



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PETRÓLEOS MEXICANOS
HOSPITAL CENTRAL NORTE
SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA

**“COMPARACIÓN DE LA CALIDAD ANALGÉSICA POSTOPERATORIA VÍA PERIDURAL
CON ROPIVACAÍNA Y FENTANIL VS ROPIVACAÍNA Y TRAMADOL POR MEDIO DE
BOMBA ELASTOMÉRICA EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA DE MIEMBROS INFERIORES”**

TESIS QUE
PARA OBTENER EL TÍTULO EN
LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:
DR. GONZALO FRANCO BELLO

ASESORES DE TESIS
DR. GABRIEL OLVERA MORALES
DR. LEÓN OPALÍN GUZMÁN

AGOSTO DE 2008



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.

DR JAIME ELOY ESTEBAN VAZ
DIRECTOR HOSPITAL CENTRAL NORTE
PETROLEOS MEXICANOS

DRA MARTHA LAURA CRUZ ISLAS
JEFA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN.

DR ARTURO SILVA JIMENEZ.
JEFE DE SERVICIO, PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN
ANESTESIOLOGIA.

DR. GABRIEL OLVERA MORALES
PROFESOR ADJUNTO DE LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGIA Y ASESOR DE TESIS

DR. LEÓN OPALÍN GUZMÁN
PROFESOR ADJUNTO DE LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGIA Y ASESOR DE TESIS

AGRADECIMIENTOS

A MIS PADRES Y A MIS HERMANOS POR SU APOYO Y CONFIANZA.

A ANALÍ, POR SU AMOR Y EL TIEMPO COMPARTIDO JUNTOS.

A TODOS MIS PROFESORES POR TRANSMITIRME SUS CONOCIMIENTOS Y
CONTRIBUIR TODOS Y CADA UNO DE ELLOS A MI FORMACIÓN PROFESIONAL.

A LOS DOCTORES GABRIEL OLVERA MORALES Y LEÓN OPALÍN GUZMÁN POR SU
VALIOSA ASESORÍA PARA LA REALIZACIÓN DE ESTE TRABAJO.

A MIS PACIENTES PASADOS, PRESENTES Y FUTUROS QUE HAN SIDO, SON Y SERÁN
POR SIEMPRE, MI MEJOR LIBRO DE ENSEÑANZA.

ÍNDICE

CARÁTULA

AGRADECIMIENTOS

1. Introducción	6
2. Marco teórico	7
3. Justificación	15
4. Pregunta de investigación.....	16
5. Hipótesis	16
6. Objetivo general	16
7. Objetivos particulares	16
8. Tipo de estudio	17
9. Definición del universo	17
10. Tamaño de la muestra	17
11. Criterios de inclusión	18
12. Criterios de exclusión	18
13. Criterios de eliminación	19
14. Variables	20
15. Procedimiento	22
16. Recursos	24
17. Cronograma	25
18. Análisis estadístico	26
19. Consideraciones éticas	27
20. Medidas de bioseguridad	29
21. Resultados	31
22. Tablas	40
26. Bibliografía	54

27. Anexos	58
23. Gráficas	43
24. Discusión	49
25. Conclusiones	53

COMPARACIÓN DE LA CALIDAD ANALGÉSICA POSTOPERATORIA VÍA PERIDURAL, CON ROPIVACAÍNA Y FENTANIL VS ROPIVACAÍNA Y TRAMADOL POR MEDIO DE BOMBA ELASTOMÉRICA EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA DE MIEMBROS INFERIORES

INTRODUCCIÓN

El dolor postoperatorio agudo es una reacción fisiológica compleja a la lesión tisular o a la enfermedad. Se trata de una manifestación de las reacciones autonómicas, psicológicas y conductuales que resultan de una experiencia sensorial molesta y emocional indeseada⁵, por lo que a menudo los pacientes perciben el dolor postoperatorio como uno de los aspectos más difíciles del procedimiento quirúrgico.

Todos los segmentos del canal espinal desde la base del cráneo, hasta el hiato sacro, son susceptibles de abordarse para aplicar fármacos en el espacio peridural y en consecuencia, la anestesia y la analgesia por esta vía se puede aplicar a casi cualquier tipo de cirugía.

La cirugía ortopédica de miembros inferiores no es la excepción y siendo ésta un procedimiento frecuente en la población de pacientes adultos del Hospital Central Norte de PEMEX se hace necesario además de un correcto manejo anestésico transoperatorio un adecuado control de dolor postoperatorio que otorgue a nuestros pacientes el mayor beneficio posible con un mínimo de efectos colaterales.

El motivo de este estudio es comparar la eficacia analgésica postoperatoria de dos opioides: el fentanil y el tramadol como coadyuvantes de la ropivacaína por vía peridural así como evaluar los efectos colaterales con cada uno de ellos, posterior a la cirugía ortopédica de miembros inferiores.

MARCO TEÓRICO

ANTECEDENTES

Tanto la analgesia peridural como espinal han llegado a ser técnicas de primera línea en el manejo del dolor postoperatorio y del dolor crónico.

Así como se consideró el éter como la primera anestesia moderna al ser usado por Morton en 1846, Bier hizo historia utilizando cocaína intratecal en 1898¹. La primera reseña publicada de uso de opioides en una anestesia raquídea se debe a un cirujano rumano, Racoviceanu-Pitesti que presentó su experiencia en París en 1901. Behar y cols. publicaron el primer artículo de uso de morfina epidural para tratamiento del dolor en *"The Lancet"* en 1979^{1,2}.

Ha pasado casi un siglo hasta conseguir la utilización rutinaria de opioides por vía espinal como tratamiento analgésico intra y postoperatorio, del trabajo del parto y del dolor crónico.

Los opioides se han utilizado como adyuvantes, en combinación con anestésicos locales por vía peridural, lo cual es una práctica que ofrece ventajas como potencializar los efectos farmacológicos de las drogas, utilizar menores dosis de las mismas y consecuentemente disminuir la incidencia de efectos adversos³. Además, combinando opiáceos con anestésicos locales por vía peridural, se logra una prolongación del efecto de éstos, lo que permite disminuir sus concentraciones para minimizar el compromiso motor.

Los opioides actúan sobre receptores específicos ampliamente distribuidos por el sistema nervioso central, así como a nivel periférico. La interacción es saturable y competitiva. La inyección de opioide en el espacio epidural permite su unión a los receptores pre y post-sinápticos de la sustancia gelatinosa del asta dorsal medular⁴. Existe un elevado número de receptores opioides en esta localización, siendo la mayoría receptores mu, seguidos de kappa y delta.

La activación de los receptores mu produce analgesia supraespinal y espinal, depresión respiratoria y bradicardia. Los receptores Kappa median la analgesia

espinal y la sedación, mientras que los receptores delta participan en la analgesia supraespinal y espinal⁴. Cuando los bloqueamos, se produce una interrupción de la transmisión nociceptiva, sin producir bloqueo simpático ni motor.

Tras la administración peridural, se distribuyen hacia la circulación sistémica o bien penetran hasta el líquido cefalorraquídeo para acceder a la médula espinal y producir analgesia. El paso del opioide hacia la circulación o al líquido cefalorraquídeo depende fundamentalmente de la liposolubilidad del fármaco. El inicio de la analgesia es más rápido cuanto más liposoluble es el opioide, sin embargo, la duración de acción es menor⁴. Una vez en el líquido cefalorraquídeo, se favorece la distribución rostral y este hecho expone al paciente a mayor riesgo de depresión respiratoria tardía, pero por otro lado, puede ser ventajoso si el catéter peridural se encuentra a cierta distancia de los dermatomas que interesa analgesiar.

La administración de opioides por vía peridural confiere un estado de analgesia al tiempo que disminuye el riesgo de efectos adversos asociados a la administración parenteral de estos mismos fármacos, no obstante no podemos despreciar los posibles efectos adversos:

- Depresión respiratoria
- Retención urinaria
- Náuseas y vómito
- Prurito
- Somnolencia
- Sedación

El conocimiento de los factores de riesgo, la titulación de las dosis y el uso de drogas lipofílicas, han hecho disminuir la incidencia de depresión respiratoria a 0,1% para la vía peridural y a 1% para la espinal.

FENTANIL

Es un agonista opiode derivado de la fenilpiperidina cuya potencia analgésica, dosis dependiente es unas 50 a 100 veces superior a la morfina, gracias a su alta afinidad por los receptores μ .

Farmacocinética- Es un opioide muy liposoluble que se une rápidamente a estos receptores, y de forma similar es absorbido por las venas peridurales, lo que hace que su eliminación y degradación también sea rápida, por lo que este fármaco se caracteriza por un rápido efecto de acción, aproximadamente 15 minutos, pero de corta duración, entre 4-6 horas en inyección única. Esto hace necesario la utilización de un catéter epidural de perfusión continua para asegurar su eficacia. Los opioides lipofílicos a nivel peridural, consiguen una analgesia segmentaria selectiva, con menos efectos secundarios potenciales por su menor difusión rostral, con escasa incidencia de depresión respiratoria. El fentanil es en parte absorbido por las venas peridurales pasando a la circulación sistémica más rápidamente que si se hubiera inyectado intramuscularmente, además se fija a la grasa peridural por lo que es poca la cantidad disponible que puede migrar en dirección rostral.

La administración peridural de fentanil asociado a anestésicos locales a dosis bajas es una práctica común que proporciona analgesia postoperatoria en un 80% de los pacientes, con mínimas complicaciones².

La dosis recomendada de fentanil peridural debe ser la menor concentración del fármaco que produzca una analgesia suficiente con mínimos efectos secundarios, así se recomienda en perfusión continua una dosis entre 0.5 y 1 mcg/kg/día disuelto en un suero salino o en un anestésico local, generalmente bupivacaína 0.125% o ropivacaína 0.2%, para conseguir un volumen suficiente que estará en función de la localización del catéter y de los segmentos que deseamos bloquear.

La asociación de fentanil peridural al anestésico local no está exenta de complicaciones, éstas son las propias del opioide: náuseas, vómitos, prurito,

retención urinaria, sedación y la depresión respiratoria. Estas complicaciones son dosis dependiente y a dosis de 5mcg/kg/día se desarrollan náuseas y vómitos 14%, prurito 0.6%, retención urinaria 17%, la depresión respiratoria se ha descrito con concentraciones plasmáticas menores de 1ng/ml. Las concentraciones plasmáticas de fentanil alcanzada con una dosis de 5 mcg/kg/día por vía peridural son muy bajas, 0.117-0.247 ng/ml. Se trata de la media máxima alcanzada a los 20-30 minutos tras su administración y que se mantiene incluso tras 40 horas. Aún así, las bajas concentraciones plasmáticas obtenidas tras la inyección de 5 mcg/kg/día de fentanil no descarta la posibilidad de producir depresión respiratoria.

TRAMADOL

Es uno de los más recientes opioides sintéticos, tiene baja afinidad por los receptores mu, kappa y delta. No obstante, su potencia analgésica respecto a la morfina es de 1/10 por vía parenteral y 1/30 por vía espinal, debido a un mecanismo opioide de acción básicamente central, al aumento de la actividad monoaminérgica a nivel de la médula espinal y a la inhibición de la recaptación de 5-hidroxitriptamina (5-HT) y de noradrenalina (NA) en las terminaciones nerviosas serotoninérgicas y noradrenérgicas⁷.

