



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. ANTONIO FRAGA MOURET"

CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"

"EFECTO ANALGÉSICO POSQUIRÚRGICO COMPARANDO 2 MG DE MORFINA MÁS ROPIVACAÍNA AL 0.2% VS 1 MG DE MORFINA MÁS ROPIVACAÍNA AL 0.2% PERIDURAL PARA HISTERECTOMÍA ABDOMINAL"

TESIS

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE MÉDICO ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DR. ALONSO SOTELO BULMARO ALEJANDRO

ASESOR DE TESIS:

**DR. ORTIZ ALZÚA MARIO
DR. CRUZ CHAZARI ROBERTO**



MÉXICO D.F. ENERO DE 2014



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

DR. JESÚS ARENAS OSUNA

Jefe de la División de Educación en Salud
De la Unidad Médica de Alta Especialidad "Dr. Antonio Fraga Mouret"
Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional "La Raza" del
Instituto Mexicano del Seguro Social

DR. BENJAMÍN GUZMÁN CHÁVEZ

Profesor Titular del Curso Universitario de Anestesiología (UNAM)
De la Unidad Médica de Alta Especialidad "Dr. Antonio Fraga Mouret"
Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional "La Raza"
Del Instituto Mexicano del Seguro Social

DR. BULMARO ALEJANDRO ALONSO SOTELO

Residente de Tercer Año en la Especialidad de Anestesiología
De la Unidad Médica de Alta Especialidad "Dr. Antonio Fraga Mouret"
Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional "La Raza"
Del Instituto Mexicano del Seguro Social

ÍNDICE

Índice.	3
Resumen.	4
Antecedentes y Marco teórico.	6
Material y Método.	15
Resultados.	17
Discusión.	22
Conclusión.	24
Bibliografía.	25
Anexos.	28

RESUMEN

Título: “Efecto analgésico posquirúrgico comparando 2 mg de morfina más ropivacaína al 0.2% vs 1 mg de morfina más ropivacaína al 0.2% peridural para histerectomía abdominal”.

Material y Método. Estudio cuasi-experimental, prospectivo, comparativo, longitudinal, doble ciego en 70 pacientes ASA II y III, posoperadas de histerectomía abdominal bajo anestesia neuroaxial distribuidas aleatoriamente en dos grupos. Al grupo M1, se le administró morfina 1 mg más ropivacaína al 0.2% peridural dosis única y al grupo M2, morfina 2 mg combinado con ropivacaína al 0.2% peridural dosis única en el posquirúrgico inmediato; se evaluó la intensidad del dolor mediante la escala visual análoga (EVA) a las 0, 6, 12 y 24 horas.

Resultados. Comparando los grupos M1 vs M2, se obtuvo en la hora basal pacientes sin dolor 24 (34.3%) vs 29 (41.1%); a las seis horas no hubo dolor severo; a las 12 horas no hubo dolor moderado, ni severo y a las 24 horas estuvieron sin dolor, 13 (18.6%) vs 24 (34.3%) con valor de $p=0.008$, dolor leve 21 (30%) vs 9 (12.9%) con $p=0.004$, no se presentó dolor severo. Los efectos indeseables más frecuentes entre los grupos (M1 vs M2) fueron: pacientes con estreñimiento 15 (21.5%) vs 8 (11.5%), con náusea 5 (7%) vs 4 (5.5%), vómito 1 (1.5%) vs 5 (7%).

Conclusiones. La administración en dosis única de dos miligramos de morfina combinada ropivacaína al 0.2% peridural complementa la analgesia posquirúrgica inmediata con mínimos efectos indeseables en pacientes de histerectomía abdominal en las primeras 24 horas.

Palabras Clave: Morfina, Ropivacaína, Dolor posquirúrgico, EVA.

ABSTRACT

Title: "Effect postoperative analgesic comparing 2 mg of morphine plus ropivacaine 0.2% v s 1 mg of morphine plus ropivacaine 0.2% epidural for a abdominal hysterectomy"

Material and Method. Quasi-experimental, prospective, longitudinal, double-blind study in 70 patients ASA II and III postsurgical of abdominal hysterectomy under neuroaxial anesthesia randomly distributed into two groups. M1 group, was given morphine 1 mg plus epidural ropivacaine 0.2% single dose and the M2 group, morphine 2mg combined with epidural ropivacaine 0.2% single dose in the immediate postoperative period, the intensity of pain was assessed by visual analog scale (VAS) at 0, 6, 12 and 24 hours.

Results. Comparing the groups, M1 vs M2, was obtained at baseline the patients without pain 24 (34.3%) vs 29 (41.1%); at six hours there was not severe pain; at 12 hours there was not moderate or severe pain and at 24 hours without pain 13 (18.6%) vs 24 (34.3%) with $p = 0.008$, mild pain 21 (30%) vs. 9 (12.9%), $p = 0.004$, no severe pain was found. The most frequent adverse effects between groups (M1 vs M2) were: constipated patients 15 (21.5%) vs 8 (11.5%), with nausea 5 (7%) vs. 4 (5.5%), vomiting 1 (1.5%) vs 5 (7%).

Conclusions. The single dose administration of two milligrams of morphine combined with ropivacaine 0.2% epidural complements immediate postoperative analgesia with minimal adverse effects in patients of abdominal hysterectomy in the first 24 hours.

Keywords: morphine, ropivacaine, postoperative pain, VAS.

ANTECEDENTES Y MARCO TEÓRICO

En México cerca de 16 millones de personas utilizan los servicios de salud cada año, de este grupo 4 millones serán hospitalizados; el 27% de los hospitalizados presenta una etiología evidentemente quirúrgica, el 80% de los pacientes posoperados tendrá dolor de intensidad moderado a severo, siendo este último hasta en un 20%. [1,2] El dolor ha estado presente desde el principio de nuestra historia, el hombre en su afán de aliviarlo, ha descubierto y mejorado sus conocimientos, asimismo con la familiaridad de la farmacología ha conseguido suficiente información para su control.

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (AISP); define al dolor como: " una experiencia sensorial y emocional displacentera, asociada a daño tisular, ya sea real, potencial o descrita en términos de dicho daño". [3] El dolor agudo es aquel que tiene menos de tres meses de haber iniciado y es producido por un daño tisular real o potencial identificable y funciona como un agente protector inicial, al generar una serie de respuestas tendientes a limitar o reparar las estructuras afectadas; es un mecanismo de alarma de primera línea. [4] El dolor posquirúrgico es considerado como el máximo representante del dolor agudo, resultante de la agresión directa o indirecta producida en un acto quirúrgico. Entendiendo como agresión indirecta a aquella no debida propiamente a la aplicación de la técnica quirúrgica, pero si a consecuencia de la misma (distensión vesical o intestinal, espasmos musculares, lesiones nerviosas secundarias a tracciones indebidas, etc.) el cual tiene su intensidad máxima en las primeras 24 horas y su progresiva disminución posterior.[5, 6]

En el entendido que la cirugía por si misma estimula una respuesta de estrés compleja caracterizado por cambios endocrinos y metabólicos conjuntamente con las consecuencias inflamatorias e inmunosupresoras y que esta reacción de estrés puede aumentar la morbilidad y la mortalidad por isquemia del miocardio, eventos tromboembólicos e infecciones; una adecuada analgesia posquirúrgica es muy importante para atenuar esta respuesta al estrés quirúrgico [7] y aún más importante

en los pacientes cuyas funciones orgánicas están deterioradas antes del procedimiento quirúrgico.

