



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS  
TRABAJADORES DEL ESTADO**

**HOSPITAL REGIONAL "GENERAL IGNACIO ZARAGOZA"**

**ESTUDIO PILOTO DEL USO DE TAPENTADOL VERSUS TRAMADOL PARA  
EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES BAJO  
ANESTESIA GENERAL EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA.**

**TESIS**

**QUE PARA OBTENER EL:  
TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:  
ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTA:**

**SALVADOR LEDEZMA GUILLÉN**

**ASESOR:**

**DR. GENARO MUÑOZ GARCÍA**

**CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX.  
20 DE OCTUBRE DEL 2021**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

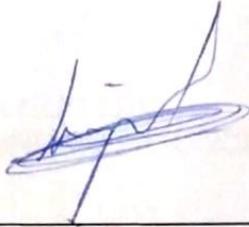
**AUTORIZACIONES**

**ESTUDIO PILOTO DEL USO DE TAPETADOL VERSUS TRAMADOL PARA EL  
CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES BAJO  
ANESTESIA GENERAL EN CIRUGIA ORTOPÉDICA**



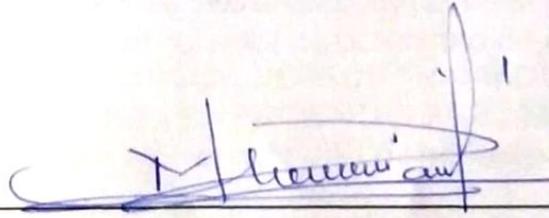
---

**DRA. DENISSE AÑORVE BAILON**  
Coord. De Enseñanza e Investigación.



---

**DR. MIGUEL PINEDA SÁNCHEZ**  
Jefe del servicio de Anestesiología



---

**DRA. MIRNA MAGALI DELGADO CARLO**  
Titular del curso de Anestesiología



---

**DR. GENARO MUÑOZ GARCÍA**  
Asesor de Tesis



GOBIERNO DE  
MÉXICO



ISSSTE

INSTITUTO MEXICANO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO



DIRECCION NORMATIVA DE SALUD.  
HOSPITAL REGIONAL "GRAL. IGNACIO ZARAGOZA".  
LIC. SAN. N° 05 AM 09 009 041  
COORD. DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN.

Ciudad de México, a 11 de octubre del 2021.

**DR. SALVADOR LEDEZMA GUILLÉN**  
**MÉDICO RESIDENTE DE ANESTESIOLOGÍA**  
**P R E S E N T E**

Se le informa que en la sesión extraordinaria del comité investigación y de ética en investigación, se revisó su propuesta de protocolo de investigación: ESTUDIO PILOTO DEL USO DE TAPENTADOL VERSUS TRAMADOL PARA EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES BAJO ANESTESIA GENERAL EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA., con número de RPI **pendiente**.

Se le recuerda que es obligatorio el envío de los avances en forma trimestral hasta concluir dicha investigación.

**ATENTAMENTE,**

**DRA. DENISSE AÑORVE BAILÓN**  
**ENC. DE LA COORD. DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION**



## TÍTULO

**ESTUDIO PILOTO DEL USO DE TAPENTADOL VERSUS TRAMADOL PARA  
EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES BAJO  
ANESTESIA GENERAL EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA.**

## AGRADECIMIENTOS

Este pequeño gran trabajo está dedicado principalmente a mis queridos y amados padres, quienes siempre han sido mi mayor motivación para seguir en este camino, sin ellos no sería la persona en la que me he convertido, por eso doy gracias a Dios y a la vida por permitirme tenerlos a mi lado siempre, los amo.

A mi hermano, quien es otra de mis más grandes motivaciones para continuar y ser mejor día con día, esta vida no sería la misma sin ti, gracias por todos los momentos a tu lado.

A toda mi familia, en especial a mis abuelitos, tíos, primos y sobrinos que nunca les falta una palabra de apoyo para motivarme y poder seguir en este camino.

A mi compañera de vida que, sin ella, apoyándome la vida hubiera sido otra completamente, gracias a ti por estar siempre a mi lado incluso en los momentos difíciles.

A mis amigos y compañeros de residencia que sin ustedes este camino hubiera sido más difícil de lo que fue, de verdad muchas gracias por los buenos momentos juntos, por todas las risas y el aprendizaje que tuvimos, ustedes son mi segunda familia y son una parte para siempre de mí.

A mis asesores, que formaron parte importante y crucial en la realización de este trabajo, ya que confiaron en mí y me ayudaron a salir adelante.

Y, por último, pero no menos importante a mis maestros, ya que no solo son maestros de anestesia, son maestros de vida, infinitamente les agradezco, por todas sus enseñanzas, que durante estos años alimentaron mi mente y mi alma, y me ayudaron a crecer como profesionalista y como persona.

Sin ustedes esto no hubiera sido posible.

Gracias a todos por su amistad y enseñanzas.