El tramadol usado en la clínica es una mezcla racémica en proporción 1:1 formada por los enantiómeros (+) y (-) obteniendo como resultado clínico final la suma sinérgica de los efectos de cada isómero, unidos a su metabolito activo (O desmetil-tramadol) y el de sus respectivos enantiómeros.

Farmacocinética- Tras la administración de tramadol peridural hay una extensa absorción sistémica. Se metaboliza en el hígado mediante N y O- desmetilación y conjugaciones con ácido glucurónico y sulfato. El principal metabolito es el O-desmetiltramadol, siendo el único que posee actividad analgésica.

El 90% del tramadol y sus metabolitos se excretan en orina y el resto en heces, la vida media de eliminación es de 6 horas³.

Pocos estudios del tramadol por vía peridural están disponibles, no existen registradas guías de administración del tramadol por tal vía. Dos estudios controlados con placebo demostraron que el tramadol peridural a dosis de 50 y 100 mg provee de adecuada analgesia postoperatoria después del parto por cesárea. Después de la cirugía abdominal 100 mg de tramadol peridural produce mejor alivio del dolor que 50 mg del mismo o 10 ml de buprenorfina al 0.25% y no mostró diferencia con 4mg de morfina⁹.

El tramadol a dosis de 1-2 mg/kg ha sido también administrado caudalmente a niños para analgesia postoperatoria. El tramadol a 2 mg/kg por vía caudal provee analgesia postoperatoria similar a la ofrecida con 0.03 mg/kg de morfina por la misma vía en niños sometidos a herniorrafia¹⁴. Sin embargo, en dos estudios el tramadol fue menos efectivo que la bupivacaína caudal a 0.2-0.25%¹⁵. En otro estudio, niveles más bajos de dolor fueron observados con bupivacaína caudal al 0.25% en el periodo postoperatorio inmediato, mientras que con el tramadol caudal se observó una mayor disminución de los niveles de dolor en el periodo postoperatorio tardío. La combinación de ambas drogas mejoró la acción analgésica de la bupivacaína en solo uno de tres estudios¹⁶.

En un ensayo clínico controlado, doble ciego, De la Paz y Fuentes¹⁸ utilizaron mepivacaína peridural al 2% en dosis de 5mg/kg para cirugía de rodilla, administrando además 100 mg de tramadol por el catéter en un grupo y 100 mg de meperidina en otro grupo, demostraron que la analgesia peridural con tramadol y meperidina prolonga la analgesia en este tipo de pacientes. Las náuseas fueron el efecto adverso más frecuente con un 16.6% en el grupo que recibió tramadol vs 28.5% para el grupo que recibió meperidina.

Por otro lado, dirigidos por el éxito de la administración intraarticular de morfina, 10 mg de tramadol fueron utilizados intra articularmente después de la artroscopía de rodilla en un estudio doble ciego obteniendo efectivo alivio del dolor, sin embargo 1 mg de morfina fue más efectivo⁸. Otro estudio demostró que la mezcla de 100mg de tramadol con mepivacaína al 1% para bloqueo del plexo braquial provee una pronunciada prolongación del bloqueo sin efectos adversos.

Así, entonces, la combinación de opiodes con anestésicos locales es una práctica recomendable, ya que con el opioide conseguiremos una analgesia superior por sinergia y por potenciación del efecto del anestésico local.

ROPIVACAÍNA

La ropivacaína es anestésico local de tipo amida de larga duración, su estructura molecular está relacionada con la de bupivacaína y mepivacaína, pero la novedad reside en su presentación como enantiómero S(-) puro, en tanto que las anteriores son mezclas 1:1 de los isómeros R(+) y S(-).

La ventaja de las formas S(-) respecto a las formas R(+) y las mezclas racémicas se atribuye a la menor toxicidad de las primeras. La amplia revisión de Reynolds sobre la caracterización de los enantiómeros de los anestésicos locales muestra cómo las estimaciones preliminares de la toxicidad sistémica, es decir, la determinación de las dosis letales en animales de experimentación, confirman esta idea.

Existen investigaciones recientes centradas en la cardiotoxicidad diferencial de los estereoisómeros de la bupivacaína; todas ellas encuentran una toxicidad cardíaca máxima asociada a las formas R(+), en tanto que la toxicidad mínima corresponde a las formas S(-), y las mezclas racémicas quedan en un punto intermedio²¹.

En el caso concreto de la ropivacaína, los resultados de estudios preclínicos en animales, y los ensayos en voluntarios sanos hablan a favor de una toxicidad sistémica menor frente a la de bupivacaína.

Así pues, la ropivacaína peridural se ha perfilado como una alternativa a los anestésicos locales de larga duración, puesto que obtiene resultados equivalentes en cirugía ortopédica, abdominal y en cesáreas, con un mayor índice de seguridad.

Para anestesia peridural, bupivacaína y ropivacaína en dosis equipotentes, son similares en cuanto a inicio del efecto, duración del bloqueo sensorial y eficacia clínica global. Sin embargo, hay reportes de que la ropivacaína produce un bloqueo motor de menor intensidad y duración. Lo anterior permite una recuperación más rápida y conservar la capacidad de deambulación en pacientes que reciben analgesia obstétrica o analgesia peridural postoperatoria con ropivacaína⁶.

En cuanto a la analgesia postoperatoria posterior a cirugía de ortopédica de miembros inferiores, se ha demostrado que el uso de perfusión peridural continua de ropivacaína a concentraciones de 0.1%, 0.2% y 0.3% provee de alivio del dolor postoperatorio y disminuye los requerimientos de morfina en pacientes que fueron sometidos a cirugía ortopédica mayor^{19,20}.

El uso de mezclas de anestésicos locales y adyuvantes tales como los opioides por vía peridural permite su uso a menor dosis y concentración.

INFUSIÓN MEDIANTE BOMBA ELASTOMÉRICA

Desde hace tiempo, la analgesia peridural en el dolor agudo ha demostrado ser un método válido y seguro. Actualmente, el problema de la administración a horas fijas se ha resuelto y superado eficazmente uniendo al catéter peridural una bomba elastomérica, perfundiendo así de forma continua y constante un volumen de opioide y/o anestésico que, de otra forma, no resultaría practicable, a no ser con un gasto considerable de recursos.

La bomba elastomérica es un dispositivo de un solo uso para la perfusión continua de fármacos en solución a una velocidad constante preestablecida. El dispositivo se compone de un pequeño balón que sirve de depósito, elaborado con un material elástico (elastómero) que ejerce sobre el líquido en él contenido una presión constante; el líquido se impulsa a lo largo de una línea

de perfusión, directamente en la vena, el tejido subcutáneo, alrededor de un plexo, en una articulación o en el espacio peridural.

La infusión continua de agentes opioides y de otros analgésicos con bomba elastomérica ha demostrado ser un método ventajoso y eficaz para controlar el dolor agudo²².

JUSTIFICACIÓN

La cirugía ortopédica de extremidades inferiores es un procedimiento muy frecuente que conlleva un alto índice de dolor agudo postoperatorio el cual se traduce en una mayor estancia intrahospitalaria, mayor tiempo de rehabilitación y aumento de la morbimortalidad, lo que representa un incremento en los costos para la atención médica de este tipo de pacientes.

Al ser este tipo de cirugía susceptible al manejo anestésico regional peridural, se puede brindar al paciente el beneficio de la analgesia postoperatoria por medio de la administración de un anestésico local solo o asociado a un opiode por vía peridural a través del catéter previamente instalado y por medio de una bomba elastomérica dentro de las primeras horas posteriores al procedimiento.

Este tipo de cirugía es un procedimiento común en el Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos por lo que se hace necesario que el anestesiólogo esté capacitado y cuente con múltiples recursos para prevenir y tratar el dolor postoperatorio.

En consecuencia el conocimiento acerca de qué tipo de anestésicos locales y adyuvantes administrados en perfusión continua por vía peridural brindan al paciente adecuado control del dolor postoperatorio con mínimos efectos adversos colaterales es una prioridad, por lo que de ahí parten los objetivos de este estudio que son la comparación del efecto analgésico postoperatorio y presencia de efectos colaterales entre la asociación ropivacaína-fentanil vs ropivacaína- tramadol.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál de estos opioides, fentanil o tramadol, asociado a ropivacaína y administrado por vía peridural a través de bomba elastomérica brinda una mejor analgesia postoperatoria con menos efectos secundarios en pacientes sometidos a cirugía ortopédica electiva de miembros inferiores?

HIPÓTESIS

La combinación de ropivacaína-tramadol ofrece una calidad de analgesia postoperatoria similar a la combinación ropivacaína-fentanil pero con menos efectos secundarios adversos

OBJETIVO GENERAL

Comparar la calidad de la analgesia postoperatoria y la aparición de efectos secundarios adversos con la administración de ropivacaína-fentanil vs ropivacaína-tramadol por vía peridural a través de bomba elastomérica en pacientes adultos sometidos a cirugía ortopédica de miembros inferiores.

OBJETIVOS PARTICULARES

1. Identificar cual de las dos asociaciones ofrece mejor analgesia postoperatoria
2. Identificar cual de las dos asociaciones presenta menos efectos adversos
3. Identificar con cual de las dos asociaciones se requiere menos rescates con fármacos por otra vía
4. Comprobar la efectividad de la bomba elastomérica para la administración continua de analgesia peridural

TIPO DE ESTUDIO

El estudio realizado fue de tipo observacional, transversal, comparativo y prospectivo

DEFINICIÓN DEL UNIVERSO

La población de estudio estuvo constituida por pacientes adultos de 20 años en adelante, de ambos sexos, derechohabientes del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos sometidos a cirugía ortopédica electiva de miembros inferiores y candidatos a anestesia regional peridural. Se incluyeron pacientes sanos sin enfermedad degenerativa o con enfermedad degenerativa compensada (ASA I y ASA II) valorados por el servicio de anestesiología durante la valoración preanestésica en la consulta externa, durante el periodo comprendido entre mayo a agosto del 2008.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

El tamaño de la muestra fue de 54 pacientes se obtuvo de la variable duración analgésica de la Ropivacaína de 378 min \pm 12.8 con un nivel alfa de 0.05 % y un nivel beta de 0.1% y un cociente de confiabilidad de 95%, obteniéndose 26 elementos por grupo.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

1. Pacientes con estado físico I y II de acuerdo a la clasificación de la ASA
2. Pacientes adultos
3. Ambos sexos
4. Cirugía ortopédica electiva de miembro inferior que requiera manipulación ósea
5. Sin contraindicación para realizar bloqueo peridural y portar catéter peridural
6. Paciente que requiera ser hospitalizado al menos 24 hrs posterior a la cirugía
7. Pacientes que acepten participar en la investigación y que cuenten consentimiento informado firmado

Criterios de exclusión

1. Pacientes con estado físico mayor a III de acuerdo a la clasificación de la ASA (ANEXO IV)
2. Pacientes que no acepten el procedimiento anestésico y/o analgésico motivo de este trabajo de investigación
3. Pacientes con contraindicación para la anestesia peridural
4. Pacientes con historia de hipersensibilidad a alguno de los fármacos que se pretende utilizar
5. Pacientes que durante la técnica anestésica sufran punción advertida de duramadre
6. Premedicación con tranquilizantes mayores y/o narcóticos
7. Historia de uso, dependencia y/o tolerancia a drogas narcóticas
8. Analgesia peridural insuficiente o fallida, que obligue a recurrir a otra técnica anestésica
9. Presencia de condiciones neurológicas o psiquiátricas que puedan entorpecer la evaluación del dolor y/o efectos adversos

Criterios de eliminación

1. Pacientes que presenten alguna reacción severa secundaria a la administración de los fármacos en estudio
2. Pacientes con inestabilidad hemodinámica durante el periodo trans y/o postoperatorio
3. Disfuncionalidad de la bomba elastomérica y/o catéter peridural
4. Pacientes que reciban durante el trans y/o postoperatorio medicación analgésica por otras vías
5. Pacientes que por cualquier motivo decidan abandonar el estudio

VARIABLES

Variable Independiente

- Administración peridural en perfusión continua durante 24 horas de la asociación Ropivacaína-Fentanil o Ropivacaína-Tramadol en pacientes que hayan sido sometidos a cirugía ortopédica electiva de miembros inferiores con manipulación ósea

Conceptualización de la variable independiente:

En cuanto a la analgesia postoperatoria posterior a cirugía de ortopédica de miembros inferiores, se ha demostrado que el uso de perfusión peridural continua de ropivacaína a concentraciones de 0.1%, 0.2% y 0.3% provee de alivio del dolor postoperatorio y disminuye los requerimientos de morfina en pacientes que fueron sometidos a cirugía ortopédica mayor.