Nocicepción

El dolor es un complejo fenómeno de respuestas neurofuncionales y subjetivas e individuales frente a un estímulo, en donde influyen factores emocionales, de personalidad, aspectos socioculturales, así como la experiencia previa del paciente al dolor;^[8] cuando una persona se enfrenta ante una condición quirúrgica, el dolor se asocia a respuestas autonómicas, psicológicas y conductuales en conjunto provocados por estímulos nocivos a nivel de la piel, estructuras somáticas superficiales y profundas o viscerales. En la nocicepción existe una activación de nociceptores aferentes primarios presente en todos los tejidos periféricos ante estímulos nocivos, de las cuales las fibras A δ y C son las más importantes.^[9] Se han descrito 4 etapas del procesamiento de señales nocivas.^[10] La **transducción** entendido como el proceso por el cual los estímulos nocivos se convierten en señales eléctricas en los nociceptores; estos potenciales son conducidos hacia las terminales centrales del sistema nervioso central en la médula espinal,^[9, 11] la **transmisión** se refiere cuando la información de la periferia se retransmite a la médula espinal, a continuación, hacia el tálamo y, finalmente, a la corteza,^[9, 12, 13] la **modulación** representa los cambios que se producen en el sistema nervioso en respuesta a estímulos nocivos mediante neuronas intermedias bien definidas dentro de las capas superficiales de la médula espinal y los tractos descendentes neuronales.

La última etapa del procesamiento del dolor es la **percepción** la cual es dependiente del grado de estimulación nociva, así el impulso viaja por las vías ascendentes hacia el tálamo antes de llegar al encéfalo en donde se efectúan los procesos integradores del dolor, las múltiples y complejas respuestas aferentes por las vías descendentes y las diversas respuestas emocionales, autonómicas neurohumorales.

Analgesia peridural

La analgesia peridural provee un mejor control del dolor posquirúrgico con efectos adversos mínimos con la posibilidad reducida de depresión respiratoria [14, 15] en comparación con la vía intratecal o intravenosa. Actualmente esta vía es empleada para administrar un gran número de medicamentos para proveer tanto anestesia como analgesia y tratamiento para la espasticidad en un gran número de condiciones agudas y crónicas. [16, 17]

Farmacología de la morfina

La Morfina es un opioide potente derivado de fenantreno, de origen natural cuya fuente de obtención sigue siendo el papaver somniferum. Se ubica en el tercer escalón de la escalera de la OMS. [1, 18, 19] Su hidrosolubilidad le permite ser utilizada por todas las vías de administración posible y una suficiente biodisponibilidad (20-30%); el metabolismo es por glucuronización principalmente en el hígado (en un 90%), el principal metabolito es la morfina-3-glucurónido (M3G) en un 70%, que carece de actividad analgésica, la morfina-6-glucurónido (M6G) en un 10% el cual interactúa con receptores opioides por lo que ejerce actividad analgésica; su excreción renal depende del aclaramiento de creatinina. Las náuseas y el vómito son los efectos indeseables más comunes y la liberación de histamina puede producir prurito, erupción cutánea y broncoespasmo (en pacientes susceptibles). [17]

Mecanismo de acción de la morfina

Produce analgesia por interacción combinada con sus receptores opioides (DOP, KOP y MOP), sobre todo con el MOP [20]. La localización de los receptores es transmembranal y se acoplan a proteína G. [21] Los receptores opioides clásicos se distribuyen ampliamente en el sistema nervioso central y periférico [22] que intervienen tanto en los mecanismos aferentes como eferentes de la sensibilidad nociceptiva. También forman parte del sistema endógeno neuromodulatorio del dolor y están relacionados con el sistema adrenérgico, serotoninérgico y gabaérgico. [5, 21, 23]

Morfina peridural

La morfina fue el primer opioide aprobado por la FDA de Norteamérica (Food and Drugs Administration US) para administración neuroaxial en 1984 y es considerado por muchos como el “estándar de oro” de los opioides neuroaxiales en dosis única debido a su eficacia analgésica posquirúrgico y mayor duración de acción de 12-24 horas y en algunos casos hasta más tiempo. [14, 21, 24, 25] Parte de la explicación de su acción es alcanzar sus receptores específicos medulares, que se encuentran en el asta posterior de la sustancia gris (lamina I,II); su farmacocinética es compleja sin embargo se ha postulado como sigue: al ser administrado por vía peridural y tener una liposolubilidad de 1 tiene menor absorción sistémica y no es tan retenido por la grasa peridural y plexo epidural disponiéndose mayor cantidad para alcanzar su biofase medular; [26] en las meninges tiene una difusión simple, aunque inicialmente es poco permeable ya que tiene que atravesar las barreras lipídicas de las células madre de la aracnoides, una vez atravesada su permeabilidad aumenta significativamente y a que sigue el trayecto por el líquido del espacio extra e intracelular; aproximadamente el 3% de la dosis de morfina epidural atraviesa la duramadre, en el líquido cefalorraquídeo (LCR), a excepción del lugar de punción, el movimiento de LCR es constante, su aclaramiento es escaso, teniendo alta biodisponibilidad, lo que facilita su dispersión cefálica (redistribución supraespinal).

Y finalmente, a nivel medular, su difusión es lenta en la sustancia blanca (formada principalmente por membranas axonales plasmáticas que sucesivamente están envueltas por múltiples capas de células de Schwann), porque es tá constituida por lípidos en un 80% y en la sustancia gris al carecer de mielina, tiene una mayor afinidad por ser un opioide hidrofílico. De los posibles efectos adversos la depresión respiratoria es la más preocupante, aparece por una sobredosificación, la cual se puede presentar de manera temprana debido a la absorción vascular sistémica (<2 horas) o tardía (>2 horas) ocasionado por la propagación rostral en el líquido cefalorraquídeo aunado a una penetración lenta en el tronco cerebral lo que conlleva a una inhibición de la neuroquinina -1 del complejo de preBötzinger,^[14] Existe mayor riesgo en personas de edad avanzada, obesidad mórbida, en paciente que tienen patologías cardiorrespiratorias (apnea obstructiva del sueño, enfisema,

enfermedad pulmonar obstructiva crónica, e tc.) [17] aunque el riesgo absoluto es mínimo (0% al 0.9%), [15] la preocupación por este efecto adverso puede dar lugar a la subutilización de la morfina neuroaxial para la analgesia postoperatoria, aunque los estudios no han reportado secuelas graves. [14]

La dosis recomendada para administración epidural parece estar entre 2.5 y 3.75 mg. como fármaco único o en combinación con anestésicos locales, ya que estos últimos potencian el efecto global analgésico. [14, 21]. Sin embargo en nuestro país no existen referencias que nos indiquen cuál es la dosis única eficaz para proporcionar una analgesia postoperatoria óptima de acuerdo a las características fenotípicas de la mujer mexicana.

Ropivacaína

Es un anestésico local de la clase aminoamida; es el primer anestésico local tipo enantiómero puro (compuesto S), se une a proteínas plasmáticas en un 96% y la mayor parte de esta unión se asocia con la alf1-ácido glucoproteína; su eliminación primordialmente es por metabolismo hepático a través del sistema Citocromo P-450 (CYP), siendo su principal metabolito la 3-hidroxiropivacaína, sólo el 1% es eliminado en orina. Los eventos adversos documentados con mayor frecuencia y con una incidencia de menor del 5% son hipotensión arterial, bradicardia, náusea, vómito, par estesia y retención urinaria, aunque todos ellos están considerados como leves y transitorios. [27, 28] La ropivacaína bloquea de forma reversible la conducción de los potenciales de acción de los nervios raquídeos mediante la interacción con los dominios D4-S6 de la subunidad α de los canales de sodio dependientes de voltaje, [29] este sitio de acción tiene localización intracelular y es potenciada por la inhibición dependiente de los canales de potasio. Tiene acción selectiva en la transmisión del dolor sobre las fibras A δ y C. Cuando se administra vía epidural también actúa en la modulación del dolor y provoca un bloqueo motor menos profundo (fibras A β), de menor duración.

