltaje en la membrana celular, sobre todo de canales de Na<sup>+</sup>, que son accionados de tal forma que se abren cuando ésta se despolariza; así, la membrana, de forma selectiva, se vuelve más permeable al sodio. Algo menos importante son los canales de K<sup>+</sup> dependiente del voltaje. Éstos funcionan básicamente de la misma manera que los de sodio, pero sus propiedades varían de forma considerable entre los distintos tipos de células.<sup>30</sup>

Existen dos caminos posibles para modificar el funcionamiento de los canales: bloqueando los canales o modificando su mecanismo de cierre y apertura. Estos mecanismos pueden aumentar o disminuir la excitabilidad eléctrica. Así, el bloqueo

de los canales de Na<sup>+</sup> reduce la excitabilidad, mientras que el bloqueo de los canales de K<sup>+</sup> tiende a aumentarla. Es así, que, cualquier agente que afecte el mecanismo de cierre y apertura de los canales de sodio de tal forma que aumente la probabilidad de que el canal esté abierto, tenderá a aumentar la excitabilidad y viceversa.

Los anestésicos locales en su mayoría son bases débiles fácilmente ionizables. Estructuralmente están constituidos por un residuo amino (grupo polar o hidrofílico) separado de un grupo aromático (grupo no polar o hidrofóbico) por una cadena alquílica intermediaria. El enlace covalente que se establece entre esta cadena y el grupo aromático puede ser de tipo amida o de tipo éster, y sobre la base de este parámetro estos fármacos se han clasificado en dos grandes grupos:

- Las amino-amidas (lidocaína, bupivacaina, ropivacaína, levobupivacaína, etidocaína, mepivacaína, prilocaína).
- Los amino-ésteres (procaína, 2-clorprocaina, tetracaína).

La base no ionizada penetra más rápidamente la membrana neuronal que la fracción catiónica. Una vez dentro del nervio se equilibra nuevamente la relación base no ionizada-catión. Al pH tisular nervioso, la fracción catiónica es cuantitativamente más importante y es la principal responsable del bloqueo nervioso, al unirse a un receptor de naturaleza fosfolipídica que se encuentra en el lado interno de la membrana axoplásmica. Esta unión disminuye fundamentalmente la conductancia al Na<sup>+</sup> y en menor grado al K<sup>+</sup>.<sup>31</sup>

Las infusiones epidurales de anestésicos locales solos pueden utilizarse para analgesia postoperatoria, pero en general no son tan eficaces a la hora de controlar el dolor como las combinaciones analgésicas epidurales de opioides-anestésicos locales. La localización precisa de la acción de los anestésicos locales en el espacio epidural no está clara, entre los lugares potenciales se encuentran las raíces nerviosas espinales, el ganglio dorsal de la raíz o la misma médula espinal. Las infusiones epidurales de anestésicos locales solos pueden estar justificadas para analgesia postoperatoria en un intento de evitar los efectos secundarios

relacionados con los opioides; sin embargo, el uso único de anestésicos locales es menos habitual que el uso de combinaciones de opioides-anestésicos locales debido a la significativa tasa de fallo y a la relativamente alta incidencia de hipotensión y bloqueo motor.<sup>32</sup>

La bupivacaína y la levo-bupivacaína son, junto a la ropivacaína, los anestésicos locales de elección por dos razones. En primer lugar, origina menos taquifilaxia con dosis repetidas en comparación a la lidocaína. En segundo lugar, a una dosis dada produce más bloqueo sensitivo y menos bloqueo motor, es decir, los pacientes experimentan más acorchamiento y menos debilidad<sup>33</sup>. Para la analgesia epidural continua se recomienda bupivacaína o ropivacaína a las siguientes diluciones: 0.25, 0.125 y 0.0625%.<sup>34</sup>

### **Opioides para infusiones epidurales.**

Los analgésicos opioides son una de las opciones fundamentales para el tratamiento del dolor postoperatorio. Varios estudios han demostrado un efecto farmacológico específico de los narcóticos sobre la sustancia gelatinosa del asta dorsal de la médula espinal<sup>35</sup>. Estos receptores se encuentran en las capas I a V de la lámina de Rexed, relacionadas con los mecanismos de transmisión del impulso doloroso.<sup>36</sup>

Desde que se identificaron los receptores de opioides de la médula espinal, se han explotado los poderosos efectos analgésicos de los opioides neuroaxiales para mejorar la analgesia perioperatoria, además de reducir los efectos secundarios supraespinales de sedación y depresión respiratoria que se observan con los opioides aplicados por vía sistémica si bien el prurito, las náuseas y la retención urinaria, dependientes de la dosis, siguen imponiendo límites a esta técnica.<sup>37</sup>

En general, los opioides se administran de forma parenteral para el tratamiento del dolor postoperatorio de moderado a grave, en parte porque estas vías proporcionan un inicio más rápido y fiable de la acción analgésica que la vía oral. La

administración de opioides parenterales puede ser necesaria en pacientes que no son capaces de tolerar la ingesta oral de forma postoperatoria.

Los opioides pueden emplearse solos en infusiones epidurales postoperatorias y en general no producen bloqueo motor o hipotensión por bloqueo simpático. Existen diferencias entre las infusiones epidurales continuas de opioides lipófilos (fentanilo, sufentanilo) e hidrófilos (morfina, hidromorfona).

El lugar de acción analgésica para las infusiones continuas hidrófilas es sobre todo espinal. El uso de una infusión continua en lugar de bolos intermitentes de morfina epidural puede producir una analgesia superior con menores efectos secundarios. Las infusiones continuas epidurales de opioides hidrófilos pueden proporcionar una analgesia superior cuando se comparan con la administración tradicional a demanda de opioides sistémicos.<sup>25</sup>

Los narcóticos utilizados intra y extraduralmente, con el fin de aliviar el dolor crónico y postoperatorio, han incluido tanto a agonistas (morfina, meperidina, fentanil), como agonistas-antagonistas (pentazocina, buprenorfina, nalbufina). Con los primeros se han reportado una mayor serie de efectos colaterales, entre los que se encuentran: prurito, retención urinaria y depresión respiratoria.<sup>38</sup> También se han observado otros opioides en el espacio peridural como buprenorfina. En un estudio de comparación de nalbufina vs. buprenorfina por vía epidural para analgesia postoperatoria inmediata en pacientes sometidos a artroscopia de rodilla se observó que la presentación de efectos secundarios mayores con el uso de buprenorfina peridural.<sup>39</sup>

La nalbufina es un narcótico agonista-antagonista produce un mínimo de efectos colaterales como antagonista de los receptores MU, lo que produce reversión de la depresión respiratoria causada por morfina o cualquier otro agonista puro y un efecto KAPPA agonista (cuya localización principal es la médula espinal), que ejerce una profunda analgesia, acompañada de sedación y miosis, pero nula o muy limitada depresión respiratoria. La eficacia de nalbufina vía peridural contra la administración IV, se ha estudiado encontrando mayor duración analgésica con

dosis de cinco mg peridurales, comparadas con la administración de 10 mg intravenosa.<sup>40</sup> Esto se comprobó en el estudio doble ciego de Jaramillo y cols.

En 2004 se publicó un artículo en que fue evaluado el uso de la nalbufina SP administrada por vía epidural para la analgesia obstétrica. Un estudio de 28 mujeres sanas en trabajo de parto, distribuidas aleatoriamente en dos grupos. El grupo A recibió por vía epidural 12 mL de solución salina al 0.9% con 100 µg/kg de nalbufina SP; el grupo B recibió 12 mL de solución salina con 15 mg de bupivacaína concentrada al 0.125%. Se midió el efecto analgésico mediante una escala visual análoga (EVA), bloqueo motor con la escala de Bromage y efectos colaterales como prurito, retención urinaria, depresión respiratoria, hipotensión, bradicardia a los 5, 15, 30, 60 y 90 minutos. No hubo efectos colaterales como prurito, retención urinaria, depresión respiratoria, hipotensión o bradicardia. No hubo diferencias estadísticas significativas para estas variables. Se concluyó que la nalbufina SP en dosis de 100 µg/kg aplicada por vía epidural proporciona una analgesia obstétrica similar a la conseguida con bupivacaína al 0.125%.<sup>41</sup>

En el estudio de infusión peridural mediante bomba de infusión elastomérica para manejo de dolor postoperatorio en pacientes sometidas a histerectomía total abdominal, se analizaron un total de 34 pacientes, divididos en dos grupos (Freza Domínguez JA y cols) y se comparó mediante la escala EVA la actividad de analgesia postoperatoria de fentanilo + ropivacaína vs. nalbufina sp + ropivacaína. Los resultados mostraron una mejor puntuación analgésica en la escala de EVA. El esquema de Ropivacaína + Nalbufina provocó disminución importante del dolor (t-student para muestras relacionadas  $p= 0.014$ ) ya que el 90% de las pacientes catalogaron su dolor como leve, mientras que el esquema de Ropivacaína se presentó mayor predominio de dolor moderado y severo.

Respecto a las condiciones de náusea, vómito y prurito, se determinaron diferencias estadísticamente significativas en los tres rubros ( $p < 0.05$ ; NC: 95%), es decir, el tratamiento nalbufina sp + ropivacaína resulta ser mejor.<sup>42</sup>

### **Combinaciones de anestésicos locales-opioides.**

El uso de un anestésico local o un opioide solo comparado con una combinación de anestésico local-opioide, resulta en que la combinación de ambos proporciona una analgesia postoperatoria superior, además, limita la regresión del bloqueo sensitivo y, posiblemente, disminuye la dosis de anestésico local administrado. La infusión epidural continua de una combinación de anestésico local-opioide también proporciona una analgesia superior si se compara con la intravenosa con opioides.<sup>33</sup>

La elección del anestésico local para la infusión epidural continua varía de acuerdo a la duración deseada del efecto analgésico, la concentración del fármaco, evitar el bloqueo motor y la disponibilidad del mismo. En general, la bupivacaína, la ropivacaína o la levobupivacaína son las elegidas debido al bloqueo sensitivo clínico diferencial y preferente con mínima alteración de la función motora. Las concentraciones utilizadas para la analgesia epidural postoperatoria son menores que las usadas para la anestesia intraoperatoria. La elección del opioide también varía de acuerdo a su uso previamente estudiado en el espacio peridural, la duración deseada del efecto analgésico, los efectos secundarios y la disponibilidad, aunque muchos clínicos prefieren utilizar un opioide lipófilo (fentanilo o sufentanilo) para permitir una rápida dosificación de la analgesia. El uso de un opioide hidrófilo (morfina o hidromorfona) como parte de un régimen analgésico epidural anestésico local opioide también puede proporcionar una analgesia postoperatoria eficaz.<sup>25</sup>

### **Localización de la inserción del catéter**

La inserción del catéter epidural congruente con el dermatoma de incisión en una analgesia epidural postoperatoria óptima, pues infunde los analgésicos en los dermatomas de incisión apropiados, lo que proporciona una analgesia superior, minimiza los efectos secundarios y disminuye la morbilidad. Existe una mayor incidencia de bloqueo motor de extremidades inferiores con el uso de catéteres epidurales lumbares, lo que también puede ocasionar un cese más precoz de lo previsto de la analgesia epidural. El uso de epidurales torácicos altos para la cirugía torácica o abdominal no inhibe la actividad nerviosa simpática en las extremidades

inferiores, y puede dar lugar a una incidencia relativamente baja de retención urinaria que llegue a reducir las necesidades de cateterismo rutinario de la vejiga.<sup>43</sup>

### **Efectos secundarios de los fármacos analgésicos neuroaxiales**

Pueden aparecer muchos efectos secundarios relacionados con la medicación (opioides y anestésicos locales) debido al uso de analgesia epidural postoperatoria, pero antes de atribuir la causa a la analgesia epidural, hay que considerar otras causas, como un volumen intravascular bajo, hemorragia, un gasto cardíaco bajo que produzca hipotensión y un accidente cerebrovascular, edema pulmonar y sepsis en progresión que dé lugar a una depresión respiratoria.<sup>41</sup>