Los opiodes como adyuvantes, en combinación con anestésicos locales por vía peridural, ofrece ventajas como potencializar los efectos farmacológicos de las drogas, utilizar menores dosis de las mismas y consecuentemente disminuir la incidencia de efectos adversos.

Dos estudios controlados con placebo demostraron que el tramadol peridural a dosis de 50 y 100 mg provee de adecuada analgesia postoperatoria después del parto por cesárea.

La administración peridural de fentanil asociado a anestésicos locales a dosis bajas es una práctica común que proporciona analgesia postoperatoria en un 80% de los pacientes, con mínimas complicaciones. Se recomienda en perfusión continua una dosis entre 0.5 y 1 mcg/kg/día disuelto en un suero salino o en un anestésico local, generalmente bupivacaína 0.125% o ropivacaína 0.2%, para conseguir un volumen suficiente que estará en función de la localización del catéter y de los segmentos que deseamos bloquear

Variable Dependiente

Previa instrucción del paciente en el uso de la escala de EVA para estimación de la magnitud del dolor (ANEXO V), se comparará la eficacia analgésica entre los dos grupos, la cual se evaluará cada media hora durante las primeras 2 horas y posteriormente cada 6 horas durante las primeras 24 horas postoperatorias (ANEXO III).

Se registrará la presencia de efectos adversos y/o secundarios a la administración de las drogas. Serán evaluados: náusea, vómito, sedación, prurito, bloqueo motor, hipotensión y depresión respiratoria (ANEXO III).

Conceptualización y operacionalización de la Variable dependiente

Calidad de la analgesia postoperatoria

Se considerará que el dolor es leve cuando el EVA descrito por el paciente sea de 1-3, moderado cuando sea de 4-6 y severo cuando sea de 7 o más.

Se considerará que la analgesia ofrecida por los medicamentos en estudio es satisfactoria cuando el paciente no refiera dolor (EVA 0) o cuando éste sea leve (EVA 1-3).

Aparición de efectos adversos

La náusea, vómito, sedación, depresión respiratoria y prurito se calificarán como ausente o presente.

El bloqueo motor se valorará de acuerdo a la escala de Bromage.

La hipotensión se evaluará porcentualmente a la cifra de tensión arterial basal.

PROCEDIMIENTO

Previa autorización del comité de ética del protocolo de investigación del H.C.N, de “Comparación de la calidad analgésica postoperatoria vía peridural, con ropivacaína y fentanil vs ropivacaína y tramadol por medio de bomba elastomérica en cirugía ortopédica de miembros inferiores”

En la consulta externa del servicio de anestesiología o en la sala de preoperatorio, por medio de interrogatorio directo y la exploración física se capturaron los datos necesarios para elaborar la hoja de valoración preanestésica, una vez firmada la carta de consentimiento informado para el procedimiento anestésico (ANEXO I) se informó al paciente sobre el protocolo de investigación y si éstos aceptaban participar en el estudio, firmaron la carta de consentimiento informado para la realización del mismo (ANEXO II).

La técnica anestésica estandarizada fue anestesia regional peridural y en caso necesario se administró además sedación consciente sin uso de opiodes por alguna vía.

Todos los pacientes se manejaron con anestesia regional peridural la cual se administró a nivel L2-L3, con abordaje por vía media o lateral y con colocación de un catéter peridural al mismo nivel en dirección cefálica.

El anestésico utilizado durante el transoperatorio en todos los casos fue ropivacaína al 0.75% sin adición de opiodes o adyuvantes.

Posterior a la cirugía, se mantuvo el catéter peridural y se conectó a éste, una bomba de perfusión elastomérica (Dosi-fuser de leventon) para 24 hrs, la cual tenía una velocidad de perfusión de 2.7 ml/hr.

Los pacientes se distribuyeron en dos grupo: A y B, la distribución de los pacientes en cada grupo se realizó por el método aleatorio simple.

1) El grupo A recibió perfusión peridural postoperatoria de ropivacaína al 0.23% y fentanil a una dosis de 1mcg/kg durante 24 hrs

2) El grupo B recibió perfusión peridural postoperatoria de ropivacaína al 0.23% y tramadol a una dosis de 1mg/kg durante 24 hrs

La perfusión peridural en todos los casos, se inició cuando el paciente se encontraba recuperado de los efectos anestésicos residuales, utilizamos la escala de Bromage como referencia (ANEXO VI), considerando que un paciente con Bromage IV carecía de efecto anestésico residual.

Ningún paciente recibió en este periodo AINES o algún otro tipo de analgésico o antiinflamatorio por cualquier vía.

Se registraron control del dolor y presencia de efectos adversos a diferentes tiempos entre los dos grupos de acuerdo a lo establecido anteriormente (ANEXO III).

RECURSOS

Los recursos humanos estuvieron representados por médicos adscritos y residentes de la especialidad en anestesiología y por el personal de enfermería de la Unidad de Cuidados Post Anestésicos y del servicio de Ortopedia y Traumatología

Se utilizaron 54 bombas elastoméricas Dosi-fuser de leventon para 24 hrs las cuales fueron donadas por el servicio de anestesiología del Hospital PEMEX Central Norte.

Se requirieron 10 ámpulas de fentanyl (fentanest 0.5mg/ml) y 30 ámpulas de tramadol (tradol) donadas por el servicio de anestesiología del Hospital PEMEX Central Norte.

Para el registro de datos y análisis estadístico se utilizó el programa de computo SPSS versión 12.0 para Windows.

Se utilizaron hojas de papel, lápices, bolígrafos, computadora e impresora.

El costo aproximado de los recursos materiales utilizados para llevar a cabo este estudio y para la impresión del mismo fue de \$ 25,000. 00

CRONOGRAMA

	Valoración preanestésica, propuesta de protocolo y firma de consentimiento	Procedimiento y recolección de datos	Vaciamiento de datos y análisis estadístico	Interpretación del análisis estadístico (descriptivo y analítico)	Graficación de resultados	Elaboración de tesis
Febrero						
Marzo						
Abril						
Mayo						
Junio						
Julio						
Agosto						

ANALISIS ESTADÍSTICO

1. Para medición de datos demográficos de acuerdo a la escala se obtendrán frecuencias y se analizará su distribución normal o libre, en todos los casos se considerarán valores significativos de $P \leq$ a 0.05.

2. Se obtuvieron promedios y desviación estándar para las variables de razón, medianas y percentil 25 y 75 para las variables nominales u ordinales así como porcentajes totales y χ^2 para la comprobación de la prueba de asociación de variables.

3. Se utilizó estadística no paramétrica: la prueba U de Mann Whitney y sus pruebas asociadas para la evaluación de 2 muestras independientes, en todas ellas se considero $p < 0 =$ un valor de 0.05.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Dentro de las consideraciones éticas, nuestro estudio se apegará a las Declaraciones Internacionales de Investigación (Helsinki) así como a la Ley General de Salud en los Estados Unidos Mexicanos, tomando en cuenta el artículo 7mo Fracción VIII, Capítulo IX artículo 77Bis Fracción I, II, III IV, IX, X. artículo 77Bis38 Fracción V, VI, Artículo 100, 101 y 102, buscando ante todo el beneficio de los pacientes.

Artículo 77 bis 38.- Los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud tendrán las

siguientes obligaciones:

*V. Cumplir las recomendaciones, prescripciones, tratamiento o procedimiento general al que haya aceptado someterse;

*VI. Informarse acerca de los riesgos y alternativas de los procedimientos terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen, así como de los procedimientos de consultas y quejas.

Artículo 100

La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y

VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

Artículo 101

Quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes.

Artículo 102

La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Al efecto, los interesados deberán presentar la documentación siguiente:

- I. Solicitud por escrito;
- II. Información básica farmacológica y preclínica del producto;
- III. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere;
- IV. Protocolo de investigación, y
- V. Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma.

MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD

Los efectos adversos que se producen por la administración peridural de los fármacos utilizados en nuestro estudio (anestésico local y opioides) han sido ampliamente estudiados y descritos en la literatura, y generalmente son leves, transitorios y de naturaleza reversible, los más frecuentes son náusea y/o vómito, mareo, sedación, prurito, bloqueo motor e hipotensión.

La depresión respiratoria que es uno de los efectos adversos más temidos, suelen presentarse con dosis de opioides mayores a las que serán empleadas en este estudio.

Se pretende mantener una estrecha comunicación con el paciente, con los familiares encargados de su cuidado, con el personal de enfermería (tanto de la Unidad de Cuidados Post Anestésicos, como del servicio de Ortopedia y traumatología) y con los médicos tratantes, para que en caso de presentarse algún efecto indeseado, se nos comunique inmediatamente para que sea evaluada la magnitud de dicho efecto y proporcionar tratamiento oportuno que consistirá en:

Depresión respiratoria- Se asistirá con mascarilla facial y oxígeno a presión positiva a razón de 6 L por minuto, en caso necesario se realizará intubación endotraqueal y se conectará a sistema ventilatorio mecánico hasta la reversión del efecto la cual podría ser, en caso necesario, con naloxona vía intravenosa a dosis de 0.5-1.0 mcg/kg administrados en bolos cada 2 a 3 minutos hasta restablecer la ventilación espontánea.

Náusea y/o vómito- Se administrará medicación antiemética, la cual consistirá en ondansetrón vía intravenosa a dosis de 100 a 150 mcg/kg de peso.

Prurito- Se administrará el antihistamínico loratadina, por vía intravenosa a dosis de 10 mg iv cada 12 horas.

RESULTADOS

Se analizaron un tamaño de muestra de 54 pacientes divididos en 2 grupos al grupo A recibió Ropivacaína al 0.23 % mas clorhidrato de fentanil a 1 mcg kg peso, el grupo B recibió Ropivacaína al 0.23 % mas clorhidrato de tramadol a 1 mg kg peso, a ambos grupos se les perfundieron las drogas por vía peridural a través de una bomba elastomérica durante las primeras 24 horas postoperatorias a una velocidad de 2,7 ml /hora (0.045 ml/min)

Resultados globales

De 54 pacientes estudiados, 16 pacientes (29.6%) pertenecieron al sexo masculino mientras que 38 pacientes (70.4%) pertenecieron al sexo femenino.