## ÍNDICE

<b>AUTORIZACIONES</b>	<b>2</b>
<b>TÍTULO</b>	<b>4</b>
<b>AGRADECIMIENTOS</b>	<b>5</b>
<b>ÍNDICE</b>	<b>6</b>
<b>ABREVIATURAS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS</b>	<b>7</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>8</b>
<b>ANTECEDENTES</b>	<b>9</b>
<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>31</b>
<b>JUSTIFICACIÓN</b>	<b>32</b>
<b>OBJETIVOS.</b>	<b>33</b>
<b>HIPÓTESIS</b>	<b>34</b>
<b>METODOLOGÍA</b>	<b>35</b>
<b>CONSIDERACIONES ÉTICAS.</b>	<b>44</b>
<b>PROGRAMA DE TRABAJO</b>	<b>47</b>
<b>RECURSOS E INFRAESTRUCTURA</b>	<b>48</b>
<b>RESULTADOS</b>	<b>49</b>
<b>DISCUSIÓN</b>	<b>53</b>
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>55</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>56</b>
<b>TABLAS</b>	<b>56</b>
<b>GRÁFICAS</b>	<b>56</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>63</b>

## ABREVIATURAS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ABREVIATURA	DESCRIPCIÓN
<b>DPO</b>	Dolor Agudo Postoperatorio
<b>CMI</b>	Cirugía de Mínima Invasión
<b>PQIP</b>	Programa de Mejora de la Calidad Perioperatoria
<b>WHYMPI</b>	Inventario Multidimensional del Dolor de West Haven- Yale
<b>EVA</b>	Escala Analógica Visual
<b>IMSS</b>	Instituto Mexicano del Seguro Social
<b>EVERA</b>	Escala Verbal Análoga
<b>ENA</b>	Escala Numérica Análoga
<b>NK1</b>	Receptor 1 Neurokinina
<b>AMPA</b>	Ácido $\alpha$ -amino-3-hidroxi-5-metilo-4-isoxazolpropiónico
<b>NMDA</b>	N metil D Aspartato
<b>ASA</b>	American Society of Anesthesiologists
<b>PRN</b>	Por Razón Necesaria
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>AINES</b>	Anti inflamatorios no esteroideos
<b>COX</b>	Ciclooxigenasa
$\alpha 2$	Alfa 2
<b>ERAS</b>	Enhanced Recovery After Surgery
<b>SNC</b>	Sistema Nervioso Central
<b>AMPc</b>	Monofosfato de Adenosina Cíclico
<b>IMAO</b>	Inhibidores de la Monoaminooxidasa
<b>5-HT</b>	Receptor de Serotonina
<b>UCPA</b>	Unidad de Cuidados Post Anestésicos
<b>ISSSTE</b>	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
<b>CAM</b>	Concentración Alveolar Media
<b>IASP</b>	Asociación Internacional para el Estudio del Dolor

## INTRODUCCIÓN

El control enérgico del dolor agudo postoperatorio es una parte fundamental de los cuidados perioperatorios y su adecuado tratamiento, junto a otros factores se relacionan directamente con la disminución de las complicaciones postoperatorias y de la estancia hospitalaria.

El dolor agudo postoperatorio (DPO) es el síntoma que se presenta más comúnmente, se estima que la prevalencia a nivel mundial es de al menos 75%, esto es el resultado de una inadecuada terapéutica para el control del mismo.(1)

Los opioides siguen constituyendo la piedra angular para el tratamiento del dolor agudo postoperatorio, especialmente para aquellos procedimientos que cursan con dolor de intensidad de moderada a severa.

En los últimos años han emergido nuevos medicamentos para el tratamiento del DPO, como lo es el tapentadol, que en estudios recientes ha demostrado una disminución del dolor postoperatorio, así como de medicamentos de rescate en comparación con otros opioides, también se ha observado una menor incidencia de efectos adversos.(2 3)

## ANTECEDENTES

La Asociación Internacional para el estudio del dolor (IASP) en 2020 define al dolor como: “El dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada o similar a la asociada con daño tisular real o potencial”. (4)

Las siguientes consideraciones fueron tomadas en cuenta para la nueva definición:

1. El dolor es una experiencia personal influenciada en diferentes grados por factores biológicos, psicológicos y sociales.
  2. El dolor y la nocicepción son fenómenos diferentes.
  3. El dolor no puede ser inferido solamente por la actividad de las neuronas sensoriales.
  4. Las personas aprenden el concepto de dolor a través de las experiencias de vida.
  5. Si una persona manifiesta una experiencia dolorosa, ésta debe ser respetada.
  6. Aunque el dolor usualmente cumple una función adaptativa, puede tener efectos adversos sobre la funcionalidad y el bienestar social y psicológico.
  7. Una de las maneras para expresar dolor es por la descripción verbal; la incapacidad para comunicarse no niega la posibilidad de que un humano o animal experimente dolor.
- (4)

El DPO es el máximo representante del dolor y se define como un dolor de inicio súbito, de duración probablemente limitada y que aparece como una consecuencia de la estimulación nociceptiva resultante de la intervención quirúrgica sobre los distintos órganos y tejidos. La característica más destacada del dolor postoperatorio es que su intensidad es máxima en las primeras 24 h y disminuye progresivamente.(5)

El periodo postoperatorio es considerado como el tiempo que transcurre desde que culmina la intervención quirúrgica hasta que el paciente se recupera totalmente de su proceso de invalidez. Este se clasifica en:

