



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
División de Estudios de Posgrado



HOSPITAL GENERAL

“Dr. Miguel Silva”

**EFICACIA ANALGESICA POSTOPERATORIA DE LA BUPRENORFINA
TRANSDERMICA EN PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMIA**

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN

ANESTESIOLOGÍA

Presenta

DRA. PATRICIA SANDOVAL GONZALEZ

Asesores

DRA. ROSALINDA CASTILLO LOPEZ.

DRA. MARIA TERESA SILVIA TINOCO ZAMUDIO.

MORELIA MICHOACÁN, MEXICO, FEBRERO 2017



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.



AUTORIZACION DE TESIS

Dr. José Luis Zavala Mejía
317299 drjoseluiszm@gmail.com
Jefe de enseñanza

Dra. Ma. Elena Torres Macías
Médico adscrito al servicio de Anestesiología
3146861 maelenatorres7@hotmail.com
Jefa del servicio de Anestesiología

Dr. Santiago Corona Verduzco
Médico adscrito al servicio de Anestesiología
4432028846 dr.scv@hotmail.com
Profesor titular del curso

Dra. RosaLinda Castillo López
Medico Anestesiolo-Algologo
Hospital General "Dr. Miguel Silva"
4431107232
Asesora de tesis

Dra. Maria Teresa Silvia Tinoco Zamudio
Dra. en investigación
Hospital General "Dr. Miguel Silva"
4433370967 mtstz@hotmail.com
Asesora de tesis

Dra. Patricia Sandoval Gonzalez
Telefono 4433777555
Correo electrónico patisangon2@hotmail.com
Tesisista



CONTENIDO

1. RESUMEN.....	4
2. MARCO TEORICO.....	6
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	20
4. PREGUNTA DE INVESTIGACION.....	22
5. JUSTIFICACIÓN.....	23
6. OBJETIVOS.....	25
7. HIPOTESIS.....	26
8. MATERIAL Y MÉTODOS.....	26
a. Muestra	27
b. Criterios de inclusión.....	27
c. Criterios de exclusión.....	27
d. Criterios de eliminación.....	27
e. Variables y unidades de medida.....	28
f. Método.....	29
9. ANÁLISIS ESTADISTICO.....	31
10. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	31
11. RESULTADOS.....	34
12. DISCUSIÓN.....	39
13. CONCLUSIONES.....	41
14. RECOMENDACIONES.....	43
15. REFERENCIAS.....	44
16. ANEXOS.....	51



RESUMEN

La histerectomía es un procedimiento con elevada incidencia de dolor agudo postoperatorio, reportado hasta en un 70% en el postoperatorio inmediato, considerándolo una complicación postquirúrgica que se presenta en un porcentaje alto. La analgesia postoperatoria es uno de los componentes básicos en la recuperación posterior a una intervención quirúrgica. El adecuado control del dolor postoperatorio constituye una de las piedras angulares para conseguir una rápida recuperación postquirúrgica. Existe reciente interés por el uso de Buprenorfina transdermica, especialmente por su utilidad analgésica en el dolor postoperatorio. El **objetivo** de esta estudio fue valorar la eficacia de la analgésica de Buprenorfina transdermica preventiva en pacientes sometidas a histerectomía ginecológica. **Metodología:** Se realizó un estudio clínico, experimental, prospectivo con 42 pacientes en quienes se efectuó de manera preoperatoria de 12 a 24 horas antes del procedimiento quirúrgico, la aplicación transdermica de Buprenorfina y se evaluó principalmente la calidad de la analgesia en el periodo postoperatorio, los efectos adversos que se presentaron del opioide y la satisfacción de la paciente. **RESULTADOS.** Se incluyó un total de 42 pacientes, 2 fueron eliminadas, quedando un total de 40 pacientes. La media de la edad fue de 43 años, el riesgo anestésico quirúrgico ASA fue del 52.5 % EIB, el control del dolor fue eficaz en todas las pacientes, sin significancia estadística al 92.5% de las pacientes se les rescató con una dosis de Dexketoprofeno 50mgs a las 6 horas postquirúrgicas por referir EVA de 4, sin requerir rescate adicional en la valoración de las 36hrs postquirúrgicas, los episodios de náusea fueron



referidos a las 6, 12 y 18 hrs con significancia estadística $P < 0.05$, y el 10% que correspondió a 4 pacientes con episodio de vómito, sin significancia estadística para la valoración de RAMSAY y un alto grado de satisfacción al valorar la Escala de Likert.

CONCLUSIONES El presente estudio tuvo como objetivo determinar la eficacia analgésica de la buprenorfina transdérmica de 20 mg (30 mcg/h) aplicada de 12 hrs a 24 hrs previas a cirugía en 42 pacientes postoperadas de histerectomía ginecológica en el Hospital General Dr. Miguel Silva. Se observó que hay una disminución la necesidad de rescates de analgesia, aunque se presentaron efectos adversos el manejo de estos fue adecuado y se manifestó con un alto grado de satisfacción del paciente, con esto se confirma la efectividad analgésica de la buprenorfina transdérmica en el dolor agudo postoperatorio.



MARCO TEORICO

DOLOR POSTOPERATORIO

El dolor postoperatorio se define por su carácter en agudo, secundario a una agresión directa que se produce durante el acto quirúrgico, de modo que se incluye no solo el dolor originado por la técnica quirúrgica, sino también el originado por la técnica anestésica, las posturas inadecuadas, contracturas musculares, distensión vesical o intestinal, etc. De modo general se han descrito dos mecanismos implicados en la producción del dolor postoperatorio, el primero por una lesión directa sobre las fibras nerviosas de las diferentes estructuras afectadas por la técnica quirúrgica, y la segunda por la liberación de sustancias alogénicas capaces de activar y/o sensibilizar a los nociceptores.^{11,20,21} El dolor postoperatorio representa un síntoma mediante el cual el estímulo nociceptivo proviene de estructuras ricamente innervadas del mesodermo, especializadas en discriminación, mientras que el dolor visceral parte de las estructuras endodérmicas innervadas por el sistema autónomo.¹¹ El trauma quirúrgico produce estímulos nociceptivos (dolor) que alteran la excitabilidad de las neuronas periféricas y centrales, que produce cambios electrofisiológicos por la expansión de campos perceptivos, morfológicos, y electrofisiológicos post-sinápticos en la medula espinal, los cuales pueden permanecer después de la lesión. El dolor postoperatorio no cumple una función útil, varias publicaciones mencionan el peligro de no tratarlo y aumentar la morbilidad postoperatoria.^{11,20}



La American Society of Anesthesiologist define el dolor agudo como: el dolor que se presenta en el paciente quirúrgico debido a una enfermedad preexistente, al procedimiento quirúrgico o a una combinación relacionada con la enfermedad y a situaciones asociadas al procedimiento. El dolor agudo postoperatorio es común, habitualmente intenso después de la cirugía y autolimitado, el mal manejo de este, puede desencadenar síndromes dolorosos crónicos, que se vuelven de difícil control una vez que estos se presentan.^{1, 3, 4,15,17,21} A pesar del avance tecnológico y mayor conocimiento sobre los efectos adversos del dolor en el postoperatorio, continúa más de un tercio de los pacientes operados sufriendo dolor inútil. Este mismo dolor condiciona a los que padecen de molestias, poca satisfacción, admisiones recurrentes y dolor crónico postquirúrgico resultado de la submedicación y falta de manejo.¹ En México, la incidencia y prevalencia es poco conocida. En la literatura internacional se estima una incidencia de 20-70%, incluyendo los servicios de cirugía ambulatoria. ^{16,15,21,31}

TRATAMIENTO DEL DOLOR POSTOPERATORIO

Las posibilidades del tratamiento farmacológico se ha enriquecido significativamente en las últimas dos décadas por un mayor conocimiento en los diferentes neuromoduladores que participan en el cuadro doloroso, lo que ha permitido una mayor comprensión y manejo de los mecanismos de acción de los analgésicos antiinflamatorios y opioides, así como de otros fármacos.¹² Es indudable el beneficio que se obtiene con el tratamiento del dolor postoperatorio, se afirma que con la apropiada prevención y el adecuado tratamiento de los síntomas postoperatorios, se podría disminuir en un 9.6% la instancia hospitalaria,



no existe un analgésico ideal, es posible la aproximación de la analgesia ideal mediante la combinación de fármacos o técnicas que actúen en niveles diferentes (transducción, transmisión, modulación, percepción), conocida como analgesia multimodal.¹² Existe una gran variedad de analgésicos disponibles de diversos tipos, por lo cual la incidencia del dolor no está justificada y su disminución forma parte de los estándares de calidad asistencial. El dolor se había dividido convencionalmente en dolor preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio, solo a estos dos últimos se les ha dado un énfasis en el manejo integral del paciente que va a ser intervenido quirúrgicamente, con frecuencia un desconocimiento farmacológico absoluto de los medicamentos indicados.^{21,25,26}

Algunas ventajas del control adecuado del dolor son:

- Comodidad postoperatoria del paciente.
- Disminución de la respuesta simpática del dolor (taquicardia, hipertensión).
- Disminución de las respuestas psicológicas (Angustia, insomnio, llanto).
- Reducción de la incidencia de trombosis (movilización Temprana).
- Reducción de complicaciones cardiopulmonares (infarto, retención de secreciones, tos inefectiva).
- Autosuficiencia.
- Menor tiempo de estancia hospitalaria.
- Reincorporación a la vida productiva en menor tiempo.
- Confort postoperatorio para la familia y equipo médico.



