



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO**



**PEMEX**

**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

**PETRÓLEOS MEXICANOS  
HOSPITAL CENTRAL NORTE**

**SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA.**

**“CONTROL DE DOLOR POSTQUIRURGICO CON EL USO DE TRAMADOL  
MAS KETAMINA VERSUS TRAMADOL MAS KETOROLACO”**

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD EN  
ANESTESIOLOGIA**

**PRESENTA:**

**DR. JOSE OCTAVIO CASIMIRO GONZALEZ**

**ASESORES:**

**DR. RAMON TOMAS MARTINEZ SEGURA  
DR. GABRIEL OLIVERA MORALES  
DR. ARTURO SILVA JIMENEZ**

**MEXICO,  
2010**

**D.F.**



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. ADOLFO ESQUIVEL VILLARREAL  
DIRECTOR HOSPITAL CENTRAL NORTE

---

DR. ROBERTO LONDAIZ GOMEZ  
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION

---

DR. ARTURO SILVA JIMENEZ  
JEFE DE SERVICIO, PROFESOR TITULAR DEL CURSO  
DE ESPECIALIZACION EN ANESTESIOLOGIA  
HOSPITAL CENTRAL NORTE.

---

DR. RAMON TOMAS MARTINEZ SEGURA  
ASESOR DE TESIS Y MEDICO ADSCRITO  
DEL HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PEMEX

---

DR. GABRIEL OLVERA MORALES  
ASESOR DE TESIS Y MEDICO ADSCRITO  
DEL HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PEMEX

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO  
HOSPITAL CENTRAL NORTE PETROLEOS MEXICANOS

**DIVISION DE EDUCACION E INVESTIGACION MÉDICA**

**TITULO:**

**“CONTROL DE DOLOR POSTQUIRURGICO CON EL USO DE TRAMADOL  
MAS KETAMINA VERSUS TRAMADOL MAS KETOROLACO”**

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dr. José Octavio Casimiro González

DOMICLIO. Calle Eufemio Zapata, Manzana 17, lote 20

COL. Tierra y Libertad.

CP. 13090

DEL. Tláhuac

Correo electrónico. [joct32@hotmail.com](mailto:joct32@hotmail.com)

DR. RAMON TOMAS MARTINEZ SEGURA  
PROFESOR ASOCIADO DE LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGIA Y  
ASESOR DE TESIS

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

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

## **AGRADECIMIENTOS.**

### *A MIS PADRES*

Quienes siempre han estado a mi lado en todo momento a pesar de la circunstancias y en quienes veo el ejemplo de una vida llena de felicidad y plenitud.

### *A MI ESPOSA E HIJA*

Quienes son la razón de mi vida y por quien trato de ser mejor persona en todo momento.

### *A MIS HERMANOS*

Quienes han compartido todo lo bueno y lo malo de la vida, siempre pienso en ustedes y nunca olvido que son parte de mí.

<b>Índice</b>	<b>Pág.</b>
1. Introducción	7
2. Marco Teórico	9
3. Justificación	20
4. Pregunta de investigación	22
5. Hipótesis	23
5.1. Hipótesis Nula	23
6. Objetivo General	24
6.1 Objetivos Específicos	24
7. Tipo de estudio	25
8. Definición del universo de trabajo	25
9. Tamaño de la muestra	25
10. Criterios de Inclusión	26
10.1. Criterios de Exclusión	26
10.2. Criterios de Eliminación	26
11. Variables	27
12. Metodología de aleatorización	30
13. Procedimiento	30
14. Método para cegar el estudio	31
15. Recursos	31
16. Cronograma	32
17. Consideraciones éticas	33
18. Medidas de Bioseguridad	34

19. Resultados	36
19.1. Análisis Estadístico	39
19.2 Análisis de resultados	39
20. Discusión	40
21. Conclusiones	43
22. Referencias bibliográficas	51
23. Anexos	54

## 1. Introducción.

En materia de salud, el dolor postoperatorio representa un fenómeno de gran impacto y con muchas repercusiones, ya que afecta tanto a los pacientes quirúrgicos que lo padecen, y de manera indirecta a la familia que sufre junto al paciente, a los médicos tratantes, así como a las instituciones involucradas. Y de manera secundaria representa un retraso en el proceso de recuperación postoperatoria, ocasionando la incorporación del paciente a la vida social y laboral de forma tardía, aumentando también los gastos derivados de hospitalización y fármacos.

El dolor postoperatorio agudo representa complejas sensaciones displacenteras y expresiones emocionales asociadas al daño tisular, ya sea por estimulación nociva o por estimulación directa. Se asocia a respuestas autonómicas, psicológicas y conductuales, en conjunto provocadas por estímulos nocivos a nivel de la piel, estructuras somáticas superficiales y profundas o viscerales, disfunción muscular o visceral. La fisiopatología es en general bien comprendida, ya que constituye los procesos de percepción, transducción, transmisión, modulación periférica y medular y procesamiento central.

Como parte del tratamiento del dolor postoperatorio es menester del personal de salud conocer y considerar lo siguiente. La elección del fármaco debe adecuarse a la intensidad del dolor y al tipo de paciente. La aplicación de la escalera analgésica de la *OMS* es descendente en el tratamiento del dolor agudo, aplicando inicialmente el analgésico más potente en las primeras 24 hrs. del postoperatorio y posteriormente continuar con uno más ligero posteriormente.

La posología de las drogas a utilizar es vital, ya que se debe administrar una adecuada dosis de carga y mantenimiento, ambas en forma horaria y no a

demanda, ya sea de modo intermitente o por infusión continua, sin embargo, se debe considerar siempre la dosis de rescate. Es de importancia considerar la utilización de drogas coadyuvantes según la clínica del dolor y los analgésicos administrados.

El personal de salud que se encuentra a cargo del paciente debe hacer énfasis en la prevención, evaluación, valoración y vigilancia tanto de los probables efectos adversos del tratamiento analgésico como del dolor mal controlado.

Dentro del arsenal de técnicas empleadas para el tratamiento del dolor postoperatorio se encuentran la analgesia intravenosa intermitente o continúa, siendo esta la más comúnmente utilizada, los analgésicos empleados serán, según la intensidad del dolor opioides fuertes, opioides débiles y analgésicos no opioides. De igual forma otra opción terapéutica es la analgesia regional, peridural, subaracnoidea, de plexo, intraarticular, de nervios periféricos, intrapleurales, etc. Los fármacos más utilizados son los anestésicos locales a bajas concentraciones, algunos opioides y en ciertas y muy particulares situaciones AINEs, para lo cual en estas técnicas se requiere forzosamente vigilancia postoperatoria.

El propósito del presente estudio; es comparar la eficacia analgésica de la administración de tramadol más ketamina versus tramadol más ketorolaco en pacientes sometidos a cirugía electiva otorrinolaringológica, ortopédica y abdominal.

## **2. Marco teórico.**

El dolor postoperatorio se considera una entidad que tiene una repercusión importante durante la estancia intrahospitalaria de los pacientes. Últimamente se ha utilizado el concepto de analgesia preventiva, el cual está basado en experimentos que sugieren que el tratamiento analgésico previo a la aplicación de un estímulo nocivo reduce o elimina el dolor subsiguiente. (1)

Se ha demostrado que los impulsos dolorosos provenientes de tejidos profundos provocan cambios prolongados en la excitabilidad de la medula espinal. La analgesia preventiva por tanto evita la hiperexcitabilidad del sistema nervioso central lo que traería consigo disminución de las necesidades analgésicas postoperatorias. (2)

El dolor postoperatorio se relaciona con la lesión o daño tisular, con o sin un compromiso visceral, que por lo general mejora cada día y suele ser transitorio hasta la cicatrización. Entre el sitio del daño y la zona de percepción existe una serie de eventos electroquímicos que se conocen como nocicepción, esto comprende los diferentes mecanismos para la percepción e integración cerebral que incluyen: la transducción, transmisión, modulación y percepción cognoscitiva del dolor. La importancia del dolor se debe a que es un mecanismo de defensa, es decir, una señal de alarma para proteger al organismo y aumentar la supervivencia del individuo. (3)

El dolor representa una complicación en el proceso de recuperación postquirúrgica, se presenta aún con el uso de analgésicos. El dolor postoperatorio es un tipo esencial de dolor agudo, de gran repercusión en el área de la salud, pues afecta tanto a los pacientes quirúrgicos que lo padecen, a la familia que sufre junto al paciente, así como a los médicos tratantes y a las instituciones involucradas (6).

En la práctica clínica diaria se enfrenta frecuentemente pacientes con dolor postoperatorio de diferentes intensidades, incluso a largo plazo y algunas veces de tipo invalidante. A menudo, esta sintomatología es interpretada como de carácter funcional y orientado a alargar el período de reposo (7). Los factores que han sido involucrados como causales del dolor postoperatorio son múltiples, sin embargo al revisar la literatura médica sobre el tema, se señala que las causas bien documentadas son escasas (11).

De lo anterior mencionado se puede mencionar que el: Dolor, es el resultado de una serie de experiencias individuales e intransferibles en cada ser humano, donde confluyen aspectos sociales, culturales, emocionales y espirituales, así como también los aspectos fisiológicos.