- 1.- Inmediato: Desde la conclusión de la intervención quirúrgica hasta las primeras 24 horas.
- 2.- Mediato: Abarca el tiempo que transcurre terminadas las primeras 24 horas del postoperatorio hasta la culminación de su periodo de invalidez, entendiéndose como invalidez a la reducción de la capacidad funcional para llevar una vida cotidiana útil.(6)

Por otro lado, el DPO no controlado tiene severas consecuencias que pueden generar demasiadas repercusiones médico-administrativas que incrementan la morbimortalidad del paciente y que genera miedo, ansiedad, sufrimiento, insomnio, retención urinaria, alteraciones de la cicatrización, neumonía, trombosis, etc., aunado a eso los días de estancia hospitalaria aumenta, y eso genera más costos, tanto en el ámbito administrativos, como en el burocrático. (6)

Se ha encontrado factores que contribuyen a una alta incidencia de entre las cuales destacan pacientes con edad mayor a 60 años, sexo femenino. así como el tipo de cirugía y su asociación a la intensidad de dolor. (6)

### CIRUGÍA ORTOPÉDICA

La cirugía ortopédica tiene una larga historia, si bien el término moderno ortopedia se acuñó en el siglo XVIII, los principios ortopédicos comenzaron a desarrollarse y usarse durante los tiempos primitivos. Los egipcios continuaron con estas prácticas y describieron formas de manejar condiciones ortopédicas comunes. Posteriormente, los griegos y romanos comenzaron a estudiar medicina de manera sistemática y mejoraron el entendimiento de la anatomía ortopédica y la técnica quirúrgica. Se observó un rápido avance durante el Renacimiento, incluida la descripción de diversas lesiones, mejoras en la técnica quirúrgica y el desarrollo de hospitales ortopédicos. En conjunto, estos avances proporcionaron la base para la ortopedia moderna. Actualmente, La cirugía ortopédica es un campo en rápido desarrollo que se ha beneficiado de los trabajos de numerosos académicos y cirujanos. (7)

Ortopedia se componer de dos palabras griegas: orthos, que significa "recto y libre de deformidad", y payios, que significa "niño". Como especialidad médica tiene como objetivo diagnosticar y tratar lesiones y enfermedades del sistema musculoesquelético. Además de promover la prevención de lesiones y el estado de salud para retrasar la progresión de la enfermedad. (7)

El DPO se presenta en el 75% de los pacientes, motivo por el cual se ha tratado de investigar nuevos tratamiento con el fin de tratar de mitigar dicho síntoma. En el 2018 Bermejo-Cayamcela, Lliguisupa-Ortega y cols., realizaron un estudio para definir el

tratamiento del DPO en el departamento de ortopedia y se encontró que en el 93% de las prescripciones se usó ketorolaco, como analgésico de elección, ya sea como monoterapia o asociado a otro fármaco, coincidiendo estas cifras con las reportadas por Sánchez y Moreno donde este fármaco fue prescrito en un 78.7% y 94.8% de los casos respectivamente. Esto hace relevancia en buscar nuevas estrategias que reduzcan al mínimo el DPO buscando alternativas adecuadas. (8)

#### CIRUGÍA DE MÍNIMA INVASIÓN

El término cirugía de mínima invasión (MIS) se puede definir como la cirugía a través de pequeños orificios y grandes operaciones. Es el método para realizar operaciones mayores es a través de incisiones pequeñas, a menudo utilizando sistemas de imagen en miniatura, de alta tecnología, con la finalidad de reducir el traumatismo, así como la exposición quirúrgica. Se ha logrado considerar que el término cirugía de mínima invasión, describa con mayor precisión las incisiones pequeñas que suelen ser necesarias para lograr el acceso a sitios quirúrgicos en cirugía de alta tecnología. (7)

#### DOLOR A NIVEL INTERNACIONAL

Se estima que, a nivel mundial, se realizan alrededor de 240 millones de cirugías y aproximadamente el 50% de estos pacientes han informado sufrir dolor de moderado a intenso en el periodo postquirúrgico, con un promedio de 25 a 75%, cifra que no ha mostrado cambios significativos en los últimos 30 años. (1) (6)

Vista la alta incidencia del DPO y su mal manejo ha impedido una adecuada recuperación, por lo cual se disminuye calidad de vida, lo que causa innecesariamente sufrimiento y agota los recursos sociales. (6)

A nivel internacional en 2016, el programa de mejora de la calidad perioperatoria (PQIP) realizó un estudio observacional transversal de más de 15 000 pacientes en el Reino Unido, quienes fueron sometidos a cirugía electiva, en el cual se demostró que el 11% de los pacientes presentaban dolor leve mientras que el 37% informó dolor moderado en las primeras 24 horas. (6)

Bajo el mismo precepto se repitió el programa previo en 2017-2018 y en su informe anual se incluyeron datos de 79 sitios hospitalarios en todo el Reino Unido, en la cual se

destacó que 48% y el 19 % de los pacientes informaron dolor moderado e intenso respectivamente en el sitio quirúrgico dentro de las 24 horas posteriores a la cirugía, y estos datos se replicaron en el período 2018-2019. Estos datos no se limitan al Reino Unido, ya que como se menciona la prevalencia del DPO está creciendo a nivel internacional, pero a su vez las técnicas para su manejo se amplían a la par. (6)