Esto tiene como meta final que el paciente operado se recupere de la anestesia con un buen control del dolor, lo que incluye no solo la selección del analgésico adecuado, sino también la vía de administración elegida para cada caso en particular. La administración de fármacos analgésicos antes de cualquier estímulo, representa el inicio de la analgesia preventiva, ya que su efecto se espera se extienda más allá de la duración de la cirugía y se busca evitar el desarrollo de la hiperexcitabilidad central aun si esta se presenta después de la cirugía.¹ En el caso del dolor postoperatorio la visita pre anestésica no es la excepción, al lograr establecer una relación de confianza médico-paciente, informando sobre el tipo de dolor esperado tanto en intensidad como en localización y dando las alternativas para su control, se logra establecer desde este momento una estrategia de manejo, pero lo será también reevaluar el dolor en el postoperatorio inmediato y ajustar las medidas necesarias para cada caso en particular. ^{1,18}

Analgesia postoperatoria en Histerectomía abdominal:

El manejo anestésico en el postoperatorio de Histerectomía Ginecológica ha sido extensamente estudiado, con diversas investigaciones que evalúan el empleo de diversos agentes anti-inflamatorios no esteroideos, así como diferentes tipos y vías de administración de algunos agentes opioides, y anestésicos locales entre otros. En términos generales, para el manejo del dolor durante las primeras 24 horas del postoperatorio en histerectomía abdominal, se recomienda la utilización de agentes opioides en virtud que han demostrado un adecuado en el manejo del dolor con estos medicamentos. ^{16-21,28,30} El tratamiento del dolor postoperatorio debe ser siempre



oportuno y su indicación, adecuada, los agentes administrados pueden agruparse dependiendo de su mecanismos de efecto en analgésicos opioides y no opioides.^{25,26,31,32} Las distintas modalidades de tratamiento farmacológico del dolor postoperatorio actualmente disponibles incluyen analgésicos por vía intramuscular, subcutánea, intravenosa, orall, transdermica, perfusión continua, administración controlada por el paciente de opioides y/o AINES, bolos intermitentes y/o perfusión continua de opioides epidural e intratecal.^{16,18,21,30} La distinta naturaleza de los fármacos empleados, la vía de administración, la edad, el estado general del paciente, nos va a condicionar el resultado analgésico y las propiedades relacionadas con el tratamiento. La administración previa de analgésicos actúa como un mecanismo de cebación, evitando esta hiperexcitabilidad en las neuronas del asta dorsal, por lo que se ha reportado que una dosis de analgésico en el preoperatorio, podría prevenir o disminuir estos mecanismos dando como consecuencia una reducción del dolor postoperatorio. La administración de una analgesia multimodal oportuna, actúa en el proceso fisiológico de transducción, transmisión y modulación dando como resultado menor dolor y un ahorro en el consumo de analgésicos en el postoperatorio, para lograr esto se requiere asociar fármacos con diferentes mecanismos de acción como analgésicos locales, opiáceos y no opiáceos, administrándolos en forma racional por las vías de administración adecuadas.¹³ El impacto producido por el dolor, nos permite, buscar alternativas efectivas para este; en forma general se sugiere que el tratamiento del dolor agudo, se base en el grado de intensidad; dolor leve (EVA 1-4), puede ser aliviado satisfactoriamente con analgésicos no opiáceos (AINES), dolor moderado (EVA 5-7) con analgésicos opiáceos de puente o con efecto techo , solos o en



combinación con analgésicos no opiáceos y/o fármaco adyuvantes y, dolor severo (EVA 8 a 10) con opioides potentes, solos o en combinación con analgésicos no opiáceos y/o tratamientos adyuvantes.¹⁴

OPIOIDES

Los opioides son fármacos semisintéticos derivados del jugo extraído del opio, siendo la morfina el analgésico de referencia para comparar con los demás, alivia el dolor fijándose a receptores opioides específicos del sistema nervioso central, periférico y entérico, estos receptores identificados son mu, delta, kappa, sigma, eplison, y de algunos de ellos se diferencian subtipos estos son una proteína de membrana que posee siete segmentos transmembrana, y se encuentra asociada a la proteína G. ³³

La clasificación química de los opioides puede ser:

1. Fenantrenos.
2. Benzilizoquinolinas.

En cuanto a su interacción con sus receptores:

- a) Agonistas Puros.
- b) Agonistas Parciales
- c) Agonistas/Antagonistas.
- d) Antagonistas Puros.

En cuanto a su potencia:

1. Débiles o Menores
2. Potentes.



MECANISMO CELULAR DE LA ALGESIA OPIOIDE

Se han identificado genes que codifican los receptores de los opioides: mu, kappa, delta. Los tres receptores pertenecen a la familia de los receptores pares de la proteína G; la cual tiene tres subunidades; alpha, beta, gamma. Los opioides agonistas dan lugar a la activación de la proteína G. La activación de los receptores opioides, resulta de la activación de la subunidad G alfa i, e inhibición de la enzima adenilato ciclasa, con lo cual disminuye significativamente los niveles basales intracelulares del AMPc. Los receptores opioides localizados en las terminaciones pre sinápticas de las fibras nociceptivas C y fibras A delta, cuando son activadas por un opioide agonista, indirectamente inhibe el voltaje dependiente de los canales de calcio a través de la disminución de AMPc, bloqueando así la liberación de neurotransmisores tales como glutamato, sustancia P, lo cual resulta en analgesia.⁷ A través de los receptores opioides, la subunidad Beta y delta de la proteína G abre los canales de potasio, lo cual resulta en una disminución de su gradiente de concentración, con carga negativa intracelular. Este mecanismo da lugar a hiperpolarización celular, lo cual disminuye excitabilidad celular dando lugar a atenuación de la transmisión neuronal.⁷ Los receptores opioides localizados en terminaciones nerviosas periféricas, cuando son activados por opioides endógenos o exógenos inhiben el haz aferente; así el receptor opioide (receptor de proteína G), que abre indirectamente los canales de potasio, genera una carga negativa intracelular que hiperpolariza al nociceptor, disminuyendo la actividad de este produciendo analgesia.^{3,9,11,33}



BUPRENORFINA

La Buprenorfina es un analgésico de acción central, agonista potente de receptores μ y antagonistas de receptores κ , de 30 a 50 veces más potente que la morfina. Es el principal representante de los agonistas parciales, opioide semisintético altamente lipofílico derivado de la tebaína, tiene escasa biodisponibilidad por vía oral, por lo que se prefieren otras vías para su administración sublingual, parenteral, espinal y transdérmica, la presentación de sus efectos secundarios es más lenta apreciándose depresión respiratoria tres horas después de su administración aunque no ha sido un problema mayor; tiene semivida larga de 30 a 45 horas y no se influye por la vía renal, se metaboliza en el hígado por glucoronconjugación, mediada por el citocromo P 450 CPY 3A4 a N-dealquilbuprenorfina (norbuprenorfina) y en metabolitos glucoronido-conjugados, la mayor parte del fármaco se excreta sin metabolizar por vía biliar y por la materia fecal (70%), tiene alta afinidad por sus receptores y sus efectos adversos pueden corregirse con Naloxona. Debido a su cinética sobre receptores no produce internalización sobre los receptores μ reduciendo el riesgo de tolerancia en tratamientos agudos y crónicos. La efectividad de la vía transdérmica como avance en los últimos años en la administración de opioides es determinada por la lipofilia, siendo la Buprenorfina y el Fentanilo los que mejores condiciones reúnen, con una gran potencia que permite utilizar cantidades muy pequeñas y colocarlas en parches de depósito, sin embargo su principal uso ha sido en el manejo del dolor crónico, en cuanto al dolor agudo postoperatorio su utilidad apenas se estudia.^{22,23,32,34,35}