- Hipotensión. Los anestésicos locales utilizados en un régimen analgésico epidural pueden bloquear fibras simpáticas y contribuir a la hipotensión postoperatoria. La incidencia de hipotensión postoperatoria con analgesia epidural postoperatoria puede llegar a ser del 7%. Entre las estrategias para tratar la hipotensión no crítica debida a la analgesia epidural se encuentran: disminuir la dosis total del anestésico local administrado (reduciendo el ritmo o la concentración), infundir un opioide epidural porque es poco probable que la administración de opioides neuroaxiales contribuya a la hipotensión postoperatoria y tratar la causa subyacente del descenso en la presión arterial.<sup>44</sup>
- Bloqueo motor. El uso de anestésicos locales para la analgesia epidural postoperatoria también puede contribuir al bloqueo motor de las extremidades inferiores en aproximadamente el 2-3% de los pacientes y esto puede conducir al desarrollo de úlceras por presión en los talones.<sup>42</sup>

Una concentración menor de anestésicos locales y la colocación congruente de los catéteres epidurales con respecto a la incisión para las intervenciones abdominales y torácicas puede disminuir la incidencia de bloqueo motor. Aunque este se resuelve en la mayoría de los casos después de parar la infusión epidural en aproximadamente 2 h, un bloqueo motor persistente o en aumento debería

evaluarse pronto, y han de considerarse el hematoma espinal, el absceso espinal y la migración intratecal del catéter como parte del diagnóstico diferencial.<sup>42</sup>

- Náuseas y vómitos. Las náuseas y vómitos asociados con la administración neuroaxial de opioides en dosis única se producen hasta en el 50% de los pacientes, y la incidencia acumulada en los que reciben perfusiones continuas de opioides puede llegar al 80%. Pueden relacionarse con la migración cefálica de los opioides dentro del LCR al área postrema en el bulbo. El uso de fentanilo, solo o en combinación con un anestésico local en una infusión epidural, se asocia a una menor incidencia de náuseas y vómitos si se compara con infusiones de morfina. Se ha utilizado para tratar las náuseas y los vómitos inducidos por opioides neuroaxiales, la naloxona, el droperidol, la metoclopramida, la dexametasona y la escopolamina transdérmica.<sup>45</sup>
- Prurito. El prurito es uno de los efectos secundarios más comunes de la administración epidural o intratecal de opioides, con una incidencia de aproximadamente el 60%, frente a aproximadamente el 15-18% para la administración epidural de anestésicos locales o de opioides sistémicos. Aunque la causa del prurito inducido por opioides neuroaxiales es incierta, la liberación periférica de histamina no es la causa, sino que puede estar relacionada con la activación central de un «centro de picor» en el bulbo o la activación de receptores opioides en el núcleo trigeminal o en las raíces nerviosas con la migración cefálica del opioide.<sup>42</sup>
- Depresión respiratoria. Los opioides neuroaxiales utilizados a dosis apropiadas no están asociados a una incidencia de depresión respiratoria mayor a la observada con la administración sistémica de opioides. Se considera que los opioides lipófilos neuroaxiales producen menos depresión respiratoria tardía que los opioides hidrófilos, aunque la administración de opioides lipófilos puede asociarse a una depresión respiratoria precoz significativa.

Entre los factores de riesgo para la depresión respiratoria con opioides neuroaxiales se encuentran: dosis en aumento, edades avanzadas, uso concomitante de opioides sistémicos o sedantes y, posiblemente, cirugía prolongada o extensa, presencia de comorbilidades. Aunque la morfina epidural de liberación prolongada en dosis única podría ser eficaz en el alivio del dolor postoperatorio durante 48 h como máximo, es posible que la depresión respiratoria sea más probable.

- Retención urinaria. La retención urinaria asociada a la administración neuroaxial de opioides es el resultado de una interacción con los receptores opioides en la médula espinal que disminuye la fuerza de contracción del músculo detrusor. La incidencia de retención urinaria parece ser más alta con los opioides administrados por vía neuroaxial que los administrados de forma sistémica. Sin embargo, la incidencia exacta de retención urinaria observada clínicamente puede ser difícil de determinar, ya que los pacientes a quienes se practican intervenciones quirúrgicas mayores a menudo son cateterizados de forma rutinaria.

### **Beneficios de la analgesia epidural**

El uso de analgesia epidural puede reducir la incidencia de complicaciones postoperatorias gastrointestinales, pulmonares y, posiblemente, cardíacas. Al inhibir la activación simpática, disminuir la dosis total de opioides y atenuar un reflejo espinal de inhibición del tubo digestivo, la analgesia epidural torácica postoperatoria puede facilitar la vuelta de la motilidad gastrointestinal sin contribuir a una dehiscencia de la anastomosis intestinal.

Comparados con aquellos que reciben opioides epidurales para la analgesia postoperatoria, los pacientes a quienes se administran anestésicos locales epidurales tienen un retorno más precoz de la motilidad gastrointestinal tras la cirugía abdominal<sup>41</sup>.

El uso de analgesia epidural postoperatoria torácica, pero no lumbar, puede minimizar la incidencia de infarto de miocardio postoperatorio, posiblemente al

atenuar la respuesta al estrés y la hipercoagulabilidad, mejorar la analgesia postoperatoria y proporcionar una redistribución favorable del flujo sanguíneo coronario. Se relaciona con una mejora de la analgesia postoperatoria y otros resultados no tradicionales como la satisfacción del paciente. En comparación con los opioides sistémicos, los anestésicos locales epidurales proporcionan una analgesia superior.

La simpatectomía regional inducida por el anestésico debería incrementar el flujo sanguíneo de las extremidades, con la consiguiente mejora de la oxigenación tisular y un efecto anestésico local potencialmente favorable sobre la destrucción de células tumorales. Los beneficios de la analgesia epidural postoperatoria se optimizan cuando el catéter epidural se inserta en una localización que corresponde a los dermatomas cubiertos por la incisión quirúrgica lo que resulta en una menor dosis de fármaco administrado y disminución de la incidencia de efectos secundarios inducidos por fármacos, como prurito, náuseas, vómitos, retención urinaria, bloqueo motor e hipotensión <sup>42</sup>.

### **Riesgos de la analgesia epidural**

Los beneficios de la anestesia-analgesia epidural postoperatoria se han de valorar frente a los riesgos de esta técnica. Algunas complicaciones se asocian a la colocación de un catéter epidural con diferentes riesgos relacionados con la introducción de catéteres epidurales. Sin embargo, en la práctica anestésica actual es rara una lesión neurológica permanente después de un bloqueo neuroaxial central o de un bloqueo nervioso periférico <sup>46</sup>.

Los distintos tipos y clases de anticoagulantes tienen diferentes propiedades farmacocinéticas que afectan en el momento de la inserción de la aguja o el catéter neuroaxial y en la retirada del catéter.

Las infecciones asociadas a la analgesia epidural postoperatoria pueden originarse en fuentes exógenas o endógenas. Las infecciones graves asociadas a la analgesia

epidural son raras (< 1 por cada 10.000). Un examen más profundo de los estudios que publican una incidencia mayor de abscesos epidurales revela que los pacientes tenían una duración de la analgesia epidural relativamente más larga o la presencia de inmunodepresión o complicaciones por enfermedades coexistentes.<sup>47</sup>

El uso de la analgesia epidural en la población quirúrgica general con una duración típica de cateterismo postoperatorio (alrededor de 2 a 4 días) en general no se relaciona con la formación de abscesos epidurales. Incluso a pesar de que las complicaciones infecciosas graves son raras en infusiones epidurales a corto plazo (< 4 días), puede existir una incidencia relativamente mayor de inflamación superficial o celulitis (4-14%) e incluso una mayor tasa de colonización del catéter (20-35%), con una proporción de cultivos positivos que aumenta con la duración del cateterismo; no obstante, la tasa de colonización del catéter puede no ser un buen factor predictivo de infección del espacio epidural.<sup>48</sup>

Aunque la analgesia epidural puede proporcionar una analgesia postoperatoria superior, la migración del catéter epidural fuera del espacio epidural y dentro de los espacios intratecal, intravascular o subcutáneo disminuye la eficacia de esta técnica. La tasa de migración intratecal e intravascular de un catéter epidural es mucho menor que la tasa de fallo. A pesar de la menor frecuencia de aparición de migración intravascular e intratecal de los catéteres epidurales postoperatorios, el uso de una dosis de prueba que contenga adrenalina, la administración de anestésicos locales en dosis fraccionadas y la aspiración del catéter antes de la administración de bolos de anestésicos locales pueden prevenir las complicaciones.<sup>49</sup>

## HISTERECTOMÍA

La histerectomía en frecuencia, es la segunda cirugía ginecológica después de la cesárea en mujeres en edad reproductiva <sup>50</sup>. En Estados Unidos se estima en 650.000 histerectomías cada año <sup>51</sup>. La mayor cantidad de histerectomías se encuentra en el grupo etario de 40 a 44 años. Si se considera el grupo entre los 45 y 54 años, la frecuencia de esta cirugía aumentó desde 8,9 por 1000 en 1994 a 10 por 1000 en 1999 <sup>50</sup>. En EEUU un tercio de las mujeres a los 60 años han sido sometidas a una histerectomía y el 60% se realiza por vía abdominal <sup>52</sup>.

Una revisión publicada en 2003 demostró que la principal causa por la que ginecólogos continúan indicando principalmente la histerectomía total abdominal, es que se sienten más seguros con esta técnica y/o la conocen mejor, y en segundo lugar creen que es necesario remover el cuello por el riesgo futuro de cáncer <sup>53</sup>.

La mayoría de las indicaciones de la histerectomía incluyen una o más de las siguientes causas: leiomiomas uterinos (34%), endometritis (19%), prolapso (17,2%), cáncer ginecológico (10,2%) e hiperplasia endometrial (5,6%), las que son responsables del 80% de histerectomías realizadas <sup>54</sup>. Actualmente, se indica el procedimiento en casos de: a) patología maligna (cáncer de vagina, cáncer de cuello uterino, cáncer del cuerpo uterino, cáncer de ovario<sup>16</sup> y trompa, cáncer de colon progresado a útero); b) patología benigna (leiomiomas uterinos, endometriosis <sup>55</sup>, sangrado uterino anormal refractario a tratamiento médico, dolor pélvico crónico, sepsis refractaria al tratamiento médico, prolapso genital, patología ovárica, patología endometrial preneoplásica) y c) patología obstétrica (placenta acreta, hemorragia incoercible postparto, sepsis con foco uterino postparto) <sup>56</sup>.

En la mayoría de las pacientes, la elección de un procedimiento por vía vaginal o abdominal depende del diagnóstico y los datos clínicos encontrados. El útero puede ser extirpado por vía abdominal o vaginal; la elección depende de la indicación de la cirugía, del tamaño y movilidad del útero, de la anchura de la vagina y de la

presencia o ausencia de otras condiciones asociadas, como experiencia y entrenamiento del cirujano.<sup>57</sup>

El suelo pélvico es una unidad anatómica y funcional de gran complejidad. Está constituido por músculos, ligamentos, tejido conectivo y nervios, que en conjunto otorgan un soporte adecuado y un control dinámico del útero, vagina, vejiga, uretra, recto y ano. La función del SP como unidad puede verse afectada al comprometerse cualquiera de las estructuras que lo componen. Este daño se expresará en el desarrollo de patologías como: incontinencia urinaria, incontinencia fecal o gases, líquidos o sólidos, dolor pélvico crónico, disfunción sexual (alteración y discomfort coital), dificultad evacuatoria de heces y gases, y prolapso genital. Los factores etiológicos de la disfunción del SP, pueden ser predisponentes, promotores, descompensadores e incitadores.