Alemania: Se realizó un estudio de cohorte prospectivo que fue llevado a cabo en 50523 pacientes, y se informó que hasta el 47% de los mismos experimentaron dolor severo en las primeras 24 horas después del procedimiento quirúrgico. (6)

España: En 2016, se reportó un estudio observacional descriptivo y prospectivo, realizado en el Servicio de Cirugía Gastro-intestinal del Hospital Clínico de Barcelona, en donde se analizaron a diversos pacientes postoperados y censando el grado de dolor a las 24 horas del postoperatorio con la escala visual análoga, tipo de cirugía, uso de analgésicos y técnica anestésica, encontrándose como resultados una incidencia de dolor moderado del 66.3%. (8)

África: En el continente africano también se ha documentado la alta incidencia de DPO, y como se ha observado el manejo del mismo sigue siendo un problema importante con una prevalencia de DPO de hasta un 95,2% de los pacientes. Se realizó un estudio de cohorte prospectivo desde diciembre de 2016 a abril de 2017 por parte del centro médico de Kilimanjaro, Tanzania, en donde se incluyeron pacientes mayores de 18 años ingresados para cirugía electiva general, se demostró que la prevalencia de DPO fue del 61% dentro de las primeras 24 horas. (10)

Estados Unidos: De acuerdo con el Instituto de Medicina de Estados Unidos, 70% de los pacientes refieren dolor tras una cirugía y 88% de ellos lo califican como moderado a severo.

En Latinoamérica debido a la situación sanitaria no se ha realizado estudios epidemiológicos globales sobre la prevalencia del DPO. Los pocos estudios que existen tratan sobre las realidades a nivel local a nivel de centros sanitarios o centros nacional. Todo esto dificulta notablemente una evaluación real de la magnitud del problema. Cabe

resaltar ciertos estudios, dentro de los más representativos por país se han encontrado los siguientes datos. (10)

Brasil: En 2012 se llevó a cabo en cinco unidades de ingreso de un hospital un estudio exploratorio, descriptivo y transversal con el objetivo de determinar la prevalencia del DPO. La tasa de prevalencia hallada fue de 48%. Dentro de otro estudio similares en el Hospital Barao de Lucena, la prevalencia del DPO fue de 46% en las primeras 24 horas tras la operación. (10)

Chile: Se realizó un estudio publicado en 2013 mediante el cual se examinaron 923 pacientes del programa de dolor agudo de la Clínica Alemana de Santiago entre diciembre de 2010 y septiembre de 2011, denotándose una alta incidencia de dolor con un 93% de prevalencia, del cual 59% fue moderado. (10)

Colombia: Diversos estudios se han realizado, destacando un estudio multicéntrico, realizado por el Dr. Abella Palacios P y cols, en la cual, en siete ciudades, se evaluó a un total de 1,015 pacientes mayores de 18 años, concluyendo que la intensidad del dolor no se logró controlar adecuadamente en 600 pacientes de esa muestra (59.1%). (10)

#### DOLOR A NIVEL NACIONAL

En México la situación no es diferente que las estadísticas a nivel mundial, si bien este es uno de los países de Latinoamérica con un mayor número de estudios a nivel local, es poca la exactitud de la incidencia, prevalencia y duración del dolor, debido a la falta de trabajos que describan la situación a nivel nacional. Como sabemos este es un reto médico importante pues su tratamiento en la actualidad sigue siendo deficientes. (10)

Sada et al, en 2011, en un Hospital de la Ciudad de México realizaron un estudio observacional del DPO encontrando que la prevalencia de éste es de intensidad moderada, severa e insoportable, es muy alta oscilando entre un 47% en una unidad de cuidados post anestésicos hasta un 64% en actividad hasta las 8:00 am del primer día postoperatorio. (9)

En 2012 se realizó un estudio con 418 pacientes de la Unidad Médica de Alta Especialidad «Dr. Victorio de la Fuente Narváez» del Instituto Mexicano del Seguro

Social (IMSS), en la Ciudad de México, en el que se observó una prevalencia de dolor de intensidad moderada a severa de 85.2 y 79.5% a las 24 y 72 horas, respectivamente. (10)

En otro estudio realizado en 2015, el cual fue llevado a cabo en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición «Salvador Zubirán», demostró que el 63.9% de los pacientes tuvieron dolor de moderado a severo entre las 6 y 24 horas posteriores al procedimiento quirúrgico. (10)

García-Ramírez y cols., en 2018 realizó un estudio observacional en el Hospital de Ciudad Obregón, en donde encontró que la prevalencia del dolor postoperatorio fue de 66.3% siendo este entre moderado a severo dentro de las primeras 24 horas después del evento quirúrgico. (10)

Como se puede ver reflejado, lejos de ser un problema de nicho, es más un problema a nivel global, ya que las altas prevalencias del dolor postquirúrgico son sumamente elevadas, y tienen una frecuencia de dolor postoperatorio similar a lo reportado en otros estudios a nivel global (30–70%), reflejando la necesidad de revisión del manejo actual, mayor participación y capacitación del personal involucrado en su manejo. (10)

#### MEDICIÓN DEL DOLOR POSTOPERATORIO

La intensidad del dolor es el dominio que se evalúa con mayor frecuencia en la investigación del dolor y en sus entornos clínicos esto para facilitar la investigación sobre las propiedades psicométricas de las medidas de intensidad del dolor.(11) (12)