BUPRENORFINA TRANSERMICA

La vía de administración transdermica lleva más de 20 años y ha tenido grandes avances tecnológicos, sin embargo pocos fármacos pueden difundir pasivamente a través de la piel a concentraciones terapéuticas útiles. La formulación transdermica de buprenorfina supera los problemas que plantea la farmacocinética de los opioides orales (corta duración de efecto y escasa biodisponibilidad, efectos colaterales) y parenterales (picos de concentración) favoreciéndola liberación continua a velocidad constante en la circulación sistémica, logrando una analgesia eficaz, durante largos periodos, y reduciendo la frecuencia de efectos adversos. Las características de las nuevas formulaciones transdermicas han sido posible gracias a las aportaciones en el sistema básico matricial de tecnología avanzada, desarrolladas para garantizar un control más seguro y preciso en la liberación del fármaco, al estar sellado se forma un depósito bajo la piel, a partir del cual el medicamento se libera de forma continua hacia el torrente circulatorio, alcanzándose los niveles plasmáticos terapéuticos después de un cierto periodo de tiempo. En el caso de los opioides son de gran utilidad al ser de aplicación sencilla, cómoda y segura, pues mantiene niveles plasmáticos constantes, tiene una larga duración de acción, evitan el metabolismo hepático de primer paso y mejora la tolerancia gastrointestinal, buena aceptación con buena adherencia del tratamiento, alto grado de independencia y menor incidencia de efectos secundarios, la náusea y el vómito son los más frecuentes que se reportan con una incidencia de hasta 3 y 6% respectivamente, sin embargo su manejo mejora importantemente en este evento, la presencia de reacciones en la piel (dermatitis) no son frecuentes o son subregistradas sin



embargo son temporales y de poca intensidad se reportan eritema y prurito. La intoxicación por Buprenorfina transdermica es rara aunque debe explicarse claramente la forma de usarse los parches, nunca utilizando múltiples. La Buprenorfina se ha logrado utilizar por la vía transdermica debido a sus características particulares como alta lipofilia, un coeficiente de partición octanol-agua de 1217, y un peso molecular de 467 Dalton y su gran adhesión a receptores μ , se ha encontrado gran efectividad en el manejo del dolor crónico, aunque se ha mencionado que no es ideal para el dolor agudo postoperatorio ya que alcanza concentraciones plasmáticas terapéuticas de 100pg/ml 11 a 27 horas posteriores a su aplicación; sin embargo se considera como alternativa para manejo del mismo con una aplicación previa. En el caso de Buprenorfina transdermica los requerimientos de medicación de rescate se reducen en más del 50% de los pacientes manejados con esta vía de administración, experimentando un alivio del dolor más prolongado e incremento en la duración de sueño no interrumpido, además de un efecto techo en cuanto a depresión respiratoria con respecto a la morfina. Los parches transdermicos contienen 20, 30 y 40mg de Buprenorfina (que corresponden a dosis diarias de 0.8, 1.2 y 1.6mg respectivamente, liberando 35, 52.5 y 70mcs por hora), se comercializan en tres presentaciones y están diseñados para un periodo de 84hrs. La unión de la Buprenorfina a proteínas plasmáticas es del 96% y tiene una biodisponibilidad de aproximadamente 50% demostrándose proporcionalmente de dosis entre las distintas concentraciones del parche. Después de la aplicación inicial del parche, las concentraciones plasmáticas aumentan tras un periodo de latencia de 8-20 horas. En 12 –



24 horas de la aplicación, se alcanza la concentración plasmática estable.^{18,19,22, 23} El perfil farmacocinético estacionario con los sistemas de liberación transdermicos es comparable con una pauta de infusión constante, lo que disminuye la variabilidad de su concentración. En cuanto a la buprenorfina se consigue la exposición sostenida, al superponerse concentraciones plasmáticas crecientes proporcionadas, por un nuevo parche, con las concentraciones plasmáticas en descenso que se van liberando del depósito del fármaco que queda en la piel del parche anterior. Después de retirar el parche, su concentración plasmática disminuye gradualmente y se elimina con una semivida de 30 horas.^{18,19} Los efectos secundarios que se describen son comunes a otros opiáceos: náusea, vomito, prurito, retención urinaria, sedación y depresión respiratoria, además de reacciones adversa locales como son eritema y exantema, las cuales pueden ser debidas al principio activo, al vehículo o al adhesivo presentes del 5 -20 %.^{18 19} La bibliografía revisada acerca de la buprenorfina reafirma la existencia de un perfil diferente en su contexto inmunitario, reafirma la existencia de perfil diferente de esta molécula en relación a la morfina y fentanilo. Se menciona que esta molécula esta desprovista de efectos inmunosupresores asociados a otros opioides. Por lo tanto la Buprenorfina se presenta como un opioide con una ventaja potencial para los paciente inmunocomprometidos.³⁶ Recientemente en el Congreso Mexicano de Anestesiología Núm. 12, se presentó un trabajo libre realizado por el Departamento de Anestesiología del Hospital Manuel Cárdenas de la Vega, en Culiacán a cargo del Dr. Maxemin Araburo, evaluando la eficacia analgésica de la Buprenorfina transdermica en el dolor postquirúrgico en pacientes con histerectomía total



abdominal mencionándose como resultados una adecuada terapia analgésica con mínima presencia de efectos secundarios, en el trabajo se incluyen 40 pacientes a las cuales se les aplicó buprenorfina transdérmica a una liberación de 17mcg/hr, mínimo 12 horas previas a cirugía evaluándose eficacia analgésica cada 12hrs por 48hrs con EVA a las 12hrs de 4.8 y disminuye a las 48 horas a un EVA 1, se vigiló la presencia de efectos adversos habiéndose presentado solo en 2 pacientes náusea y vómito.³⁷ Además se ha verificado su eficacia y tolerabilidad en otras cirugías como artroplastia de rodilla donde se estudiaron 53 pacientes a los que se les colocó preoperatoriamente un parche de buprenorfina 20mg (35mcg/hr), se realizó una técnica con bupivacaína intratecal 12.5mgs y a todos se les medicó con tramadol 100mgs IV. Se evaluó la eficacia analgésica a las 72hrs, teniendo como resultado en un 81% dolor leve a moderado en las primeras 6 horas. Las reacciones adversas fueron náusea y vómito que aparecieron en las primeras 24hrs en un 20%. Teniendo como conclusión que la buprenorfina transdérmica es eficaz en el tratamiento del dolor postoperatorio por su seguridad clínica y tolerabilidad en su rehabilitación. ³⁸ Otro estudio realizado en Italia en cirugía ginecológica tuvo una muestra de 53 pacientes en este se aplicó Buprenorfina transdérmica a distintas dosis 17.5, 35 y 52.5mcg/h aplicados 12horas previas a la cirugía y evaluándose y efectos adversos hasta por 72hrs. Se manejó en la primera hora con rescate de morfina y posterior a las 6 horas con ketorolaco buscando una eficacia analgésica con EVA menor a 4, no se observaron diferencias significativas en los grupos, requiriendo solo rescate en la primera hora, no se observaron efectos adversos serios, y la presencia de náusea y vómito ocurrió en 3.1%,



teniendo como conclusión una alternativa analgésica segura y factible.³⁹ Se realizó otro estudio con buprenorfina transdermica en el Hospital Materno Infantil de Toluca, en 70 pacientes postoperadas de histerectomía total abdominal aplicando Buprenorfina 12 o 24 horas antes del procedimiento quirúrgico para valorar analgesia entre los dos tiempos de aplicación y efectos secundarios, como conclusión en ambos grupos se reportó buen control del dolor, efectos adversos mínimos y grado de satisfacción alto.⁴⁰

EVALUACION DEL DOLOR

Las escalas de evaluación se utilizan para medir características del dolor tan importantes como la intensidad. Escala Visual Análoga. Conocida internacionalmente como EVA, es la más utilizada en los trabajos de investigación para medir la intensidad del dolor.^{9 20} EVA es la escala de valoración del dolor más conocida y aceptada, intenta convertir variables cualitativas como la percepción del dolor por el propio paciente en variables cuantitativas que puedan, según su graduación dar idea de la intensidad del dolor y, por tanto de la analgesia necesaria.^{9 20} En la Escala Visual Análoga (EVA). A la hora de establecer los grados de dolor, la OMS indica criterio de las escaleras de valoración. Según estas pautas, el grado de dolor es leve si en la EVA se indica un valor entre 2 y el 4, el dolor es moderado si el valor pertenece al intervalo entre 5 a 7 y es severo en caso de que marque un valor mayor a 8.⁹ EVA. Consiste en un instrumento validado para la estimación del dolor, se trata de una línea de 0 a 10 centímetros, en donde el 0 representa ausencia del dolor y 10 el dolor más intenso percibido por el paciente.¹⁷ Dolor Leve (EVA 1-4): El dolor con características de baja intensidad, puede ser tratado satisfactoriamente únicamente



con analgésicos no opioides del tipo antiinflamatorios no esteroideos. Dolor Moderado (EVA 4-7): El dolor con características de intensidad media puede ser tratado satisfactoriamente con analgésicos opioides con efecto techo (Tramadol, buprenorfina, nalbufina), generalmente en combinación con analgésicos inflamatorios no esteroideos. Dolor Severo (EVA 8-10): El dolor intenso puede ser manejado con opioides potentes (morfina y fentanilo) o ACP y técnicas de anestesia regional.¹⁷

SATISFACCION DEL PACIENTE

En cuanto a la satisfacción del paciente por la atención proporcionada se evaluara se evaluara atreves de la escala Likert con los siguientes puntos: 1: Muy Satisfecho, 2: Satisfecho, 3: Ni Satisfecho ni insatisfecho, 4: Poco Satisfecho, 5: No Satisfecho. La escala también denominada método de evaluaciones sumarias, es una escala psicométrica comúnmente utilizada en cuestionarios, y es la escala de uso más amplio para encuestas de investigación. Al responder a una pregunta de un cuestionario elaborado con la técnica de Likert, se especifica el nivel de acuerdo o desacuerdo con una declaración (elemento, ítem, reactivo o pregunta).