El antecedente de cirugía vaginal y la histerectomía total se encuentran entre los factores que pueden alterar la indemnidad del suelo pélvico. Entonces, la histerectomía total es una cirugía que puede provocar el daño de los nervios pélvicos y de las estructuras de soporte mencionadas.<sup>58</sup> De modo general, se han descrito dos mecanismos implicados en la producción del dolor postoperatorio, el primero por una lesión directa sobre las fibras nerviosas de las diferentes estructuras afectadas por la técnica quirúrgica, y la segunda, por la liberación de sustancias capaces de activar y/o sensibilizar los nociceptores.<sup>59</sup>

La histerectomía se asocia con dolor crónico poshisterectomía (CPHP), con una incidencia informada del 14% al 50% según un estudio predictivo prospectivo realizado por la American Pain Society, también encontró una prevalencia del 50% de dolor poshisterectomía 4 meses después de la cirugía<sup>60</sup>. La histerectomía es un buen ejemplo para realizar un manejo de dolor mediante infusión epidural.

Según un estudio observacional de publicado en la revista de la Asociación Europea de Anestesiología en pacientes sometidas a histerectomía a seis meses después de la cirugía, el 26% de las pacientes presentaba dolor pélvico. Antes de la cirugía,

el 68,4% de las mujeres no tenía dolor, mientras que el 31,6% refirió dolor pélvico en reposo y el 29,7% dolor al moverse. De las mujeres que no tenían dolor antes de la cirugía, 27 % tenían dolor persistente después de la cirugía. <sup>61</sup>

Las mujeres con CPHP informaron limitaciones funcionales significativas que afectan sus actividades de la vida diaria y el sueño. Algunos factores de asociación significativos del desarrollo de CPHP, son la experiencia de dolor durante relaciones sexuales, mayor puntuación de dolor preoperatoriamente, sensibilización central, mayor consumo intraoperatorio de morfina y mayor puntuación de dolor en el período posoperatorio inmediato. Por tanto, el dolor y la vulnerabilidad psicológica pueden ser factores de asociación importantes con CPHP. <sup>62</sup>

Un estudio comparativo de nalbufina vs morfina en pacientes operadas de histerectomía, encontraron buenos resultados en lo referente al control de dolor postoperatorio. <sup>63</sup> El manejo oportuno del dolor en esta cirugía tan común es importante, tanto en tiempo como en forma para tratar el dolor agudo postquirúrgico en esta cirugía, así como el proceso hacia la cronificación del dolor.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La histerectomía abdominal es considerada como una de las cirugías más dolorosas, así como un factor importante de riesgo para el dolor severo postoperatorio y la progresión del mismo a un dolor crónico de no ser tratado eficazmente. Las ventajas del manejo del dolor postoperatorio permiten disminuir de forma importante el riesgo de complicaciones posquirúrgicas como la progresión hacia el dolor crónico, sobre todo en pacientes cuya ausencia del dolor es de vital importancia para poder realizar una pronta movilización, adecuada rehabilitación y lograr el éxito quirúrgico.

Al utilizar la infusión epidural se ha observado en la literatura que la combinación de anestésico local y opioide ayuda a disminuir la presencia de este tipo de complicaciones y por lo tanto reduce la morbimortalidad.

La dosis y concentración a administrar de los fármacos es muy importante para considerar la analgesia y evitar el bloqueo motor para que los pacientes tengan pronta movilización. Con base a esto, disminuir las complicaciones posoperatorias asociadas a la inmovilización del paciente. En el hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra existe disponibilidad de diferentes anestésicos locales y opioides que se pueden administrar al paciente posquirúrgico por vía epidural en el postoperatorio de 24 a 48 hrs posteriores a la cirugía, siempre que se haya realizado previo bloqueo epidural durante la cirugía.

Por lo anterior se planteó evaluar cual asociación farmacológica tiene mayores propiedades analgésicas y menos efectos adversos como la retención urinaria, prurito, vómito y náuseas y determinar si el uso de analgesia multimodal y, especialmente, el uso de anestésicos locales espinales administrados en combinación de un opioide en forma continua mediante un infusor es una buena alternativa para el manejo de dolor postoperatorio en pacientes sometidas a histerectomía.

## JUSTIFICACIÓN

La histerectomía abdominal es una de las cirugías ginecológicas más frecuentemente realizadas en el Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra. El control del dolor postoperatorio juega un papel muy importante en el resultado quirúrgico, así como en la rehabilitación postoperatoria, proporcionarle a la paciente una mejor calidad de vida y ayudarle a reintegrarse a sus actividades habituales.

La mayor parte de trabajo del anestesiólogo durante una intervención quirúrgica es el mantenimiento de la homeóstasis del organismo y prevenir las complicaciones aunadas a todo el acto quirúrgico. Muchas veces los pacientes egresados de la unidad de cuidados postanestésicos presentan dolor postoperatorio importante, debido a la lisis y metabolismo fisiológico de los fármacos empleados en el transquirugico.

El dolor postoperatorio no controlado activa el sistema nervioso simpático, aumentando el consumo de oxígeno miocárdico, vasoconstricción coronaria y la reducción de la vasodilatación local coronaria, y por lo tanto produce una isquemia miocárdica e infarto. También es posible que retrase la vuelta de la motilidad gastrointestinal postoperatoria, algo que puede convertirse en un íleo. Así como la función pulmonar que se encuentra disminuida en forma marcada, se respira con menos profundidad y hay una incapacidad para toser correctamente por lo que existe una probabilidad más alta de adquirir una infección nosocomial o presentar complicaciones pulmonares postoperatorias.

Es muy importante conocer el estado postquirúrgico del paciente en hospitalización, evaluar el dolor y darle un tratamiento y seguimiento oportuno.

En nuestro hospital se ha dado mayor énfasis en el manejo exclusivo transoperatorio del paciente. La ausencia previa de residentes de anestesiología disponibles 24 horas para vigilancia de catéter epidural hacía difícil el manejo de

este tipo de analgesia posquirúrgica. Es importante que el cuidado y manejo del catéter epidural sea exclusivo de personal médico capacitado, para evitar complicaciones asociadas a su manejo como, infecciones, administración errónea de medicamentos, dosis incorrectas y retiro iatrogénico del catéter.

La ventaja del uso de analgesia con anestésico local y opioide por medio de catéter epidural es el éxito quirúrgico y rehabilitación, así como disminución de las múltiples complicaciones asociadas. Los pacientes posquirúrgicos se encuentran sometidos a un estado de estrés, lo cual favorece un estado de inmunodepresión postoperatoria e hiperglucemia, que en conjunto pueden contribuir a una mala cicatrización de las heridas.

El riesgo de complicaciones postoperatoria aunado al dolor y estrés posquirúrgico, prolongan la estancia intrahospitalaria del paciente. Por lo tanto, con el manejo adecuado del dolor postoperatorio obtienen mejorías en relación al costo-beneficio al acortar el tiempo de estancia hospitalaria e impactando favorablemente en la economía de los pacientes y el hospital.

Por este motivo se busca un método de analgesia multimodal que disminuya el dolor agudo postquirúrgico en las pacientes postoperadas de histerectomía abdominal. Esto mediante infusión epidural de anestésico local (ropivacaína) más opioide (nalbufina) para el pronto egreso y rehabilitación exitosa de los pacientes.

## **HIPÓTESIS**

El manejo oportuno y eficaz del dolor postoperatorio disminuye de forma importante el dolor postoperatorio y evita su progresión hacia el dolor crónico. Además de disminuir efectos secundarios con el uso de anestésico local, ropivacaína en concentración 0.125% y opioide nalbufina sin parabenos en infusión peridural por 24 horas en pacientes sometidas a histerectomía abdominal.

## **OBJETIVO GENERAL**

- Comparar la eficacia analgésica en el control del dolor postoperatorio en pacientes postoperadas de histerectomía abdominal, tratadas con dos esquemas analgésicos: ropivacaína 0.125 % vs nalbufina 10 mg más ropivacaína 0.125 % vía peridural en infusión continua.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Identificar cuál de los grupos logra mejor puntuación de analgesia postoperatoria mediante Escala Visual Análoga del dolor
- Identificar cuál de los grupos tiene menor presencia de efectos secundarios.
- Identificar cuál de los grupos tiene menor incidencia de bloqueo motor por medio de la Escala de Bromage.
- Describir cuál de los grupos presenta menor incidencia de hipotensión y bradicardia.
- Evaluar la saturación de oxígeno posanestésica en ambos grupos.
- Identificar cuál de los dos grupos requiere mayor número de rescates con AINEs.

## METODOLOGÍA

### **NIVEL, TIPO Y MÉTODO**

- Nivel: explicativo
- Tipo: experimental, prospectivo, longitudinal y analítico
- Diseño: ensayo clínico

Las variables a evaluar fueron dos grupos de analgesia posquirúrgica, uno basado en un anestésico local (utilizado de rutina) y otro una combinación de anestésico local y un opioide (nalbufina).

Se comparó entre todas los pacientes que no presentaron criterios de exclusión o eliminación sometidas a histerectomía abdominal en el Hospital con Especialidades Juan María de Salvatierra.

### **ÁREA DE ESTUDIO**

El presente estudio se realizó en el Benemérito Hospital con Especialidades Juan María de Salvatierra, hospital de segundo nivel de atención de la Secretaría de Salud del estado de Baja California Sur que recibe pacientes sin derechohabencia y pacientes derechohabientes del seguro popular.

### **UNIVERSO, POBLACIÓN Y MUESTRA.**

**Universo:** Población de pacientes del sexo femenino adscrita al Benemérito Hospital con Especialidades Juan María de Salvatierra, hospital de segundo nivel de atención de la Secretaria de Salud del estado de Baja California Sur.

**Población:** Pacientes adscritas al Hospital Benemérito Hospital con Especialidades Juan María de Salvatierra de La Paz (BCS) sometidas a histerectomía abdominal septiembre de 2020 a febrero de 2021 que no presentaron criterios de exclusión y/o eliminación.

**Muestra:** Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia para seleccionar las pacientes que fueron sometidas a histerectomía abdominal en el período de septiembre de 2020 a febrero de 2021 del Benemérito Hospital con Especialidades Juan María de Salvatierra que no presentaron criterios de exclusión o eliminación.

**Criterios de inclusión:**

- Pacientes entre 20 y 75 años de edad.
- En protocolo quirúrgico para histerectomía abdominal
- Pacientes manejados bajo anestesia regional que acepte y firme la carta de consentimiento informado.
- Estado físico de ASA I y II.
- Estado físico de ASA III sin descompensación sistémica.

**Criterios de exclusión:**

Pacientes con:

- Historia de alergia a anestésicos locales
- Alteraciones psiquiátricas
- Que el paciente rechace la analgesia epidural
- Hipovolemia grave y no corregida
- Infección en el sitio de inyección
- Coagulopatía
- Anormalidades anatómicas de la columna vertebral
- Enfermedades neurológicas inestables

**Criterios de eliminación:**

- Paciente con reacción alérgica al medicamento
- Paciente que decida ser excluido del mismo
- Pacientes en los cuales haya punción inadvertida de duramadre
- Paciente que no acepte anestesia regional

**Descripción general del estudio:**

Se realizó un estudio de nivel explicativo, de tipo experimental, prospectivo, longitudinal y analítico y diseño ensayo clínico, ciego simple. En el cual se evaluó a todas las pacientes sometidas a histerectomía abdominal en el periodo de septiembre 2020 a febrero 2021.

**Variables:** Los pacientes se trataron en el posanestésico con dos esquemas analgésicos diferentes, para un grupo se utilizó ropivacaína 0.125 % y para el otro grupo nalbufina 10 mg más ropivacaína 0.125 %, ambas en vía peridural en infusión continua 24 horas.