Como se ha notado el definir el dolor y hacerlo de la manera que tenga una aceptación unánime es complejo, debido a que se trata de una experiencia individual y subjetiva, a lo que se une el hecho de que no existe método científico que lo haga “medible”, y se acompaña con la percepción de un heterogéneo grupo de matices y sensaciones que pueden incrementarla. (11) (12)

Esta dificultad para evaluarlo hace que se recurra a instrumentos que, con el mínimo esfuerzo para el paciente, sean fácilmente comprensibles y que demuestren fiabilidad y validez; por ello, junto con la información que proporciona la historia clínica y una

adecuada semiología, se ha recurrido a tomar en cuenta diversas escalas: analógica, verbal, numérica y gráficas. (11) (12)

M. T. Vicente Herrero y cols., han consensuado al menos 10 cuestionarios útiles en el ámbito médico para evaluar el dolor, estos suelen ser multidimensionales (McGill Pain Questionnaire, Cuestionario DN4 (DN4), Inventario Multidimensional del Dolor de West Haven- Yale (WHYMPI)) y contemplan diversas variantes, por otro lado se cuenta con diversas escalas que son unidimensionales (Escala Analógica Visual (EVA), la Escala de Calificación Verba (EVERA), y la Escala Numérica Análoga(ENA)) que evalúan igualmente el dolor. (11)

Habitualmente se utilizan las escalas unidimensionales por la facilidad para su aplicación, las cuales, a pesar de no valorar la capacidad de tolerar el dolor o su impacto en la recuperación funcional, es la más confiable y apropiada para usar en el control del DPO, ya que tiene buena sensibilidad.(11) (12)

En 2018 González- Estabillo y cols., realizaron una comparativa entre las escalas utilizadas para medir el dolor postoperatorio, en este estudio se comparó escala de EVA con EVERA y ENA, logrando demostrar que las tres escalas muestran una adecuada correlación entre ellas individualmente. (12)

El DPO es más fácil de medir a comparación del crónico, puesto que es más limitado en tiempo, es unidimensional, corto y no resulta significativamente afectado por otras variables en la mayoría de las ocasiones. (12)

#### ESCALA NUMÉRICA ANÁLOGA

Es una escala de calificación numérica del dolor, que fue introducida en 1978 por Downie, consiste en una escala que se clasifica como de tipo unidimensional, y esta caracterizado por valorar el dolor del 0 (sin dolor) al 10 (el peor dolor imaginable), donde el paciente selecciona el número que mejor evalúa la intensidad del síntoma.

El valor predictivo y la facilidad de uso, han convertido a la ENA en una gran herramienta para detectar rápidamente los síntomas de dolor. Una disminución de dos puntos,

aproximadamente un 30%, representa una diferencia clínica significativa, por lo cual puede ser utilizada para medición de tratamiento. (12)

Puntaje: 0 Sin dolor, 1-3 Dolor leve, 4-6 Dolor moderado, 7-10 Dolor intenso

#### FISIOPATOLOGÍA DEL DOLOR AGUDO POSTOPERATORIO.

Ya previamente definido sabemos que el dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable, que se asocia a un daño tisular real o potencial. (4)

El dolor se puede clasificarse como nociceptivo (visceral, o somático), neuropático (periférico o central) y dolor psicógeno. el primero ocasionado por una lesión directa sobre las fibras nerviosas de las diferentes estructuras afectadas por la técnica quirúrgica, y el segundo por la liberación de sustancias algógenas capaces de activar y sensibilizar nociceptores, generalmente responde a las características del dolor nociceptivo somático, pero frecuentemente también responde a elementos de dolor neuropático, sobre todo en enfermos vasculares y neuroquirúrgicos. (13)

El término «nocicepción» se deriva del término noci (daño o lesión) y es usado para describir sólo la respuesta neural a los estímulos traumáticos o nocivos. A su vez la nocicepción se usa principalmente para describir la respuesta neural a los estímulos traumáticos o nocivos. (13) (14)

Existen dos mecanismos implicados en la producción del dolor postoperatorio, el primero por una lesión directa y daño tisular con o sin algún compromiso visceral que se presenta sobre las fibras nerviosas de las diferentes estructuras afectadas por la técnica quirúrgica, y la segunda, por la liberación de sustancias algógenas capaces de activar y sensibilizar los nociceptores. (13) (14)

Los nociceptores son terminaciones nerviosas libres de dos tipos, los mecanorreceptores A6 son fibras mielínicas de conducción rápida activadas por receptores térmicos y mecánicos de alto umbral y los receptores C son de tipo polimodales amielínicos, suelen ser de conducción lenta y con un campo de receptividad menor, muestran sensibilidad ante estímulos mecánicos, térmicos o químicos. (13) (14)

Es de importancia mencionar que a nivel de la médula fibras A6 terminan fundamentalmente en la lámina I y V, mientras que las fibras de tipo C terminan en la lámina II ipsilateral, aunque poseen terminaciones en la zona ventral de la lámina I y en la zona dorsal de la lámina III. (13) (14)

El dolor y su sensación se producirá por la estimulación directa de las terminaciones nerviosas, pero también la inflamación producida por el procedimiento quirúrgico, la cual generará una sensibilización periférica que aumenta la sensibilidad de los nociceptores y a su vez generará la habilidad para transmitir una señal dolorosa.