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La frecuencia del dolor postoperatorio cobra gran importancia en las últimas décadas, a pesar de los avances actuales en el conocimiento neurofisiológico y el abordaje farmacológico del dolor postoperatorio, la frecuencia con el que este se presenta es muy alta, lo que conlleva una serie de cambios fisiológicos y psicológicos en el paciente, que puede entorpecer la evolución satisfactoria del paciente y predisponer a dolor crónico. La cirugía ginecológica es uno de los procedimientos más frecuentes realizados en el Hospital General Dr. Miguel Silva el censo de estadística en el año 2015 se practicaron un total de 219 histerectomías con un promedio mensual de 18, de las cuales en un 98% fue bajo anestesia regional. El dolor que se manifiesta en esta; es considerado severo, en donde a pesar de los fármacos y técnicas de administración disponibles, una cifra de hasta el 70% de las pacientes postoperadas de histerectomía experimenta dolor agudo intenso después de la cirugía, principalmente en las primeras 72 horas. Entre los procedimientos convencionales para tratar el dolor postoperatorio están los bloqueos neuroaxial y epidural con la administración de anestésicos locales y opioides como morfina y fentanilo con sus inevitables efectos secundarios; manifestados como más comunes prurito, náusea, vomito, retención urinaria, sedación y depresión respiratoria, además de que el cuidado sobre todo de la vía epidural debe ser por personal capacitado en el manejo de esta vía de administración, por lo que se puede decir que la analgesia es



insuficiente ya que la analgesia que se obtiene por la vía neuroaxial no permite una duración mayor a 24hrs; además del uso de antiinflamatorios no esteroideos, los cuales tampoco están libres de efectos secundarios. La Buprenorfina es un analgésico opioide, la síntesis y la descripción de las propiedades se conocen desde hace más de 50 años y en la actualidad es uno de los opioides, con mayor número de presentaciones disponibles, oral, sublingual, parenteral y transdermica. Respecto a su uso en el tratamiento del dolor posoperatorio, la indicación de este es conocida desde hace mucho tiempo, pero su uso en presentación transdermica en analgesia postoperatoria para cirugía ginecológica abdominal aparece en publicaciones recientes, su indicación en dolor agudo postoperatorio, precisa su aplicación entre un periodo de tiempo que comprende entre 12 a 24 horas para manifestarse, por lo que se necesita la administración preoperatoria del parche de buprenorfina, para valorar la utilidad analgésica en el postoperatorio teniendo buena tolerancia y presentando efectos adversos menores en comparación con otras vías de administración, y debido a la duración efectiva del parche que alcanza más de 72hrs, el manejo puede ser extendido a su domicilio sin problema alguno, disminuyendo la utilización de AINES. Por lo tanto al tratarse de una alternativa efectiva en el manejo del dolor postoperatorio moderado a severo, de aplicación cómoda y que no requiere personal entrenado surge la inquietud de valorar la eficacia del parche de buprenorfina transdermica de 20mg utilizado en la cirugía ginecológica.



PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Qué tan eficaz es la analgesia preventiva para el control del dolor postoperatorio en Histerectomía Ginecológica utilizando buprenorfina transdermica de 20mgs, aplicándola con un tiempo de 12 a 24 horas en el preoperatorio?



JUSTIFICACION

La población ginecológica en el Hospital General de Morelia ocupa una parte importante como población en la atención médica, la cirugía ginecológica es uno de los procedimientos más frecuentes realizados en este hospital, en el año 2015 se practicaron un total de 219 histerectomías por lo que es necesario contar con diferentes técnicas de agentes anestésicos y analgésicos, distintos a los métodos convencionales con el fin de mejorar la calidad de la analgesia en el periodo postoperatorio. El adecuado manejo del dolor postquirúrgico disminuye los riesgos de morbilidad asociada al dolor, favorece la deambulación temprana y recuperación del paciente; disminuyendo el tiempo de estancia hospitalaria y el uso de múltiples fármacos para rescate del dolor. La buprenorfina transdermica aparece en publicaciones recientes como alternativa para el manejo del dolor postoperatorio, requiere ser aplicada con 12 a 24 de anticipación al estímulo quirúrgico en la paciente programada para la realización de este procedimiento, no requiere personal especializado para su aplicación o para su vigilancia como ocurre en la analgesia epidural o subcutánea, disminuyen las dosis de medicamentos de rescate y las fluctuaciones de estos, permite una infusión continua del medicamento reduciendo la interrupción del control analgésico, es cómodo y simple, seguro para el paciente, evita el primer paso del metabolismo hepático, menores efectos adversos en relación a su administración intravenosa con una mayor adherencia y satisfacción del paciente al tratamiento. El interés de utilizar Buprenorfina transdermica preoperatoriamente para el



manejo del dolor posquirúrgico sobre los opioides tradicionales es por que presenta una menor frecuencia de efectos secundarios; náusea, vomito, íleo, retención urinaria, prurito sedación y menor riesgo de depresión respiratoria. Con esta intervención analgésica se pretendió prevenir, controlar y tratar el dolor postoperatorio con dosis muy bajas, así mismo manteniendo una mayor estabilidad hemodinámica para brindar una recuperación exitosa de las pacientes de esta población que se sometió a histerectomía ginecológica en este hospital y se valoró el grado de satisfacción de las pacientes con esta técnica analgésica. La realización de este trabajo fue factible ya que en el hospital se cuenta con los fármacos y el material necesario para la realización de la investigación sin costo para el paciente ya que es parte del arsenal terapéutico que proporciona el seguro popular para el control del dolor. Y de ser una técnica analgésica efectiva podría generar el interés para su utilización en otro tipo de procedimientos que presentan dolor moderado severo y que se realizan en este hospital. La clasificación ética de este estudio fue de mínimo riesgo ya que su seguridad es ampliamente conocida y demostrada.



OBJETIVO GENERAL

Evaluar la eficacia y seguridad de la analgésica de Buprenorfina transdermica de 20mgs de manera preventiva en histerectomía ginecológica en el Hospital General de Morelia Dr. Miguel Silva.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Determinar eficacia analgésica de la Buprenorfina Transdermica aplicada de 12 a 24hrs evaluando el nivel del dolor con EVA a las 2, 6, 12, 18, 24 y 36hrs.
2. Documentar la presencia de efectos adversos de la Buprenorfina como, Náusea, Vomito, retención urinaria, sedación, dermatitis, prurito y Depresión Respiratoria.
3. Identificar la necesidad de utilizar rescate administrando analgésico.
4. Conocer el grado de satisfacción manifestado por la paciente mediante la escala de Likert.

HIPOTESIS METODOLOGICA

Es eficaz el uso de Buprenorfina transdermica de 20mgs como analgesia preventiva en pacientes intervenidas de histerectomía ginecológica.



TIPO DE ESTUDIO

Ensayo clínico, experimental, prospectivo, longitudinal.

UNIVERSO O POBLACION

Este estudio se realizó en mujeres que por su condición clínica fueron programadas para realizar cirugía ginecológica, en el piso de Ginecología del Hospital General de Morelia “Dr. Miguel Silva” y cuyo procedimiento a realizar fue Histerectomía Ginecológica programada.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Utilizando un límite de error de 6% (0.06) y un nivel de confianza de 1.96 (95%) con un tamaño de población de 109, se incluyeron un total de 42 pacientes.

CRITERIOS DE INCLUSION

1. Mujeres mayores de 18 años.
2. Pacientes programadas para Histerectomía Ginecológica.
3. Pacientes con Estado Físico ASA I y II.
4. Pacientes que aceptaron ingresar el estudio mediante Consentimiento Informado.