Las explicaciones modernas sobre el dolor incorporan todo lo relativo a los mecanismos neuroanatómicos, fisiológicos, bioquímicos y psicológicos en un intento de comprender el proceso por el cual se recibe y modifica el dolor. (10)

La *Internacional Association for Study of Pain (IASP)* incorpora todos estos elementos y define al dolor como “una experiencia sensorial y emocional desagradable que ocurre como respuesta a un daño tisular real o potencial” (15).

El dolor postquirúrgico es considerado un dolor agudo, aquel que aparece inmediatamente después de una lesión tisular objetiva y que desaparece cuando la afección que lo origina llega al periodo de remisión. Es decir, el dolor es un mecanismo de alarma del organismo, alertando al individuo sobre la existencia de un daño en los tejidos ocasionado por algún estímulo agresor evidente y que en algunas ocasiones puede no serlo. (8).

Otro aspecto muy importante a tener en cuenta es el dolor fisiológico, la función biológica del dolor agudo es la de brindar protección y activar la alarma para evitar un daño mayor y mantener la homeostasis. Sin embargo el dolor postoperatorio, es un tipo especial de dolor agudo que no tiene una función

biológica, se trata de un dolor iatrogénico cuyo control inadecuado conduce a reacciones fisiopatológicas y psicológicas anormales, que son las causantes de complicaciones (10).

El dolor agudo se divide, de acuerdo con la localización de la lesión que lo produce en: somático y visceral. El dolor somático es superficial cuando la lesión causante del dolor se localiza en la piel, o en el tejido celular subcutáneo, y profundo en el caso de los dolores del sistema óseo-músculo-articular. El dolor visceral es aquel que tiene su origen en las vísceras de las cavidades craneana, torácica o abdominal. (1).

El dolor crónico por su parte es el dolor que ha tenido una duración mayor de tres meses, en forma continua o intermitente. Generalmente es un dolor con características patológicas, que puede persistir aún después de la curación de la lesión. Los pacientes no muestran cambios vegetativos y presentan signos y síntomas depresivos que empeoran el cuadro clínico. (1).

Es considerado un proceso patológico crónico de estructuras somáticas y viscerales, acompañado en menor o mayor grado por la disfunción de los sistemas nerviosos periféricos, centrales o ambos. El dolor crónico jamás tiene una función biológica. Su diagnóstico y tratamiento son más complejos que el del dolor agudo.

El dolor crónico se acompaña análogamente al agudo, por un cortejo de respuestas cardiovasculares, respiratorias, metabólicas y neuroendocrinas, pero es mayor la repercusión a nivel psicológico y conductual, la suma del dolor físico, la irritabilidad, la ansiedad, la depresión, el odio y el miedo retroalimentan un círculo de perpetuidad, denominado dolor total (15). Ante un estímulo nociceptivo, generador de dolor crónico, se desencadenan fenómenos que, objetivamente son observados en el paciente, como el sufrimiento y la conducta dolorosa. Se hace esta referencia del dolor crónico debido a que varios tipos de dolor agudo entre los que se encuentra el dolor postoperatorio pueden derivar a este si no se tratan de manera oportuna y adecuada (13).

### *Dolor postoperatorio.*

El dolor postoperatorio se presenta aún en la actualidad como un grave problema asistencial que no suscita la atención que merece en el ámbito de la práctica asistencial diaria, al ser considerado un problema menor, consecuencia natural del acto quirúrgico.

El dolor postoperatorio, al igual que otros tipos de dolor, se plantea como una problemática que no depende de un solo factor, en este caso el propio acto quirúrgico, sino que se encuentra ligada a una serie de factores que en conjunto explicarían la variabilidad en cuanto a la magnitud del dolor experimentado por cada paciente.(16).

Estos factores se pueden reunir en cuatro grandes grupos : a) dependientes del paciente, como la edad, sexo y el estado psicoemocional; b) dependientes de la intervención y la técnica quirúrgica, la duración de la misma y el abordaje quirúrgico; c) dependientes de la técnica anestésica, ya sea general o locorregional, y d) otros factores, entre los que cabría incluir todo lo relacionado con la cirugía, desde la posición, técnica quirúrgica, maniobras, duración, hasta las indicaciones postquirúrgicas. Factores anestésicos, como la valoración preanestésica, la técnica a utilizar, el uso o no de analgesia pre, trans o postoperatoria (10). La localización de la herida ya que no cabe duda que una cirugía de tórax o de grandes articulaciones es más dolorosa que una de hemiabdomen superior, la movilización postoperatoria aumenta el dolor en mayor o menor medida según la localización anatómica de la lesión

El dolor postoperatorio es un tipo esencial de dolor agudo, de gran repercusión en el área de la salud, pues afecta tanto a los pacientes quirúrgicos que lo padecen, a la familia que sufre junto al paciente, así como a los médicos tratantes y a las instituciones involucradas (13). La lenta reinserción laboral, social y familiar del paciente, la sensación de dependencia y minusvalía, dan como consecuencia la gran mayoría de las veces una mala relación del médico y paciente.

Si bien la incidencia del dolor postoperatorio, en mayor o menor magnitud es del 100%, pues no existe cirugía indolora. De esto surge la importancia de comprender que no es un problema minúsculo y es parte de nuestra responsabilidad como anestesiólogos su abordaje adecuado.

Desde luego que el mal control del dolor postoperatorio aumenta los gastos institucionales, al ser el motivo de hospitalización para pacientes que se consideraban ambulatorios, aumento de las complicaciones derivadas del mismo, retraso o suspensión de estudios postoperatorios que requerían temprana movilización, etc., todo ello se traduce en aumento de gastos y de días de ocupación hospitalaria (14).

### Analgesia Postoperatoria

El control del dolor postoperatorio debe de estar vinculado en primera instancia a brindar una mejor calidad de atención hospitalaria lo que implica un adecuado tratamiento. Es importante destacar que dicho tratamiento debe ser precoz y eficaz, debiendo mantenerse los días que sean necesarios, de acuerdo al tipo de cirugía y al umbral doloroso de cada paciente. (9)

La analgesia perioperatoria pretende evitar la sensibilización central y periférica, así como la amplificación del mensaje nociceptivo producido por la agresión quirúrgica.

La mayoría de estudios han demostrado que la sumación de efectos al administrar dos o más analgésicos de diferente mecanismo de acción provee una mejor analgesia, de mayor duración y con menores efectos secundarios. Esto se conoce actualmente como analgesia multimodal, la cual es ampliamente recomendada para el manejo efectivo del control del dolor. (4)

La analgesia postoperatoria debe realizarse en todos los periodos: Postoperatorio inmediato (primeras 24 horas), Postoperatorio mediato (24-72 horas), Postoperatorio tardío (mayor de 72 horas). En los actuales momentos

contamos con un gran abanico de posibilidades terapéuticas para tratar el dolor en cada una de esas fases. A pesar de que las técnicas quirúrgicas han mejorado, en muchos casos no se realiza un adecuado control del dolor postoperatorio, lo que conlleva un incremento de la estancia en el hospital y predisponer a complicaciones (12). Desafortunadamente, a pesar del interés de los diferentes grupos en el tratamiento del dolor postoperatorio, en muchos de nuestros hospitales no siguen protocolos de analgesia. Tampoco todas las compañías aseguradoras de salud pagan este tipo de servicio, por lo que los pacientes deben asumir los costos.

Cabe mencionar que dentro de los Aspectos básicos del tratamiento del dolor postoperatorio. Se debe elegir desde luego la droga mas adecuada a la intensidad del dolor y al tipo de paciente. El empleo de la escalera analgésica de la OMS es descendente en el tratamiento del dolor agudo, es decir se recomienda iniciar con el analgésico más potente en las primeras 24 hrs. del postoperatorio y continuar con uno más ligero posteriormente. Debe existir una dosificación ponderal, adecuada al estado físico, edad, patologías previas y tratamientos concomitantes.

La posología de los medicamentos a utilizar es importante, ya que se debe dar una adecuada dosis de carga y mantenimiento, ambas deben ser horarias y no a demanda, ya sea de modo intermitente o por infusión continua, sin embargo, se debe considerar siempre la dosis de rescate (15).

Las vías de administración intravenosa o regional continua son las de elección, ya que evitan los picos y valles en las concentraciones plasmáticas, asegurando de esta manera concentraciones efectivas en la biofase. Siempre se debe considerar la utilización de drogas coadyuvantes según la clínica del dolor y los analgésicos administrados.

Se debe siempre recalcar que la prevención, evaluación, valoración y vigilancia tanto de los probables efectos adversos del tratamiento analgésico como del dolor mal controlado deben ser un constante del quehacer del equipo de salud que atiende al paciente (7).