Se valoró la eficacia del tratamiento con evaluación de dolor y bloqueo motor por medio de las escalas de EVA y Bromage en la unidad de cuidados postanestésicos en el postquirúrgico inmediato y reevaluada 24 hrs después con las mismas escalas al retiro del catéter peridural cuando la paciente se encontró en hospitalización.

Se identificó cual de ambos grupos proporciona una mejor analgesia de acuerdo a la escala de EVA (escala visual análoga del dolor), menor presencia de efectos secundarios, menor presencia de bloqueo motor de acuerdo a la escala de Bromage, cual de ambos grupos tiene menores complicaciones hemodinámicas, así como identificar cuál de los dos grupos requiere un mayor número de rescates con AINES.

En la hoja de recolección se midió el dolor postoperatorio inmediato con la escala de EVA/ENA y por medio de la escala de Bromage el bloqueo motor. Se utilizó una tabla para registrar y medir el comportamiento hemodinámico, en la cual se registraron los signos vitales (tensión arterial media, tensión arterial, frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno) y por otra tabla para medir la presencia de efectos secundarios (nauseas, vomito, prurito y retención urinaria). La misma evaluación se aplicó a las 24 horas posteriores al inicio de la bomba de infusión, agregando una tabla donde se midió la necesidad de rescates con analgésicos (especificando nombre del analgésico y hora de aplicación).

Se presentó el protocolo ante el comité de investigación y se aprobó para iniciar el estudio según el cronograma. Los datos se registraron en una hoja de recolección donde evidenció las escalas anteriores, presencia de efectos adversos y efectos hemodinámicos para posteriormente realizar el análisis estadístico.

## PROCESAMIENTO DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICOS

Se realizó estadística descriptiva con frecuencias y porcentajes para variables cualitativas; medidas de tendencia central (media, mediana) y dispersión (límites intercuartílicos, desviación estándar). La comparación entre ambos grupos se analizó con prueba de t de student las variables cuantitativas y prueba de chi cuadrada para variables cualitativas Se consideró significativo un valor de  $p < 0,05$ . Los datos se visualizaron en el programa Excel y la estadística se realizó en el programa SPSS versión 20.

## RESULTADOS

### Descripción demográfica

El grupo de estudio fue de 20 pacientes que contaron con los criterios de inclusión sometidas a histerectomía abdominal en el Hospital con Especialidades Juan María de Salvatierra. El rango de edad predominante fue de 46 a 50 años y el grupo etario con menor frecuencia fue de 20-25 años (Tabla 1). El grupo etario de predominancia se correlaciona al grupo etario de principal riesgo de miomatosis uterina, una de las principales causas de histerectomía.

**Tabla 1.** Datos demográficos

Edad	N.	%
20-25	0	0
26-30	0	0
31-35	0	0
36-40	3	15
41-45	5	25
46-50	5	25
51-55	1	5
56-60	3	15
61-65	3	15
Total	20	100

Para evaluar el estado físico de las pacientes se utilizó la escala de riesgo de ASA (Sociedad Americana de Anestesiología), con la cual se determinan comorbilidades.

**Tabla 2.** Sistema de clasificación del estado físico de la American Society Of Anesthesiologists (Ultima aprobación por la Casa de delegados de la ASA 2014).

ASA-PS	Estado físico preoperatorio	Ejemplos
ASA-PS I	Paciente sano	Saludable, no fumador, no o mínimo bebedor de alcohol
ASA-PS II	Paciente con enfermedad sistémica leve	Enfermedades leves pero sin limitaciones funcionales. Fumador, bebedor de alcohol, embarazo, obesidad, diabetes mellitus, hipertensión arterial bien controladas, enfermedad pulmonar leve
ASA-PS III	Paciente con enfermedad sistémica grave	Una o más enfermedades moderadas a severas con limitación funcional. Diabetes mellitus o hipertensión arterial mal controlada, obesidad mórbida, hepatitis activa, alcoholismo, marcapaso, moderada reducción de la fracción de eyección, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia renal crónica, infarto al miocardio > 3 meses
ASA-PS IV	Paciente con enfermedad sistémica grave que es una amenaza constante para la vida	Enfermedad grave mal controlada o en etapa final, incapacitante, posible riesgo de muerte. Infarto al miocardio < 3 meses, isquemia cardíaca permanente o disfunción severa de la válvula, reducción severa de la fracción de eyección, sepsis, insuficiencia renal crónica no sometidos a diálisis regularmente programada, coagulación intravascular diseminada
ASA-PS V	Paciente moribundo que no se espera que sobreviva en las siguientes 24 horas con o sin cirugía	Riesgo inminente de muerte
ASA-PS VI	Paciente declarado con muerte cerebral cuyos órganos serán removidos para donación	Ruptura de aneurisma abdominal o torácico, trauma masivo, hemorragia intracraneal, isquemia intestinal, o disfunción orgánica múltiple Donador de órganos

La adición de «E» denota la cirugía de emergencia (una emergencia se define como existente cuando la demora en el tratamiento del paciente conduciría a un aumento significativo de la amenaza a la vida o parte del cuerpo).

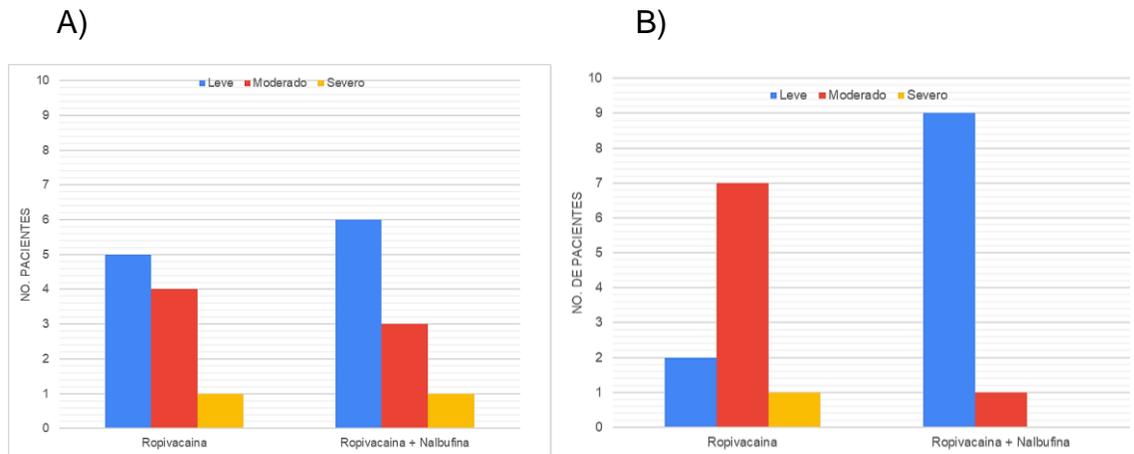
**Tabla 3.** Datos de clasificación de estado físico

ASA	N.	%
1	8	40%
2	9	45%
3	2	20%
<b>Total</b>	20	100 %

## COMPARACIÓN DE LA EFICACIA ANALGÉSICA ENTRE LOS DOS ESQUEMAS

### Dolor post operatorio

Para evaluar el dolor postoperatorio se utilizó la escala visual análoga del dolor (EVA) con una medición en el postoperatorio inmediato y otra a las 24 horas.



**Grafica 1.** Valoración del dolor post operatorio inmediato (A) y a las 24 horas (B) en los dos esquemas analgésicos (Ropivacaína y Ropivacaína + Nalbufina) por medio de la escala visual análoga del dolor (EVA).

Ambos grupos analgésicos presentaron patrones comunes en el postoperatorio inmediato.

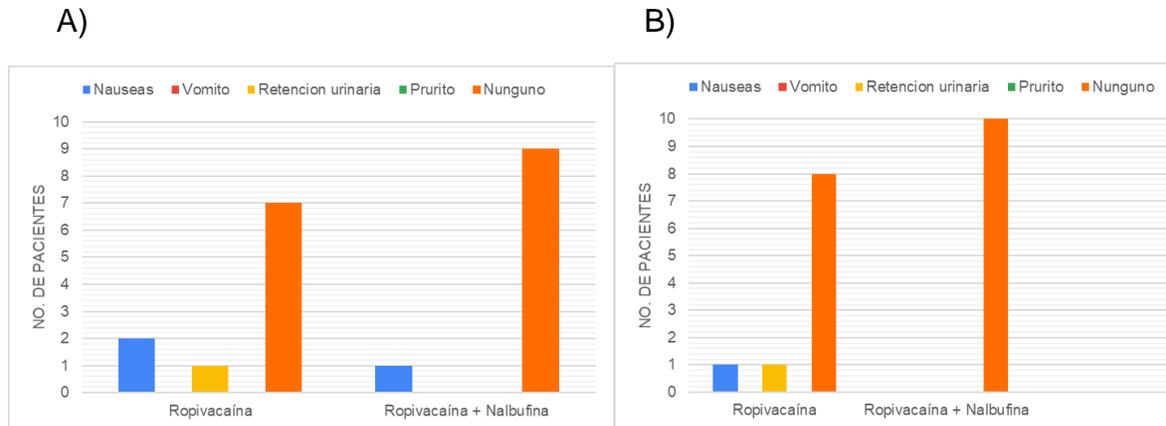
En el grupo exclusivo de Ropivacaína el dolor leve aumentó a moderado a las 24 horas.

Es de resaltar que se encontró mayor diferencia en la disminución del dolor entre los tratamientos analgésicos en el post operatorio 24h (t-student muestras relacionadas  $p=0.01$ ) respecto al post operatorio inmediato (t-student muestras relacionadas  $p=0.693$ ).

El esquema de Ropivacaína + Nalbufina provocó disminución importante del dolor (t-student para muestras relacionadas  $p= 0.014$ ) ya que el 90% de las pacientes catalogaron su dolor como leve, mientras que el esquema de Ropivacaína se presentó mayor predominio de dolor moderado y severo.

## Presencia de efectos secundarios

Se evaluó la presencia de efectos secundarios para identificar cual esquema de analgesia tiene menor presencia de los mismos.



**Gráfica 2.** Presencia de efectos secundarios en post operatorio inmediato (A) y a las 24 horas (B) en los dos esquemas analgésicos (Ropivacaína y Ropivacaína + Nalbufina).

En el postoperatorio inmediato se presentó mayor número de efectos adversos en el grupo de Ropivacaína. El 90% de las pacientes con esquema de Ropivacaína + Nalbufina no tuvo efectos secundarios.

En el postoperatorio a las 24 horas el grupo tratado con Ropivacaína + Nalbufina no presentó ningún efecto secundario en las pacientes.

Estadísticamente no hubo diferencias entre la aparición de los efectos secundarios entre los dos esquemas analgésicos (t-student para muestras relacionadas  $p=0.343$ ).

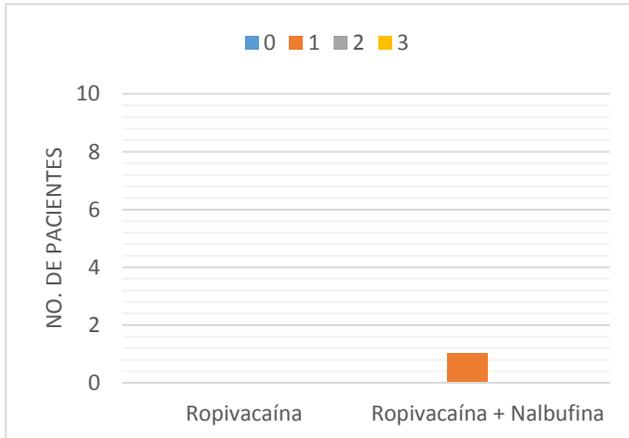
## Bloqueo motor

Para evaluar el bloqueo motor se usó la Escala de Bromage.