24 pacientes (44.4%) fueron clasificados como ASA I, mientras que 30 pacientes (55.6%) se clasificaron como ASA II.

La edad promedio fue de 61.62 ± 14.23 años, con respecto al peso éste se ubicó entre 70.61 ± 10.73 kg.

Los diagnósticos fueron: Coxartrosis 9 pacientes (16.7%), Gonartrosis 16 pacientes (29.6 %), Fx femoral 6 pacientes (11,1%), Fx tobillo 8 pacientes (14.8%), Fx Tíbia y peroné 5 pacientes (9.3%), Fx cadera 7 pacientes (13.0%), Fx patelar 3 pacientes (5.6%).

Con respecto a la evaluación del dolor, el EVA al minuto 0 (en recuperación) fue: sin dolor 1 paciente (1.9%), dolor leve 20 pacientes (37.0%), dolor moderado 30 pacientes (55.6%), dolor severo 3 pacientes (5.6%)

Nota: se considero la suma de dolor moderado y severo como inadecuado control del dolor, éste representaba el 61.2% previo al inicio de la perfusión.

EVA a los 30 minutos: sin dolor 1 paciente (1.9%), dolor leve 28 pacientes (51.9%), dolor moderado 23 pacientes (42.6%), dolor severo 2 pacientes (3.7%)

Inadecuado control del dolor en 46.2% de los pacientes.

EVA a los 60 minutos sin dolor 2 pacientes (3,7%), dolor leve 39 pacientes (72.2%), dolor moderado 13 pacientes (24.1%)

Inadecuado control del dolor en 24.0% de los pacientes.

EVA a los 90 minutos sin dolor 4 pacientes (7.4%), dolor leve 42 pacientes (77.8%), dolor moderado 8 pacientes (14.8%)

Inadecuado control del dolor en 14.8% de los pacientes

EVA a los 120 minutos sin dolor 9 pacientes (16.7%), dolor leve 41 pacientes (75.9%), dolor moderado 4 pacientes (7.4%)

Inadecuado control del dolor en 7.4% de los pacientes.

EVA a las 6 horas sin dolor 16 pacientes (29.6%), dolor leve 37 pacientes (68.5%), dolor moderado 1 paciente (1.9%)

Inadecuado control del dolor. en 1.9% de los pacientes

EVA a las 12 horas sin dolor 20 pacientes (37.0%), dolor leve 33 pacientes (61.0%), dolor moderado 1 paciente (1.9%)

Inadecuado control del dolor en 1.9% de los pacientes

EVA a las 18 horas sin dolor 25 pacientes (46.3%), dolor leve 27 pacientes (50%), dolor moderado 2 pacientes (3.7%)

Inadecuado control del dolor en 3.7% de los pacientes.

EVA a las 24 horas sin dolor 26 pacientes (48.1%), dolor leve 27 pacientes (50.0%), dolor moderado 1 paciente (1.9%)

Inadecuado control del dolor en 1.9% de los pacientes

El tiempo de máxima analgesia fue 8.98 ± 7.83 horas

Los efectos adversos se presentaron en 22 pacientes (40.7%), 32 pacientes (59.3%), no los presentaron.

Tipo de efectos adversos: Sin efectos adversos 32 pacientes (59.3%) náuseas 3 pacientes (5.6%) mareos 4 pacientes (7.4%) sedación 6 pacientes (11.1%) prurito 4 pacientes (7.4%), mixto 5 pacientes (9.3%)

RESULTADOS GRUPO A: CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA Y CLORHIDRATO DE FENTANILO

De 25 pacientes pertenecientes a este grupo, 9 pacientes (36.0%) pertenecieron al sexo masculino mientras que 16 pacientes (64.0%) pertenecieron al sexo femenino.

10 pacientes (40.0%) fueron clasificados como ASA I, mientras que 15 pacientes (60.0%) se clasificaron como ASA II.

La edad promedio fue de 64.9 ± 12 años, con respecto al peso éste se ubicó entre 69.3 ± 9.7 Kg

Los diagnósticos dentro de este grupo fueron: Coxartrosis 5 pacientes (20%)
Gonartrosis 10 pacientes (40%)
Fx femoral 4 pacientes (16%),
Fx tobillo 2 pacientes (8 %),
Fx Tibia y peroné 2 pacientes (8%),
Fx cadera 2 pacientes (8%).

EVA al minuto 0 (en recuperación): sin dolor 1 paciente (4%), dolor leve 5 pacientes (20.0%), dolor moderado 17 pacientes (68.0%), dolor severo 2 pacientes (8.0%)

Nota: se considero la suma de dolor moderado y severo como inadecuado control del mismo, éste representaba el 76.0% previo al inicio de la perfusión.

Eva a los 30 minutos dolor leve 10 pacientes (40.0%), dolor moderado 14 pacientes (56.0%), dolor severo 1 paciente (4%)

Inadecuado control del dolor en 60.2% de los pacientes.

Eva a los 60 minutos dolor leve 20 pacientes (80.0%), dolor moderado 5 pacientes (20.0%)

Inadecuado control del dolor en 20.0% de los pacientes.

Eva a los 90 minutos dolor leve 22 pacientes (88.0%), dolor moderado 3 pacientes (12.0%)

Inadecuado control del dolor en 12.0% de los pacientes.

Eva a los 120 minutos sin dolor 2 pacientes (8%), dolor leve 22 pacientes (88.0%), dolor moderado 1 paciente (4.0%)

Inadecuado control del dolor en 4.0% de los pacientes.

Eva a las 6 horas sin dolor 4 pacientes (16.0%), dolor leve 20 pacientes (80.0%), dolor moderado 1 paciente (4%)

Inadecuado control del dolor en 4.0% de los pacientes.

Eva a las 12 horas sin dolor 8 pacientes (32.0%), dolor leve 16 pacientes (64.0%), dolor moderado 1 paciente (4%)

Inadecuado control del dolor en 4.0% de los pacientes.

Eva a las 18 horas sin dolor 12 pacientes (48.0%), dolor leve 12 pacientes (48.0%), dolor moderado 1 paciente (4.0%)

Inadecuado control del dolor en 4.0% de los pacientes.

Eva a las 24 horas sin dolor 11 pacientes (44.0%), dolor leve 13 pacientes (52.0%), dolor moderado 1 paciente (4.0%)

Inadecuado control del dolor en 4.0% de los pacientes.

El tiempo de máxima analgesia fue de 12.12 ± 8.43 horas

Los efectos adversos se presentaron en 11 pacientes (44.0%), 14 pacientes (56.0%), no los presentaron.

Tipo de efectos adversos: sin efectos adversos 14 pacientes (56.0%), náuseas 2 pacientes (8%), mareos 1 paciente (4%), sedación 2 pacientes (8%), prurito 3 pacientes (12.0%), mixto 3 pacientes (12 %)

GRUPO B CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA Y CLORHIDRATO DE TRAMADOL

Edad 58.8 ± 18.5 Peso 71.2 ± 11.1 Tempo de máxima analgésica 6.82 ± 6.54 horas

ASA I 14 pacientes (48.3%) ASA II 15 pacientes (51.7%) sexo masculino 7 pacientes (24.1%), sexo femenino 22 pacientes (75.9%)

Diagnósticos: Coxartrosis 4 pacientes (13.8%) Gonartrosis 6 pacientes (20.7%), Fx femoral 2 pacientes (6.9%), Fx tobillo 6 pacientes (20.7%), Fx Tibia y peroné 3 pacientes (10.3%), Fx cadera 5 pacientes (17.2%), fx patelar 3 pacientes (10.3%) para un total de 29 pacientes para este grupo.

EVA al minuto 0 (en recuperación) sin dolor 0 pacientes (0%), dolor leve 15 pacientes (51.7%), dolor moderado 13 pacientes (44.8%), dolor severo 1 paciente (3.4%)

Nota: se considero la suma de dolor moderado y severo como inadecuado control del control, éste representaba el 48.2% previo al inicio de la perfusión.

Eva a los 30 minutos sin dolor 1 paciente (3.4%), dolor leve 19 pacientes (65.5%), dolor moderado 8 pacientes (27.6%), dolor severo 1 paciente (3.4%)

Inadecuado control del dolor en 31.0% de los pacientes

Eva a los 60 minutos sin dolor 2 pacientes (6.9%) dolor leve 20 pacientes (69.0%), dolor moderado 7 pacientes (24.1%)

Inadecuado control del dolor en 24.1% de los pacientes

Eva a los 90 minutos sin dolor 4 pacientes (13.8%), dolor leve 21 pacientes (72.4%), dolor moderado 4 pacientes (13.8%)

Inadecuado control del dolor en 13.8% de los pacientes

Eva a los 120 minutos sin dolor 7 pacientes (24.1%), dolor leve 19 pacientes (65.5%), dolor moderado 3 pacientes (10.3%)

Inadecuado control del dolor en 10.3% de los pacientes

Eva a las 6 horas sin dolor 12 pacientes (41.4 %), dolor leve 17 pacientes (58.6%)

Inadecuado control del dolor en 0.0% de los pacientes

Eva a las 12 horas sin dolor 12 pacientes (41.4%), dolor leve 17 pacientes (58.6.%)

Inadecuado control del dolor en 0.0% de los pacientes

Eva a las 18 horas sin dolor 13 pacientes (44.80%), dolor leve 15 pacientes (51.7%), dolor moderado 1 paciente (3.4%)

Inadecuado control del dolor en 3.4% de los pacientes

Eva a las 24 horas sin dolor 15 pacientes (51.70%), dolor leve 14 pacientes (48.30%)

Inadecuado control del dolor en 0.0% de los pacientes.

El tiempo de máxima analgesia fue de 6.82 ± 6.54 horas

Los efectos adversos se presentaron en 10 pacientes (34.5%), 19 pacientes (65.5%), no los presentaron.

Tipo de efectos adversos: sin efectos adversos 19 pacientes (65.5%), náuseas 1 paciente (3.4%), mareos 2 pacientes (6.9%), sedación 4 pacientes (13.8%) prurito 1 paciente (3.40%), mixto 2 pacientes (6.9%).

TABLAS

	POBLACIÓN GRAL	GRUPO A	GRUPO B
SEXO MASCULINO	16 (29.6%)	9 (36.0%)	7 (24.1%)
SEXO FEMENINO	38 (70.4%)	16 (64.0%)	22 (75.9%)
EDAD	61.62±14.23	64.9±12.0	58.8±18.5
PESO	70.61±10.73	69.3±9.7	71.2±11.1
ASA I	24 (44.4%)	10 (40.0%)	14 (48.3%)
ASA II	30 (55.6%)	15 (60.0%)	15 (51.7%)

TABLA NO. 1 MUESTRA DATOS DEMOGRÁFICOS EN VALORES NUMÉRICOS Y PORCENTAJES TOTALES, NO SE ENCONTRÓ VALOR SIGNIFICATIVO EN AMBOS GRUPOS.