CRITERIOS DE NO INCLUSION

1. Si recibe algún opioide previo a la cirugía.
2. Alteraciones en la piel que interfieran con la administración transdérmica de Buprenorfina.
3. Contraindicación para la Anestesia Neuroaxial.
4. Alergia al medicamento en estudio (Buprenorfina).
5. Condición psicológica o psiquiátrica que interfiera con la evaluación del dolor.
6. Pacientes que no acepten participar en el estudio.

CRITERIOS DE ELIMINACION

1. Complicaciones quirúrgicas transoperatorias.
2. Presencia de hemorragia masiva.
3. Cambio de la técnica anestésica
4. Presencia de alguna reacción al medicamento en estudio.
5. Pacientes que no acepten el estudio de forma anticipada.



VARIABLES Y UNIDADES DE MEDIDA

OBJETIVO ESPECIFICO	VARIABLE	CLASIFICACION	UNIDAD DE MEDIDA
Determinar eficacia analgésica de la Buprenorfina Transdermica aplicada de 12 a 24hrs evaluando el nivel del dolor con EVA a las 2, 6, 12, 18, 24 y 36hrs.	EVA	Cuantitativa Nominal	1-4 Leve 5-7 Moderado 8-10 Severo
Documentar la presencia de efectos adversos de la Buprenorfina	Náusea	Cualitativa Dicotómica	Si/No
	Vomito		Si/No
	Prurito	Cualitativa Dicotómica	Si/No
	Retención Urinaria	Cualitativa Dicotómica	Si/No
	Dermatitis	Cualitativa Dicotómica	Si/No
	Sedación (Ramsay)	Cuantitativa Discreta	1-6
	Depresión Respiratoria	Cualitativa Dicotómica	Si/No
Identificar la necesidad de utilizar rescate administrando analgésico.	Rescate	Cualitativa Dicotómica	Si/No
Conocer el grado de satisfacción manifestado por la paciente mediante la escala de Likert.	Muy Insatisfecho Insatisfecho. Ni satisfecho, ni insatisfecho. Satisfecho Muy satisfecho	Cualitativa nominal	Marcar con una cruz



METODO

Una vez hospitalizada la paciente en el piso de Ginecología y cuyo procedimiento a realizar fue Histerectomía ginecológica programada, se realizó la valoración preanestésica, un día previo a la intervención, se valoró ASA y criterios de inclusión, se le informo ampliamente de forma clara y precisa a cada paciente sobre el método analgésico Buprenorfina transdermica durante el periodo postoperatorio y de esta manera contribuir a la mejora en el manejo del dolor una vez egresada del hospital. Se explicó ampliamente a la paciente sobre el procedimiento a realizar así como el riesgo/beneficio del mismo con respecto a la analgesia. Una vez valorada, de se ser candidata al estudio, aceptando y firmando consentimiento informado, con 2 testigos e investigador principal, se procedió a aplicar el parche de Buprenorfina Transdermica de 20mgs en el área supraescapular y se documentó la hora de colocación. Se valoró la intensidad del dolor postoperatorio, así como los efectos adversos náusea, vomito, retención urinaria, prurito, dermatitis, sedación y depresión respiratoria y el estado de confort de las pacientes. Los datos obtenidos se anotaron en una hoja de recolección de datos a las 2, 6, 12, 18, 24 y 36hrs. En caso de presentar dolor con una intensidad de EVA > 4 se administró Dexketoprofeno (Stadium) 50mgs vía intravenosa y se evaluó a los 10 minutos; en caso de continuar con dolor de la misma intensidad se administró una dosis de Tramadol de 100mgs IV. En caso de presentar náusea y/o vomito se administro 10mgs de Metoclopramida IV.



Fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información.

- **Fuentes de información:** Expediente clínico, historia clínica, interrogatorio al paciente y/o familiares, exploración física, artículos.
- **Métodos y técnicas de recolección de la información:** Se recolectaron los datos en una hoja de cálculo y hoja de recolección de datos.
- **Definición del plan de procesamiento y presentación de la información:**
Plan de procesamiento y tabulación de la información: Los resultados recolectados en la hoja de cálculo se realizaron en programa Excel.
- **Presentación de la información:** Una de las finalidades de este trabajo es para titulación en forma de tesis y posterior publicación de resultados en revistas médicas indexadas, presentación de tablas y gráficos.



ANALISIS ESTADISTICO

La información obtenida se capturo en una hoja de cálculo de Microsoft Office Excel y se organizó en forma de gráficas y tablas, con métodos convencionales de estadística descriptiva en la cual se realizó descripción de medidas de tendencia central y de dispersión de variables cuantitativas, además de la descripción de las proporciones de las variables cualitativas. Seguido de un análisis en el cual se utilizó una prueba de T de Student para variables cuantitativas y Chi Cuadrada (χ^2) para variables cualitativas y de esta manera obtener el valor de p . La totalidad del análisis se realizó con el programa estadístico SPSS versión 22.

CONSIDERACIONES ETICAS

Se cumplieron los aspectos de anonimato, respeto, consentimiento informado y se realizó bajo los lineamientos que rige la investigación clínica apegado a los principios bioéticos vigentes.

Este proyecto de investigación se realizó bajo las normas que rige la investigación clínica en el Estado en base a la Ley General de Salud, las adecuadas prácticas clínicas, la Declaración de Helsinki en la cual se establece que “cuando un médico proporcione una asistencia médica que pudiera tener un efecto de debilitamiento del estado físico y mental del paciente el médico deberá actuar únicamente en interés del paciente” y la Norma Oficial Mexicana para la práctica de la Anestesiología 006-SSA3-2011, con la



aprobación de los Comités de Investigación y Ética de esta institución. El investigador principal se comprometió a proporcionar la información oportuna sobre cualquier procedimiento al paciente, así como responder cualquier duda que se presentó con respecto al procedimiento que se llevó a cabo.

Reglamento de la Ley General de Salud:

Artículo 13. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer, el criterio de respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

Artículo 14. La investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse bajo las siguientes bases:

1. Se ajustará a principios científicos y éticos que la justifiquen.
2. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
3. Se deberá realizar solo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
4. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles.
5. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este reglamento señale.



6. Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

7. Contará con el dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y de bioseguridad en su caso.

8. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y en su caso, de la secretaría.

Declaración de Helsinki:

El principio básico es el respeto por el individuo, su derecho a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informadas (consentimiento informado), incluyendo la participación en la investigación, tanto al inicio como durante el curso de la investigación.

El deber del investigador fue solamente hacia el paciente o el voluntario y mientras existió necesidad de llevar a cabo una investigación, el bienestar del sujeto debe ser siempre precedente sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad, y las consideraciones éticas deben venir siempre del análisis precedente de las leyes y regulaciones. El reconocimiento de la creciente vulnerabilidad de los individuos y los grupos necesita especial vigilancia. Se reconoce que cuando el participante en la investigación es incompetente, física o mentalmente incapaz de consentir, o es un menor entonces el

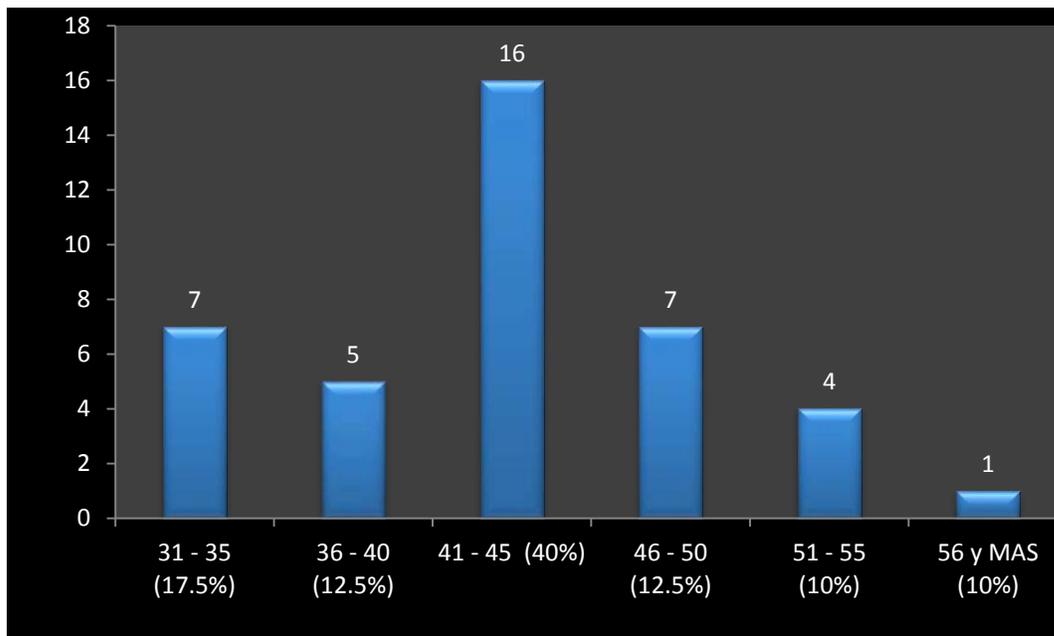


permiso debe darlo un sustituto que vele por el mejor interés del individuo. En este caso su consentimiento es muy importante.