La ropivacaína es utilizada para el control del dolor posquirúrgico abdominal superior o inferior, en cirugía ginecológica, ortopédica, entre otras. [27] Las dosis analgésicas recomendadas de ropivacaína [27] en adultos es a

concentraciones de 0.2% en infusión continua desde 5-14 ml/hora (12-28 mg/hora y para dolor en el trabajo de parto (lumbar peridural) a una concentración al 0.2% bolo (s) 10-20 ml (20-40 mg) y en infusión continua al 0.2% de 6-14 ml (12-28 mg/h). La administración de ropivacaína al 0.2% con un opioide como lo es la morfina en las técnicas regionales centrales puede mejorar la calidad analgésica mediante el efecto sinérgico de los diferentes medicamentos. [30, 36,37]

En la cirugía ginecológica, la histerectomía abdominal es una de las cirugías más comunes y está catalogado como una de las intervenciones que más desencadena dolor agudo posquirúrgico. [31-33] En la UMAE Hospital de Ginecobstetricia No.3, "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional La Raza el sistema de información médico operativo tiene registros que informan que en el año 2010 se realizaron 1,022 histerectomías abdominales de manera electiva, en el 2011 fueron 1,098, en el 2012 acontecieron 842 y hasta agosto del 2013 se han llevado a cabo 374. [34] La vía neuroaxial es la técnica anestésica más frecuente para proporcionar anestesia y analgesia posquirúrgica en este tipo de pacientes ya que provee de diversos beneficios en el que se incluye el adecuado control del dolor posquirúrgico. Se suelen añadir opioides a los anestésicos locales para mejorar la calidad anestésica por su efecto sinérgico. [30, 37,38]

Bonnet MP y cols. en el año 2010 [35] realizaron una revisión sistemática de la base de datos de en Medline, Embase y Cochrane Library donde se incluyeron 10 estudios aleatorizados para evaluar la eficacia analgésica y la incidencia de efectos adversos de la morfina epidural dosis entre 1 mg - 8mg después de la cesárea en comparación con la analgesia sistémica con opioides informando que un solo bolo de morfina epidural proporciona mejor analgesia que los opiáceos parenterales, aumentando el tiempo hasta la primera solicitud de un analgésico de rescate (E max 29,7 h , intervalo de confianza del 95 % , 25,2-33,9) pero con un efecto limitado para el primer día posoperatorio después de la cesárea y con un aumento en la incidencia de prurito (Riesgo Relativo 2,7 , IC 95% 2.1 a 3.6) y náuseas (Riesgo Relativo 2,0 , IC 95% 1.2 a 3.3).

Martínez B años y cols. en el 2011, ^[36] realizó un estudio experimental, aleatorizado con 100 pacientes sometidas a histerectomía donde se comparó eficacia analgésica bajo anestesia peridural con bupivacaína al 0.5% 100mg asociado a 1 mg de clorhidrato de morfina liofilizada (grupo I) comparado con otro grupo (grupo II) de bupivacaína al 0.5% 100 mg más 2 mg de clorhidrato de morfina liofilizada peridural, informando mejor comportamiento analgésico en las primeras 24 horas en el grupo II, con puntuaciones de excelente en todas las evaluaciones (entre 1,2 – 2,4 puntos), siendo las diferencias estadísticamente significativas en comparación con el grupo I el cual presentó un pico algido y mala analgesia a las 9 horas (7,1 puntos). No se encontraron diferencias significativas entre los grupos con respecto a los cambios hemodinámicos y los efectos indeseables observados, los cuales fueron prurito, náusea y vómito.

Senard y cols. en el 2004 ^[37] realizan un estudio aleatorizado doble ciego de analgesia peridural controlada por el paciente después de Cirugía mayor abdominal donde demostraron que la ropivacaína 0,1 % y levobupivacaína 0,1 % epidural combinado con una pequeña dosis de morfina (0.1 mg/ hora de morfina) producen analgesia similares en reposo, durante la movilización, y al toser con una incidencia similar de efectos secundarios.

Niiyama y cols. en el 2005 ^[38] en un estudio aleatorizado doble ciego, prospectivo, comparativo después de histerectomía abdominal o resección intestinal con infusión epidural continua a 6 ml/hora por 24 horas de ropivacaína a 0,2% en combinación con morfina (0.003%) en comparación con los dos fármacos solos (un grupo con solo morfina 0.003% y solo ropivacaína al 0.2%) demostraron combinación de ropivacaína y morfina tiene efectos analgésicos más eficaz que cualquiera de los fármacos solos para el alivio del dolor posoperatorio con una disminución en el consumo de analgésico adicional con ligero bloqueo motor a las dos horas de la infusión, con mayor prurito, no hubo diferencias con respecto a la presencia de náuseas, no aconteció hipotensión ni complicaciones respiratorias en ninguno de los grupos.

Singh S. y cols. en el año 2013 ^[39] llevó a cabo un estudio doble ciego, aleatorizado, de no inferioridad, se encontró que cuando se utiliza la analgesia multimodal que consiste en ketorolaco sistémico, acetaminofén y rescates de oxiconona vía oral (en mg equivalente a morfina IV) en pacientes sometidas a cesárea 1.5 mg morfina epidural (ME) en comparación con 3 mg de morfina epidural pos- cesárea no se encontraron diferencias en el consumo de opiáceos entre los 2 grupos. No se observaron diferencias en las puntuaciones de dolor, en reposo o en movimiento evaluados en las primeras 48 horas. El prurito y náuseas fue menos frecuentes en el grupo de dosis más baja. Cabe destacar que la no inferioridad se demostró porque la diferencia en el consumo de opiáceos de 24 horas entre la mediana de los grupos de 1.5 mg de ME y 3 mg de ME fue de 0 mg (95% IC, 2.5 mg). Este IC estaba por debajo de la no inferioridad preestablecido margen de 3,33 mg. Se usó anestesia epidural con lidocaína al 2 % fentanilo 50 µg.

Perea S. y cols. en el año 2012,^[40] llevaron a cabo un ensayo clínico, doble ciego y aleatorizado en el año 2012, para analgesia posparto realizado con 114 pacientes determinando eficacia con dosis de morfina 2 mg epidural y 3 mg epidural comparado con placebo informando que la morfina fue efectiva para el control del dolor consecutivo al parto y se logró disminuir la necesidad de analgésico adicional tanto en el grupo de 2 mg (NNT = 4,56) como en el de morfina 3 mg (NNT = 3,66). El resultado fue más marcado en el grupo de pacientes con necesidad de perineorrafía (NNT = 1,6) y en las madres primíparas (NNT = 2,4). Los efectos secundarios de prurito fue de 30% y 36%; náusea, 18,4% y 15,4%; y vómito, 7,9% y 15,4% para cada uno de los grupos experimentales.

Agarwal K y cols. ^[41] en un estudio aleatorizado y controlado diseñado para evaluar la eficacia y los efectos secundarios analgésicos de morfina epidural simple dosis (anestesia epidural con 15 ml de lidocaína al 2% más morfina 1.2 mg) versus intermitente cada 12 horas de morfina epidural con bupivacaína (anestesia epidural con lidocaína 2% 15 ml) para analgesia postoperatoria en los casos de cesárea informando la duración media de la analgesia significativamente mayor en el grupo de dosis única (16,5 ± 2,5) vs (11,5 ± 1,5), medidas de EVA (3,2 ± 0,9) vs (6,7 ±

0,8). El número medio de analgesia complementaria requerida en el grupo uno fue del 0,7 y del 1,8 en el grupo dos. No hubo diferencia significativa en náuseas, vómitos, hormigueo y prurito en los grupos de pacientes.