	MINUTO 0	6 HORAS	12 HORAS	24 HORAS
DOLOR SEVERO	3 (5.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
DOLOR MODERADO	30 (55.6%)	1 (1.9%)	1(1.9%)	1 (1.9%)
DOLOR LEVE	20 (37.0%)	37(68.5%)	33 (61.0%)	27 (50%)
SIN DOLOR	1 (1.9%)	16 (29.6%)	20 (37.0%)	26 (48.1)

TABLA NO. 2 PRESENTA LOS PORCENTAJES TOTALES DEL EVA EN DIFERENTES HORARIOS PARA LA POBLACIÓN GENERAL EN ESTUDIO.

	MINUTO 0	6 HORAS	12 HORAS	24 HORAS
DOLOR SEVERO	2 (8.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
DOLOR MODERADO	17 (68.0%)	1 (4.0%)	1 (4.0%)	1 (4.0%)
DOLOR LEVE	5 (20.0%)	20 (80.0%)	16 (64.0%)	13 (52.0%)
SIN DOLOR	1 (8.0%)	4 (16.0%)	8 (32.0%)	11 (44.0%)

TABLA NO. 3 PRESENTA LOS PORCENTAJES TOTALES DEL EVA EN DIFERENTES HORARIOS PARA EL GRUPO A (ROPIVACAÍNA- FENTANIL)

	MINUTO 0	6 HORAS	12 HORAS	24 HORAS
DOLOR SEVERO	1 (3.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
DOLOR MODERADO	13 (44.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
DOLOR LEVE	15 (51.7%)	17 (58.6%)	17 (58.6%)	14 (48.3%)
SIN DOLOR	0 (0.0%)	12 (41.4%)	12 (41.4%)	15 (51.7%)

TABLA NO. 4 PRESENTA LOS PORCENTAJES TOTALES DEL EVA EN DIFERENTES HORARIOS PARA EL GRUPO B (ROPIVACAÍNA- TRAMADOL)

TIEMPO DE MÁXIMA ANALGESIA	POBLACIÓN GENERAL	GRUPO A	GRUPO B
	8.98±7.83 horas	12.12±8.43 horas	6.82±6.54 horas

TABLA NO. 5 PRESENTA LOS PROMEDIOS Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR DEL GLOBAL Y POR GRUPOS DE LA VARIABLE TIEMPO DE MÁXIMA ANALGESIA.

	GPO	MINUTO 0	6 HORAS	12 HORAS	24 HORAS
DOLOR SEVERO	A	2 (8.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	B	1 (3.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
DOLOR MODERADO	A	17 (68.0%)	1 (4.0%)	1 (4.0%)	1 (4.0%)
	B	13 (44.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
DOLOR LEVE	A	5 (20.0%)	20 (80.0%)	16 (64.0%)	13 (52.0%)
	B	15 (51.7%)	17 (58.6%)	17 (58.6%)	14 (48.3%)
SIN DOLOR	A	1 (8.0%)	4 (16.0%)	8 (32.0%)	11 (44.0%)
	B	0 (0.0%)	12 (41.4%)	12 (41.4%)	15 (51.7%)

TABLA NO. 6 PRESENTA LOS PORCENTAJES TOTALES DEL EVA, A DIFERENTES HORAS, COMPARATIVOS ENTRE AMBOS GRUPOS, EL GRUPO B PRESENTO VALOR SIGNIFICATIVO A 6 HORAS P<0.05

EFFECTOS ADVERSOS	PRESENCIA 22 (40.7%)	AUSENCIA 32 (59.3%)
-------------------	-------------------------	------------------------

TABLA NO. 7 PRESENTA LOS VALORES EXPRESADOS EN PORCENTAJES DE LA VARIABLE EFECTOS ADVERSOS

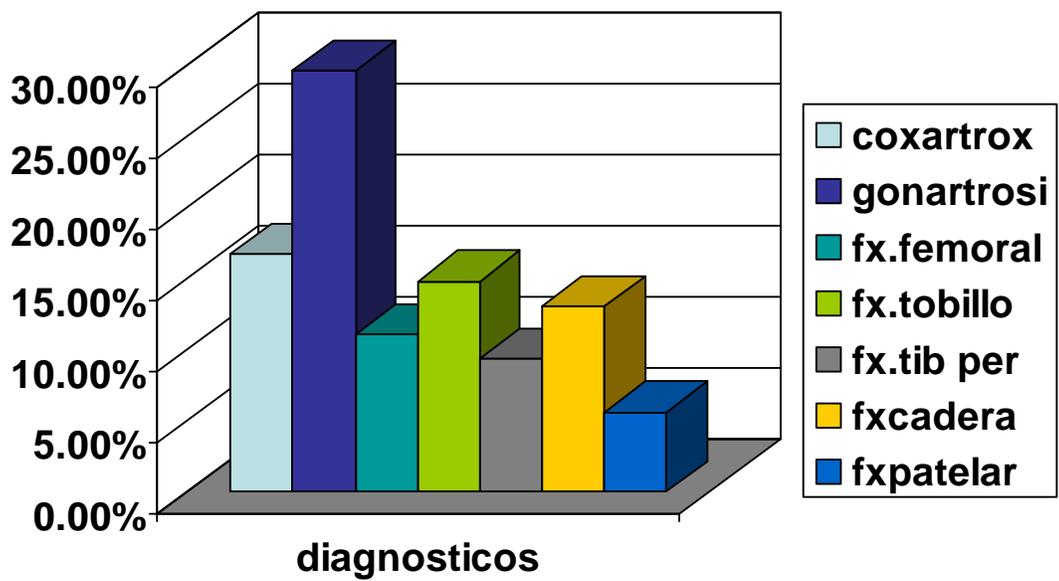
	GRUPO	PRESENCIA	AUSENCIA
EFFECTOS ADVERSOS	A	11 (44.0%)	14 (56.0%)
	B	10 (34.5%)	19 (65.5%)

TABLA NO. 8 PRESENTA LOS PORCENTAJES TOTALES DE LOS EFECTOS ADVERSOS EN LOS DOS GRUPOS SE ENCONTRÓ VALOR SIGNIFICATIVO PARA EL GRUPO DE ROPIVACAINA-TRAMADOL, $P < 0.05$

TIPO DE EFECTO ADVERSO	NAUSEAS	MAREOS	SEDACIÓN	PRURITO	MIXTO	
GRUPOS	A	2 (8.0%)	1 (4%)	2 (8%)	3 (12%)	3 (12%)
	B	1 (3.4%)	2 (6.9%)	4 (13.8%)	1 (3.4%)	2 (6.9%)

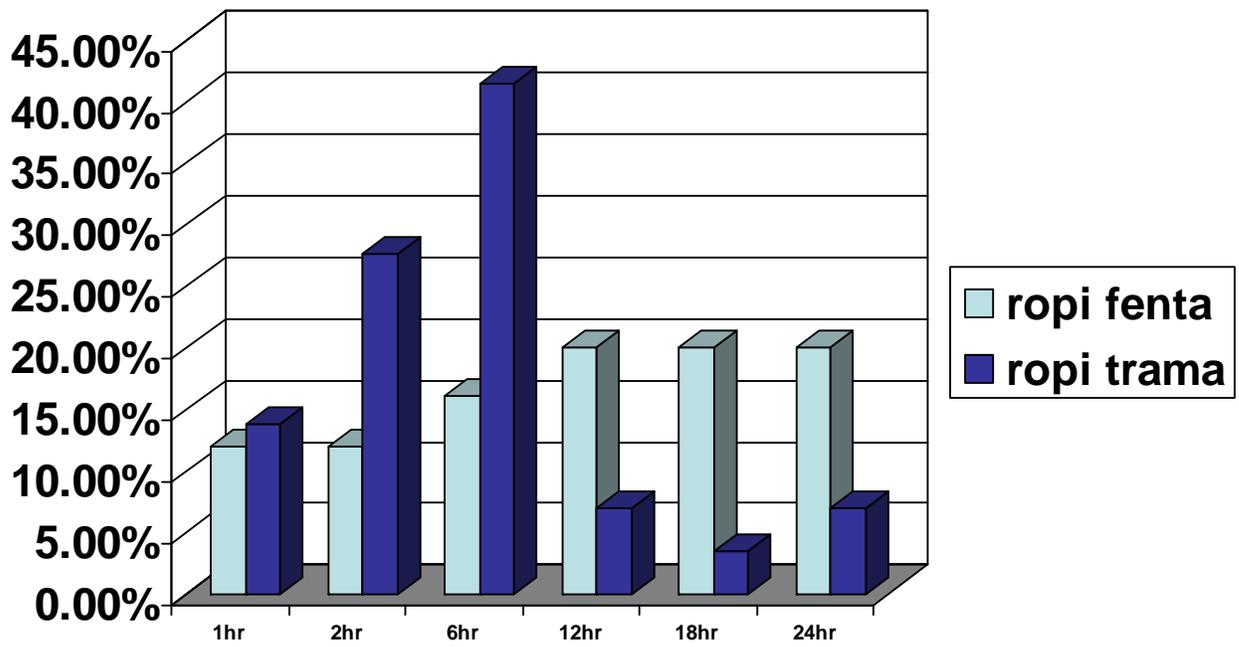
TABLA NO. 9 PRESENTA LA DESCRIPCION DE LA VARIABLE EFECTOS ADVERSOS PARA CADA GRUPO EXPRESADOS EN PORCENTAJES TOTALES

GRÁFICA 1



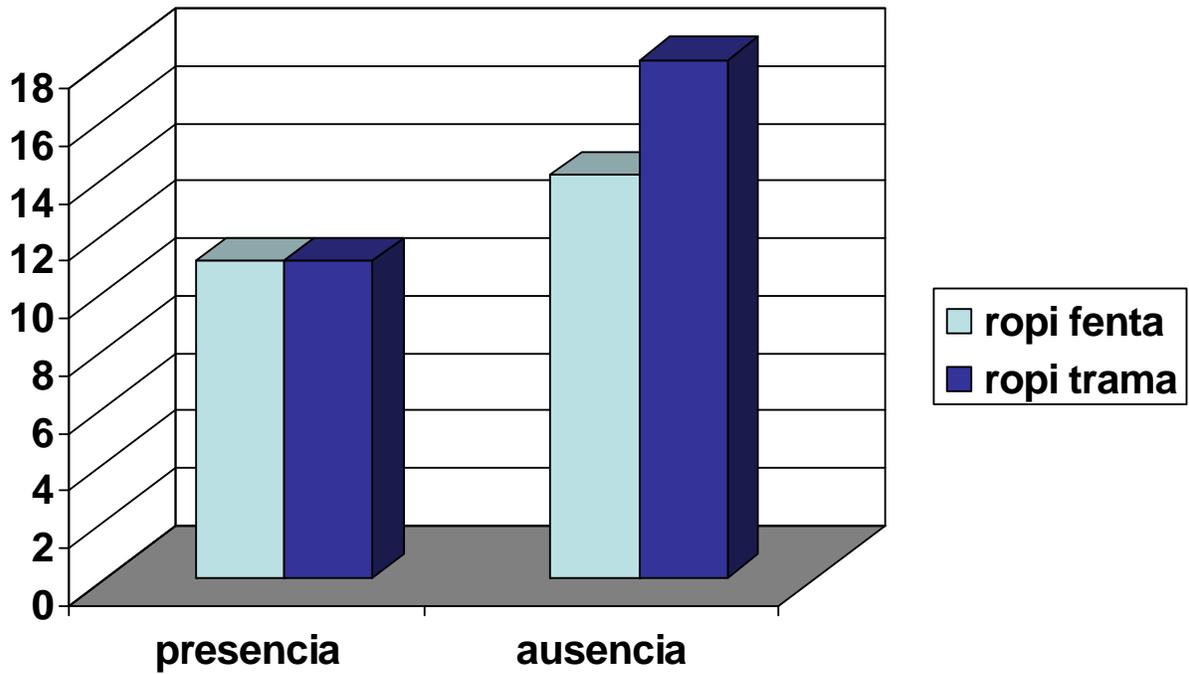
GRAFICA NO 1 PRESENTA LOS DIFERENTES DIAGNOSTICOS, EN FORMA GLOBAL Y LOS VALORES EXPRESADOS SON PORCENTAJES ABSOLUTOS DE LA MUESTRA ESTUDIADA