RESULTADOS

Se incluyeron 42 pacientes de las cuales fueron eliminadas 2 pacientes, una por complicación postoperatoria de tromboembolia pulmonar que requirió UCI y otra paciente por presentar un RAMSAY de 4, 24 horas posteriores al procedimiento quirúrgico, quedando un total de 40 participantes en el estudio.

Figura 1. Distribución por grupo de edad, en %, Histerectomía Ginecológica. Hospital General Dr. Miguel Silva.



Fuente de datos: Hoja de recolección.



TABLA 1. EVA. A las 2, 6, 12, 18, 24 y 36hrs postquirúrgicas en Histerectomía Ginecológica, Hospital General de Morelia.

EVA	2 HRS	6 HRS	12 HRS	18 HRS	24 HRS	36 HRS
NADA DE DOLOR	0	4 (10%)	7 (17.5%)	6 (15%)	13 (32.5%)	20 (50%)
DOLOR LEVE	0	4 (10%)	33 (82.5%)	34 (85%)	26 (65%)	20 (50%)
DOLOR MODERADO	0	32 (80%)	0	0	1 (2.5%)	0
DOLOR INTENSO	0	0	0	0	0	0

Fuente de datos: Hoja de recolección de datos

TABLA 2. Episodios de nausea en %, a las 2, 6, 12, 18, 24 y 36hrs postquirúrgicas, Histerectomía Ginecológica, Hospital General de Morelia.

NAUSEA	FRECUENCIA	%
2 HRS	1	2.5
6 HRS	5	12.5
12 HRS	3	7.5
18 HRS	3	7.5
24 HRS	1	2.5
36 HRS	1	2.5

Fuente de datos: Hoja de recolección



TABLA 3. Episodios de vomito en %, a las 2, 6, 12, 18, 24 y 36hrs postquirúrgicas, Histerectomía Ginecológica, Hospital General de Morelia.

VOMITO	FRECUENCIA	%
2 HRS	0	0
6 HRS	1	2.5
12 HRS	1	2.5
18 HRS	1	2.5
24 HRS	1	2.5
36 HRS	0	0

Fuente de datos: Hoja de recolección

Ni retención urinaria, ni prurito ni irritación de la piel se presentaron ninguna de las 40 pacientes que participaron en el estudio.



Tabla. 3. RAMSAY. A las 2, 6, 12, 18, 24 y 36 hrs postquirúrgicas, Histerectomía Ginecológica, Hospital General de Morelia.

RAMSAY	2 HRS	6 HRS	12 HRS	18 HRS	24 HRS	36 HRS
PACIENTE ANSIOSO Y AGITADO						0
PACIENTE COLABORADOR, ORIENTADO Y TRANQUILO	16 (40%)	19 (48%)	13 (33%)	12 (30%)	36 (90%)	36 (90%)
PACIENTE DORMIDO QUE OBEDECE ORDENES	24 (60%)	21 (52%)	27 (67%)	28 (70%)	4 (10%)	3 (7%)
PACIENTE DORMIDO CON RESPUESTA A ESTIMULOS AUDITIVOS INTENSOS						0
PACIENTE DORMIDO, CON POCA O MINIMA RESPUESTA A ESTIMULOS						0
PACIENTE DORMIDO SIN RESPUESTA						0

Fuente de Datos: Hoja de recolección

TABLA 4. Rescate analgésico en %, a las 2, 6, 12, 18, 24 y 36hrs postquirúrgicas, en Histerectomía Ginecológica, Hospital General de Morelia.

RESCATE ANALGÉSICO	2 HRS	6 HRS	12 HRS	18 HRS	24 HRS	36 HRS
SI	0	37 (92.5%)	2 (5%)	0	2 (5%)	0
NO	40 (100%)	3 (7.5%)	38 (95%)	40 (100%)	38 (95%)	40 (100%)

Fuente de Datos: Hoja de recolección



Tabla 5. Escala de Likert - Estado de Confort, en porcentaje, postoperatorio Histerectomía Ginecológica, Hospital General de Morelia.

LIKERT	2 HRS	6 HRS	12 HRS	18 HRS	24 HRS	36 HRS
MUY SATISFECHO	39 (97.5%)	25 (62.5%)	35 (87.5%)	34 (85%)	39 (97.5%)	39 (97.5%)
SATISFECHO	1 (2.5%)	14 (35%)	4 (10%)	6 (15%)	1 (2.5%)	1 (2.5%)
INATISFECHO		1 (2.5%)	1 (2.5%)			

Fuente de Datos: Hoja de recolección



DISCUSION

El dolor agudo postquirurgico es la representación nociva de un daño reciente a los tejidos, la intensidad cambia de acuerdo al proceso inflamatorio, de cicatrización y con el movimiento; normalmente el dolor como indicador de daño tisular inhibe el comportamiento normal del individuo, sin embargo en un entorno controlado como lo es el estado postquirúrgico no siempre es útil pudiendo ser incluso perjudicial, por lo tanto en este caso el control del dolor es importante ya que permite al paciente conservar una funcionalidad física y psicológica, evita la presencia de efectos deletéreos asociados al dolor y como consecuencia hospitalizaciones prolongadas. El manejo del dolor debe ser individualizado en base a la intensidad valorada por el médico a través de escalas ideadas para objetivar la experiencia. La buprenorfina transdérmica aunque se ha mencionado no es ideal para dolor agudo postoperatorio se considera como alternativa para manejo del mismo mediante su aplicación preoperatoria. En este estudio el objetivo principal fue valorar su eficacia en relación a su tiempo de aplicación de 12 a 24 hrs previas al procedimiento quirúrgico, su farmacocinética menciona que se pueden alcanzar concentraciones terapéuticas mínimas entre 11 y 27 hrs posteriores a su aplicación dependiendo de la dosis utilizada. Los resultados obtenidos muestran su efectividad para el grupo estudiado, sin embargo la importancia clínica estriba en que la efectividad analgésica de la buprenorfina transdérmica es adecuada tras su aplicación 12 hrs previas la cirugía que concuerda con las 11 hrs mínimas de aplicación para alcanzar las concentraciones terapéuticas de 100 pg/ml. Al hacer el análisis del EVA en los seis



momentos distintos en el posquirúrgico, se puede apreciar que la efectividad analgésica supera el 90% en todos excepto a las 6hrs en el grupo , en donde fue necesario en 92.5 de las pacientes rescate con 1 dosis de dextekoprofeno de 50mgs por referir EVA de 4, en los otros tiempos de valoración no fue necesario el rescate, se presentaron episodios de náusea con una $p < 0.05$ a las 6, 12 y 18 hrs; en 4 pacientes correspondiendo al 10% se presentó 1 episodio de vomito el cual fue satisfactoriamente resuelto con 10 mgs de Metoclopramida, la escala de valoración de RAMSAY sin significancia estadística el 100% de pacientes se mantuvo alerta, despierta y orientadas y el grado de satisfacción a las 36 hrs fue alto en toda las pacientes. En resumen podemos observar la efectividad analgésica en su uso, concordando con los resultados de eficacia de los estudios ya realizados por otros médicos y en otras latitudes, como es el caso del Dr. Maxemin Araburo en Sinaloa con una dosis de 17.5 mcg/hr aplicados 12 hrs previas a cirugía donde menciona una disminución del EVA de 4.8 a 1 en el lapso de 12 a 48 hrs posteriores a cirugía; ⁽³⁷⁾ el Dr. Gustavo Cerruela en la Habana Cuba con una dosis de 35mcg/h previos a la cirugía refiriéndose dolor de leve a moderado las primeras 6 hrs posquirúrgicas y en las siguientes 24 a 72 hrs sólo molestias ligeras que no intervinieron en su recuperación³⁸; y en Italia los Drs. Setti y Sanfilippo quienes compararon diferentes dosis (17.5,35 y 52.5 mcg/hr) aplicadas 12 hrs previas a la cirugía refiriendo efectividad analgésica con EVA menor a 4 y requiriendo rescate analgésico solo en la primer hora posquirúrgica concluyendo como una alternativa analgésica segura y factible.³⁷ Tanto el estudio en Sinaloa como el realizado en Italia se enfocaban a cirugía ginecológica que



incluía histerectomía mismo procedimiento manejado en este estudio los tres con una efectividad analgésica similar y distintas dosis. Esto nos habla en general de la buena aceptación del manejo analgésico dado, así como la atención de los efectos adversos presentados y resueltos, lo que se traduce en una mejor calidad de atención para el paciente.. La depresión respiratoria así como el eritema o prurito y retención urinaria no se hicieron presentes en el estudio. A diferencia de los estudios mencionados anteriormente^{36 37 38} donde reportan la baja presencia de efectos adversos aún con dosis superiores a las que se aplicaron en nuestra muestra.