Las técnicas empleadas para el tratamiento del dolor postoperatorio son la analgesia intravenosa intermitente o continúa, es la más comúnmente utilizada, los analgésicos empleados serán, según la intensidad del dolor opioides fuertes, opioides débiles y analgésicos no opioides (1). Analgesia regional, peridural, subaracnoidea, de plexo, intraarticular, de nervios periféricos, intrapleural, etc. Los fármacos más utilizados son los anestésicos locales a bajas concentraciones, algunos opioides y en ciertas y muy particulares situaciones AINEs, sin embargo en estas técnicas se requiere forzosamente vigilancia postoperatoria.

La utilización de distintas técnicas de analgesia postoperatoria parece ser que disminuye en 1,5 días la estancia media hospitalaria (1), lo que obviamente es beneficioso, para los pacientes y el sistema hospitalario.

#### *Medición del dolor.*

La evaluación del dolor ha supuesto tradicionalmente una tarea difícil teniendo en cuenta la complejidad de un concepto multidimensional compuesto de tan diversas ramificaciones e implicaciones.

Sin embargo a pesar de que se define al dolor como una experiencia personal e intransferible, es necesaria su medición para comparar el resultado de la administración del fármaco. Medir “es el proceso de asignar números a las propiedades específicas de acontecimientos, procesos, objetos o personas” (14). La búsqueda de métodos que permitan determinar con la mayor exactitud el grado de dolor experimentado por los pacientes, constituye uno de los objetivos prioritarios de la algología. Además, el dolor, como toda experiencia emocional es subjetivo; sólo el propio paciente conoce su dolor y cuánto le duele, por ello, toda valoración del mismo debe atender necesariamente el informe del enfermo.

La medición del dolor es una de las tareas más difíciles con las que se encuentra tanto el clínico como el investigador. Si tenemos en cuenta las palabras de Melzack: “dado que el dolor es una experiencia personal privada, es imposible para nosotros conocer con precisión el dolor que padece otra persona”; podemos vernos tentados a abandonar cualquier intento de medir el dolor (15).

Se han desarrollado medidas para valorar los efectos que éste tiene sobre la conducta, y el empleo de instrumentos para la cuantificación de la experiencia dolorosa y ello ha proporcionado buenos resultados clínicos y científicos. Medir el dolor es vital tanto para el diagnóstico de los pacientes con procesos álgicos, como para la valoración de las diferentes técnicas de tratamiento. El clínico no podrá, ciertamente, decir que el dolor ha sido aliviado o eliminado, a menos que, de alguna manera, ese dolor haya sido valorado y medido (16). El investigador, por su parte, no podrá estudiar el dolor si no comprende lo que es la experiencia dolorosa; este entendimiento es básico para llegar a un conocimiento del análisis y medición del dolor.

En comparación con el dolor crónico, el dolor agudo es más fácil de medir. Al tratarse de un acontecimiento limitado en el tiempo, unidimensional y corto, es más fácilmente reproducible y no resulta significativamente afectado por otras variables. El dolor experimental se asemeja más al fenómeno doloroso agudo. Por el contrario, el dolor crónico, debido a los numerosos factores (psicológicos, sociales, ambientales, económicos y culturales) que inciden sobre él, constituye un fenómeno más complejo de medir (14). La “medición ideal del dolor” ha de ser sensible, libre de sesgos, válida, simple, exacta, fiable y barata. Además, los instrumentos utilizados deben proporcionar información inmediata de los sujetos, con exactitud y seguridad para éstos (14). El instrumento ideal debe ser útil tanto en el dolor clínico como en el experimental, permitiendo efectuar comparaciones fiables entre estos dos tipos de dolor.

Cualquier revisión sobre las publicaciones más relevantes de los últimos tiempos en la que se aborde o en la que se vea implícita la evaluación o medición del dolor agudo, sobre todo en ámbitos clínicos (14), conducirá

probablemente a la constatación de que la Escala Visual Analógica (EVA) o su variante más actual, la Escala Numérica Verbal (ENV), siguen siendo los instrumentos más utilizados en la actualidad. Estos instrumentos de valoración subjetiva de la intensidad o severidad del dolor percibido, tanto crónico como agudo, han sido caracterizados como simples, sencillos de comprender, robustos, sensibles y reproducibles, permitiendo al paciente expresar la severidad de su dolor, y posibilitando obtener un valor numérico del mismo. Entre otras de sus virtudes está la facilidad de utilización, las escasas instrucciones de aplicación o la sencillez en la obtención de la puntuación del sujeto, eso por no hablar del rango de edad en los sujetos susceptibles de aplicación (de 5 años en adelante) (13).

La “Escala Numérica”, introducida por Downie en 1978, es una de las más comúnmente empleadas. El paciente debe asignar al dolor un valor numérico entre dos puntos extremos (0 a 10) (14). Aunque al sujeto se le pide que utilice valores numéricos para indicar el nivel de su dolor, la utilización de palabras claves, así como unas instrucciones previas, son necesarias si esperamos que el paciente conceptualice su dolor en términos numéricos. Con este tipo de escala el dolor se considera un concepto unidimensional simple y se mide sólo según su intensidad (14). La escala es discreta, no continua, pero para realizar análisis estadísticos pueden asumirse intervalos iguales entre categorías. Es útil como instrumento de medida para valorar la respuesta a un tratamiento seleccionado (15).

No precisa la colaboración motora del paciente y se puede repetir siempre que sea necesario permitiendo evaluar la eficacia del tratamiento administrativo. Algún estudio ha demostrado que tiene una sensibilidad similar a la Escala Visual Analógica (EVA) siendo más fácil de utilizar en el paciente postquirúrgico. Se ha detectado un 5,3 a un 6,7 % de fallos en su uso por falta de comprensión de los pacientes. Se completa con la escala visual análoga del dolor que es una regleta en la cual está representada una línea de 100 mm en el anverso y una graduación de 0 a 10 en el reverso. Se presenta el anverso al paciente que, con la ayuda de un cursor, indica la intensidad del dolor que siente. El reverso permite al observador cuantificar el dato (15).

Es una escala validada, fácil y rápida. No requiere un entrenamiento especial del observador. Es sensible a los tratamientos farmacológicos y no farmacológicos. Se correlaciona muy bien con las escalas verbales y numéricas de dolor. Se han visto resultados similares al realizar la escala los pacientes y el personal. Se puede repetir todas las veces que sea preciso y comparar los datos. (13).

### *Ketorolaco*

Ketorolaco trometamina es un potente analgésico, es uno de los pocos analgésicos no esteroideos en presentación parenteral (IV e IM), así como enteral. Es un inhibidor de la biosíntesis de prostaglandinas. Tiene actividad antipirética, antiinflamatoria y analgésica. Su actividad analgésica es mayor que su efecto antiinflamatorio. Es asociado a tolerancia. (16) Tiene una vida media de 4 a 6 h. Se elimina en un 90% por vía renal y el 10% permanece sin cambios y es eliminado como conjugado de glucurónido. La dosis intravenosa es de 15 a 30 MG. Es indicado para manejo del dolor, solamente durante un corto plazo (menos de 5 días) y no es aconsejado su uso para dolor crónico. Puede producir discinesia, cefalea, dolor gastrointestinal, dispepsia, náusea, dolor en el sitio de inyección y daño renal por disminución de prostaglandinas renales (17)

### Tramadol.

El tramadol 1-(m-metoxifenil)-2-(dimetilaminometil)-ciclohexan-1-ol hidrocloreto, es un agonista opiáceo con doble mecanismo de acción ya que activa la neurotransmisión noradrenérgica y serotoninérgica, que interviene en las vías descendentes moduladoras de la transmisión nociceptiva. (16) además de su efecto sobre receptores opioides, su potencia analgésica respecto a la morfina es 1/10, el uso de tramadol en el tratamiento del dolor postoperatorio es habitual en Europa desde hace años. (18)

### Ketamina

La ketamina es un análogo estructural de fenciclidina; bloquea los reflejos polisinápticos en la medula raquídea, inhibiendo los efectos de neurotransmisores excitatorios. La ketamina disocia el tálamo de la corteza límbica, lo que produce un estado de anestesia disociativa, libera de manera endógena catecolaminas que causan aumento de la frecuencia cardiaca, presión arterial, trabajo y requerimiento de oxígeno miocárdico. La dosis de ketamina para inducción anestésica es de 0.5 a 2 mg/Kg IV; 6 a 10 mg/Kg IM; la dosis de mantenimiento es de 10 a 100 mcg/Kg/min IV; La dosis de sedación y analgesia es de 0.2 a 0.8 mg/ Kg IV; 2 a 6 mg /Kg IM; 3 mg/Kg intranasal; 6 a 10 mg/ Kg VO. (5)

### **3. Justificación.**

En la práctica clínica diaria los anestesiólogos nos enfrentamos frecuentemente a pacientes con dolor postoperatorio de diferentes intensidades, y algunas veces de tipo incapacitante. A menudo, esta sintomatología obliga a alargar el período de reposo. Lo cual ocasiona un incremento en los costos para su manejo por conceptos de hospitalización, incapacidades, ya que el mayor número de pacientes que requieren este tipo de procedimiento se encuentran en edad productiva.