GRÁFICA 2



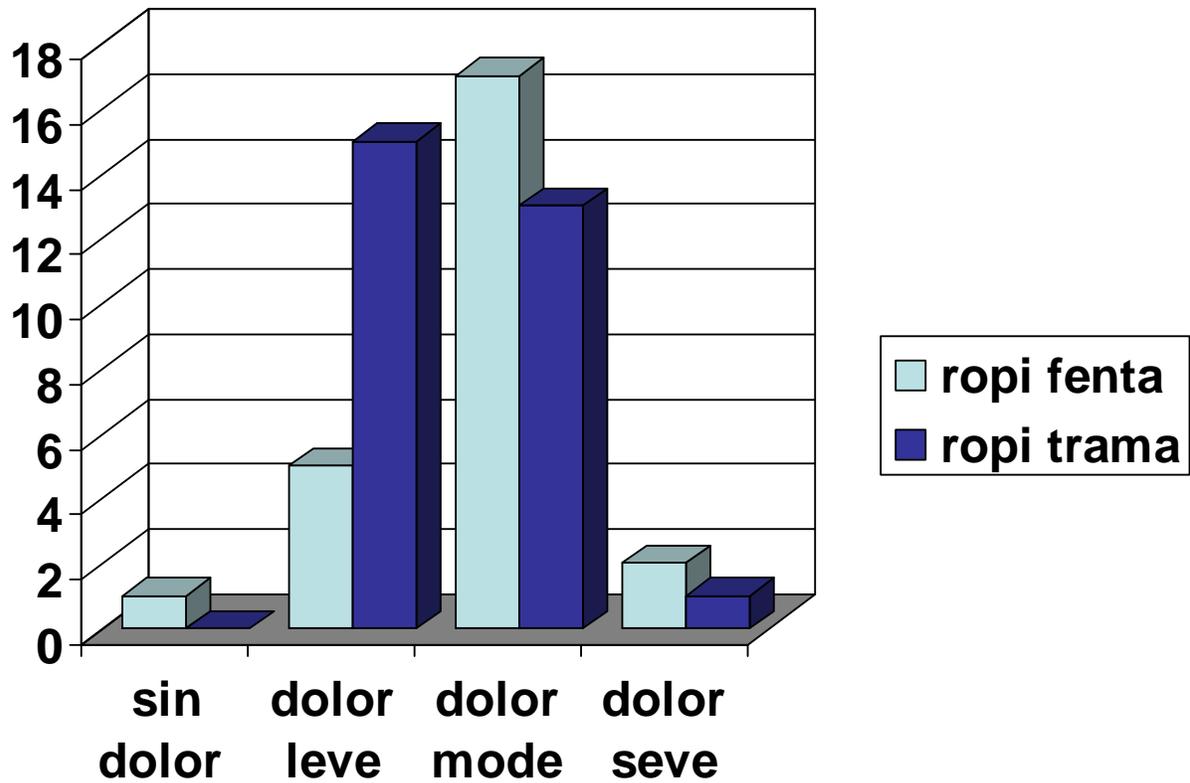
GRAFICA 2 PRESENTA LA VARIABLE DURACION ANALGESIA EN LOS DIFERENTES GRUPOS, LOS VALORES SON EXPRESADOS EN PORCENTAJES ABSOLUTOS

GRÁFICA 3



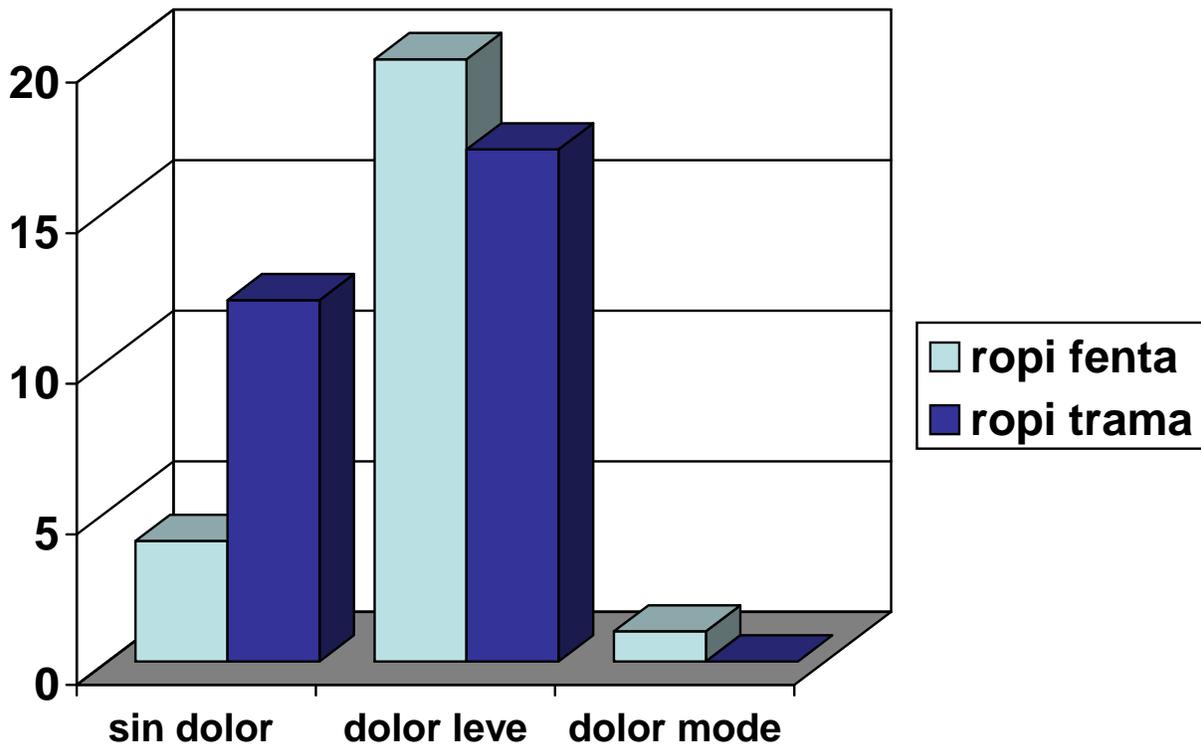
GRAFICA 3 PRESENTA LA VARIABLE EFECTOS ADVERSOS Y LOS VALORES ON EXPRESADO EN CANTIDADES TOTALES

GRÁFICA 4



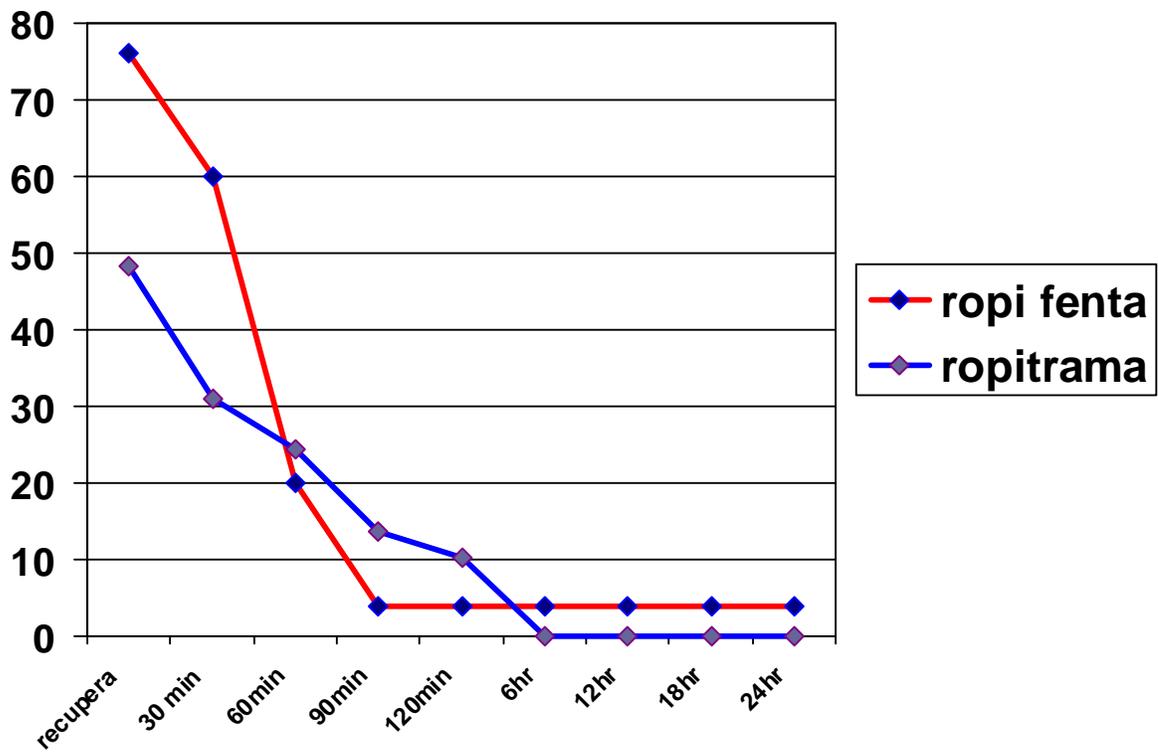
GRAFICA NO. 4 PRESENTA LA VARIABLE EVA EN RECUPERACION Y LOS VALORES SON EXPRESADOS EN CANTIDADES. SE ENCONTRO VALOR SIGNIFICATIVO PARA EVA RECUPERACION PARA EL GRUPO B ROPIVACAINA – TRAMADOL $P < 0.05$

GRÁFICA 5



GRAFICA NO 5 PRESENTA LA VARIABLE EVA ALAS 6 HORAS Y LOS VALORES SON EXPRESADO EN CANTIDAD NUMERICA , SE ENCONTRO VALOR SIGNIFICATIVO PARA EVA 6 HORAS PARA EL GRUPO B ROPIVACAINA Y TRAMADOL

GRÁFICA 6



GRAFICA NO 6 PRESENTA LOS VALORES EXPRESADO EN CANTIDADES NUMERICAS , SE ENCONTRO VALOR SIGNIFICATIVO PARA EL GRUPO B ROPIVACAINA Y TRAMADOL $P < 0.05$

DISCUSIÓN

En la muestra estudiada se encontró que la edad promedio de los pacientes oscilaba entre 61.62 ± 14.23 años y no se encontró valor significativo para la edad en ambos grupos, así como la variable sexo no presenta significancia estadística, es de hacer notar que en un 70.7% predomina el género femenino, así como un sobrepeso de 33% para su talla y que la patología más frecuente fue la gonartrosis.