CONCLUSIONES

1. Se cumplieron los objetivos planteados.
2. Se comprobó la hipótesis metodológica.
3. Se comprobó la eficacia de buprenorfina transdérmica en el control del dolor postoperatorio a la dosis de 20mhs (35 mcgr/hr) aplicada previo a la cirugía, es satisfactoria disminuyendo o eliminando la necesidad de rescates de analgésicos por manifestación de dolor.
4. Se documentó la presencia de efectos adversos, a la aplicación del medicamento, siendo más frecuentes náusea y vomito.
5. Se aplicó dosis de rescate analgésico en más del 90% de las pacientes, en las primeras 6 horas del postoperatorio, sin necesidad de rescate en la valoración de las horas subsecuentes.



6. En estudios futuros sería importante investigar el uso de dosis menores, buscando el mismo grado de control del dolor y la menor presencia de efectos adversos, así como valorar su uso en pacientes con técnica anestésica general y en otros procedimientos quirúrgicos documentados con dolor de moderado a severo.
7. En conclusión se aprecia una eficacia de la buprenorfina aplicada previa a cirugía de manera preventiva, un buen grado de control del dolor con efectos adversos mínimos y controlados y un alto grado de satisfacción de las pacientes.

OBSERVACIONES

Algunas limitantes que se tomaron en consideración de importancia para este estudio fueron el tiempo en que se hospitalizaron las pacientes, algunas con 12 horas de anticipación y otras hasta más de 36horas.

Algunas de las pacientes hospitalizadas programadas previamente eran suspendidas el día del procedimiento, por lo que es una limitante para estudio en pacientes candidatas y que aceptaron participar en el estudio, ya que tenía que retirarse el parche de buprenorfina.

Se consideró mejor calidad analgésica las primera horas del postquirúrgico en las pacientes en quienes se colocó el parche con 24 horas de anticipación.



En base al control de los efectos secundarios encontrados principalmente náusea y vómito, se puede administrar profilaxis antiemética para evitar que se presenten en pacientes en quienes se utilice buprenorfina transdérmica como opción analgésica.

El mareo en 4 pacientes (10%) fue otro efecto secundario observado en este estudio.



REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Muñoz BF, Salmeron J, Santiago J y Mercote C. Complicaciones del dolor Postoperatorio. Rev. Soc. Esp. dolor. 2001. 194-211.
2. Guevara LU. Bases Fisiopatológicas del Dolor Peroperatorio. Manejo del Dolor. Rev. Mex. Anes. 2005. Vol 28. Supl.1. Pp S179-S180.
3. Pérez CT. Fisiopatología del dolor agudo: Alteraciones Cardiovasculares Respiratorias y de otros sistemas y órganos. Rev. Cub de Anest y rean. Enero-Abril 2012 Vol.11 no.1.
4. Hernández ZM. Manejo del dolor Postoperatorio: Experiencia en Unidad de Terapia quirúrgica Central del Hospital General de México. Rev. Mex. Anest. Abril-Junio 2013. Vol. 31 Supl. 1, Pp S246-S251.
5. Ramos MJ. El Dolor Postoperatorio. Conceptos Básicos y Fundamentales para un Tratamiento Adecuado. Revista del Hospital General de Agudos Edición Electrónica. 2003 – Vol VIII-N0. 1.
7. Mugabure E, Echaniz E, Marin M. Mecanismos iniciales del dolor. Farmacología y modulación del dolor. Rev. Mex. Anest. Publicación Oficial de la Sociedad Mexicana de Anestesiología A.C. Estudio del dolor. Vol 1. No. 1.
8. Zegarra PJ, Serrano AS, Caballero J, Cañas A, García SP, Serrano AC. y Prieto J. Physiopathological bases of Pain. Acta M. Med Peruana. 2007. 24 (2).



9. Parena M.J, Perena M.F, Royo MR y Romera E. Neuroanatomía del dolor. Rev. Soc. Esp. del Dolor. 2000. 7: Supl. II, 5-10.
10. Diez ÁE, Arróspide A, Mar J, Martínez M., Beitia E, Urrejola J. Assessment of acute postoperative pain. Revista de calidad asistencia M. S. September-October 2009, vol 24 (5): 215-221.
11. Serrano AM, Caballero J, Cañas A, García SP, Serrano AC y Prieto J. Valoración del Dolor (II) ELSEVIER DOYMA. Rev. Soc. Esp. del Dolor 2002; 9: 109-121.
12. Gómez SP, Hernández CJ. Dolor en la Mujer. Dolor Agudo Postoperatorio Obstétrico y Ginecológico. Sociedad Colombiana para el Estudio del Dolor. Bogotá Colombia. Editorial ACED. 2008. Pags 55-72.
13. Rosa DJ, Navarrete SV, Díaz MM. Aspectos Básicos del Dolor Postoperatorio y Analgesia Multimodal Preventiva. Rev. Mex. Anest. Enero-Marzo 2014. Vol. 37.No.1. Pp 18-26
14. Guevara LU. Fisiopatología y Terapéutica del Dolor Perioperatorio. Manejo Perioperatorio del dolor. Rev. Mex. Anest. Abril-Junio 2008. Vol.31. Supl. 1, pp s231-S234.
15. Calderón VM, Zamora MR, Zavaleta BM, Santa Rita EM, Santibáñez MG, Castorena AG. et al, Analgesia Postoperatoria en Ginecoobstetricia. Ginecología y Obstetricia en México. 2009, 77(2):82-88.



- 16.** Ramírez PC, Sánchez DL, González AD, Pérez GM, Martínez ZM, Prado AJ, Contreras CN. Evaluación del Dolor en Pacientes Postoperadas de histerectomía total abdominal. *Revista de Investigación Médica Sur*. Octubre-Diciembre 2014, 21(4):156-160.
- 17.** Guevara LU, Covarrubias GA, Rodríguez CR, Carrasco RA, Aragón A, Ayón VH. Parámetros de Practica para el Manejo del Dolor en México. *Cirugía y Cirujanos*. 2007, 75:385-407
- 18.** Pergolizzi JV, Taylor R , Plancarte R, Bashkansky D, Muñoz E. Es la Buprenorfina una Buena Opción para el manejo del dolor postoperatorio. *Rev. Soc. Esp. del dolor*. 2012; 19(6): 281-292.
- 19.** Al-Tawin N, Cederlof OI, Berggren AC, Johnson HE, Persson J. Pharmacokinetics of transdermal buprenorphine patch in the elderly. *Eur J Clin Pharmacol*. 2013 Feb;69(2):143-9. doi: 10.1007/s00228-012-1320-8. Epub 2012 Jun 17.
- 20.** Escartin R, Aclin MP, Bono C, Rodrigo M, Quero J. Cia P. Tolerabilidad local de buprenorfina transdermica tras la aplicación profiláctica de antihistamínicos antagonistas H1. *Revista Sociedad Española del Dolor*. 2007; 7:476-85
- 21.** Mcmain L. PAIN MANAGEMENT. PRINCIPLES OF ACUTE PAIN MANAGEMENT. November 2008. *J Perioper Pract*. 2008 Nov;18(11):472-8.



- 22.** Calderón EC, Pichardo CM, Suarez MM, Ramírez MM, Contreras CN. Calidad de Atención del Dolor Postoperatorio en Cirugía Ginecológica. Revista de Investigación Médica Sur. Julio-Septiembre 2012, 19(3): 144-148.
- 23.** Vithlani RH, Baranidharan G. Transdermal Opioids for Cancer Pain Management. Rev Pain. 2010 Oct;4(2):8-13.
doi:10.1177/204946371000400203.
- 24.** Kapil RP, Cipriano A, Friedman K, Michels G, Shet MS, Colucci SV, Apseloff G, Kitzmiller J, Harris SC. Once weekly transdermal buprenorphine application results in sustained and consistent steady-state plasma levels. J Pain Symptom Manage. 2013 Jul;46(1):65-75.
doi:10.1016/j.jpainsymman.2012.06.014.
- 25.** Mattia C¹, Coluzzi F, Sonnino D, Anker-Møller E. Efficacy and safety of fentanyl HCl iontophoretic transdermal system compared with morphine intravenous patient-controlled analgesia for postoperative pain management for patient subgroups. Eur J Anaesthesiol. 2010 May;27(5):433-40. doi: 10.1097/EJA.0b013e3283349d82.
- 26.** White PF¹, Kehlet H. Improving postoperative pain management: what are the unresolved issues?. Anesthesiology. 2010 Jan;112(1):220-5. doi: 10.1097/ALN.0b013e3181c6316e.