**Tabla 4. Escala de Bromage.** Es un método cualitativo. Incluye 4 categorías:

Grado	Definición
0	Sin bloqueo motor
1	Incapaz de elevar la pierna extendida; capaz de mover las rodillas y los pies
2	Incapaz de elevar la pierna extendida y mover la rodilla; capaz de mover los pies
3	Bloqueo completo de la extremidad motora

A)



B)



**Grafica 3.** Valoración de bloqueo motor en los dos esquemas analgésicos (Ropivacaína y Ropivacaína + Nalbufina) por medio de la escala de Bromage en el postoperatorio inmediato (A) y Valoración de bloqueo motor en los dos esquemas analgésicos (Ropivacaína y Ropivacaína + Nalbufina) por medio de la escala de Bromage en el postoperatorio 24 horas (B).

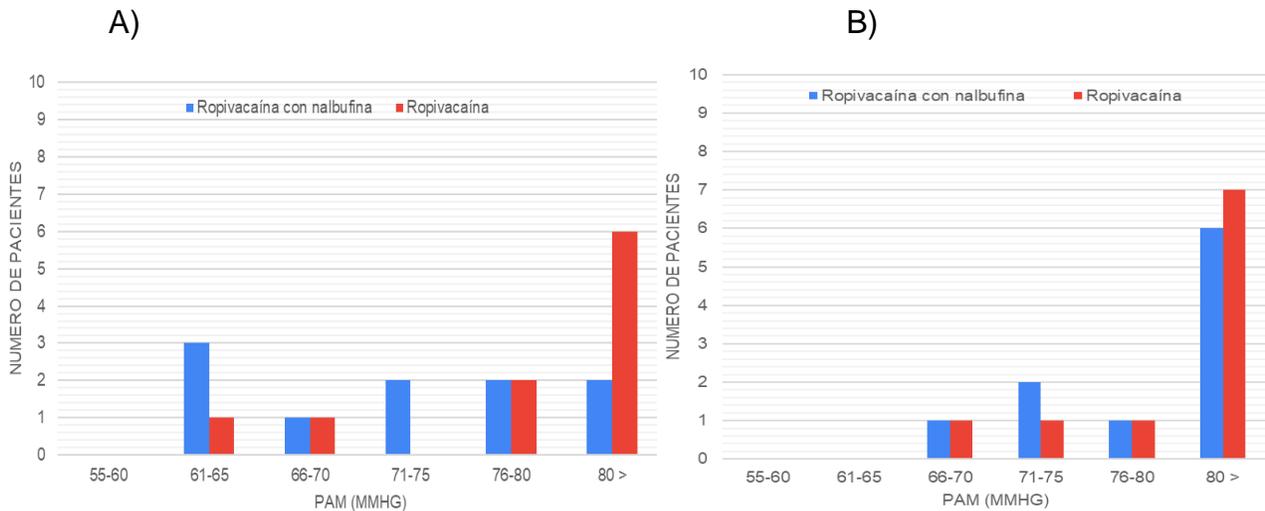
En el postoperatorio inmediato solo una paciente presentó bloqueo motor de 1 (incapacidad de elevar la rodilla extendida, pero puede flexionar las rodillas), mientras que en el postoperatorio de 24 horas el bloqueo motor se evaluó en cero en ambos grupos.

No hubo diferencias estadísticamente significativas en la presencia de bloqueo motor ni en el post operatorio inmediato ni a las 24 horas entre los dos esquemas analgésicos (t-student de muestras relacionadas  $p=0.343$ ).

## Cambios hemodinámicos

Para evaluar los cambios hemodinámicos (hipotensión y bradicardia) se evaluó ambos esquemas de analgesia la tensión arterial media y la frecuencia cardiaca.

Considerando hipotensión como una tensión arterial media menor a 60 mmHg y bradicardia como frecuencia cardiaca menor a 60 latidos por minuto.

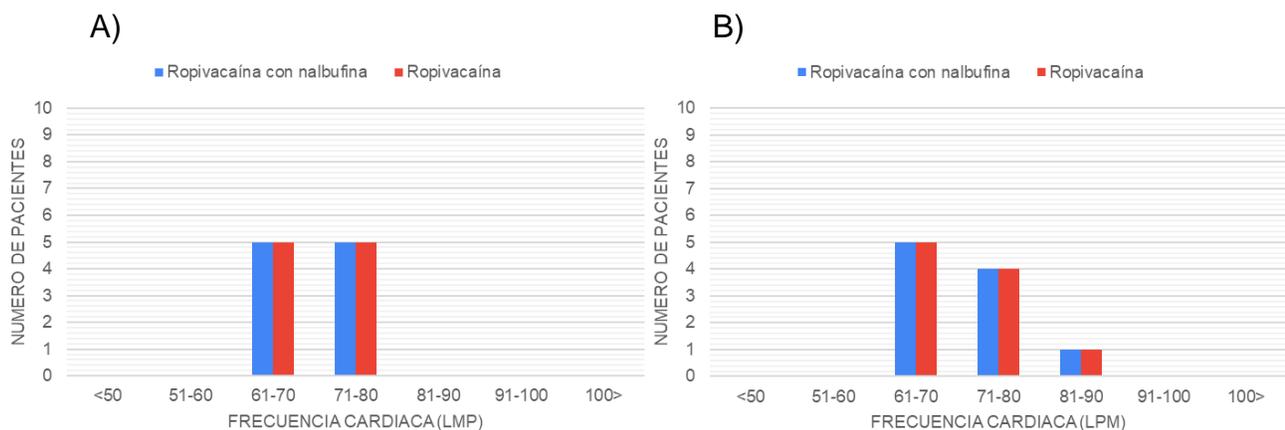


**Grafica 4.** Valoración de la tensión arterial media en post operatorio inmediato (A) y a las 24 horas (B) en los dos esquemas analgésicos (Ropivacaína y Ropivacaína + Nalbufina).

El grupo de pacientes tratadas Ropivacaína presentó niveles de tensión arterial media iguales al grupo de Ropivacaína + Nalbufina ( $t$ -student  $p=5.41$ ), desde el postoperatorio inmediato. Siendo más similares a las 24 horas con PAM por encima de 80 mmHg.

En ningún grupo de pacientes se presentó hipotensión arterial y ambos esquemas de analgesia tuvieron en promedio una tensión arterial por encima de 76 mmHg. Las diferencias de la PAM entre los tratamientos con y sin nalbufina mostraron una leve diferencia ( $t$ -student  $p=0.104$  (Post operatorio inmediato) y  $0.705$  (24h post operatorio)).

Cabe resaltar que en el grupo de pacientes tratadas con Ropivacaína con Nalbufina se presentó un mejor comportamiento hemodinámico a las 24 horas con una PAM mayor de 80 mmHg (t-student  $p=0.028$ ).

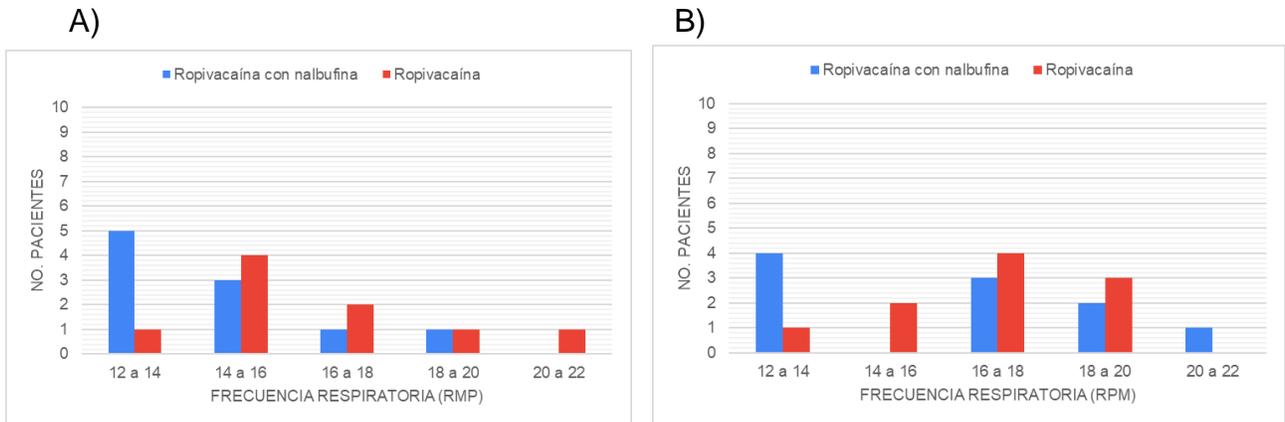


**Grafica 5.** Valoración de frecuencia cardíaca en post operatorio inmediato (A) y a las 24 horas (B) en los dos esquemas analgésicos (Ropivacaína y Ropivacaína + Nalbufina).

No se presentó bradicardia en ninguno de los dos grupos y no hubo diferencias entre la frecuencia cardíaca entre las pacientes de ambos esquemas analgésicos.

## Depresión respiratoria

Se determinó si hubo presencia de depresión respiratoria con la saturación de oxígeno menor a 94% y frecuencia respiratoria menor de 12 rpm

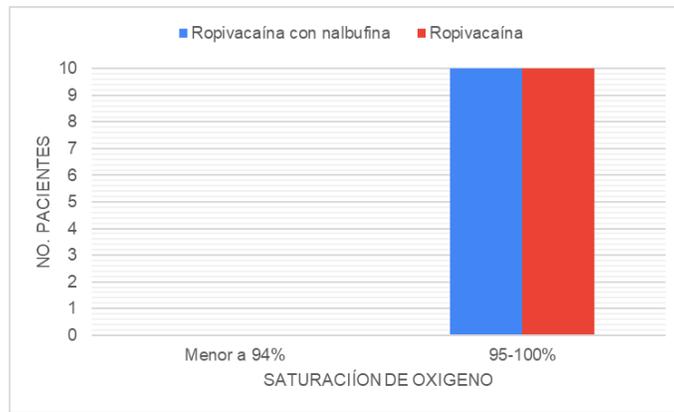


**Gráfica 6.** Valoración de la frecuencia respiratoria en post operatorio inmediato (A) y a las 24 horas (B) en los dos esquemas analgésicos (Ropivacaína y Ropivacaína + Nalbufina).

En el grupo de Ropivacaína + Nalbufina predominaron frecuencias respiratorias más bajas, pero dentro de los valores de referencia.

En el postoperatorio inmediato es más marcada la diferencia entre esquemas analgésicos en la frecuencia respiratoria, fue estadísticamente significativa (t de student  $p=0.017$ ).

Aun con las variaciones de la frecuencia respiratoria, las pacientes presentaron frecuencia respiratoria normal en ambos grupos.

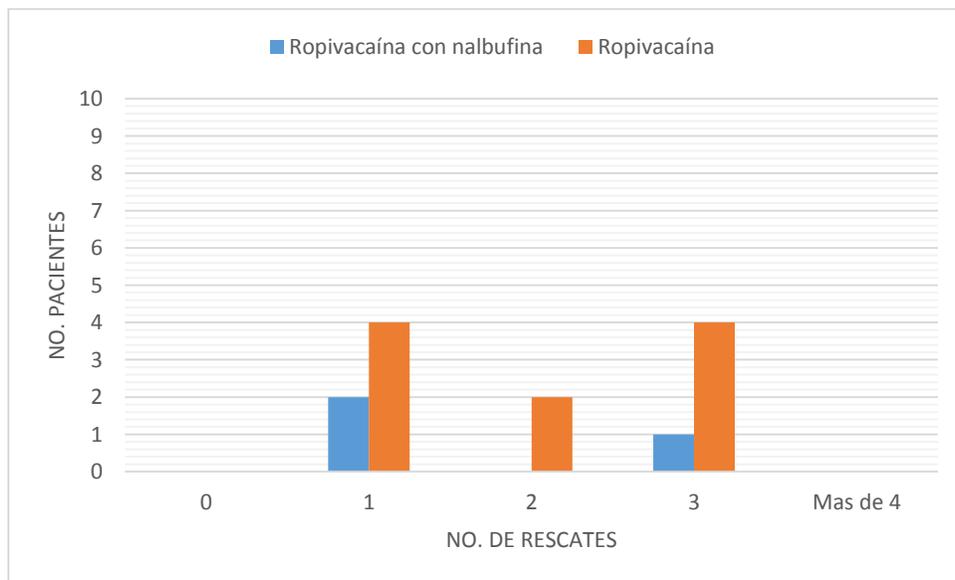


**Gráfico 7.** Medición de la saturación de oxígeno en post operatorio inmediato (A) y a las 24 horas (B) en los dos esquemas analgésicos (Ropivacaína y Ropivacaína + Nalbufina).