La utilización de distintas técnicas de analgesia postoperatoria logra disminuir en 1,5 días la estancia media hospitalaria, lo que obviamente es beneficioso, para los pacientes y el sistema hospitalario. El control del dolor postoperatorio debe de estar vinculado en primera instancia a brindar una mejor calidad de atención hospitalaria lo que implica un adecuado tratamiento. Es importante destacar que dicho tratamiento debe ser precoz y eficaz, debiendo mantenerse los días que sean necesarios.

Para ello se utilizara ketorolaco, es un AINE derivado del ácido pirrolacético que posee una alta potencia analgésica y moderada actividad antiinflamatoria, ejerce su acción mediante la inhibición de la ciclooxigenasa en el metabolismo del ácido araquidónico, a diferencia de la mayoría de los AINEs disponibles, presentando una excelente solubilidad acuosa lo que permite su administración parenteral, especialmente intravenosa.

Por su parte el tramadol 1-(m-metoxifenil)-2-(dimetilaminometil)- ciclohexan-1-ol hidrocloreuro, es un agonista opiáceo con doble mecanismo de acción ya que activa la neurotransmisión noradrenérgica y serotoninérgica, que interviene en las vías descendentes moduladoras de la transmisión nociceptiva, además de su efecto sobre receptores opioides, su potencia analgésica respecto a la morfina es 1/10, el uso de tramadol en el tratamiento del dolor postoperatorio es habitual en Europa desde hace años.

La Ketamina a su vez disocia el tálamo funcionalmente de la corteza límbica, lo que produce un estado de anestesia disociativa.

El objetivo de esta terapéutica analgésica es tener un control óptimo del dolor postquirúrgico, optimizando, la reducción de los costos por hospitalización, incapacidad y complicaciones crónicas.

#### **4. Pregunta de investigación.**

El dolor postoperatorio representa uno de los grandes retos de nuestra profesión, actualmente se toma en cuenta que estadísticamente es la primera causa de morbilidad postoperatoria y que de ello se derivan incontables repercusiones emocionales, sociales, laborales y económicas tanto para el paciente como para la institución que lo atiende.

Por los beneficios potenciales que la analgesia postquirúrgica brinda, nos obliga a realizar la pregunta de investigación de este trabajo:

¿Cuál es el efecto analgésico y cuales son los efectos adversos que se tienen al utilizar como analgesia tramadol mas ketamina versus tramadol mas ketorolaco para pacientes sometidos a cirugía electiva ortopédica y abdominal?

## **5. Hipótesis.**

Es mayor el efecto analgésico y menores los efectos adversos cuando se utiliza analgesia a base de tramadol más ketamina por vía intravenosa en comparación con el uso de tramadol mas ketorolaco vía intravenosa en pacientes sometidos a cirugía electiva ortopédica y abdominal.

### **5.1. Hipótesis nula.**

Es menor el efecto analgésico y mayores los efectos adversos cuando se utiliza analgesia a base de tramadol más ketamina por vía intravenosa en comparación con el uso de tramadol mas ketorolaco vía intravenosa en pacientes sometidos a cirugía electiva ortopédica y abdominal.

## **6. Objetivo general.**

Determinar el efecto analgésico y los efectos adversos con la administración de tramadol mas ketamina por vía intravenosa versus tramadol mas ketorolaco vía intravenosa en pacientes sometidos a cirugía electiva ortopédica y abdominal.

### **6.1. Objetivos específicos**

- Evaluar el efecto analgésico del clorhidrato de tramadol más ketamina por vía intravenosa para cirugía electiva ortopédica y abdominal.

- Evaluar el efecto analgésico del clorhidrato de tramadol más ketorolaco por vía intravenosa para cirugía electiva ortopédica y abdominal.

- Comparar la duración analgésica postoperatoria para cirugía electiva ortopédica y abdominal y grupo farmacológico administrado.

## **7. Tipo de estudio.**

Se trata de un diseño experimental, longitudinal, prospectivo y comparativo.

## **8. Definición del universo de trabajo.**

En la población de estudio se incluyeron derechohabientes de los servicios médicos de Petróleos Mexicanos, adscritos al Hospital Central Norte de Concentración Nacional Azcapotzalco, pacientes de ambos sexos, con edades comprendidas entre los 18 y 60 años, ASA I y II, programados para cirugía electiva ortopédica y abdominal, obtenidos en forma consecutiva, quienes fueron intervenidos bajo anestesia general balanceada, en el periodo comprendido de junio a agosto del 2010.

## **9. Tamaño de la muestra.**

Se estimó el tamaño de muestra para diferencia de promedios con respecto a duración del efecto analgésico expresado en minutos (624 minutos) (clorhidrato de tramadol con un valor Delta de 22 minutos y un nivel alfa de 0.05 y un poder beta de 0.1 (90%) el tamaño de la muestra es de 31 pacientes por grupo, siendo el total de la muestra estudiada de 62.

## **10. Criterios de inclusión.**

- Pacientes de edades entre los 18 y 60 años
- De ambos sexos.
- Programados para cirugía electiva ortopédica y abdominal bajo anestesia general.
- Estado físico ASA I y II

### **10.1. Criterios de exclusión**

- Pacientes sometidos a cirugía de urgencia.
- Estado físico ASA III o IV
- Menores de 18 años o mayores de 55 años.
- Pacientes con tratamiento crónico de AINES u opiodes
- Pacientes farmacodependientes.
- Pacientes con epilepsia
- Pacientes embarazadas
- Pacientes oncológicos con tratamiento quimioterapéutico asociado
- Pacientes con dolor crónico
- Pacientes con patología respiratoria
- Pacientes con patología renal terminal

### **10.2. Criterios de eliminación.**

- Pacientes a los que se les realice reintervenciones quirúrgicas.
- Pacientes que resulten alérgicos a los fármacos de estudio tramadol, ketamina, ketorolaco.
- Pacientes que abandonen el estudio

## **11. Descripción de variables.**

### **Variable Independiente:**

Tratamiento farmacológico experimental

Clorhidrato de tramadol ampolleta de 100 mg.

Ketorolaco de trometamina ampolleta de 30 mg.

Clorhidrato de ketamina frasco multidosis 500 mg.

### **Variable Dependiente:**

Grado de analgesia.

Duración de analgesia.

Escala visual análoga.

Efectos adversos asociados

### **11.1 Definición conceptual de variables.**

#### Variable Independiente

Tramadol.

El clorhidrato de tramadol es un 1-(m-metoxifenil)-2-(dimetilaminometil)-ciclohexan-1-ol hidrocloreto, es un agonista opiáceo con doble mecanismo de acción ya que activa la neurotransmisión noradrenérgica y serotoninérgica, que interviene en las vías descendentes moduladoras de la transmisión nociceptiva, además de su efecto sobre receptores opioides, El componente de acción no opioide del tramadol desarrolla un rol muy importante de su actividad analgésica que está comprendido entre un 60 y un 70%. Este efecto potencia la acción analgésica sobre las vías descendentes inhibitorias del dolor en la médula espinal y comparte un mecanismo analgésico similar al de los antidepressivos tricíclicos su potencia analgésica respecto a la morfina es 1/10, el uso de tramadol en el tratamiento del dolor postoperatorio

## Ketorolaco.

El Ketorolaco es un potente analgésico, es uno de los pocos analgésicos no esteroideos en presentación parenteral (IV e IM), así como enteral. Es un inhibidor de la biosíntesis de prostaglandinas. Tiene actividad antipirética, antiinflamatoria y analgésica. Su actividad analgésica es mayor que su efecto antiinflamatorio. Es asociado a tolerancia. Tiene una vida media de 4 a 6 h. Se elimina en un 90% por vía renal y el 10% permanece sin cambios y es eliminado como conjugado de glucurónido. La dosis intravenosa es de 15 a 30 mg. Es indicado para manejo del dolor, solamente durante un corto plazo (menos de 5 días) y no es aconsejado su uso para dolor crónico. Puede producir discinesia, cefalea, dolor gastrointestinal, dispepsia, náusea, dolor en el sitio de inyección y daño renal por disminución de prostaglandinas renales

## Ketamina

La ketamina es un análogo estructural de fenciclidina; bloquea los reflejos polisinápticos en la medula raquídea, inhibiendo los efectos de neurotransmisores excitatorios. La ketamina disocia el tálamo de la corteza límbica, lo que produce un estado de anestesia disociativa, libera de manera endógena catecolaminas que causan aumento de la frecuencia cardiaca, presión arterial, trabajo y requerimiento de oxígeno miocárdico. La dosis de ketamina para inducción anestésica es de 0.5 a 2 mg/Kg IV; 6 a 10 mg/Kg IM; la dosis de mantenimiento es de 10 a 100 mcg/Kg/min IV; La dosis de sedación y analgesia es de 0.2 a 0.8 mg/ Kg IV; 2 a 6 mg /Kg IM; 3 mg/Kg intranasal; 6 a 10 mg/ Kg VO.

## Variable Dependiente

### Grado de analgesia.

Perdida gradual de la percepción del dolor por ausencia de este, bajo acción de los analgésicos administrados vía endovenosa en el paciente con dolor.

Duración de la analgesia.

Es el tiempo transcurrido desde la pérdida de percepción del dolor hasta la recuperación del mismo, y esta considerado en minutos u horas.