La sensibilización periférica se caracteriza por la secreción de diversas sustancias como prostaglandinas, potasio, bradicinina, sustancia P, gen de la calcitonina, histamina, etc.

De otra manera la sensibilización central, se produce en las neuronas del asta posterior de la médula espinal, y se denomina fenómeno "wind-up". Esta sensibilización central se produciría por la estimulación nociceptiva sostenida sobre las neuronas del asta posterior, dando lugar a la liberación de sustancia P y glutamato que actuaran en los receptores NK1 y AMPA, dando lugar a una despolarización de la neurona, el flujo sostenido de neurotransmisores, actuara también sobre el receptor NMDA, que se encontraba bloqueado, y permitirá su apertura permitiendo que el glutamato se pueda unir a él, permitiendo una despolarización sostenida. (13) (14)

A nivel central, dependiendo del tipo de nociceptor activado, la información dolorosa ascenderá a través tracto espino-talámico lateral, el tracto espino-reticular y espino-mesencefálico, donde llegarán al hipotálamo, una vez que la información asciende se integra a nivel de la corteza somatosensorial primaria (S1). (14)

Se asume que la intensidad y carácter del DPO variará con el acto quirúrgico y cesará con la cicatrización de los tejidos; sin embargo, algunos estados agudos pueden evolucionar a la cronicidad debido a los mecanismos anteriores. (14)

#### MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO

El manejo del dolor agudo se debe evaluar en el periodo perioperatorio, y hace referencia en acciones antes, durante y después del procedimiento quirúrgico al cual están

encaminadas acciones con la finalidad de reducir o eliminar el dolor postoperatorio antes de que comience, y esto facilita las discusiones tempranas para abordar adecuadamente a cada tipo de paciente. Estas evaluaciones se deben componer por parte de un equipo multidisciplinario, que evalúe de forma integral y óptima a cada paciente, ya que esto puede permitirnos un adecuado manejo en pacientes con comorbilidades previas, o que se encuentren sensibilizados a cierto tipo de medicamentos. La importancia de una evaluación preanestésica es de suma importancia, así como de una historia clínica, con la finalidad de contemplar todos los factores ya sean dependientes o independientes por parte de los pacientes. (14) (15)

La sociedad americana de anestesiólogos (ASA) hace referencia a que se deben tener ciertos principios para control de dolor postoperatorio de manera adecuada. (16)

- A. Usar fármaco adecuado para el tipo e intensidad de dolor.
- B. Usar combinaciones de fármacos.
- C. Usar la escalera analgésica.
- D. Usar dosis terapéuticas y de acuerdo con el paciente.
- E. Administrar por horario y evitar PRN (por razón necesaria).
- F. Evaluar efectos adversos.
- G. Utilizar la vía de administración adecuada

Tomando en cuenta lo anterior como ya se ha mencionado la primera instancia es la evaluación del dolor de forma más acertada para dar un adecuado farmacológico. 16 La definida analgesia multimodal, nos hace referencia a la combinación tanto de técnicas como de fármacos de manera balanceada para el correcto alivio del paciente, esto a su vez lograra una disminución de las dosis de los fármacos utilizados, así como de sus efectos adversos. (14) (15)

Hay ciertas pautas establecidas para el dolor, que se han desarrollado con el pasar de los años y que actualmente están establecidas a nivel mundial, como lo es la escalera analgésica de la OMS la cual fue emitida por primera vez en 1986 con la finalidad de sistematizar el tratamiento del dolor. Esta ha evolucionado basándose en una aproximación del uso de analgésicos, paso a paso, de acuerdo a la severidad del dolor y a la etiología del mismo, si bien ha ido sufriendo modificaciones, de tal manera que

algunos autores consideran una escala para el dolor nociceptivo y otra para el dolor neuropático es de importancia mencionar que al día de hoy sigue siendo una referencia de suma importancia para el tratamiento del dolor tanto agudo como crónico. 14 15 Retomando la importancia de conocer e individualizar a los pacientes, dando un seguimiento multidisciplinario en todo el transcurso perioperatorio, esto nos permite una adecuada terapéutica disminuyendo los efectos adversos, mejorando la calidad de la recuperación. (14) (15)

La ASA sugiere tratar de disminuir los medicamentos PRN y tratar de estabilizar un horario adecuado de medicamentos con la finalidad de evitar efectos adversos, como para mantener concentraciones adecuadas del medicamento en sangre, si bien el termino de por razón necesaria no está contraindicado, se debe mantener un adecuado apego al paciente con la finalidad de disminuir el dolor post quirúrgico. (16)

Haciendo referencia a los medicamentos y técnicas utilizadas para el control del DPO, se puede dividir en 2 grandes grupos que son técnicas farmacológicas y no farmacológicas. La primera hace hincapié en estrategias preoperatorias que incluyen: la educación del paciente y las intervenciones psicológicas, así como las terapias cognitivo conductuales, estas deben realizarse antes, durante y después de la operación. También se han creado técnicas de distracción, que incluyen música, aromaterapia, terapia canina y realidad virtual. Esto ha aumentado la independencia y autonomía del paciente posterior a su procedimiento quirúrgico. (14) (15)