Todas las pacientes presentaron saturación por encima de 95% en la medición inmediata y a las 24 horas de infusión.

### Rescates con AINES

Se registró el número de rescates con AINES que solicitaron los pacientes durante la infusión de ambos grupos de analgesia



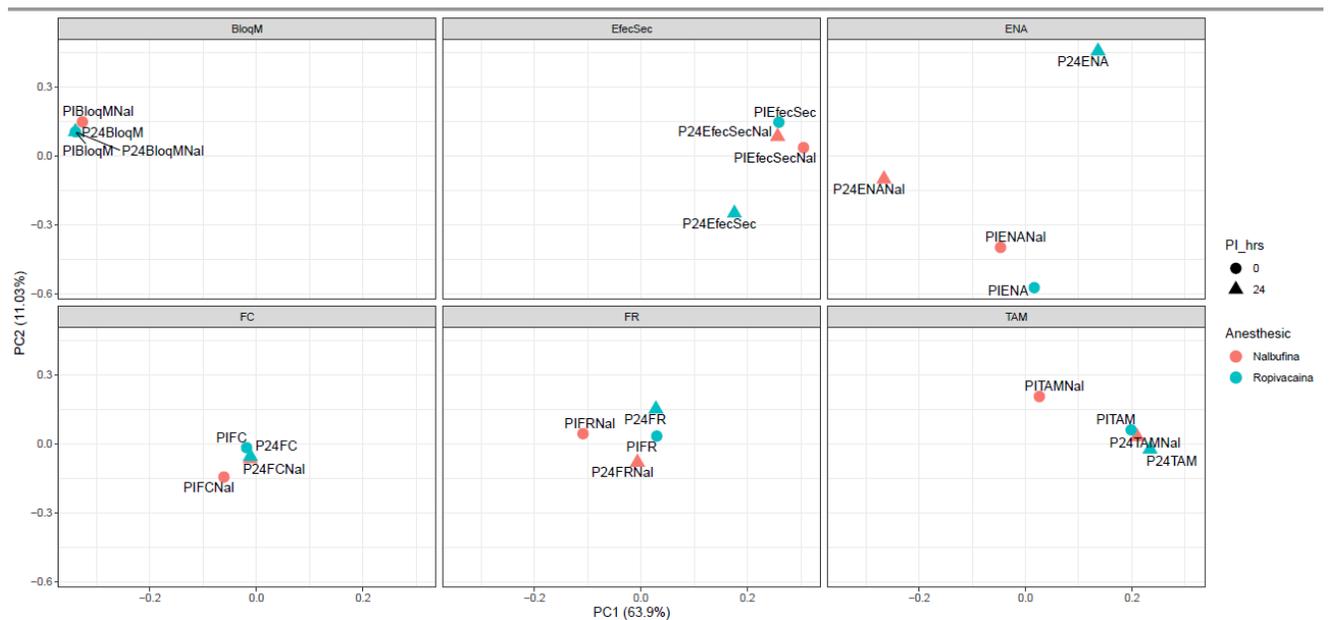
**Grafica 8.** Valoración de requerimiento de rescates con AINES a las 24 horas en los dos esquemas analgésicos Ropivacaína y Ropivacaína + Nalbufina

Solo tres de las pacientes con esquema de Ropivacaína con Nalbufina solicitaron rescate con AINES, mientras que el grupo tratado con Ropivacaína, el 100% solicitaron analgésico, con al menos un rescate en 24 horas.

### Análisis de componentes principales

Para ver la relación entre variables según los dos esquemas de analgesia, se realizó un análisis multivariado de componentes principales incluidas el bloqueo motor, efectos secundarios, dolor, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria y tensión arterial media.

En la figura 19 se muestra la relación entre las diferentes variables entre los dos esquemas de analgesia. Una cercanía mayor de los puntos que representan los valores de las variables indica mayor relación.



**Grafica 9.** Análisis multivariado (PCA) de las variables medidas como indicadores de los cambios hemodinámicos para los dos esquemas anestésicos Ropivacaína y Ropivacaína + Nalbufina (BloqM: Bloqueo motor, EfecSec: efectos secundarios, ENA (escala numérica del dolor) Escala, FC: Frecuencia cardiaca, FR: Frecuencia respiratoria, TAM: Tensión arterial media).

En relación al bloqueo motor no existieron diferencias significativas, lo que demuestra que en ambos grupos no hay interferencia en el bloqueo motor para que el paciente logre moverse oportunamente.

Tampoco hubo cambios importantes en los signos vitales (frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, tensión arterial media y saturación de oxígeno) lo que demuestra que no se presentaron modificaciones hemodinámicas importantes, ni depresión respiratoria debido al uso del opioide.

Por el contrario, la analgesia con Ropivacaína + Nalbufina tuvo el efecto esperado al disminuir considerablemente el dolor posoperatorio a las 24 horas. El análisis PCA mostró una mayor distancia entre los datos de la escala ENA entre los dos grupos analgésicos tanto para el post operatorio inmediato como a las 24 horas.

La nalbufina al ser agonista antagonista se esperaba tener menos presencia de efectos secundarios correspondientes a los opioides. Hubo disminución de la presencia de efectos secundarios.

## DISCUSIÓN

La analgesia epidural es una técnica sencilla y segura que puede proporcionar una analgesia superior para tratar el dolor postoperatorio si se compara con la analgesia sistémica. El uso de la anestesia epidural y del catéter peridural es muy frecuente en quirófano, es importante tomar ventaja de esta situación y utilizar esta vía como parte del manejo multimodal de dolor postoperatorio.

El uso estudiado de los anestésicos locales combinados con opioide vía epidural ha demostrado superioridad analgésica debido a la sinergia de ambos medicamentos como mencionaba Juárez y cols (17), entre muchos otros estudios. Ha sido bastante estudiada esta combinación, los opioides más frecuentemente usados son el fentanil, la morfina o buprenorfina. La nalbufina no ha sido usada de primera intención en la analgesia, pero existen artículos en los que el uso de nalbufina peridural ha demostrado una menor incidencia de efectos adversos con una adecuada analgesia, evidenciada en estudios previos como el de Jaramillo y cols (34) que la utiliza como analgesia peridural en el postoperatorio, así como diferentes estudios para analgesia obstétrica de Pascal y cols, analgesia post operación cesárea de Alfaro-Moncada y cols (33) e hysterectomía.

Estos reportes coinciden con lo encontrado en el presente estudio ya que la analgesia en el grupo exclusivo de Ropivacaína, el dolor aumento a las 24 horas, mientras que el esquema de Ropivacaína + Nalbufina provocó disminución importante del dolor a las 24 horas, demostrando su analgesia superior. Adicionalmente la nalbufina demostró menor presencia de efectos secundarios.

Los resultados de este estudio muestran que no hubo bloqueo motor y los signos vitales no tuvieron cambios con significancia entre ambos grupos de analgésicos, lo que indica que la nalbufina no perjudica el estado hemodinámico, ni causa depresión respiratoria en los pacientes. Este resultado coincide con reportes previos en el que se utilizó morfina vs nalbufina, otro opioide potente como el fentanilo.

En cuanto al manejo del dolor los resultados del presente estudio demostraron diferencia con significancia estadística, mostrando mejor puntuación de la escala de EVA con una analgesia superior el grupo Ropivacaína + Nalbufina. Eso concuerda con el estudio de Freza DJA y cols (38) en el cual la analgesia es superior de la infusión peridural con nalbufina con ropivacaína vs ropivacaína con fentanil en el manejo del dolor postoperatorio de histerectomía abdominal mostró menor incidencia de efectos adversos relacionados a los opioides, lo cual coincide con el presente estudio.

En las pacientes con el esquema exclusivo de Ropivacaína se necesitó mayor número de rescates con AINES, se encontró que la sinergia de un anestésico local con un opioide en este caso a la nalbufina, logró una mejor respuesta al dolor, sin necesidad de la administración de analgesia intravenosa de rescate.

Es importante mencionar que la muestra de pacientes tomada para este estudio fue pequeña debido a la suspensión de las cirugías electivas como consecuencia de la pandemia de COVID 19 que afectó considerablemente en la programación de cirugías no urgentes. La mayoría de las pacientes fueron ASA 1 y 2. Sin embargo, los resultados de este estudio, aunque preliminares sugieren que las características analgésicas en las pacientes estudiadas son buenas, con niveles de dolor aceptables, una necesidad mínima de medicamento de rescate, sin cambios significativos en los signos vitales, escala de Bromage ni en la saturación de oxígeno.

Estos resultados abren pauta para profundizar el estudio con una muestra más grande de pacientes para confirmar con los datos obtenidos hasta ahora. Sin duda prometedor.

## CONCLUSIONES

El esquema de Ropivacaína + Nalbufina por vía epidural demostró ser mejor opción analgésica que la Ropivacaína exclusiva a las 24h post operatorio, ya que se demostró que no produce sedación, cambios hemodinámicos, ni efectos colaterales importantes, con un efecto analgésico prolongado y reducción del consumo de otros analgésicos.

La nalbufina al ser un opioide agonista antagonista produjo efectos secundarios relacionados a los opioides mínimos, con una analgesia adecuada. La infusión epidural garantizó la administración continua del medicamento evitando picos del uso de dosis intermitentes.

Se obtuvo mayor efectividad mediante el empleo de una combinación de opioide con anestésico local, en este caso Nalbufina, disminuyendo el riesgo de morbilidad pulmonar, deambulación pronta y las complicaciones posoperatorias asociadas a la inmovilización del paciente. Sin modificación importante en los signos vitales de las pacientes.

Es prometedor su uso de nalbufina por vía epidural como analgesia postoperatoria, no solo para este tipo de cirugía sino para otras. Ya que la nalbufina es un fármaco con el que el hospital cuenta, se puede utilizar de forma segura y abre panorama para profundizar el estudio con un mayor grupo de pacientes.

## **BIBLIOGRAFÍA**

<sup>1</sup>The Lancet Commission on Global Surgery. Global surgery 2030: evidence and solutions for achieving health, welfare, and economic development. Available from: [http://media.wix.com/ugd/346076\\_713dd3f8bb594739810d84c1928ef61a.pdf](http://media.wix.com/ugd/346076_713dd3f8bb594739810d84c1928ef61a.pdf) (or <http://who.int/surgery/en/>). Accessed November 01, 2017.

<sup>2</sup>American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain Management. Practice Guidelines for acute pain management in the perioperative setting: An update report by the American Society of Anesthesiologists task force on acute pain management. *Anesthesiology* 2004; 100(6):1573-1581.

<sup>3</sup>Jenny Mabel Marco Antonio Guamba Leiva, Renato Javier Herrera García, Sandra Gabriela Gallardo Aluisa, Emilie Libertad Morales Cajas, Jhonny Danilo Pazmiño Jara. Manejo del dolor en el postoperatorio de cirugías articulares. Nuevo enfoque *Rev Cuba Reumatol La Habana* 2019, 21(1):

<sup>4</sup>Hortensia Ayón-Villanueva, Arizbe Rivera-Ordoñez, Dr. Jorge Guajardo-Rosas, Dr. Ángel Juárez-Lemus, Dra. Faride Chejne-Gómez, Dr. Alejandro Ramos-Alanís Esquemas de analgesia epidural para bombas de infusión *Rev Mexicana de Anestesiología* 2017 Vol. 40. (1): S207-S209.