Diversos grupos han sugerido que la evaluación del dolor posquirúrgico debe tener como marco de referencia la intensidad; la Organización Mundial de la Salud sugiere la utilización de la «escalera analgésica», la cual implementa una estrategia farmacológica con fundamento en la intensidad del dolor. [5, 19] Al no contar con instrumentos de precisión que permitan la evaluación del dolor de manera integral y objetiva, para la estimación de la intensidad se han empleado múltiples escalas unidimensionales como la visual análoga (EVA), escala verbal análoga (EVERA) etc. Sin embargo se recomienda la evaluación cotidiana y sistematizada de la intensidad del dolor, lo cual permite una mejor terapéutica antiálgica, así mismo, se sugiere que se evalúen síntomas asociados con el dolor en forma individualizada y documentar la presencia de efectos adversos o complicaciones asociadas con la terapéutica analgésica. [1] Para fines de este estudio la evaluación del dolor será por la **EVA** que consiste en una línea horizontal o vertical de 10 cm de longitud dispuesta entre dos puntos donde figuran las expresiones de “no dolor” y “máximo dolor imaginable” que corresponden a las puntuaciones de 0 a 10 respectivamente.

El paciente debe marcar aquel punto de la línea que mejor refleje el dolor que padece. Es una escala de fácil utilización e interpretación. (Ver anexo 1)

MATERIAL Y MÉTODO

Previa autorización del comité de ética e investigación de la UMAE Hospital de Ginecología No.3, a todas las pacientes se les realizó una visita preanestésica, para evaluar el estado físico de acuerdo a la Asociación Americana de Anestesiología (ASA), además de explicarles de forma clara, precisa y detallada los propósitos del estudio así los riesgos y posibles efectos indeseables, obteniendo su firma de consentimiento informado.

Se realizó un estudio cuasiexperimental, prospectivo, comparativo, longitudinal y doble ciego en 70 pacientes mujeres en la UMAE Hospital de Ginecología No.3, "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional La Raza del IMSS, se incluyeron a pacientes mujeres entre 35 y 60 años de edad, con estado físico de la ASA II y III, programadas para histerectomía abdominal de forma electiva y que aceptaron anestesia subaracnoidea con colocación de catéter peridural. Se excluyeron a pacientes menores de 35 años o mayores de 60 años, pacientes con patología inestable, en estado crítico, con criterios de sepsis o fiebre de origen no claro, así como a pacientes con antecedentes de alergia o hipersensibilidad a opioides / anestésicos locales, consumidoras habituales de opioides o psicotrópicos, pacientes con alguna contraindicación para la técnica neuroaxial, manejados con anestesia general o aquellas pacientes con cirugía de urgencia o con cirugía híbrida y se eliminaron a las pacientes con cambio de técnica anestésica por anestesia insuficiente, a aquellas pacientes a las que se le adiciono dosis subsecuente a través de catéter peridural, también a las que tenían el catéter en espacio subaracnoideo o las que presentaron complicaciones quirúrgicas o defunción, así mismo en las que el catéter peridural no estaba permeable y/o funcional, así como a las que administro más de 2 AINEs y que requirieron más de una dosis de rescate de morfina en las primeras 24 horas del posquirúrgico inmediato.

Descripción general del estudio

Se formaron dos grupos de 35 pacientes cada uno de forma de aleatoria: el grupo M1 (Morfina 1 mg + ropivacaína al 0.2%) y el grupo M2 (Morfina 2 mg + ropivacaína al 0.2%). Ambos grupos recibieron bloqueo subaracnoideo (SA) para la realización de histerectomía abdominal, este se aplicó a nivel de L2-L3 con aguja whitacre no. 27 transtuohy administrando 10 mg de bupivacaína hiperbárica SA, para alcanzar un nivel sensitivo T4, dejando el catéter peridural para analgesia posquirúrgica. Una vez terminado el procedimiento anestésico-quirúrgico, la paciente se trasladó al área de recuperación y teniendo una puntuación bromage modificado de 2 o más, comprobando la funcionalidad del catéter peridural mediante la aspiración gentil y al no obtener sangrado ni LCR, al grupo M1 se le administró 1 mg de morfina + 4 ml de ropivacaína al 0.75% aforados a un volumen de 15 cc con solución salina al 0.9% (para obtener una concentración al 0.2%) vía peridural dosis única y al grupo M2 se le administró 2mg de morfina más 4 cc ropivacaína al 0.75% aforados a 15 ml de solución salina al 0.9% vía peridural dosis única, considerándose este momento como hora basal. La recopilación de la información se realizó con visita a la paciente a la hora basal, a las 6, 12 y 24 horas mediante la EVA. A todas las pacientes se les administró ketorolaco 60 mg IV en el transanestésico como dosis inicial y 3 dosis adicionales de 30 mg IV cada 8 horas, las pacientes que presentaron EVA ≥ 7 se les rescató con 1 mg de morfina IV dosis única.

El análisis estadístico se realizó con el software SPSS Versión 19.0 para Windows en español (SPSS Inc. Illinois, USA). Se utilizó como prueba estadística la Chi cuadrada, considerándose la existencia de significancia estadística cuando el valor de $p \leq 0.05$.

RESULTADOS

Del 01 de Noviembre de 2013 hasta el 15 de Enero de 2014 se estudiaron 70 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión divididos en 2 grupos de 35 pacientes cada uno. El grupo morfina M1 (Morfina 1 mg + ropivacaína al 0.2%) y el grupo M2 (Morfina 2 mg + ropivacaína al 0.2%). De acuerdo al análisis estadístico descriptivo de determinación de la media y la desviación estándar no se encontraron diferencias significativamente estadísticas en lo que respecta a las características de población por grupo de estudio. (Cuadro 1).

Cuadro 1. Datos demográficos

Datos	Grupo M1 n =35	Grupo M2 n=35
Edad (años)	44.43 ± 7.14	45.71 ± 6.44
Peso (Kg)	76.63 ± 16.83	71.82 ± 16.83
Talla (cm)	158.14 ± 6.68	156.94 ± 5.47
Estado físico (ASA) II	20 (57.14 %)	27 (77.14 %)
Estado físico (ASA) III	15 (42.86 %)	8 (22.86 %)

Características de la población de acuerdo al grupo de estudio

Los valores están expresados en medias y desviaciones estándar, excepto estado físico ASA expresados en número (n) y porcentaje (%)

Una vez obtenida la evaluación de la intensidad del dolor mediante la EVA se re-agruparon en pacientes sin dolor, dolor leve, moderado y severo por grupos de estudio y se aplicó la prueba de Chi cuadrada expresándose como sigue:

Cuadro 2. Evaluación del dolor por grupo de estudio a la hora basal

Intensidad del dolor	Grupo M1 n=35	Grupo M2 n=35
Sin dolor	24 (34.3%)	29 (41.4%)
Dolor leve	6 (8.6%)	3 (4.2%)
Dolor moderado	3 (4.2%)	2 (2.9%)
Dolor severo	2 (2.9%)	1 (1.4%)

Sin dolor: EVA 0 puntos; dolor leve: EVA 1-3 puntos; dolor moderado: EVA 4-7 puntos; dolor severo: EVA 8-10 puntos.