Escala Visual Análoga

Escala de medición numérica valida, confiable y sensible para evaluar cuantitativamente el dolor. Lo cual permite al paciente expresar la severidad del dolor con un valor numérico. Expresando “sin dolor” el numero 0 y 10 el “peor dolor posible”.

Efectos adversos

Son la respuesta al fármaco ya sea por su toxicidad o por su grado de duración, que sufren los tejidos o sistemas al fármaco y se traducen clínicamente en malestares leves a severos. El grado de repercusión del fármaco en el organismo depende de la vascularidad del sitio de acción, de la dosis administrada y del perfil físico-químico del fármaco.

Frecuencia Cardiaca (FC)

Frecuencia Respiratoria (FR)

Tensión Arterial (TA)

Variables demográficas (Edad, Peso, Talla, Sexo, Tipo de cirugía).

## **12. Metodología de aleatorización**

Se asigno un número progresivo a cada paciente de acuerdo a su ingreso a quirófano, los nones formaron al grupo A y los pares al grupo B. A los pacientes del grupo A se administrara tramadol mas ketamina como medicación para control de dolor postquirúrgico y a los pacientes del grupo B se les administrará tramadol más ketorolaco como medicación para control de dolor postquirúrgico.

## **13. Procedimiento.**

Previa autorización del comité de ética e investigación del H.C.N. Azcapotzalco del protocolo “Control de dolor postquirúrgico con el uso de tramadol mas ketamina versus tramadol mas ketorolaco en cirugía electiva. “

En la consulta externa del servicio de anestesiología o en la sala de preoperatorio, se procedió a reclutar pacientes que cumplan con los criterios de inclusión para el estudio, en el periodo de junio a agosto del año 2010, previo la firma de consentimiento informado, se les asigno un número progresivo de acuerdo a su ingreso a quirófano los nones formaron el grupo A y los pares el grupo B, siendo el primero para uso de tramadol mas ketamina y el segundo para uso de tramadol mas ketorolaco como medicación para control de dolor postquirúrgico.

A los pacientes del grupo A, a su ingreso a quirófano y posterior a la intubación orotraqueal se inicio la administración vía intravenosa de solución NaCl al 0.9% 100 ml con tramadol 1 mg /kg de peso vía intravenosa (dosis máxima de 100 mg) mas ketamina calculada a 0.2 mg /kg de peso (siendo la dosis máxima de 0.3 mg/Kg) para infusión de 30 minutos. A los pacientes del grupo B, posterior a la intubación orotraqueal se administro por vía intravenosa solución NaCl al 0.9% 100 ml con tramadol 1 mg /kg de peso (dosis máxima de 100 mg) mas ketorolaco calculada a 1 mg/ Kg de peso (dosis máxima de 1mg/kg de peso) para infusión de 30 minutos.

Posteriormente a su ingreso en el área de recuperación postanestésica se monitorizo para control de signos vitales: tensión arterial, frecuencia cardiaca; se entrevistara al paciente para conocer el grado de analgesia mediante la escala visual análoga (EVA) a los 5, 15, 30, 60 y 120 minutos. Se realizo toma de signos vitales de manera continua y se registro cualquier circunstancia que durante su estancia se presento.

Al ser egresado de la unidad de cuidado postanestesico, se continúo el seguimiento por 24 horas en su cuarto de hospitalización o en su domicilio, por comunicación telefónica, para valorar intensidad del dolor postoperatorio.

Posteriormente se realizo el estudio estadístico.

#### **14. Método para cegar el estudio.**

La recolección de los datos en relación a la percepción de la intensidad del dolor se realizo por un medico anestesiólogo el cual desconocía a quien de los pacientes se le administro tramadol mas ketamina o tramadol mas ketorolaco.

#### **15. Recursos.**

Los fármacos los proporciono la unidad médica de adscripción tales como son tramadol, ketamina y ketorolaco, Monitores de vigilancia postanestésica tipo Datex Omheda, donde se registran los signos vitales de manera continua o programado por horario.

Dentro de los recursos humanos, participaron médicos anestesiólogos adscritos al servicio del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos, así como médicos residentes en formación de la especialidad de anestesiología, personal de enfermería que se encuentren en el área de Cuidados Postanestésicos y hospitalización.

Recursos financieros, el gasto por la investigación del estudio, así como los gastos suscitados para el mantenimiento y terminación del estudio los proporciono el investigador, con un costo aproximado papelería, uso de computadora, reclutamiento de paciente; \$15 000

## 16. Cronograma.

Planteamiento del problema		
Marco teórico		
	Procedimiento anestésico quirúrgico	
	Aplicación de Cuestionario de EVA	
		Análisis de resultados
		Entrega de protocolo
MAYO	JUNIO- JULIO	AGOSTO

## 17. Consideraciones éticas

Dentro de las consideraciones éticas, nuestro estudio se apega 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.

### **18. Medidas de Bioseguridad**

Las reacciones adversas a esperarse con la aplicación de la medicación postquirúrgica (tramadol, ketamina y ketorolaco) incluyen en mayor o menor grado hipotensión, náusea, bradicardia, vómito.

En caso de presentarse bradicardia se utilizara atropina a dosis de 10 mcg / Kg. de peso, oxígeno suplementario y eliminación de la infusión de tramadol,

ketamina y/o ketorolaco. Para la posible aparición de hipotensión se utilizara de manera inicial efedrina en bolos de 5 mg, con lo cual se espera una respuesta aceptable de manera casi inmediata de no ser suficiente se podrá considerar en un caso persistente la utilización de dopamina a dosis beta.

De presentarse nausea y vomito, se utilizara como medicación rutinaria durante el procedimiento metoclopramida a dosis de 0.1 mg / Kg., de no ser suficiente o de persistir la sintomatología se agregara ondansetron a dosis de 100 mcg / kg.

En el caso de reacción alérgica al medicamento se hará la inmediata suspensión del fármaco, y/o la administración de antihistamínicos tipo esteroide de metilprednisolona a dosis de 125 a 500mg o de Hidrocortisona 500 mg IV o del tipo antagonista de los receptores histamínicos como el clorhidrato de clorpiramina (avapena) a dosis de 20 mg IV.

## **19. Resultados**

### **VARIABLES DEMOGRÁFICAS:**

En el presente estudio se incluyeron 62 pacientes quienes se sometieron a cirugía electiva de cirugía general y ortopedia; con respecto a género, el sexo masculino correspondió a 18 pacientes (29%) y al sexo femenino 44 pacientes (71%). De los 62 pacientes 10 (17%) son ASA I y 52 ASA (83%) II, a su vez 50 pacientes fueron sometidos a cirugía general (80.6%) y 12 (19.4%) a cirugía ortopédica.

Dentro de los diagnósticos de ingreso de los pacientes en estudio se encuentran: colecistitis crónica litiasica con 26 pacientes (41.9%) hernia umbilical 22 pacientes (35.5%) apendicitis 2 pacientes (3.2%), fractura de antebrazo 4 pacientes (6.5%) tumor óseo 4 pacientes (6.5%), gonartrosis 2 pacientes (3.2%) y pinzamiento subacromial 2 pacientes (3.2 %).

El grupo a quien se administro como analgesia tramadol más ketamina esta constituido por 31 pacientes (50%) y el grupo a quien se administro tramadol más ketorolaco por 31 pacientes (50%).

De las enfermedades agregadas a la patología de base por la cual se realiza la intervención quirúrgica se encuentran: diabetes mellitus 10 pacientes (16.1%), hipertensión arterial sistémica 4 pacientes (6.5%), obesidad 10 pacientes (16.1%), alergias 4 pacientes (6.5%), neoplasia 5 (8.1%), ninguna enfermedad agregada 29 pacientes (46.8%).

### **VARIABLES DE RAZÓN**

Las variables de razón que se tomaron en cuenta fue la talla siendo un promedio de 162 cm con desviación estándar de más menos 14.6. El Peso tuvo un promedio de 71.8 Kg con desviación estándar de mas menos 15. La edad que fue un criterio de inclusión se mantuvo de 16 a 60 años con un promedio de 46.7 años con desviación estándar de mas menos 14.9.

El índice de masa corporal tuvo un promedio de 27.46 con una desviación estándar de más menos 4.7.

La duración de los procedimientos anestésicos fue de 113.2 minutos con una desviación estándar amplia de mas menos 40. La duración del procedimiento quirúrgico fue de 76.77 mas menos 34.84 minutos.

De acuerdo a la EVA por medio de las pruebas estadísticas de Mann-Whitney U y Wilconson W a su ingreso a la unidad de cuidados postanestésicos y a los 5 minutos de su permanencia en ella se obtiene una p significativa de menor de 0.04 y menor de 0.05 respectivamente, en la que se refleja en en estos 2 parámetros el efecto analgésico de tramadol mas ketorolaco es mucho mayor que tramadol mas ketamina aunque a los 15, 30, 60 y 120 minutos los valores de EVA son similares en ambos grupos.

Se realizó análisis de las variables en un lapso de 15 minutos minutos durante toda la cirugía y 120 minutos posteriores a la misma en la unidad de cuidados postanestésicos.