<sup>5</sup>Miller R, Cohen N, Eriksson I, Fleisher L. Cap. 64. Miller Anestesia. Anestesia y tratamiento del dolor crónico 8ª. Edición. Elsevier. 2016.

<sup>6</sup>Ramírez GA, Mille LJE, Aréchiga OG. Complicaciones de la analgesia peridural. *Rev Mex Anest.* 2010; 33: S30-S32.

<sup>7</sup>Miller R, Cohen N, Eriksson I, Fleisher L. Cap. IV Anesthesia management. Spinal, epidural and caudal anesthesia. Miller Anesthesia. 8ª. Edition. Elsevier. 2016.

<sup>8</sup>Chou R, Gordon DB, de Leon-Casasola OA, Rosenberg JM, Bickler S, Brennan T, et al. Management of Postoperative Pain: A Clinical Practice Guideline From the American Pain Society, the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' Committee on Regional Anesthesia, Executive Committee, and Administrative Council. *J Pain*. 2016; 17:131-157.

<sup>9</sup>Córdova J, Hernández FP. Manejo del dolor postquirúrgico por vía peridural con bombas de infusión tipo PCA (analgesia controlada por el paciente) en cirugía ginecológica y obstétrica. *Rev Mex Anest* 2007; 30(1): 32-39.

<sup>10</sup>Leon-Casasola, Lema MJ. Postoperative epidural opioid analgesia: what are the choices? *Anesth and Analg* 1996; 83: 867-75.

<sup>11</sup>Brill S, Gurman GM, Fisher A. A history of neuroaxial administration of local analgesics and opioids. *Eur J Anesthesiology* 2004;21(4):329-30.

<sup>12</sup>Hartrick CT. Multimodal postoperative pain management. *Am J HealthSys Pharm* 2004; 61(1): S4-10.

<sup>13</sup>Mugabure BB, Tranque BI, González SS, Adrián GR. Estrategias para el abordaje multimodal del dolor y de la recuperación postoperatoria. *Rev Esp Anestesiol Reanim* 2007; 54: 29-40.

<sup>14</sup>Mille Loera JE. Analgesia Neuroaxial: ¿Es la mejor alternativa? *Anestesia en México* 2018; 30 (2):3-9 Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/am/v30n2/2448-8771-am-30-02-3.pdf>

<sup>15</sup>Yaksh T L. Spinal opiate analgesia: characteristics and principles of action. *Pain* 1981; 11: 293-346.

<sup>16</sup> Romagnoly A, Kaets AS. Ceiling effect for respiratory depression by nalbuphine. *Clin Pharmacol Ther* 1980; 27: 478-485.

<sup>17</sup> Hogan Q. Distribution of solution in the epidural space: examination by cytomicrotome section. *Reg Anaesth Pain Med* 2002; 27(2): 15.

<sup>18</sup> Juárez HE. Comparación de la anestesia y analgesia postoperatoria con ropivacaína vs ropivacaína + fentanilo en pacientes sometidos a cirugía ortopédica de tobillo. *Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas* 2005; 10: 25-29.

<sup>19</sup> Merskey H, Albe Fessard D, Bonica JJ, Carmon A, Dubner R, Kerr FWL, Lindblom U, Mumford JM, Nathan PW, Noordenbos W, Pagni CA, Renner MJ, Sternbach RA, Sunderland S. Pain terms: a list with definitions and notes on usage. Recommended by the IASP subcommittee on taxonomy. *PAIN* 1979; 6:249–52.

<sup>20</sup> Miller, Eriksson, Fleisher, Wiener-Kronish & Cohen. Cap. 98. Dolor postoperatorio agudo. *Miller Anestesia Vol 2*. 8ª ed. España Elsevier 2016, p. 2972-2996.

<sup>21</sup> Kissin I: *Anesthesiology* 93:1138, 2000.

<sup>22</sup> Perkins FM, Kehlet H: *Anesthesiology* 93:1123, 2000.

<sup>23</sup> Kehlet H: Modification of responses to surgery by neural blockade, In Cousins MJ, Bridenbaugh PO (eds): *Neural blockade in clinical anesthesia and management of pain*, 3rd ed. Philadelphia, 1998, Lippincott-Raven, p 129.

<sup>24</sup> Wu CL, Fleisher LA: *Anesth Analg* 91:1232, 2000.

<sup>25</sup> Paul Barash. Anestesia clínica. Cap. 56 Tratamiento del dolor crónico 8ª. Edición. Wolterskluwer. 2018 p. 2553-2589.

<sup>26</sup> Kehlet H, et al: *Lancet* 367:1618, 2006.

<sup>27</sup>Eisenach JC: *Reg Anesth Pain Med* 31:146, 2006.

<sup>28</sup>Capdevila X, et al: *Anesthesiology* 91:8, 1999.

<sup>29</sup>Wheatley RG, et al: *Br J Anaesth* 87:47, 2001.

<sup>30</sup>Foster RH, Markham A. Levobupivacaine: a review of its pharmacology and use as a local anesthetic. *Drugs*. 59(3): 551-579. 2000.

<sup>31</sup>J. Antonio Aldrete - Paladino - Farmacología para Anestesiólogos, Intensivistas, Emergentólogos y Medicina del Dolor. 1ª ed. – Rosario Corpus Editorial y Distribuidora, 2006 p 263-272.

<sup>32</sup>Admir Hadzic, MD, PhD. Tratado De Anestesia Regional Y Manejo Del Dolor Agudo Cap. 61 Farmacología clínica de los anestésicos locales. 1ª Edición. McGraw-Hill. 2010. p. 105-119.

<sup>33</sup>Muñoz JM. Manual del dolor agudo postoperatorio. Comisión Hospital sin dolor. Hospital Universitario La Paz Madrid. Barcelona: Ergon; 2010: 31-32.

<sup>34</sup>Hortensia Ayón-Villanueva, Arizbe Rivera-Ordoñez, Dr. Jorge Guajardo-Rosas, Dr. Ángel Juárez-Lemus, Dra. Faride Chejne-Gómez, Dr. Alejandro Ramos-Alanís Esquemas de analgesia epidural para bombas de infusión *Rev Mexicana de Anestesiología* 2017 Vol. 40. (1): S207-S209.

<sup>35</sup>Weddel SJ, Ritter RR. Serum levels following epidural administration of morphine and correlation with relief of post-surgical pain. *Anesthesiology* 1981; 54: 210-214.

<sup>36</sup> Duggan AW, Johnson SM, Morton CR. Differing distribution of receptors for morphine and met5-enkephalinamide in the dorsal horn of the cat. *Brain Res* 1981; 299: 379-387.

<sup>37</sup>Admir Hadzic, MD, PhD. Tratado De Anestesia Regional Y Manejo Del Dolor Agudo Cap. 8. Adyuvantes analgésicos de la anestesia neuroaxial. 1ªEdición. McGraw-Hill. 2010. p. 133-145.

<sup>38</sup>Dr. Mario A Alfaro-Moncada, Dr. Juvenal Mendoza-Torres. Analgesia postoperatoria con nalbufina sin parabenos en pacientes sometidas a operación cesárea. Rev Mexicana de Anestesiología 2006 Vol. 29 (1): 26-30.

<sup>39</sup> Elizabeth Velázquez-Delgado, María Magdalena Crisóstomo-Pineda, Ana Luisa Hernández-Pérez. Comparación de nalbufina vs. buprenorfina por vía epidural para analgesia postoperatoria inmediata en pacientes sometidos a artroscopia de rodilla Rev Sanid Milit Mex 2013; 67(5): 190-197.

<sup>40</sup>Jaramillo MJ. Estudio doble ciego sobre la eficacia de la nalbufina peridural en el alivio del dolor postoperatorio. R M A 1996; 9(2): 73-80.

<sup>41</sup>Pascal GG y cols. Evaluación de analgesia obstétrica con nalbufina SP administrada por vía epidural. Anales Médicos 2004; 49(1): 19-23.

<sup>42</sup>Freza DJA, González OSA, Guerra MF, et al. Nalbufina SP más ropivacaína vs fentanilo más ropivacaína peridural mediante bomba de infusión elastomérica para manejo de dolor postoperatorio en pacientes sometidas a histerectomía total abdominal. Residente. 2012; 7 (2): 48-58.

<sup>43</sup>Miller R, Cohen N, Eriksson I, Fleisher L. Miller Anestesia. Cap. 56 Anestesia intradural, epidural y caudal 8ª. Edición. España. Elsevier. 2016.

<sup>44</sup>Admir Hadzic, MD, PhD. Tratado De Anestesia Regional Y Manejo Del Dolor Agudo Cap. 14 Bloqueo epidural 1ªEdición. McGraw-Hill. 2010. p. 229-268.

<sup>45</sup>Jorge Antonio Aldrete - Miguel Ángel Paladino. Farmacología Para Anestesiólogos, Intensivistas, Emergentólogos y Medicina Del Dolor Cap. 17.

<sup>46</sup>Farmacología de los opioides, su uso en el dolor agudo y en Anestesiología. 1ª Edición. CORPUS 2006. p. 195.

<sup>47</sup>Brull R, et al: Anesth Analg 104:965, 2007.

<sup>48</sup>Ramírez-Guerrero A y cols. Complicaciones de la analgesia epidural Rev Mexicana de Anestesiología 2010; 33 (1), s30-32.

<sup>49</sup>Horlocker TT, Wedel DJ: Reg Anesth Pain Med 25:83, 2000.

<sup>50</sup>María Margarita Viteri-Toro, María Camila Viteri-Toro, Diego Alberto Moreno-Martínez. Colocación de catéter peridural en el paciente de dolor y cuidado paliativo: revisión narrativa Universitas Médica 2017:58 No. 4.

<sup>51</sup>Keshavarz H, Hillis SD, Kieke BA, Marchbanks PA. Hysterectomy Surveillance-United States, 1994-1999. MMWR 2002;51 :1-8.

<sup>52</sup>Lepine LA, Hillis SD, Marchbanks PA, Koonin LM, Morrow B, Kieke BA, Wilcox LS. Hysterectomy surveillance--United States, 1980-1993. MMWR CDC Surveill Summ 1997;46(4):1-15.

<sup>53</sup>Farquar CM, Steiner CA. Hysterectomy rates in the US 1990-1997. Obstet Gynecol 2002; 99:229-34.

<sup>54</sup>Zekan N, Oyelese Y, Goodwin K, Colin C, Sinai I, Queenan J. Total versus subtotal hysterectomy: a survey of gynecologists. Obstet Gynecol 2003;102: 301-5.

<sup>55</sup>Davies A, Magos A. The hysterectomy lottery. J Obstet Gynaecol. 2001; 21:166-70.

<sup>56</sup>Graves E. National Hospital discharge survey: annual summary, 1990 - National Center for Health Statistics. Vital Health Stat Series. 1992; 13:112.