Grupo M1: Morfina 1 mg + ropivacaína al 0.2%, grupo M2: Morfina 2 mg + ropivacaína al 0.2%

* Prueba χ^2 p < 0.05

A la hora basal después de aplicar las diferentes dosis de morfina para cada grupo de estudio (M1 vs M2) se obtuvieron pacientes sin dolor 24 vs 29 con valor de $p= 0.163$; pacientes con dolor leve 6 vs 3 con una $p= 0.284$; pacientes con dolor moderado 3 vs 2 con $p= 0.643$ y aquellas con dolor severo 2 vs 1 con una $p= 0.555$ sin encontrar significancia estadística, pero si encontramos significancia clínica ya que el 75% del total estuvieron sin dolor, ver cuadro 2.

Cuadro 3. Evaluación del dolor por grupo de estudio a las 6 horas

Intensidad del dolor	Grupo M1 n =35	Grupo M2 n=35
Sin dolor	16 (22.9%)	17 (24.3%)
Dolor leve	17 (24.2%)	14 (20%)
Dolor moderado	2 (2.9%)	4 (5.7%)
Dolor severo	0	0

Sin dolor: EVA 0 puntos, dolor leve: EVA 1-3 puntos, dolor moderado: EVA 4- 7 puntos, dolor severo: EVA 8-10 puntos.

Grupo M1: Morfina 1 mg + ropivacaína al 0.2%, grupo M2: Morfina 2 mg + ropivacaína al 0.2%

* Prueba $\chi^2 p < 0.05$

A las 6 horas se obtuvieron pacientes sin dolor 16 vs 17 con valor de $p= 0.811$; con dolor leve 17 vs 14 con una $p= 0.47$; con dolor moderado 2 vs 4, $p= 0.0.393$ y no hubo alguna con dolor severo, no hubo significado estadístico. Cuadro 3

Cuadro 4. Evaluación del dolor por grupo de estudio a las 12 horas

Intensidad del dolor	Grupo M1 n=35	Grupo M2 n=35
Sin dolor	23 (32.9%)	27 (38.6%)
Dolor leve	12 (17.1%)	8 (11.4%)
Dolor moderado	0	0
Dolor severo	0	0

Sin dolor: EVA 0 puntos; dolor leve: EVA 1-3 puntos; dolor moderado: EVA 4-7 puntos; dolor severo: EVA 8-10 puntos.

Grupo M1: Morfina 1 mg + ropivacaína al 0.2%, grupo M2: Morfina 2 mg + ropivacaína al 0.2%

* Prueba $\chi^2 p < 0.05$

A las 12 horas se captaron pacientes sin dolor 23 vs 27 con una $p= 0.29$; con dolor leve 12 vs 8 con valor de $p= 0.29$; no se registró ninguna paciente con dolor moderado o severo, clínicamente significativo ya que el 71.5% no tuvo dolor y el resto 28.5 % refirió dolor leve. Cuadro 4

Cuadro 5. Evaluación del dolor por grupo de estudio a las 24 horas

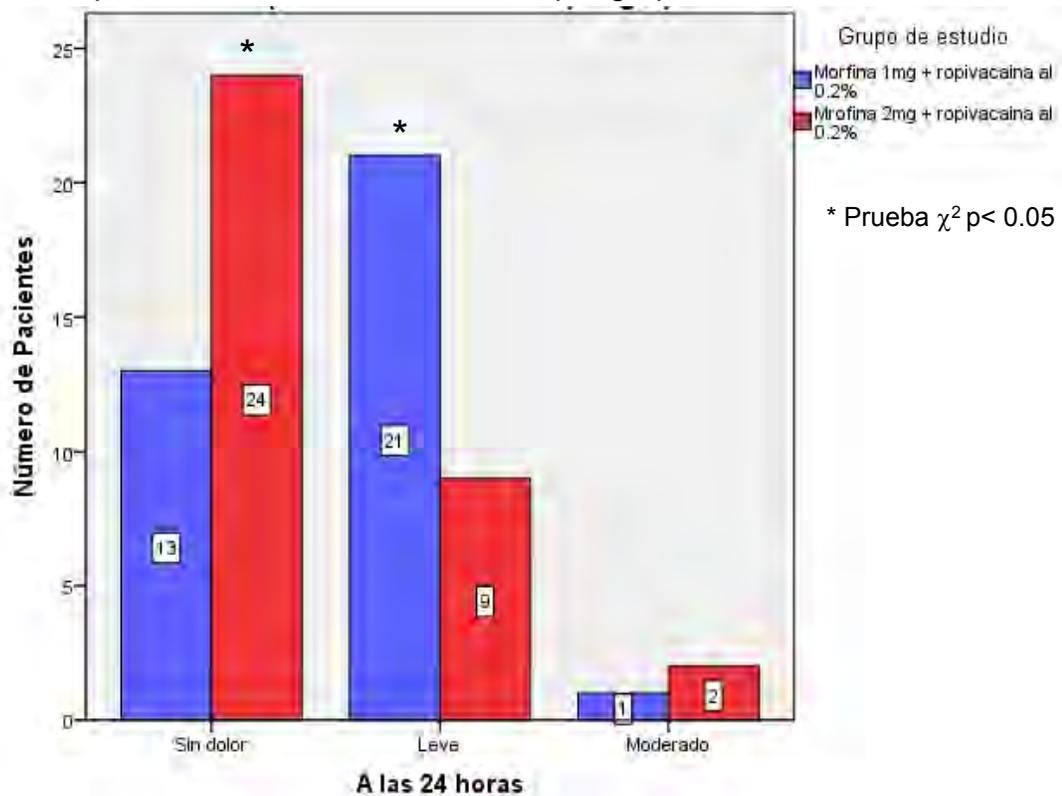
Intensidad del dolor	Grupo M1 n = 35	Grupo M2 n =35
Sin dolor	13 (18.6%)	24 (34.2%) *
Dolor leve	21 (30%)	9 (12.9%) *
Dolor moderado	1 (1.4%)	2 (2.9%)
Dolor severo	0	0

Sin dolor: EVA 0 puntos, dolor leve: EVA 1-3 puntos, dolor moderado: EVA 4- 7 puntos, dolor severo: EVA 8-10 puntos.

Grupo M1: Morfina 1 mg + ropivacaína al 0.2%, grupo M2: Morfina 2 mg + ropivacaína al 0.2%

* Prueba $\chi^2 p < 0.05$

Gráfica 1. Comparación de intensidad del dolor por grupo de estudio a las 24 horas



Y finalmente a la 24 horas, las pacientes sin dolor fueron 13 vs 24 con valor de $p=0.008$; con dolor leve 21 vs 9 con $p=0.004$, dolor moderado 1 vs 2, $p=0.555$, no hubo pacientes con dolor severo, encontrando significancia estadística (cuadro 5 y grafica 1). La comparación del comportamiento del dolor de acuerdo a los grupos de estudio en los tiempos de medición y registro de EVA se observan en la figura 1.

Como hallazgos los efectos indeseables por grupo de estudio se resumen en la cuadro 6. Cabe mencionar que estos efectos no fueron incapacitantes y que se controlaron con tratamiento médico conservador. Las mujeres que ameritaron aplicación de analgésico adicional fueron en número de cinco, tres del grupo M1 y dos del grupo M2. No hubo necesidad de aplicar dosis de rescate de morfina IV. Ninguna de las pacientes refirió prurito, Ninguna presentó datos de dificultad respiratoria, no se evaluó retención urinaria ya que las pacientes tuvieron sonda vesical en las primeras 36 horas.