En un estudio epidemiológico realizado por Corti y Rigon²³ encontraron que entre los factores de riesgo para el desarrollo de patología ósea degenerativa se encuentran la edad, el sexo y el peso, ya que antes de los 50 años los hombres tienen alta prevalencia, pero ésta es más alta en la mujer después de los 50 años, lo que puede deberse a la falta del papel protector de los estrógenos después de la menopausia, así mismo observaron mayor incidencia en pacientes con sobrepeso y obesidad, esto como resultado de la sobrecarga articular. Nuestros hallazgos coinciden con los de los autores.

La administración peridural en perfusión continua de fármacos analgésicos por medio de una bomba elastomérica demostró ser un recurso confiable, accesible, de fácil manejo comprobándose que representa un método ventajoso y eficaz para controlar el dolor agudo, en la mayoría de los casos sin necesidad de recurrir a otro tipo de analgésicos y con un alivio considerable del dolor.

Un estudio realizado por Sugantha y Cols²⁴, evaluaba la función y utilidad de la bomba elastomérica para ofrecer analgesia postoperatoria en cirugía ambulatoria, concluyen que este recurso ofrece una excelente analgesia en casa y satisfacción para el paciente.

Antes de iniciar la perfusión peridural y una vez recuperados los pacientes de los efectos anestésicos residuales (Bromage 0%), los niveles de percepción del dolor (en la población estudiada) de moderado a severo fue de 61.2%. En el

grupo A (Ropivacaína-Fentanil) 76% de los pacientes manifestaba dolor moderado a severo, mientras que en el grupo B (Ropivacaína-Tramadol) el 48.2% de los pacientes se encontraban dentro de este rango.

Considerando una adecuada analgesia cuando el paciente se encontraba sin dolor (EVA 0) o con dolor leve (EVA 1-3), observamos una vez iniciada la perfusión de los fármacos descritos, una respuesta más rápida al control del mismo en los pacientes del grupo A, ya que a los 120 minutos el 96% de los pacientes se encontraban con EVA de 0-3, mientras, que al mismo tiempo, en el grupo B el 89.6% de los pacientes se encontraban dentro de este rango.

Sin embargo, a las 6 horas el grupo B manifestó su máxima eficacia ya que el 100% de los pacientes se encontraba con EVA 0-3, mientras que el grupo A mostró poca diferencia, permaneciendo con un 96%.

Lo anterior seguramente es resultado de la mayor liposolubilidad y afinidad por los receptores opiáceos del fentanil con respecto al tramadol, sin embargo, en forma similar es absorbido con facilidad por las venas peridurales, lo que se traduce en su rápida eliminación y degradación, por que exige la utilización de un catéter peridural en perfusión continua para mantener su eficacia; mientras tanto, el tramadol presenta poca afinidad por este tipo de receptores, y posterior a su administración peridural presenta una gran absorción sistémica, para ser metabolizado en el hígado produciendo diversos metabolitos, entre los cuales, el O-desmetil tramadol posee actividad analgésica³.

Torres y cols²⁵ en un estudio comparativo entre bupivacaína y tramadol por vía peridural encontraron para ambos fármacos disminución del dolor a partir de la tercera hora postoperatoria, manifestándose su significancia estadística en la quinta hora.

A las 12 y 18 horas el grupo A se mantuvo prácticamente estable con un 96% de pacientes con adecuado control del dolor (EVA 0-3) pasando de un 32% de pacientes sin dolor, a las 12 horas, a un 48% a las 18 horas. El grupo B se

mantuvo con 100% de los pacientes con adecuado control a las 12 horas y descendió a un 96.5% a las 18 horas, ya que un paciente manifestó aumento de dolor de leve a moderado.

A las 24 hrs el grupo A proseguía con un 96% de adecuada analgesia con un 44% de los pacientes sin dolor, en tanto que en el grupo B el 100% volvió a presentar adecuada analgesia con un 51.57% de pacientes sin dolor.

Con respecto a la presentación de efectos adversos, éstos se presentaron en un 44% en el grupo A, mientras que en el grupo B se observaron en un 34.5%, éstos fueron leves, controlables y de carácter reversible. No se observó depresión respiratoria en alguno de los dos grupos.

En un estudio comparativo entre tramadol y morfina Vickers y cols²⁶ concluyeron que a dosis equianalgésicas, el tramadol tiene mucho menor efecto sobre el centro respiratorio y que solamente con dosis de 2 mg/kg se observaron efectos importantes sobre la frecuencia respiratoria.

Cossman y Wilsman²⁷ reportaron la frecuencia de eventos adversos en 13,802 pacientes que recibieron opiodes en un ensayo clínico encontrándolos en un 15.3% de la población en estudio. Entre ellos, los más frecuentes: náusea, vómito, cefalea y vértigo, fueron dependientes de la dosis.

Dentro de los tipos de efectos adversos, el predominante en el grupo A, fue el prurito con una incidencia de 12% seguido de náusea y sedación (éste último caracterizado por somnolencia) con una incidencia de 8% para cada uno, mientras que en el grupo B, el más frecuente fue la sedación con un 13.8%, seguido de mareo 6.9%. No se observó depresión respiratoria en alguno de los grupos.

Torres y cols²⁵ en su estudio comparativo entre bupivacaína y tramadol por vía peridural, observaron que el opioide tuvo mayor efecto sedativo y de liberación histaminérgica, (prurito).

En nuestro estudio aunque se utilizaron dosis bajas, (1mcg/ kg de peso para el fentanil y 1 mg/kg peso para el tramadol), la reacciones conocidas pudieron haber sido dosis dependiente, por lo que sería interesante indagar a cerca de cual es la dosis mínima efectiva para ambos opioides.

CONCLUSIONES

En nuestro presente estudio encontramos que el género no influyó en la respuesta y control del dolor, ya que ésta fue muy similar en ambos sexos para cada grupo; en nuestras muestras de estudio el sexo femenino es más frecuente.

La variable que midió el peso se incrementó en sus valores entre 20 a 30%, lo que confirma que el sobrepeso es un factor de riesgo para el desarrollo de enfermedades crónico degenerativas óseas y/o fracturas.

Se presentó una mayor frecuencia de procesos crónico degenerativos en pacientes de mayor edad con predominio en el sexo femenino, mientras que la fractura de tobillo, que ocupó el tercer lugar dentro de las patologías se presentó en pacientes relativamente jóvenes.

Una analgesia adecuada se alcanzó más rápidamente en el grupo A (ropivacaína- fentanil), mostrando diferencias significativas alrededor de las 2 horas, mientras que en el grupo B (ropivacaína-tramadol) se alcanzó alrededor de las 6 horas, sin embargo, la analgesia fue similar para ambos grupos a las 24 horas

Ambos grupos presentaron reacciones adversas, siendo más frecuentes con el fentanil. Las reacciones adversas fueron leves y de carácter reversible, y no exigieron la suspensión de la perfusión peridural. En ninguno de los dos grupos se observó depresión respiratoria.

La acción de la perfusión peridural continua de ropivacaína al 2.3% asociado a cualquiera de los dos opioides en estudio, es segura y satisfactoria para los pacientes, sin observarse una diferencia significativa en la calidad de la analgesia, pero con menor incidencia de efectos adversos para el tramadol.

BIBLIOGRAFIA

1. Brill S, Gurman GM, Fisher A. A HISTORY OF NEUROAXIAL ADMINISTRATION OF LOCAL ANALGESICS AND OPIOIDS. Eur Journal Anesthesiology 2004; 21:329-330
2. Bernards CM. UNDERSTANDING THE PHYSIOLOGY AND FARMACOLOGIA OF EPIDURAL AND INTRATHECAL OPIOIDS. Best Practice And Research Clinical Anaesthesiology 2002 16:489-505
3. Vidal MA, Aragón MC, Torres LM. OPIOIDES COMO COADYUVANTES DE LA ANLGESIA EPIDURAL 2006 Revista de la Sociedad Española del Dolor 2:114-123
4. B. Mugabure, E. Echaniz, M. Marín. FISILOGIA Y FARMACOLOGIA CLINICA DE LOS OPIOIDES EPIDURALES E INTRATECALES 2005 Revista de la Sociedad Española del Dolor 12:33-35
5. D. Loeser Jonh MD, H Bustter, Sthefan, Turk Dennis. BONICA, TERAPEUTICA DEL DOLOR. Vol I, Tercera Edición 2003
6. Block BM, Liu SS, Rowlingson AS, Cowan AR, Cowan JA. EFFICACY OF POSTOPERATIVE EPIDURAL ANALGESIA: A META ANALYSIS 2003 JAMA 290:2455-2463
7. Grond Sthefan, Armin Sablotzki. CLINICAL PHARMACOLOGY OF TRAMADOL. Review article. Clin Pharmacokinet 2004 43:879-923
8. Grace D, Fee JP. INEFFECTIVE ANALGESIA AFTER EXTRADURAL TRAMADOL HYDROCHLORIDE IN PATIENTS UNDRGOING TOTAL KNEE REPLACEMENT 1995 Anaesthesia 50:555-558

9. Delikan AE, Vijayan R. EPIDURAL TRAMADOL FOR POSTOPERATIVE PAIN RELIEF 1993 *Anaesthesia* 48:328-331
10. Rodríguez Valdés M. Yere Nadel J. Amores Aguila T. EMPLEO DE TRAMADOL COMO ANALGESIA PREVENTIVA 2003 *Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación*
11. Murthy BVS, Pandya KS, Boker PD. CAUDAL TRAMADOL FOR POSTOPERATIVE ANALGESIA IN PAEDIATRIC HYPOSPADIAS SURGERY. *British Journal of Anaesthesia* 2000 84:346-349
12. Yasemin G. Gunduz M. Unlugenz H. COMPARATION OF CAUDAL VS INTRAVENOUS TRAMADOL ADMINISTERED EITHER PREOPERATIVELY OR POSTOPERATIVELY FOR PAIN RELIEF IN BOYS 2004 *Paediatric Anaesthesia* 14:324-328
13. Pan AK. Mukherjee P. Rudra A. ROLE OF EPIDURAL TRAMADOL HYDROCHLORIDE ON POSTOPERATIVE PAIN RELIEF IN CAESAREAN SECTION DELIVERY 2000 *J Indian Med Assoc* 95:105-106
14. Ozcengiz D, Gunduz M, Ozbek H. COMPARASION OF CAUDAL MORPHINE AND TRAMADOL POR POTSOPERATIVE PAIN CONTROL IN CHILDREN UNDERGOING INGUINAL HERNIORRHAPHY 2001 *Paediatric ANAESTHESIA* 11:459-464
15. Senel AC. Akiol A. Dohman D. CAUDAL BUPIVACAINE-TRAMADOL COMBINATION FOR POSTOPERATIVE ANALGESIA IN PEDIATRIC HERNIORRHAPHY 2001 *Acta Anaesthesiology Escandinava* 45:786-789
16. Gunduz M. Ozcengiz D. Ozbek H. A COMPARASION OF SINGLE DOSE CAUDAL TRAMADOL, TRAMADOL PLUS BUPIVACAINA AND BUPIVACAINE ADMINISTRATION FOR POSTOPERATIVE ANALGESIA IN CHILDREN 2001 *Paediatric Anaesthesia* 11:223-226