## 19.1. Análisis Estadístico

### Tipo de análisis

1. Medición. variables demográficas con pruebas de medidas de tendencia central promedios, desviación central conocer la distribución normal o libre con pruebas de Kolmogorov - Shapiro Well , se realizo análisis de varianza de 2 factores con prueba post hoc de Tuckey y en casos en los que datos fueron libres de distribución se realizo análisis de varianza de dos clasificaciones por rangos o prueba de Friedman.
2. Para las variables de razón se obtuvo los promedios y desviaciones estándar, se realizo análisis de varianza de 2 factores con prueba post hoc de Tuckey y en casos en que los datos fueron libres de distribución se realizo análisis de varianza de dos clasificaciones por rangos o prueba de Friedman.
3. Para la medición del grado de analgesia medido en escala ordinal se calcularon medidas de tendencia central con promedio y desviación estándar, el calculo de las diferencias con curva normal con t de student y curva libre se realizo por medio de CHI 2 par k muestras , en todos los casos se considera significativo el valor de p menor o igual a 0.05

## 19.2. Análisis de Resultados

La combinación de drogas como tramadol mas ketorolaco o tramadol mas ketamina durante el transquirúrgico logran ser una un complemento en la anestesia general balanceada que permite la supresión de la respuesta simpático mimética en aquellos pacientes que son sometidas a anestesia general para cirugía tanto abdominal como ortopédica, logrando una estabilidad hemodinámica demostrada.

La dosificación terapéutica de 1 mg/kg dosis de tramadol mas 0.2 mg por kg dosis de ketamina o 1 mg por kg dosis de ketorolaco, proporcionan como medicación complementaria aunado a fentanil como base analgésica de la anestesia general, una estabilidad adecuada para la realización de cirugías de abdomen y ortopedia.

La dosis analgésica de 0.2 mg/kg dosis de ketamina no ejerce sus efectos adversos como el estado anestésico disociativo y su uso como medicamento complementario en anestesia general ayuda a disminuir los requerimientos de fentanil para que los pacientes presenten una recuperación rápida y adecuada.

En los pacientes en ambos grupos se encontró la edad mas uniforme lo que nos da una aportación mas fiel de lo descrito en este estudio encontrando una modificación mínima.

Los pacientes del presente estudio cuentan con una valoración previa a ingreso a quirófano, por lo que se concluye que los datos demográficos son mas uniformes y tienen validez representativa.

Ambos grupos de estudio presentan duración del tiempo de analgesia muy similar en promedio de 4 hrs, sin embargo se observo que al ingreso a la unidad de cuidados postanestésicos y a los 5 minutos de la permanencia del paciente en ella, existe mayor grado de analgesia con al administración de de tramadol mas ketorolaco, valor que posteriormente se equilibra en ambos grupos de estudio en los siguientes 120 minutos.

Con los resultados expresados en este estudio se da pauta para otros estudios de comparación de fármacos a diferentes concentraciones y favorecer en todo momento la analgesia multimodal.

## **20. Discusión**

En nuestro estudio, tramadol un analgésico opiáceo de acción central, ha mostrado una mayor eficacia analgésica cuando se mezcla con ketamina o ketorolaco, que cuando se administra solo durante la cirugía; esto se ha reflejado en las puntuaciones de la escala visual análoga de dolor, así mismo no se ha observado mayor grado de sedación con dichas mezclas de fármaco como lo reporta la escala de sedación de Ramsay de nuestro estudio. (19)

Aunque la respuesta neuroendocrina y metabólica que se produce por el estrés quirúrgico y el dolor permite valorar indicadores analíticos y su correlación con el grado de respuesta analgésica, en nuestro estudio no encontramos diferencias a las 24 horas del postoperatorio, probablemente por que solo se han valorado los pacientes que responden a cada fármaco y en ese momento

de la valoración no han existido diferencias en cuanto a eficacia analgésica.  
(20)

En relación a efectos secundarios que aparecieron (nausea y vomito) en reportes de la literatura se menciona que al administrar tramadol como analgésico único versus placebo la incidencia fue similar en los dos grupos con predominio de las nauseas sobre los vómitos. Sin embargo la necesidad de emplear antieméticos fue mayor en el grupo de tramadol. Lo que nos hace pensar que otros factores como la cirugía y la anestesia tienen un factor etiológico. Lo anterior es aplicable a nuestro estudio donde solo 4 pacientes (6.4) presentaron nausea. (19)

Rosendo y colaboradores mencionan que ketamina suprime la actividad del asta dorsal de la medula espinal dando así la analgesia, estas son laminadas y controlan de manera selectiva el relevo de las vías lemniscales espinales y a continuación en la corteza, suprime selectivamente a la lamina V en el asta dorsal y la lamina I, que reciben las fibras delta de la medula espinal cutáneas. En cantidades de 0.25 mg por kilo nos proporciona un efecto analgésico coadyuvante y una respuesta simpático mimética leve o ligera, dosis utilizada que se ha corroborado que no ocasiona efectos adversos. (5)

Al comparar el efecto analgésico en ambos grupos no se observan diferencias estadísticamente significativas, en cuanto al dolor en la EVA en las primeras 24 hrs de tiempo postquirúrgico, sin embargo se observo que al ingreso a la unidad de cuidados postanestésicos y a los 5 minutos de la permanencia del

paciente en ella, se obtiene una p significativa menor a 0.04 y menor de 0.05 respectivamente, existiendo mayor grado de analgesia con la administración de tramadol más ketorolaco, valor que posteriormente se equilibra en ambos grupos de estudio en los siguientes 120 minutos. (19)

El objetivo del presente estudio fue valorar el control de dolor postquirúrgico y efectos adversos con la administración de tramadol más ketamina versus tramadol más ketorolaco, no obteniéndose diferencias significativas en ambos aspectos y reafirmando a lo que dice la literatura, que su administración preoperatoria tiene un efecto preventivo al dolor postquirúrgico que evita la sensibilización central provocada por la incisión quirúrgica, y que se da por manifiesto un menor consumo de analgésicos postoperatorios. (1)

Cabe mencionar que a todos nuestros pacientes se administró de manera conjunta ondansetrón para disminuir la náusea a una dosis de 100 mcg por kg de peso razón por la cual también se presentaron muy pocos efectos adversos en nuestro estudio.

## **21. Conclusiones**

No hay diferencia significativa en relación a sexo con el uso de fármacos para la analgesia posoperatoria en anestesia general balanceada.

Las variables Edad y Peso no influyeron en la concentración plasmática de los fármacos utilizados para analgesia postoperatoria en los pacientes estudiados.

La variable de duración de la anestesia dependió del evento quirúrgico.

La signología vital no hubo cambios clínicos ni estadísticos significativos.

La administración de tramadol mas ketorolaco brinda mayor grado de analgesia en los pacientes, de acuerdo a EVA durante el ingreso a la unidad de cuidados posanestésicos y a los 5 minutos.

No existe diferencia significativa en relación a grado de analgesia de acuerdo a EVA de los 15 a los 120 minutos posteriores a la cirugía en ambos grupos de pacientes en estudio.

La incidencia de efectos adversos (nausea y vomito) con el uso de tramadol mas ketamina o ketorolaco es muy baja y no existe diferencia significativa entre ambos grupos.

Tabla Numero 1.

Datos demográficos de pacientes incluidos en el estudio.

---

<b>Sexo</b>	Masculino	18	(29%)
	Femenino	44	(71%)
<b>Servicio</b>	Cirugía General	50	(80.6%)
	Ortopedia	12	(19%)
<b>Diagnostico</b>	Colecistitis crónica litiasica	26	(41.9%)
	Hernia Umbilical	22	(35.5%)
	Apendicitis	2	(3.2%)
	Fractura de antebrazo	4	(6.5%)
	Tumor óseo	4	(6.5%)
	Gonartrosis	2	(3.2%)
	Pinzamiento subacromial	2	(3.2%)
<b>ASA</b>	I	10	(18%)
	II	52	(82%)

---

Los valores son expresados en porcentajes, no se encuentran diferencias significativas.

Tabla N 2.

Datos demográficos de pacientes incluidos en el estudio

---

<b>Variable</b>	<b>Promedio</b>	<b>Desviación Estándar</b>
<b>Edad</b>	46.7	14.9
<b>Peso</b>	71.8	14.6
<b>Talla</b>	1.62	9.51

---

Los valores expresados en promedio y desviación Estándar, no se encuentran diferencias significativas.

Tabla N. 3

Grupos de estudio

---

<b>Grupo</b>	<b>Número de pacientes</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Grupo A</b>	31	50 %
<b>Grupo B</b>	31	50 %

---

Los valores son expresados en porcentajes y no se encuentran diferencias significativas.

Tabla N.4

Frecuencia y tipo de cirugía incluidas en el estudio

---

<b>Cirugía General</b>	50
<b>Cirugía Ortopédica</b>	12

---

Los valores expresados en números naturales sobre la frecuencia.

Tabla N. 5

Efectos adversos (Nausea).