Por otro lado, las técnicas farmacológicas se basan en la utilización de fármacos en el periodo perioperatorio con la finalidad de reducir el DPO. (14) (15)

## FARMACOS

Analgésicos anti inflamatorios no esteroideos (AINES): Es un grupo de numerosos fármacos que comparten acciones terapéuticas y efectos adversos. Dentro de sus características resalta el no producir depresión respiratoria, no inducen tolerancia ni dependencia física, no suelen ser dosis dependiente, su eficacia analgésica suele tener efecto techo y son de acceso fácil. Son efectivos para el tratamiento del dolor leve-moderado, y en algunos casos pueden controlar el dolor intenso. Mecanismo de acción es producto de la inhibición periférica y central de la ciclooxigenasa, así como una

disminución en la producción de prostaglandinas. A nivel del sistema nervioso central su mecanismo de acción es sobre la actividad de células inflamatorias, liberación de enzimas, liberación de radicales libres de oxígeno y otros mecanismos. (14) (15)

Paracetamol: Coadyuvante eficaz para la analgesia, disminuyendo las puntuaciones de dolor en 20 a 30%. Se considera que tiene efectos analgésicos y antipiréticos, pero no se le considera antiinflamatorio. Tiene diversos mecanismos de acción dentro de los que destacan bloqueando la COX-3 detectada en la corteza cerebral, por otro lado, inhibe la liberación de prostaglandinas a nivel del cordón espinal y tiene efectos sobre los mecanismos serotoninérgicos para inhibición del dolor, lo cual genera reducción de óxido nítrico en el sistema nervioso central, tras poseer diversos mecanismos de acción se ha demostrado que produce un efecto ahorrador de Opioides, con mínimas complicaciones debido a su alta seguridad. (14) (15)

Agonistas  $\alpha_2$ : Dichos medicamentos son la clonidina y la dexmedetomidina han sido utilizado tanto durante como después de la operación, demostrando una adecuada reducción de medicamento en conjunto con el uso de opiáceos y la duración de los bloqueos nerviosos, su beneficio se ve compensado por la sedación y la hipotensión. Los receptores  $\alpha_2$  y, en particular, los  $\alpha_{2A}$ , han sido involucrados en las acciones antinociceptivas espinales de la noradrenalina, esto mayoritariamente en el asta dorsal, generando inhibición de la sustancia P. (14) (15)

Sulfato de magnesio: El magnesio ha sido complemento de la analgesia con morfina, tiene un efecto ahorrador de opioides. Además, múltiples estudios han demostrado que suele haber prolongación en el efecto del bloqueo sensorial con anestesia espinal y reduce el dolor posoperatorio posterior y los requerimientos de opioides. También se ha corroborado su alto efecto en el tratamiento del broncoespasmo. (14) (15)

Gabapentinoides: son analgésicos eficaces en la mayoría de los modelos animales inflamatorios y de dolor posoperatorio, pero sus efectos en modelos humanos parecen variables. Actúan sobre las vías ascendentes y descendentes, influyendo tanto en los componentes nociceptivos como afectivos del dolor. Usado más comúnmente para tratar el dolor neuropático crónico, su uso en la fase perioperatoria. Se ha informado que la gabapentina y la pregabalina redujeron el consumo de opioides en el período

posoperatorio temprano, lo que llevó a su inclusión en las estrategias para controlar el dolor postoperatorio generalizado, tanto en la escalera analgésica de la OMS como en las guías americanas del manejo del dolor. (14) (15)

Lidocaína intravenosa: Las pautas actuales del protocolo Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) para la cirugía colorrectal electiva incluyen infusiones perioperatorias de lidocaína, tomando como referencia la disminución del DPO. Sin embargo, actualmente existe incertidumbre con respecto al uso de lidocaína intravenosa para ayudar a la analgesia posoperatoria. (14) (15)

Ketamina: Medicamento con diversos mecanismos de acción en los cuales destaca el bloqueo de los receptores NMDA, así como su efecto a nivel de receptores opioides. Diversos estudios han demostrado que hay disminución del consumo de morfina posoperatoria a las 24 y 48 h, así como una disminución de la intensidad del dolor. Si bien ciertos protocolos no lo recomiendan de base para el DPO, suele ser un adecuado adyuvante para el dolor en cirugías seleccionadas. (14) (15)

#### ANESTESIA REGIONAL

La anestesia regional administra un anestésico local, con o sin complemento, directamente a los nervios periférico, reduce el riesgo de dolor postquirúrgico en comparación con la analgesia convencional, dentro de estas técnicas hay diversas a individualizar. (14) (15)

Analgesia peridural continuo: cuenta con múltiples beneficios, se suele aplicar en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos, con una mejoría en la analgesia en reposo y una disminución del uso de Opiodes en combinación. (14) (15)

Analgesia intratecal: Esta técnica emplea el uso de un anestésico local que actúa durante la cirugía, así como administración con un opioide de acción prolongada como morfina que presenta una tasa baja de complicaciones con excelente eficacia, continuando analgesia incluso hasta por 24 horas.