17. Prosser DP. Davis A. Brooker PD CAUDAL TRAMADOL FOR POTOPERATIVE ANALGESIA IN PEDIATRIC HYPOSPADIAS SURGERY 1997 British Journal of Anaesthesia 1997 79:293-296
18. De la Paz Estrada C. Fuentes Pérez M. ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE TRAMADOL VS MEPERIDINA EN CIRUGIA DE RODILLA BAJO ANESTESIA REGIONAL 2007 Revista Colombiana de Anestesiología 35:273-277
19. Neal H. Badner, Dennis R. Pat Sullivan. CONTINUOUS EPIDURAL INFUSION OF ROPIVACAINE FOR THE PREVENTION OF POSTOPERATIVE PAIN AFTER MAJOR ORTHOPEDIC SURGERY: A DOSE-FINDING STUDY 1996 Canadian Journal Anaesthesia 43:17-22
20. Anton G.L. Burm M.S. Rudolf S. EPIDURAL INFUSION OF ROPIVACAINE FOR POSTOPERATIVE ANALGESIA AFTER MAJOR ORTHOPEDIC SURGERY 2000 Anesthesiology 93:395-403
21. Kanai A. Kinoshita S. Suzuki A. Okamoto H. THE ADVANTAGE OF ROPIVACAINE FOR POSTOPERATIVE EPIDURAL ANALGESIA FOLLOWING LEG ORTHOPEDIC SURGERY 2005 Japanese Journal of Anesthesiology 54:8-13
22. Burgeat A. Ekatodramis G. Schenker C. POSTOPERATIVE NAUSEA AND VOMITING IN REGIONAL ANAESTHESIA 2003 Anesthesiology 98:530-547
23. Corti MC, Rigon C. EPIDEMIOLOGY OF OSTEOARTHRITIS: PREVALENCE, RISK FACTORS AND FUNCTIONAL IMPACT. 2003 Oct 15(5):359-63
24. Sugantha G. Annunziato A. Robert Lichfield. ELASTOMERIC PUMPS FOR AMBULATORY PATIENT CONTROLLED REGIONAL ANALGESIA. 2000 Can J Anesth 47:9 879-902

25. Torres LM, Almarcha JM, Calderón E. ANALGESIA CAUDAL POSTOPERATORIA EN PEDIATRÍA. BUPIVACAÍNA VS TRAMADOL. Rev Soc Esp Dolor 2001 2:237-241
26. Vickers MD, O'Flaherty D. Szekely SM. PAIN RELIEF BY AN OPIOID WITHOUT DEPRESSION OF REPIRATION. 2002 Anaesthesia 47:291-296
27. Cossman M. Wilsmann KM. EFFECT AND SIDE EFFECTS OF TRAMADOL. 2002 Therapiewoche 37:3475-85



HOSPITAL CENTRAL NORTE SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR PROCEDIMIENTO ANESTÉSICO

ANEXO I

México D.F. _____

NOMBRE: _____ FICHA: _____

CARACTER DE LA CIRUGIA O PROCEDIMIENTO: ELECTIVO URGENTE

DIAGNOSTICO PREOPERATORIO: _____

CIRUGIA O PROCEDIMIENTO PLANEADO: _____

PROCEDIMIENTO ANESTESICO PROPUESTO: _____

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA 1-1998 del Expediente Clínico, publicado 14/12/98, en su Cap. 10.1.1.2.3. y la Norma Oficial Mexicana NOM-170 SSA 1 1998 de la práctica de la Anestesiología, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 10/01/00, Cap. 4.12 y 16.1.1. es presentado este documento escrito y signado por el paciente y/o representante legal, así como dos testigos mediante el cual acepta, bajo la debida información de los riesgos posibles del procedimiento anestésico.

Por consiguiente y en calidad de paciente:

DECLARO

Que cuento con la información suficiente sobre los riesgos del procedimiento anestésico, y que puede cambiar de acuerdo a mis condiciones físicas y/o emocionales, o lo inherente al procedimiento quirúrgico. Que todo acto médico implica una serie de riesgos por mi estado físico actual, antecedentes, tratamientos previos y a la causa que da origen a la intervención quirúrgica, procedimientos de diagnóstico y tratamiento o a una combinación de los factores anteriores. Que existe la posibilidad de complicaciones desde leves hasta severas, pudiendo causar secuelas permanentes e incluso complicaciones severas que lleven al fallecimiento. Que existe la posibilidad, que mi operación se retrase e incluso se suspenda por causas propias a la dinámica del quirófano o causas de fuerza mayor (urgencias). Que también se me ha informado: que este servicio cuenta con equipo electrónico para mi cuidado y manejo durante mi procedimiento y aún así, no me exime de presentar complicaciones. Y que soy responsable de comunicar lo informado y esta decisión a mi familia.

En virtud de lo anterior, doy mi consentimiento por escrito para que los médicos anestesiólogos de este Hospital, lleven a cabo los procedimientos que consideren necesarios para realizar la cirugía o procedimiento médico al que he decidido someterme, en el entendido que si ocurren complicaciones en la aplicación de la técnica anestésica, no existe mala intención.

A continuación las mas frecuentes complicaciones del los procedimientos anestésicos.

Dolor en los sitios de punción, Multipunciones vasculares, "Moretones" postpunción vascular. Ruptura y/o extracción de piezas dentales. Lesión de las mucosas de la boca y/o nariz. Ronquera y/o dolor de garganta. Depresión respiratoria. Respuesta adversa a los medicamentos, Efectos anafilácticos. Adición de efectos indeseables. Daño neural transitorio o permanente relacionado con la presencia del anestésico local y lo relacionado con la aguja y catéter para aplicación del anestésico local. Estimulo y/o daño neural transitorio o permanente relacionado con la instalación o presencia del catéter espinal. Dolor de cabeza posterior a la punción accidental de duramadre. Imposibilidad para oxigenar adecuadamente al paciente. Aspiración de materiales contenidos en el estomago. Daño cerebral u orgánico, así como complicaciones severas que pueden provocar el fallecimiento

ACEPTO

**Nombre y firma
del Paciente o representante legal:**

Nombre y firma de un testigo

Nombre y firma del Médico Anestesiólogo que informa

ANEXO II

HOSPITAL CENTRAL PEMEX NORTE
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PRESENTE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

FECHA _____

YO _____ CON No DE FICHA _____

OTORGO MI CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN CALIDAD DE PACIENTE EN EL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DEL DR. GONZALO FRANCO BELLO TITULADO:

“COMPARACIÓN DE LA CALIDAD ANALGÉSICA POSTOPERATORIA VÍA PERIDURAL, CON ROPIVACAINA Y FENTANIL VS ROPIVACAINA Y TRAMADOL POR MEDIO DE BOMBA ELASTOMÉRICA EN CIRUGIA ORTOPEDICA DE MIEMBROS INFERIORES”

DECLARANDO QUE CUENTO CON INFORMACIÓN SUFICIENTE SOBRE LAS VENTAJAS, DESVENTAJAS Y RIESGOS POTENCIALES INHERENTES TANTO AL PROCEDIMIENTO ANESTÉSICO, COMO A LOS EFECTOS COLATERALES QUE PUDIERAN SURGIR CONSECUENTEMENTE A LA ADMINISTRACIÓN DE LAS DROGAS UTILIZADAS PARA ESTE ESTUDIO ENTRE LOS CUALES SE ENCUENTRAN: NÁUSEA, VÓMITO, PRURITO, SOMNOLENCIA, MAREO Y DEPRESIÓN RESPIRATORIA.

SE ME HA INFORMADO ADEMÁS QUE CUMPLO CON LOS CRITERIOS NECESARIOS Y NO CUENTO CON CONTRAINDICACIÓN ALGUNA PARA RECIBIR ALGUNO DE LOS TIPOS DE TRATAMIENTO, QUE ESTARÉ BAJO VIGILANCIA MÉDICA ESTRECHA DURANTE EL ESTUDIO Y QUE EN CASO DE PRESENTAR ALGÚN EVENTO ADVERSO RECIBIRÉ TRATAMIENTO OPORTUNO, SE EVALUARÁ RIESGO BENEFICIO Y EN CASO DE CONSIDERAR QUE ESTÁ EN RIESGO MI INTEGRIDAD O EN CASO DE QUE YO ASÍ LO EXIJA, SE ME SUSPENDERÁ LA ADMINISTRACIÓN DE LOS FÁRMACOS Y SERÉ EXCLUIDO(A) DEL ESTUDIO SIN NINGUNA OBLIGACIÓN DE CUALQUIER ÍNDOLE CON EL AUTOR DEL MISMO.

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA DE TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA DEL MÉDICO ANESTESIÓLOGO INFORMANTE

ANEXO III

**HOSPITAL CENTRAL PEMEX NORTE
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA
HOJA DE CONTROL**

1) FICHA DE IDENTIFICACIÓN

NOMBRE: _____ SEXO: (M) (F)
FICHA: _____ No. _____

EDAD: _____ PESO: _____

DIAGNÓSTICO _____

CIRUGÍA REALIZADA: _____

2) GRUPO DE ESTUDIO (1) (2)

3) OPIOIDE PERFUNDIDO: () FENTANIL () TRAMADOL DOSIS: _____

**EVALUACIÓN DE LA ANALGESIA POR MEDIO DE ESCALA VISUAL ANALOGA A
DIFERENTES TIEMPOS**

EVA Tiempo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0											
30´											
60´											
90´											
120´											
6 hrs											
12 hrs											
18 hrs											
24 hrs											

PRESENCIA DE EFECTOS ADVERSOS A DIFERENTES TIEMPOS

E. Sec Tiempo	Náusea	Vómito	Mareo	Sedación	Prurito	B. Motor	Hipotensión
0´							
30´							
60´							
90´							
120´							
6 hrs							
12 hrs							
18 hrs							
24 hrs							

ANEXO IV

CLASIFICACIÓN DEL ESTADO FÍSICO DE LA ASA

ASA I	PACIENTE SIN PATOLOGÍA AGREGADA
ASA II	PACIENTE CON ENFERMEDAD SISTEMICA AGREGADA LEVE
ASA III	PACIENTE CON ENFERMEDAD SISTEMICA GRAVE QUE LIMITA LA ACTIVIDAD
ASA IV	PACIENTE CON ENFERMEDAD INCAPACITANTE QUE ES UNA AMENAZA CONSTANTE PARA LA VIDA
ASA V	PACIENTE MORIBUNDO QUE NO ESPERA SOBREVIVIR MÁS DE 24 HRS CON CIRUGÍA O SIN ELLA
ASA VI	PACIENTE CON MUERTE CEREBRAL CUYOS ÓRGANOS SERÁN RECOLECTADOS PARA TRANSPLANTE

ANEXO V

ESCALA VISUAL ANÁLOGA

EVA 0	SIN DOLOR
EVA 1-3	DOLOR LEVE
EVA 4-6	DOLOR MODERADO
EVA 7-10	DOLOR SEVERO

ANEXO VI

ESCALA DE BROMAGE

DESCRIPCIÓN	GRADO	PORCENTAJE
INMOVILIDAD DE EXTREMIDADES INFERIORES	I	100%
MOVIMIENTO PARCIAL DE PIES	II	66%
MOVIMIENTO PARCIAL DE RODILLAS	III	33%
MOVIMIENTO COMPLETO DE EXTREMIDADES INFERIORES	IV	0%