---

<b>Grupo</b>	<b>Número de pacientes</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>A</b>	2	6.5 %
<b>B</b>	2	6.5 %

---

Los valores son expresados en porcentajes y no se encuentran diferencias significativas

Tabla N. 6

EVA al ingreso a recuperación

<b>Grupo</b>	<b>Dolor Leve</b>	<b>Dolor Moderado</b>	<b>Total</b>
<b>Grupo A</b>	27	4	31
<b>Grupo B</b>	31	0	31
<b>Total</b>	58	4	62

Los valores expresados en números naturales sobre la frecuencia y con la prueba de  $\chi^2$  tiene una p significativa de 0.04.

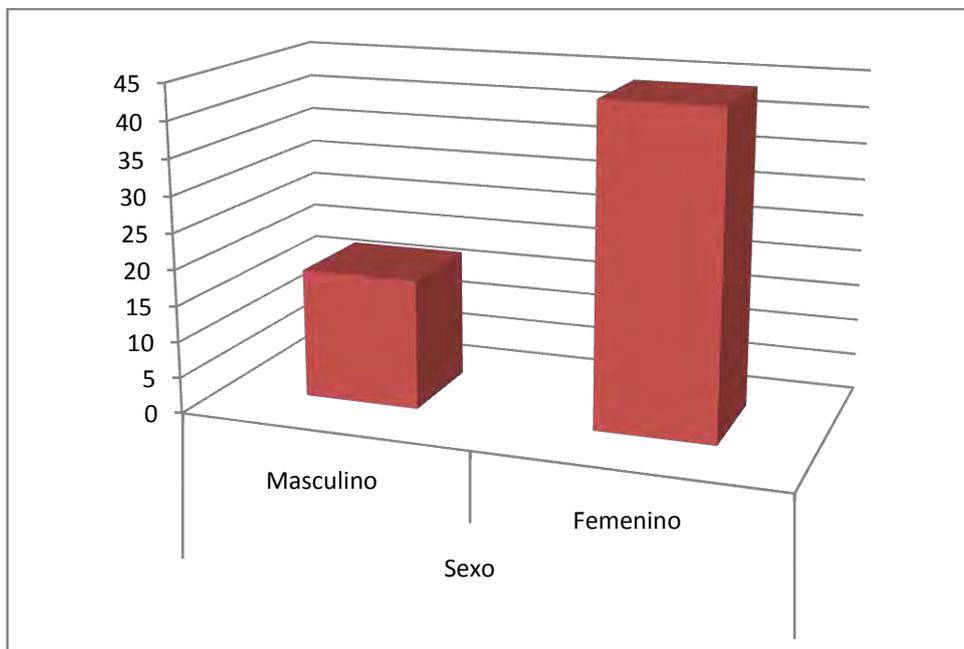
Tabla N. 7

EVA a los 5 minutos en recuperación

<b>Grupo</b>	<b>Dolor Leve</b>	<b>Dolor Moderado</b>	<b>Total</b>
<b>Grupo A</b>	24	7	31
<b>Grupo B</b>	29	2	31
<b>Total</b>	53	9	62

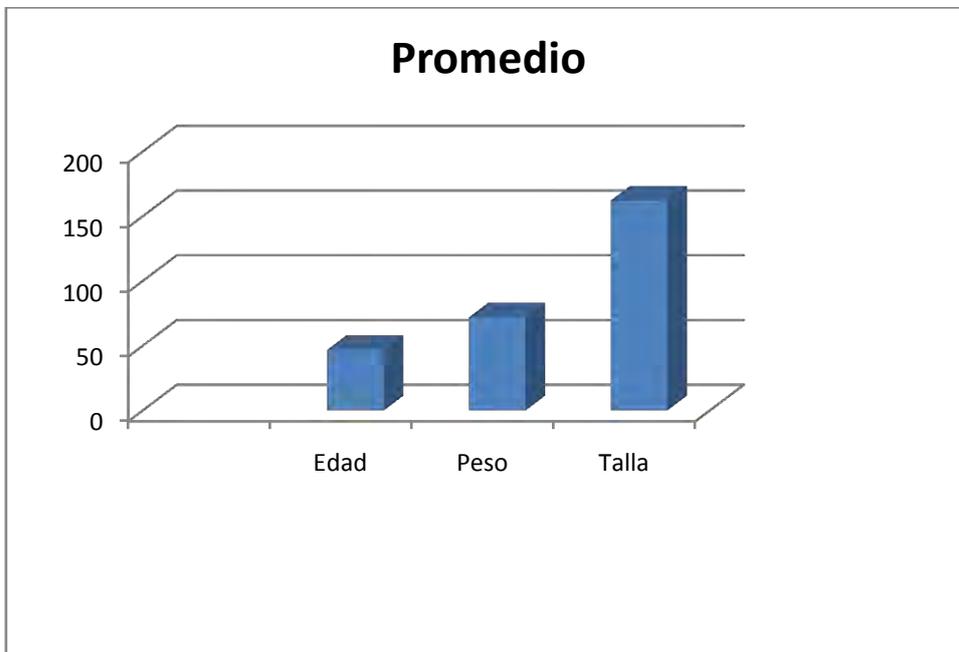
Los valores expresados en números naturales sobre la frecuencia y con la prueba de  $\chi^2$  tiene una p significativa de 0.044.

Grafica 1. Datos demográficos: Sexo.



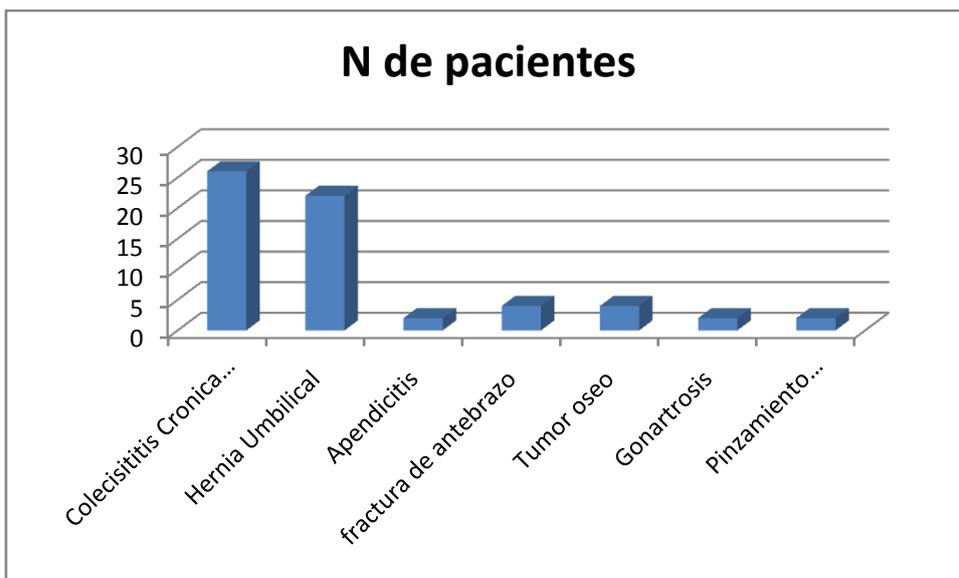
Valores expresados en números naturales sobre frecuencia

**Grafica 2. Datos demográficos: Edad, peso y talla**



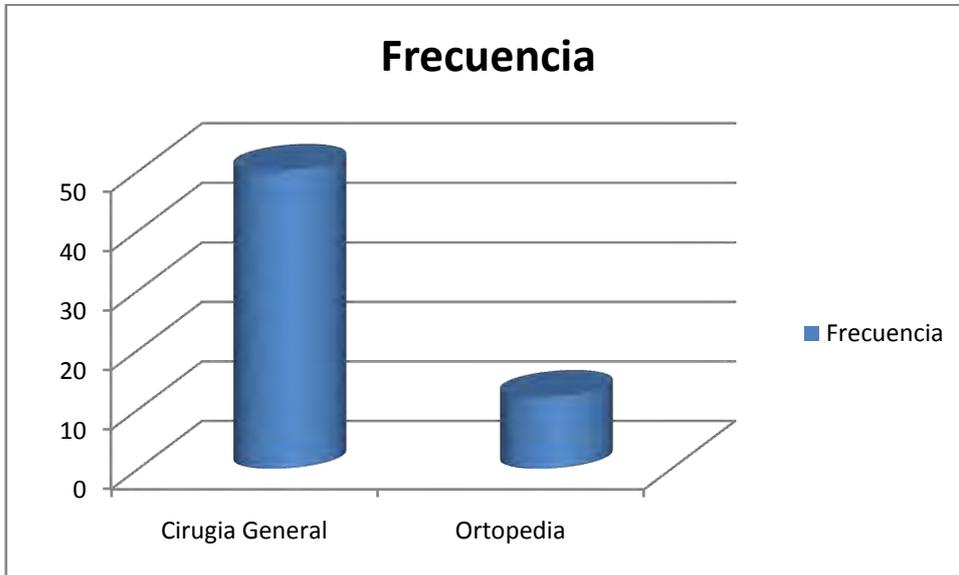
Valores expresados en promedio.