Cuadro 6. Efectos indeseables por grupo de estudio

Efectos Indeseables	Grupo M1 n=35	Grupo M2 n=35
Ninguno	16 (23%)	21 (30%)
Estreñimiento	14 (20%)	8 (11.5%)
Nausea	3(4%)	1 (1.5%)
Vómito	0	2 (3%)
Nausea y vómito	1(1.5%)	3 (4%)
Estreñimiento y nausea	1(1.5%)	0
Depresión Respiratoria	0	0
Prurito	0	0

Valores expresados en número y porcentaje

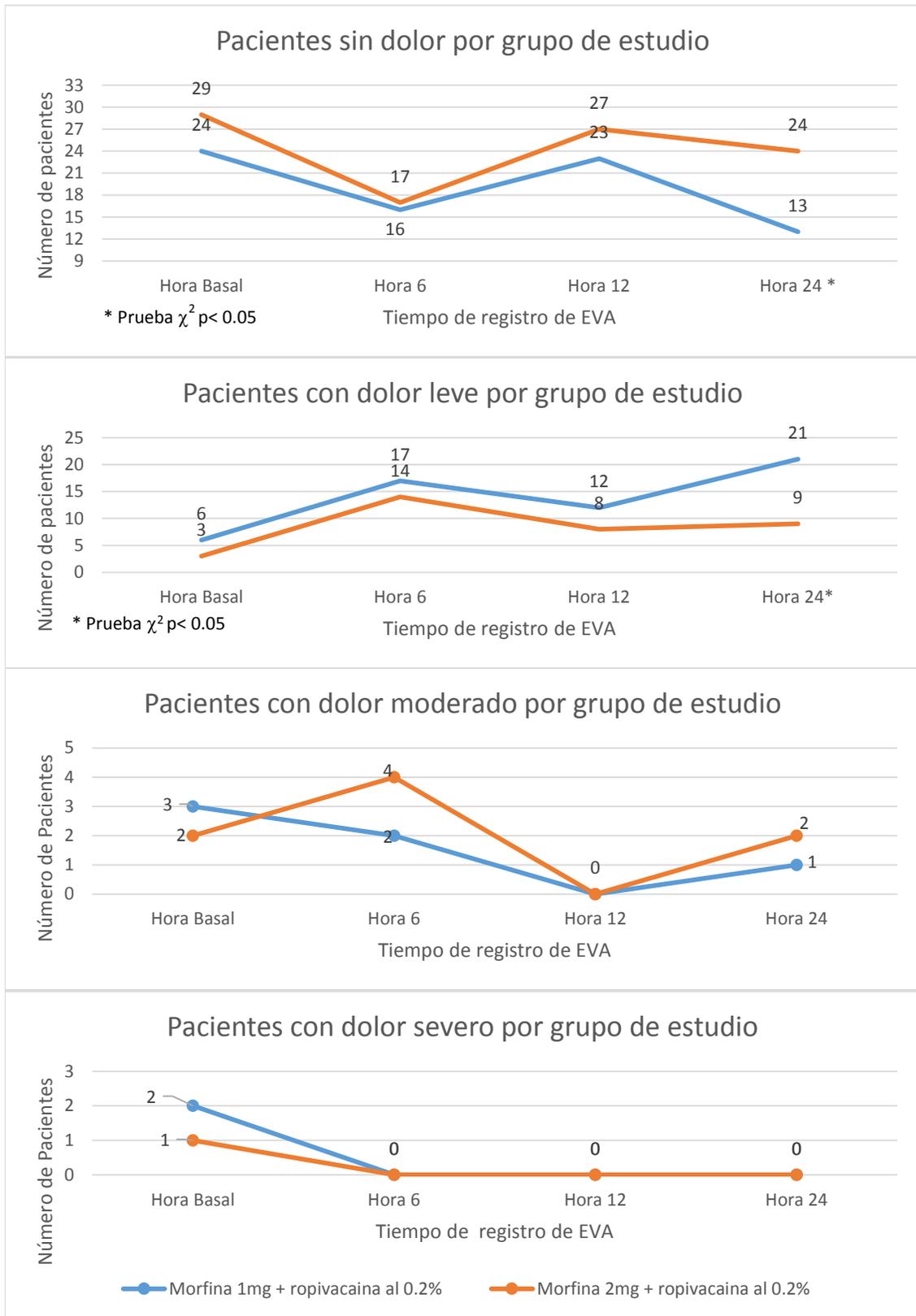


Figura 1. Representaciones graficas del comportamiento del dolor por grupo de estudio.

DISCUSIÓN

Actualmente conocemos que el dolor posquirúrgico inmediato está presente en el 100 % de los pacientes en mayor o menor intensidad. Autores como Calderón-Estrada M et al, 2012, reporta que en México una de las cirugías ginecológicas más frecuentes es la histerectomía abdominal, la cual evoluciona con dolor posquirúrgico de intensidad moderado a severo ^[31]. Su inadecuado tratamiento tiene repercusiones en la evolución hemodinámica y recuperación que exige tener alternativas de manejo. Una de ellas es el uso de opioides de larga duración administrado en el espacio peridural combinado con anestésicos locales aminoamida, lo cual mejora la calidad analgesia con menor riesgo de producir complicaciones como infarto o falla cardíaca durante el posquirúrgico inmediato, eventos tromboembólicos, infecciones, mala cicatrización, disminución de la motilidad gastrointestinal entre otras. En los últimos 20 años se han llevado a cabo investigaciones acerca de analgesia posquirúrgica con la finalidad de conseguir un adecuado control del dolor que pueda evitar o al menos disminuir las respuestas al estrés y al daño tisular. También contribuye y tiene impacto en la disminución de los costos asociados al internamiento hospitalario.

En un estudio, el autor Martínez Baños et al, 2011 presenta una muestra de 100 pacientes para histerectomía, administrando morfina 1 mg vs 2 mg combinado con bupivacaína al 0.5 % 100mg, encontró mejor analgesia y estabilidad hemodinámica en las primeras 24 horas en el grupo de 2 mg de morfina, con puntuaciones entre 1,2 – 2,4 puntos ^[36]. Comparándolo con este estudio también morfina 2 mg pero combinado con ropivacaína al 0.2% por vía epidural, mostro mejor control del dolor con EVA 0 puntos (24 pacientes) a 4 puntos (2 pacientes) con valor de $p=0.004$ a las 24 horas. En otro estudio similar del autor Vilaplana et al, 2004 con una muestra de 60 pacientes de histerectomía comparando la administración de 100mg de bupivacaína al 0.5% (grupo B) vs bupivacaína al 0.5% + Morfina 2mg (B-M) peridural, informó que el tiempo efectivo de analgesia fue de 28.37 ± 4.13 h en el grupo B-M sobre el grupo B de 4.86 ± 1.46 h. ^[42] En nuestro

estudio después de las 24 horas el dolor fue controlado con AINE IV y/o paracetamol VO hasta su egreso manteniendo dolor controlado con intensidad leve.

Este resultado en la bibliografía actual que se combina morfina con ropivacaína al 0.2% pero en infusión peridural continua para dolor posquirúrgico, Niiyama et al, 2005, en un total de 58 pacientes sometidos a histerectomía abdominal o a resección intestinal, divididos en 3 grupos manteniendo una infusión a 6 ml/hora por 24 horas, utilizó ropivacaína a 0,2% + morfina 0.003% en comparación con un grupo de solo morfina (0.003%) y otro con ropivacaína al 0.2% demostrando que el grupo de combinación tuvo efecto analgésico más eficaz, teniendo EVA en reposo ≤ 20 mm (percentil 75) EVA al toser ≤ 40 mm en comparación con los otros dos grupos (EVA en reposos < 60 mm y al toser hasta 90 mm), con $p = < 0.05$.^[38] Nosotros utilizamos dos dosis de morfina combinada con ropivacaína al 0.2% en dosis única, aprovechando la inserción del catéter peridural cuando se realiza una anestesia neuroaxial, evitando el bloqueo motor que se puede presentar al utilizar infusión peridural continua y así permitir una deambulación temprana asociado a una recuperación más rápida y disminución de complicaciones vasculares como la presencia de trombosis.