<sup>57</sup>Torres A. Cáncer del cérvix. Algunas consideraciones de la cirugía radical. *Ciruj. 2003; 70:183–7.*

<sup>58</sup>Davies A, Hart R, Magos A, Hadad E, Morris R. Hysterectomy: surgical route and complications. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2002; 104:14851.*

<sup>59</sup>Vicente Solà d. Y cols. Histerectomía: una mirada desde el suelo pélvico. *Rev chil obstet ginecol 2006; 71(5).*

<sup>60</sup>Ramírez-Palacios, Evaluación del dolor en pacientes postoperadas de histerectomía total abdominal. *Rev Invest Med Sur Mex, Octubre-Diciembre 2014; 21 (4): 156-160.*

<sup>61</sup>Pinto PR, McIntyre T, Noqueira-Silva C, et al. Risk factors for persistent postsurgical pain in women undergoing hysterectomy due to benign causes: a prospective predictive study. *J Pain 2012; 13:1045–1057.*

<sup>62</sup>Pokkinen SM, Nieminen K, Yli-Hankala A, Kalliomaki ML. Persistent posthysterectomy pain: a prospective, observational study. *Eur J Anaesthesiol. 2015;32(10):718–724.*

<sup>63</sup>Ban Leong Sng, Yin Ying Ching, Nian-Lin R Han, Farida Binte Ithnin, Rehena Sultana, Pryseley Nkouibert Assam, Incidence and association factors for the development of chronic post-hysterectomy pain at 4- and 6-month follow-up: a prospective cohort study *Journal of Pain Research 2018:11 629–636.*

<sup>64</sup>Minai FN, Khan FA. A comparison of morphine and nalbuphine for intraoperative and postoperative analgesia. Department of Anaesthesiology, The Aga Khan University Hospital, Karachi. *J Pak Med Assoc 2003; 53(9): 391-6.*



## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Registro de Protocolo: HGEJMS/056-056-2020

Título del Protocolo: **ESTUDIO COMPARATIVO DE INFUSIÓN EPIDURAL DE ROPIVACAÍNA 0.125% CONTRA ROPIVACAÍNA 0.125% MÁS NALBUFINA PARA MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMIA ABDOMINAL**

Investigador Principal: Dra. Goretti Monserrat Rodríguez Delgado
Fecha de sometimiento del proyecto: 1 de septiembre de 2021
Fecha de aprobación por las comisiones: 16 julio 2021
Fecha aproximada de término: 29 de febrero de 2021

Instrucciones: Favor de anotar en los encabezados de las columnas los meses y año del bimestre a planificar. En el renglón que corresponda marcar con una X para la actividad correspondiente si aplica en el protocolo.

Fecha de inicio: (sep/2021)	BIMESTRE											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ACTIVIDAD												
Obtención de insumos	x											
Estandarización de técnica	x											
Inclusión de pacientes	x											

Realización de estudios	x	x	x	x	x	x						
Análisis de los estudios						x						
Presentación de resultados							x					
Elaboración de manuscritos							x					
Publicación							x					

**OTRAS ACTIVIDADES (ESPECIFICAR)**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

---

Dra. Goretti Monserrat Rodríguez Delgado



## GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS

### 1. El protocolo corresponde a:

a) Investigación sin riesgo <sup>1</sup>

SI  NO

*<sup>1</sup>Técnicas y métodos de investigación documental, no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales, es decir, sólo entrevistas, revisión de expedientes clínicos, cuestionarios en los que no se traten aspectos sensitivos de su conducta.*

b) Investigación con riesgo mínimo <sup>2</sup>

SI  NO

*2 Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos para diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: somatometría, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 40 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones,*

dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud (SS).

c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo <sup>3</sup>

SI  NO

3. Aquel estudio en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios con exposición a radiaciones, ensayos clínicos para estudios farmacológicos en fases II a IV para medicamentos que no son considerados de uso común o con modalidades en sus indicaciones o vías de administración diferentes a los establecidos; ensayos clínicos con nuevos dispositivos o procedimientos quirúrgicos extracción de sangre mayor del 2 % de volumen circulantes en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

2. ¿Se incluye formato de consentimiento informado? <sup>4</sup>

SI  NO

4. Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo y con riesgo mínimo. Tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado por escrito

3. En el caso de incluir el Formato de Consentimiento Informado, señalar si están integrados los siguientes aspectos:

a) Justificación y objetivos de la investigación SI  NO

b) Descripción de procedimientos a realizar y su propósito SI  NO

c) Molestias y riesgos esperados SI  NO

d) Beneficios que pudieran obtenerse SI  NO

- e) Posibles contribuciones y beneficios para participantes y sociedad SI  NO
- f) Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto SI  NO
- g) Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto SI  NO
- h) Menciona la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento SI  NO
- i) La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad SI  NO
- j) El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando SI  NO
- k) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación y, que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación SI  NO

- l) Indica los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación
- m) Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y en su nombre firmará otra persona que él designe
- n) El nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda
- ñ) La seguridad de que el paciente se referiría para atención médica apropiada en caso necesario

	—		—
SI	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input checked="" type="checkbox"/>
SI	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>



## FORMATO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

FECHA	DIA	MES	AÑO
	2	09	2021

**NÚMERO ASIGNADO POR LA DIRECCION DE INVESTIGACIÓN A SU PROYECTO:**

056-056-2020

**ESTUDIO COMPARATIVO DE INFUSIÓN EPIDURAL DE ROPIVACAÍNA 0.125% CONTRA ROPIVACAÍNA 0.125% MÁS NALBUFINA PARA MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMÍA ABDOMINAL**

### **Evaluación**

A. Indique el nivel de Bioseguridad de este estudio.

BSL1, BSL2, BSL3 o BSL4	1
No aplica	

B. En el desarrollo de este protocolo trabajarán con muestras biológicas de pacientes, modelos animales, microorganismos, plásmidos, organismos genéticamente modificados y/o utilizará material radioactivo, fuentes radiactivas no encapsuladas o agente(s) corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos o inflamables?

SI NO aplica X

**Si la respuesta es "NO aplica" a las preguntas anteriores lea el siguiente párrafo, firme y entregue únicamente esta hoja.**

Como investigador responsable del protocolo de investigación sometido a revisión por el Comité de Bioseguridad CERTIFICO, bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es verdad.

---

Dra. Goretti Monserrat Rodríguez Delgado  
Residente de Anestesiología BHGEJMS

# ANEXOS

## Anexo 1

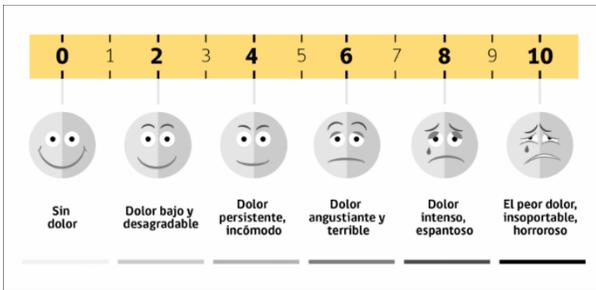
**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA**

BENEMÉRITO HOSPITAL CON ESPECIALIDADES JUAN MARÍA DE SALVATIERRA  
EVALUACIÓN POSTOPERATORIA INMEDIATA DE PACIENTES DE HISTERECTOMÍA ABDOMINAL

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_  
 Sexo: F  M  ASA: \_\_\_\_\_ Expediente \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
 Peso \_\_\_\_\_ Talla \_\_\_\_\_ Cirugía \_\_\_\_\_  
 Cirujano: \_\_\_\_\_ Anestesiólogo: \_\_\_\_\_ Residente  
 de anestesiología: \_\_\_\_\_ Numero: \_\_\_\_\_

### Escala ENA/EVA

Presencia de efectos secundarios



Síntoma	Si	No
Nauseas		
Vomito		
Prurito		
Retención urinaria		

Bloqueo motor: \_\_\_\_\_

Signos vitales:

**I. Bloqueo motor - Escala de Bromage.**

0	NO HAY PARÁLISIS (FLEXIÓN DE RODILLAS Y PIES COMPLETAS)
1	INCAPACIDAD DE ELEVAR EXTENDIDA LA EXTREMIDAD (SÓLO PUEDEN FLEXIONAR LAS RODILLAS)
2	INCAPACIDAD DE FLEXIONAR RODILLAS (CAPAZ DE MOVER LOS PIES SOLAMENTE)
3	INCAPACIDAD DE FLEXIONAR EL TOBILLO (INCAPAZ DE MOVER PIES Y RODILLA)

Tensión arterial	
Tensión arterial media	
Frecuencia cardiaca	
Frecuencia respiratoria	
Saturación de oxímetro	

Hora de inicio: \_\_\_\_\_ Hora de termino de bomba de infusión peridural:

\_\_\_\_\_

Se activo catéter peridural en el transquirúgico: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Anexo 2

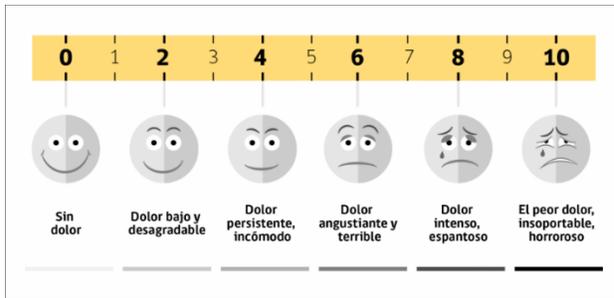
**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA**

BENEMÉRITO HOSPITAL CON ESPECIALIDADES JUAN MARÍA DE SALVATIERRA  
 EVALUACIÓN POSTOPERATORIA A LAS 24 HORAS DE PACIENTES DE HISTERECTOMÍA  
 ABDOMINAL

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_  
 Sexo: F  M  ASA: \_\_\_\_\_ Expediente \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Peso \_\_\_\_\_ Talla \_\_\_\_\_ Cirugía \_\_\_\_\_  
 Cirujano: \_\_\_\_\_ Anestesiólogo \_\_\_\_\_ Residente: \_\_\_\_\_

Escala ENA/EVA

Presencia de efectos secundarios



Síntoma	Si	No
Nauseas		
Vomito		
Prurito		
Retención urinaria		

Bloqueo motor: \_\_\_\_\_

Signos vitales:

**I. Bloqueo motor - Escala de Bromage.**

0	NO HAY PARÁLISIS (FLEXIÓN DE RODILLAS Y PIES COMPLETAS)
1	INCAPACIDAD DE ELEVAR EXTENDIDA LA EXTREMIDAD (SÓLO PUEDEN FLEXIONAR LAS RODILLAS)
2	INCAPACIDAD DE FLEXIONAR RODILLAS (CAPAZ DE MOVER LOS PIES SOLAMENTE)
3	INCAPACIDAD DE FLEXIONAR EL TOBILLO (INCAPAZ DE MOVER PIES Y RODILLA)

Tensión arterial	
Tensión arterial media	
Frecuencia cardiaca	
Frecuencia respiratoria	
Saturación de oxímetro	

Hora de inicio de bomba de infusión peridural: \_\_\_\_\_

Hora de termino de bomba de infusión peridural: \_\_\_\_\_

Rescate con analgésicos:	Fecha y hora

Observaciones





## CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN PARA APLICACIÓN DE ANESTESIA

\_\_\_\_\_ B.C.S. a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

### C. Director

Quien suscribe: \_\_\_\_\_

Autoriza al personal de anestesiología del hospital para que se efectuó el procedimiento de:

Al paciente: \_\_\_\_\_  
como parte del tratamiento para el problema de salud que actualmente presenta.

### ESTOY INFORMADO QUE:

- A) Este procedimiento presenta riesgos propios por el tipo de anestésicos y técnicas utilizadas, que se pueden presentar en forma independiente de las medidas de seguridad que sean tomadas.
- B) Constituye una parte importante del tratamiento, habiéndose me explicado las diferentes técnicas con todos sus beneficios e inconvenientes de su utilización en el manejo del problema de salud.
- C) La aplicación de la anestesia forma parte importante de los procedimientos médicos que permitirá recuperar mi esta de salud.

He comprendido la explicación que en la aplicación de todo tipo de anestesia se pueden presentar riesgos o complicaciones graves e incluso la muerte por causas conocidas o desconocidas. **Las dudas presentadas han sido resueltas a mi entera satisfacción.**

Autorizó plenamente al personal médico para la atención de contingencias y urgencias que se pudieran derivar antes, durante o después del procedimiento.

### ATENTAMENTE

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL SOLICITANTE

\_\_\_\_\_  
DIRECCION DEL SOLICITANTE

TESTIGO

TESTIGO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO TRATANTE