**Grafica 3. Datos demográficos**



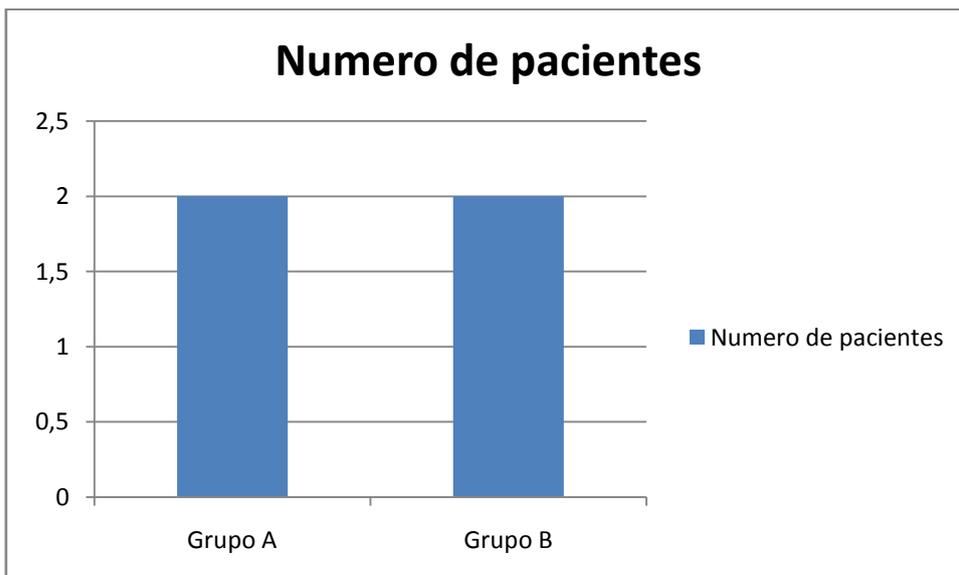
Valores expresados en números naturales sobre frecuencia

**Grafica 5. Frecuencia de pacientes y tipo de cirugía**



Valores expresados en números naturales sobre frecuencia

**Grafica 6. Efectos adversos (nausea)**



Valores expresados en números naturales sobre frecuencia.

## 22. Referencias.

1. Urbieta Arciniega JI, et al. Control de dolor postoperatorio con el uso de clorhidrato de tramadol y ketorolaco de trometamina. Revista mexicana de anestesiología 2004; 2: 92-96.
2. Chung F. Multimodal analgesia for postoperative. J Clin Anesth 2000; 13: 7-15.
3. Aldrete Antonio J, et al. Texto de anestesiología teórico práctica. Manual moderno 2004. 2ª Ed. Manual Moderno. Mexico 2004. Pág. 449-450
4. Schawrtz JH, Kandel ER. Sinaptic transmission mediated by second messengers. 3 rd ed. New York. Elsevier Science publishing Co., Inc. 1991:173.
5. Mark RE, et al. Manual de Anestesiología. Edición 2007-2008. Intersistemas. México 2007. Pág. 124.
6. Perena MJ, Perena MF, Rodrigo-Royo MD and Romera E. Neuroanatomy of pain. Rev Soc Esp Dolor 2000; 7: Supl. II, 5-10.
7. Romera E, Perena MJ, Perena MF and Rodrigo MD. Neurophysiology of pain. Rev Soc Esp Dolor 2000; 7: Supl. II, 11-17.
8. Soler Company, E. , Faus Soler M.T., Montaner Abasolo M.C., Morales Olivas F y Martínez-Pons Navarro V. Identificación de los factores que influyen en el dolor postoperatorio, Rev. Esp. Anestesiología y Reanimación. 2001; 48: 163-170).

9. *González de Mejía N. Postoperative multimodal analgesia. Rev Soc Esp Dolor 2005; 12: 112-118.*
10. Callesen T, Bech K, Nielsen R, et al: Pain after groin hernia repair. *Br J Surg* 1998; 85; 1412-4.
11. Cunningham J, Temple W, Mitchell P, Nixon J, Preshaw R, Hagen N: Pain in the postrepair patient. *Ann Surg* 1996; 224: 598-602.
12. Pappalardo G, Guadalajara A, Illomei G, d'Orta C, Frattaroli FM: Prevention of postherniorrhaphy persistent pain: results of a prospective study. *Int Surg* 1999; 84: 350- 3.
13. Paulin DJ, Chen C, Penaloza DA, Polissar NL, Buckley FP. Pain as a factor complicating recovery and discharge after ambulatory surgery. *Anesth Analg* 2002;95(3):627-634.
14. DeLoach LJ, Higgins MS, Caplan AB, Stiff JL. The Visual Analog Scale in the immediate postoperative period: Intrasubject variability and correlation with a numeric scale. *Anesth Analg* 1998; 86: 102-106.
15. Breivik EK, Björnsson GA, Skovlund E. A comparison of Pain Rating Scales by sampling from clinical trial data. *Clin J Pain* 2000; 16: 22-28.
16. Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain* 1986;27:117-126.
17. Steffen P, Seeling W, Reiser A, et al. Differential indications for non-opioids for postoperative analgesia III. Analgesic effect of perioperative. *Anaesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 1997; 32: 496-501.

18. Torres LM, Calderón E, Fuentes R, De Antonio P, López-Fernández J. Treatment of postoperative pain after biliary surgery with intravenous PCA system. Comparison between lysin clonixinate, tramadol and ketorolac . Rev Soc Esp Dolor 1998; 5: 112-119.
19. Castro F, Barreto P, Gil R, Varela M, De la Iglesia A and Camba MA. Double blind, comparative, randomized and controlled clinical trial for the assessment of the preventive effect of tramadol v s placebo in the management of postoperative gynecologic pain. Rev Soc Esp Dolor 2000; 7: 214-219.
20. Castro F, Pardo G, Mosquera G, Peleteiro R. Tratamiento de dolor postoperatorio con PCA en cirugía de abdomen superior: estudio comparativo, tramadol versus metamizol y ketorolaco. Rev Soc Esp Dolor 2000; 7: 12-16.

## 23. ANEXOS



### ANEXO1

#### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INVESTIGACION

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad.

Con domicilio en: \_\_\_\_\_

Ficha: \_\_\_\_\_.

#### DECLARO

Que el Doctor: \_\_\_\_\_ médico adscrito y/o residente de Anestesiología del Hospital Central Norte me ha invitado a participar en el Proyecto de Investigación científica llamado: "Medicación postquirúrgica con tramadol mas ketamina versus tramadol mas ketorolaco en colecistectomía laparoscopica, eficacia en el control de dolor postquirurgico". Me ha explicado de manera reiterada que mi participación es absolutamente voluntaria. Que podré participar el dicho estudio hasta completarlo y que podré abandonarlo en el momento en que lo decida sin que ello implique cambio en la atención médica, acceso a medicamentos, tratamientos y procedimientos por parte del Personal del Hospital.

Por ello, el Dr. \_\_\_\_\_ me ha comentado que podré verlo cada vez que sea necesario y así lo considere para revisiones médicas.

Asimismo se me ha informado de los efectos secundarios del uso de los medicamentos utilizados en dicho protocolo dentro de los cuales se encuentran reacciones de hipersensibilidad, hipotensión, náusea, bradicardia, vómito.

Finalmente, me ha informado que este tratamiento ya se ha usado en otros pacientes en mi misma situación, en otros países, aparentemente con resultados favorables, pero no ha sido usado en México. También me ha explicado que aplicarlo de manera protocolizada, como es este caso, es la única forma legal y científica de saber qué tratamientos pueden ser útiles en pacientes en la condición de salud que tengo, mediante su administración bajo vigilancia metódica.

Designo a: \_\_\_\_\_ quien es mi \_\_\_\_\_, con domicilio en \_\_\_\_\_

Para que sea mi representante y pueda recibir información acerca del tratamiento, diagnóstico y pronóstico.

Nuevamente reitero que me reservo mi derecho a revocar este consentimiento cuando así lo decida, explicando, si quiero, las razones de ello y que el ejercicio de este derecho no cambiará en nada el tratamiento que recibo del Hospital.

Consiento en participar:

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del paciente

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del representante

\_\_\_\_\_  
Anestesiólogo

## ANEXO 2



# HOSPITAL CENTRAL NORTE SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR PROCEDIMIENTO ANESTÉSICO

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 3.**

Hoja de recolección de datos								
Nombre:				Ficha:				
Edad:		Sexo:		Peso:		Talla:		
Hto	Hb	Plaq	Glu	Urea	Creat	TP	TPT	
Signos vitales								
	Ingreso a Qx	Promedio transoperatorio	Ingreso a UCPA	5 min	15 min	30 min	60 min	120 min
TAS								
TAD								
TAM								
FC								
FR								
EVA								
Tiempo quirúrgico			Tiempo anestésico			Tiempo de analgesia		
Efectos adverso								
	TRAMADOL MAS KETAMINA				TRAMADOL MAS KETOROLACO			
Hipotensión								
Nauseas								
Bradicardia								
Vomito								
Alergia								
Otros								
Complicaciones								
Comentarios								
Observaciones								