Este estudio presenta diferencia comparada con lo reportado en la bibliografía donde reporta que el prurito, las náuseas y/o el vómito fueron los efectos secundarios más frecuentes.^[36-42] Nosotros encontramos como hallazgos referidos por las pacientes, el estreñimiento se presentó en 15 pacientes (21.5%) del grupo M1 y en 8 pacientes (11.5%) del grupo M2, sin embargo esta molestia también puede ser ocasionada por los cambios de hábitos alimenticios, incluyendo el ayuno y disminución de la actividad diaria en el perioperatorio. Las pacientes con náuseas fueron 5 (7%) vs 4 (5.5%) y con vómito se presentaron más en el grupo M2 hasta 5 (7%) vs 1 (1.5%) del grupo M1. No se informó retención urinaria debido a que las pacientes tuvieron sonda vesical. Cabe puntualizar que ninguna paciente presentó dificultad respiratoria ni prurito.

CONCLUSIÓN

Existen múltiples publicaciones relacionadas con los beneficios derivados de l control de dolor posquirúrgico tras la administración de morfina combinado con anestésicos locales a nivel peridural incluyendo las mujeres de histerectomía abdominal. En nuestro estudio concluimos que la administración de una sola dosis de dos miligramos de morfina combinada con ropivacaína al 0.2% por vía peridural junto con analgésicos convencionales por vía sistémica ofrecen una mejor analgesia con mínimos efectos indeseables en pacientes posoperadas de histerectomía abdominal bajo anestesia neuroaxial en comparación con morfina 1 mg con ropivacaína al 0.2%, motivo por el cual, sería una alternativa efectiva y segura para complementar la analgesia en el postoperatorio en este tipo de pacientes. Continuando en la misma línea de investigación, el próximo desafío es determinar con una población mayor y más homogénea que la dosis de 2 mg de morfina con ropivacaína podría ser la dosis mínima efectiva para la población de mujeres mexicanas.

BIBLIOGRAFÍA

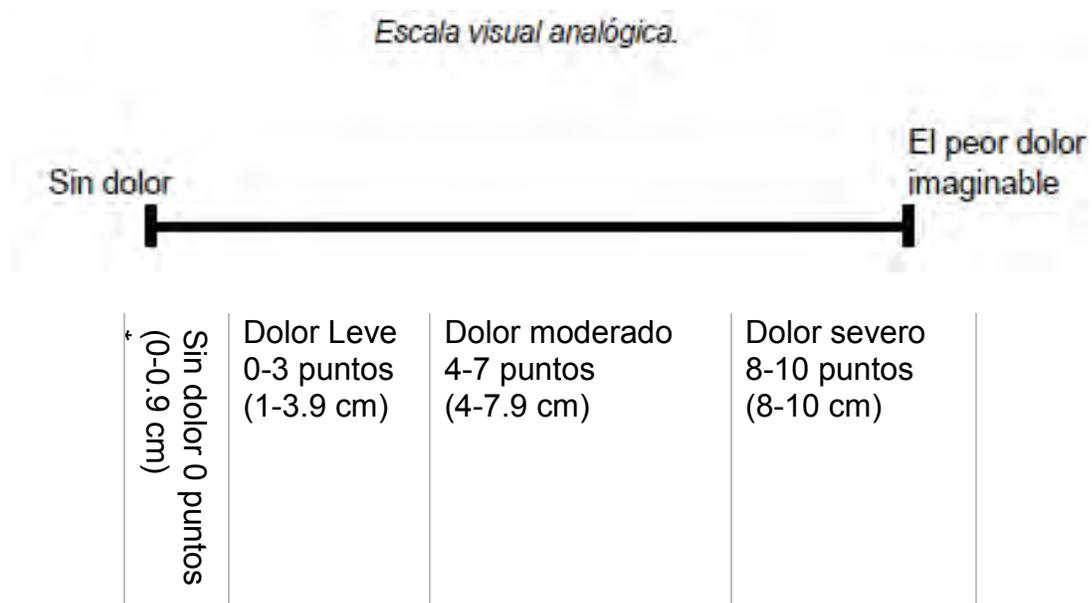
1. Covarrubias-Gómez A. El manejo del dolor posoperatorio. R Mexicana de anestesiología. 2013, 36-1:179-182
2. Gil M, Vázquez-Guerrero JC, Rodríguez de la Torre MR, Gallego JI. Estimación de la prevalencia e intensidad del dolor posoperatorio y su relación con la satisfacción de los pacientes. Rev Soc Esp Dolor. 2004; 4: 197-202.
3. Merskey H. Pain terms: a list with definitions and notes on usage. 0Recommended by the Subcommittee on Taxonomy. Pain 1979;6:249-252.
4. Guevara-López U, Covarrubias-Gómez A, Rodríguez-Cabrera R, Carrasco-Rojas A, Aragón G, Ayón-Villanueva H. Parámetros de práctica para el manejo del dolor en México. Cir Cir. 2007;75: 385- 407.
5. Baños JE, Bosh F. Conceptos generales en algología. En: Tratamiento del dolor. Teoría y práctica. Barcelona: MCR: 1995. p. 1-8.
6. Cerveró S, Laird F. JMA. Fisiología del dolor. En: Tratamiento del dolor. Teoría y práctica. Barcelona: MCR; 1995. p. 9-25.
7. Kehlet H and Dahl JB. Anaesthesia, surgery and challenges in postoperative recovery. Lancet 2003, 362: 1921-192
8. Hernández-Saldívar ML. Manejo del dolor posoperatorio: Experiencia terapéutica en Unidad de Terapia Quirúrgica Central del Hospital General de México. Rev Mex Anest. 2008;31-2: 246-251
9. Guevara-López U. Fisiopatología y terapéutica del dolor perioperatorio. Rev Mex de Anest. 2008; 31-1: 231-234
10. Melzack R, Wall PD. Pain Mechanisms: a new theory. New York, NY. Science. 1965; 150 (699): 971-979.
11. Julius D, Basbaum AI: Molecular mechanisms of nociception. Nature 2001; 413:203..
12. Vanderah T W. Pathophysiology of Pain. Med Clin N Am. 2007; 91: 1–12
13. Marchand S: The Physiology of Pain Mechanisms: From the periphery to the brain. Rheum Dis Clin N Am, 2008: 285-309
14. Sultan P, Gutierrez MC, Carvalho B. Neuraxial morphine and respiratory depression: finding the right balance. Drugs. 2011;71(14):1807-1819.
15. Brendan Carvalho. Respiratory Depression After Neuraxial Opioids in the Obstetric Setting. Anesth Analg 2008;107:956 –61
16. Stephan A. shug. Neuroaxial drug administration. Department of anesthesia and pain medicine, royal perth hospital, western, australia. 2006.