27. Misiołek H¹, Cettler M, Woroń J, Wordliczek J, Dobrogowski J, Mayzner-Zawadzka E. The 2014 guidelines for post-operative pain management. *Anaesthesiol Intensive Ther.* 2014 Sep-Oct;46(4):221-44. doi: 10.5603/AIT.2014.0041.
28. Buvanendran A, Kroin JS
Multimodal analgesia for controlling acute postoperative pain. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2009 Oct;22(5):588-93. doi: 10.1097/ACO.0b013e328330373a.
29. Stanleigha J.A, Loscovichb A. Pain Management Following Abdominal Hysterectomy. Novel Approaches and Review of the Literature *Revista J. Clin Gynecol Obstet* • 2013;2(2):51-55.
30. Huxtable CA¹, Roberts LJ, Somogyi AA, MacIntyre PE.
Acute pain management in opioid-tolerant patients: a growing challenge. *Anaesth Intensive Care.* 2011 Sep;39(5):804-23.
31. Perniola A¹, Fant F, Magnuson A, Axelsson K, Gupta A.
Postoperative pain after abdominal hysterectomy: a randomized, double-blind, controlled trial comparing continuous infusion vs patient-controlled intraperitoneal injection of local anaesthetic. **Br J Anaesth.** 2014 Feb;112(2):328-36. doi: 10.1093/bja/aet345. Epub 2013 Oct 31.



- 32.** Corke P. Postoperative pain management *Aust Prescr* 2013;36:202–5.
Full text free online at www.australianprescriber.com
- 33.** Elvir-Lazo OL¹, White PF. Postoperative pain management after ambulatory surgery: role of multimodal analgesia. *Anesthesiol Clin*. 2010 Jun;28(2):217-24.
doi: 10.1016/j.anclin.2010.02.011.
- 34.** Friedemann N., Janet R. Opioids En: Walsh Palliative Medicine, 1st ed. Philadelphia: Elsevier, 2008 p. 754 - 759.
- 35.** Rabah E. Opioides: Nueva ruta de administración transdérmica. *Boletín el dolor*. 2007 p. 30 - 34.
- 36.** Viscusi ER¹, Siccardi M, Damaraju CV, Hewitt DJ, Kershaw P. The safety and efficacy of fentanyl iontophoretic transdermal system compared with morphine intravenous patient-controlled analgesia for postoperative pain management: an analysis of pooled data from three randomized, active-controlled clinical studies. *Anesth Analg*. 2007 Nov;105(5):1428-36.
- 37.** Chelly JE, Grass J, Houseman TW, Minkowitz H, Pue A.
The safety and efficacy of a fentanyl patient-controlled transdermal system for acute postoperative analgesia: a multicenter, placebo-controlled trial. *Anesth Analg*. 2004 Feb;98(2):427-33.
- 38.** Maxemin AC. Eficacia analgésica del uso de buprenorfina transdérmica preoperatoria para el tratamiento del dolor posquirúrgico en pacientes con histerectomía total abdominal. Trabajo libre XLII congreso mexicano de anestesiología y cuidados intensivos. Veracruz 2009.



- 39.** Cerruela G. Eficacia del parche transdérmico de buprenorfina en el tratamiento del dolor postoperatorio. Trabajo en cartel. Simposio internacional sobre actualidad en el estudio y tratamiento del dolor VIII congreso centroamericano y del Caribe en anestesiología y reanimación la habana cuba 2008.
- 40.** Setti T. Sanfilippo F. Transdermal buprenorphine for postoperative pain control in gynecological surgery: a prospective randomized study Curr. Med. Res. 2012. p. 1597 – 608.
- 41.** Hernández-Contreras J. Comparación de la eficacia de la buprenorfina transdermica aplicada 12 o 24 horas antes de la cirugía en pacientes postoperadas de histerectomía total abdominal. Hospital Materno Infantil Toluca.



ANEXOS

Anexo 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Lugar _____ Fecha _____

Por medio del presente acepto participar en el proyecto de investigación con el siguiente título: Buprenorfina Transdermica como método de analgesia en dolor postoperatorio, ya que presento una situación clínica que precisa remover mediante una intervención quirúrgica mi útero por histerectomía que será realizada en el Hospital General Dr. Miguel Silva. Realizado por la Dra. Patricia Sandoval González, Anestesióloga, investigadora principal. Para realizar este procedimiento en estudio, se me colocara un Parche como analgésico un día antes al procedimiento quirúrgico llamado Buprenorfina de 30mgs previa limpieza en el área supraclavicular, para evitar o disminuir en lo posible la experiencia del dolor posterior a la recuperación de la anestesia durante las 36 a 72 horas posterior al procedimiento quirúrgico. Esta Técnica analgésica implica el seguimiento de un protocolo estricto, para vigilar y controlar en lo posibles los efectos secundarios, náusea, vomito, sedación, prurito, e irritación de la piel, y brindarme todo el bienestar posible, en caso de presentarse, se me ha explicado que el fármaco es de mínimo riesgo ya que su seguridad es ampliamente conocida y aceptada. También se me hace saber cómo paciente en estudio, que existe la disponibilidad, del médico investigador que me está informando, la factibilidad de ampliar la información si así lo requiero. Este proyecto de investigación se realizara bajo las normas que rige la investigación clínica en el Estado en base a la Ley General de Salud, las buenas prácticas clínicas, la Declaración de Helsinki en la cual se establece “que cuando un médico proporcione una asistencia médica que pudiera tener un debilitamiento del estado físico y mental del paciente el medico deberá actuar únicamente en interés del paciente”, entre otros con la aprobación del Comité de Investigación y Ética de esta institución. DECLARO que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo de consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo. Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo del hospital. El investigador principal me ha asegurado que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque ésta pueda hacerme cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

Nombre y Firma del Paciente

Investigador

Testigo

Testigo



Anexo 2

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"

SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA

Edad _____

Teléfono: _____

ASA _____

Numero de paciente _____

Fecha _____

VARIABLE	2 Horas	6 Horas	12 Horas	18 Horas	24 Horas	36 Horas
Puntuación EVA						
Náusea (Núm. Episodios)						
Vomito (Núm. Episodio)						
Retención Urinaria						
Prurito						
Sedación RAMYSAY						
Irritación de la piel						
Rescate Analgésico Si/no						
Satisfacción de la Paciente Likert -Muy Satisfecho - Satisfecho - Ni Satisfecho / Ni insatisfecho - Insatisfecho - Muy Insatisfecho						

_____ Testigo

_____ Testigo

Observaciones _____



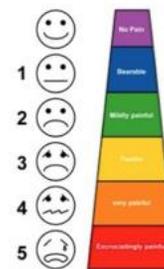
Anexo 3

ESCALA VISUAL ANALÓGICA

La escala visual analógica (EVA) más utilizada es una línea horizontal o vertical de 10 cm de longitud, que representa los extremos en cuanto a dolor, en donde se le pide al paciente que haga una marca en la línea de 10 cm que corresponda al nivel de intensidad del dolor que siente en ese momento. Y así describir la intensidad subjetiva del dolor, simplemente indicando su grado en la escala.



Pain Intensity Scale



Grado	Intensidad de Dolor
0	Nada de Dolor
1-4	Dolor Leve
5-7	Dolor Moderado
8-10	Dolor Intenso



Anexo 4

La Escala de tipo Likert (también denominada método de evaluaciones sumarias) es una escala psicométrica comúnmente utilizada en cuestionarios, y es la escala de uso más amplio en encuestas para la investigación. Al responder a una pregunta de un cuestionario elaborado con la técnica de Likert, se especifica el nivel de acuerdo o desacuerdo. Escala de evaluación de satisfacción tipo Likert.

¿Cómo se sintió en cuanto a?

Punto a Evaluar	Muy satisfecho	Satisfecho	Ni satisfecho ni insatisfecho	Insatisfecho	Muy insatisfecho
Dolor					
Nausea					
Vomito					
Prurito					
Sedacion					
Retencion Urinaria					
Depresion Respiratoria					



Anexo 5

Escala de Ramsay

La Escala de Ramsay, es una especie de escala subjetiva utilizada para evaluar el grado de sedación en pacientes.

Incluye valores que van de 1 a 6, que se atribuye la observación de las respuestas el paciente después de la estimulación y puede ser:

Escala de Ramsay	
Grado 1	Paciente ansioso y agitado.
Grado 2	Paciente colaborador, orientado y tranquilo.
Grado 3	Paciente dormido que obedece órdenes.
Grado 4	Paciente dormido, con respuesta a estímulos auditivos intensos
Grado 5	Paciente dormido, con respuesta mínima a estímulos.
Grado 6	Paciente dormido, sin respuesta.