- 17 Flórez BJ. Fármacos analgésicos opioides. *Medicine*. 1998; 7;105: 4908-4919
18. Colleau S M. Evaluación de la escalera analgésica de la Organización Mundial de la Salud en su 20º aniversario Cancer Press Release. Vol 19 No. 2006, p. 2
19. Plancarte et al. Manejo integral del Dolor. *Cancerología*. 2006;1: 273-281
20. Bernards CM. Understanding the physiology and pharmacology of epidural and intrathecal opioids. *Best Practice and Research Clinical Anaesthesiology* 2002;16(4):489-505.
21. Mugabure BB, González SS, Uría AA y Torán GL. Actualizaciones en el manejo clínico de los opioides espinales en el dolor agudo posoperatorio. *Rev. Soc. Esp. del Dolor*, 2012: 19(2): 72-94
22. Stein C, Schafer M and Machelska H. Attacking pain at its source: new perspectives on opioids. *Nat Med* 2003; 9: 1003–1008.
23. Inturrisi CE. Clinical Pharmacology of opioids for pain. *Clin J Pain* 2002;18 (4):3-13.
- 24 Mugabure B, Echaniz E y Marín M. Fisiología y farmacología clínica de los opioides epidurales e intratecales. *Rev. Soc. Esp. Dolor* 2005; 12: 33-45.
25. Behar F, Magoora F, Olswang D, Davidson JT. Epidural morphine in treatment of pain. *Lancet* 1979; 1: 527-528.
26. Bernards CM, Shen DD, Sterling ES, et al. Epidural, cerebrospinal fluid, and plasma pharmacokinetics of epidural opioids (part 1): differences among opioids. *Anesthesiology* 2003 Aug; 99 (2): 455-65
27. Kuthiala G and Chaudhary G. Ropivacaine: A review of its pharmacology and clinical use. *Indian J Anaesth* 2011;55:104-10
28. Marrón-Peña M y col. Ropivacaína neuroaxial para operación cesárea. *Rv Mex Anest*. 2008; 31 (2): 133-138
29. Reyes Patiño RD, Aldana Díaz JL. Anestésicos locales: de los conceptos básicos a la práctica clínica. *Rev Col Or Tra*. 2010. 24;1: 32-39
30. Hartrick CT. Multimodal postoperative pain management. *Am J HealthSys Pharm* 2004; 61(1): S4-10.)
31. Calderón- Estrada M, et al. Calidad en la atención del dolor posoperatorio en cirugía ginecológica. *Rev Invest Med Sur Mex*; Julio-Septiembre 2012;19 (3): 144-148
32. Ayala-Yáñez R y col. Histerectomía total laparoscópica: estudio descriptivo de la experiencia institucional con 198 casos. *Ginecol Obstet Mex* 2010;78(11):605-611

33. Birgitte Brandsborg. Pain following hysterectomy: Epidemiological and clinical aspects. *Dan Med J* 2012;59(1): 1-15
34. Sistema de Información Médico Operativo (SIMO). Área de informática médica y archivo clínico de la UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia No.3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" Centro Médico Nacional La Raza.
35. Bonnet MP, Mignon A, Mazoit JX, Ozier Y, Marret E. Analgesic efficacy and adverse effects of epidural morphine compared to parenteral opioids after elective caesarean section: a systematic review. *Eur J Pain* 2010;14:894.e1–9
36. Martínez Baños et al. Anestesia epidural con morfina en pacientes histerectomizadas, Hospital Comandante Pinares, San Cristóbal, 2011. *Panorama Cuba y Salud* 2011;7(1):22-27
37. Senard M et al. Epidural Levobupivacaine 0.1% or Ropivacaine 0.1% Combined with Morphine Provides Comparable Analgesia After Abdominal Surgery. *Anesth Analg*. 2004; 98:389 –94.
38. Niiyama Yukitoshi et al. The addition of epidural morphine to ropivacaine improves epidural analgesia after lower abdominal surgery. *Can J Anesth*. 2005; 52-2: 181-185.
39. Singh SI, Rehou S, Marmai K and Jones PM. The Efficacy of 2 Doses of Epidural Morphine for Postcesarean Delivery Analgesia: A Randomized noninferiority Trial. *Anesth Analg* 2013;117:677–85
40. Perea S DJ, José Ricardo Navarro JR, Herrera P, Castillo V, González A, García A y Galvis J. Ensayo clínico aleatorizado, controlado, doble ciego, para evaluar la analgesia posparto con morfina epidural: efectividad analgésica de dos dosis diferentes, comparadas con placebo *Rev Colomb Anestesiología*. 2012;40(1):8-13
41. Agarwal K et al. Comparative Study of Single Dose Epidural Morphine and Intermittent Dose Morphine with Bupivacaine in Post Cesarean Analgesia. *NJOG* 2012 .7-1: 40-43
42. Vilaplana CA et al. Analgesia posoperatoria con clorhidrato de morfina por vía epidural en pacientes histerectomizadas. *Archivo Médico de Camagüey*, 2004; 8 (5)

ANEXOS

Anexo 1





**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA PARTICIPACIÓN EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN TITULADO**

“EFECTO ANALGÉSICO POSQUIRÚRGICO COMPARANDO 2 MG DE MORFINA MÁS ROPIVACAÍNA AL 0.2% VERSUS 1 MG DE MORFINA MÁS ROPIVACAÍNA AL 0.2% PERIDURAL PARA HISTERECTOMÍA ABDOMINAL”

México, D.F. a _____ de _____ del año 2013.

Número de registro: R 2013-3504-34

Justificación del estudio: En los hospitales generales y en los hospitales de alta especialidad en ginecología y obstetricia como el nuestro, la cirugía para quitar el útero es muy frecuente y dolorosa sobre todo en las primeras 24 horas, siendo insuficiente el tratamiento que se da de manera rutinaria. Por lo que hemos decidido aliviar el dolor con otro tipo de medicamentos, considerando con ello su beneficio.

El objetivo del estudio es: Demostrar que existen mejores alternativas para el alivio del dolor de la cirugía para quitar útero.

Procedimientos: Una vez que acepte la anestesia regional comúnmente conocida como “raquia” se dejará un catéter que es un tubo de plástico por donde se administrará medicamentos para aliviar el dolor en dosis única y después se quitará dicho catéter y comenzará la contestación a un cuestionario. Cuando esté en su cama de hospitalización se continuará la evaluación correspondiente.

Posibles riesgos y molestias: Por la aplicación de medicamentos podría presentar náusea, vómito, comezón, presión baja, dificultad para orinar, entre otras siendo todas tratables y por la dosis administrada no tendría que presentarse dificultad para respirar.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Usted se beneficiará con la disminución o alivio del dolor después de la cirugía en las primeras 24 horas. Si tuviera mucho dolor se administrarán medicamentos para calmarlo.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: Usted tiene derecho a ser informada. La información será de forma amplia, clara y precisa por parte del Residente investigador, Dr. Bulmaro Alejandro Alonso Sotelo o por el asesor del mismo, El Dr. Mario Ortiz Alzúa.

Participación o retiro: Si decide participar no recibirá ningún pago, usted puede negarse a participar, también puede cambiar de opinión acerca de seguir participando en el estudio y dejarlo aun cuando ya haya empezado. Su rechazo a participar o salida del mismo no tendrá ningún tipo de repercusión en su atención en esta institución.

Privacidad y confidencialidad: Solo los investigadores analizarán toda la información y resultados generados en este estudio manteniendo la confidencialidad. Si este estudio fuese publicado en revistas científicas será presentado por grupo solamente, para proteger la identidad de las participantes, usted será identificada por un número y su nombre no será usado.

..... Dr. Ortiz Alzúa Mario 10858687.....
Nombre y Firma del paciente Nombre, matrícula y firma del investigador principal

..... Dr. Bulmaro Alejandro Alonso Sotelo.....
Nombre y Firma del testigo del Residente de 3er año en anestesiología- Testigo
paciente

Anexo 3

Hoja de recolección de Datos

Caso N°: _____ Fecha: ... / ... / ...

Nombre Paciente: Edad:

Número de Afiliación: Cama:

Peso: Kg Talla: Cm

Cirugía Realizada: Histerectomía Abdominal

Analgesia Posoperatoria: 1 mg Morfina/Ropivacaína 0.2 %: _____

2 mg de morfina/Ropivacaína al 0.2%: _____

ASA: I () II () III () IV ().

Parámetro Tiempo		Basal Hora 0	6 horas	12 horas	24 horas
EVAD					
Efectos presentados.					