Como se ha podido demostrar las técnicas regionales suelen ser de suma importancia en la analgesia post quirúrgica debido al ahorro de medicamentos como primer punto,

en segundo lugar, podemos ver cómo ha disminuido la incidencia de efectos adversos postquirúrgicos como lo pueden ser íleo, complicaciones pulmonares y punto número tres, se puede dejar una infusión de anestésicos local lo cual generara una mejor recuperación y una disminución del DPO. (14) (15)

## OPIOIDES

Los opioides siguen constituyendo una de las piedras angulares para el tratamiento del dolor agudo postoperatorio, especialmente para aquellos procedimientos que causan dolor de moderado a severo. (17)

El término opioide es empleado para definir cualquier sustancia endógena o sintética que produce efectos similares a la morfina y que se bloquea por un antagonista. El termino opiáceo, hace referencia a sustancias morfínicas sintéticas que poseen una estructura no peptídica. Los efectos del opio probablemente se conocen desde hace más de 5.000 años antes de Cristo, época en la cual los sumerios cultivaban la adormidera para extraer de ella el opio con fines religiosos y medicinales. (17)

Su mecanismo de acción de los agonistas es sobre receptores estereoespecíficos situados a nivel pre- y postsináptico en el SNC, corteza cerebral, corteza límbica, hipotálamo, tálamo medial, cerebro medio, áreas extrapiramidales, sustancia gelatinosa y neuronas simpáticas preganglionares. Este estímulo genera acciones sobre los canales del sodio de las membranas celulares, lo que produce una depresión de la conductancia activa del sodio que produce efecto anestésico local a nivel de las células excitables e impiden el aumento de la conductancia de las membranas al potasio y/o bloqueo de la apertura de los canales de calcio sensibles al voltaje, lo que causa una hiperpolarización de la membrana e impide la despolarización y, por lo tanto, la neurotransmisión. Por otro lado, también hay cierto estímulo en las vías serotoninérgicas que modulan la analgesia. (17)

La neuromodulación del dolor es secundaria a la activación de receptores mu, kappa y delta, se produce por inhibición de las neuronas presinápticas y postsinápticas a nivel espinal como supraespinal. (17)

## RECEPTORES: ALFA Y OPIODES.

Los receptores adrenérgicos, son una clase de receptores asociados a la proteína G, los cuales son activados por las catecolaminas adrenalina y noradrenalina, se clasifican en alfa y beta principalmente. Dentro de los receptores adrenérgicos se debe reconocer que solo los receptores alfa2 y alfa2A, se encuentran principalmente correlacionados con el efecto de los opiodes ya que se encuentran en el asta dorsal y han sido involucrados en las acciones antinociceptivas espinales de la noradrenalina. (17)

La norepinefrina liberada en las vías descendientes en el asta dorsal del cordón espinal juega un papel importante en la modulación del dolor ya que se une al receptor alfa2 adrenérgico, localizado en neuronas presináptica y postsináptica, inhibiendo la transmisión sináptica con mecanismos idénticos a los descritos para los receptores opioides, los canales de calcio los canales de potasio postsinápticos. (17)

Así el tapentadol y el tramadol permiten que noradrenalina se acumule en las sinapsis de la medula espinal. La estimulación concomitante del receptor Mu y alfa2, tiene genera sinergia en el efecto inhibitorio en la sinapsis espinal, efecto de ahorro en el receptor Mu, con la consiguiente reducción de efectos adversos y un mejor control del dolor.

Clasificación receptores opiodes: Los opioides pueden clasificarse en base a su estructura química, sus propiedades y su actividad. naturales, semisintéticos y sintéticos. (Cuadro 1)

Receptores opioides: Los receptores opioides pertenecen a la familia de los receptores acoplados a proteína G, y su activación inhibe la adenilato ciclasa y reduce el contenido celular de monofosfato de adenosina cíclico (AMPC). (17)

Estos receptores se encuentran ampliamente distribuidos a través del cerebro y la periferia, en esta última predominan a nivel de músculo liso: íleo y conducto deferente; plexo mientérico, médula adrenal, corazón, retina y placenta. (17)

Se encuentran 3 tipos de receptores predominantemente, y cada uno de ellos se caracteriza por diversas acciones. (17)

Clasificación de los diferentes opioides.

Origen del opioide	Propiedad	Actividad
<i>Naturales</i>	<i>Agonistas puros</i>	<i>Alta</i>
Morfina	Morfina	Morfina
Codeína	Fentanilo	Fentanilo
Tebaína	Hidromorfona	Hidromorfona
Noscapina		
<i>Semisintéticos</i>	<i>Agonistas parciales</i>	<i>Intermedia</i>
Heroína	Buprenorfina	Buprenorfina
Derivados de la tebaína		Nalbufina
Dihidromorfona		
<i>Sintéticos</i>	<i>Agonista-antagonistas</i>	<i>Débil</i>
Benzomorfanos	Pentazocina	Codeína
Fenilpiperidinas (fentanilo y derivados, petidina, meperidina)	Nalbufina	Dextropropoxifeno
Difenilpropilamina (metadona)		
	<i>Actividad mixta</i>	
	Petidina	
	Tramadol	
	Tapentadol	

Actividad mixta: un opioide con otro mecanismo de acción que explica su acción analgésica.

CUADRO 1

Receptores Delta. Se caracterizan por presentar actividad analgésica, integración motora, motilidad gastrointestinal, ligera depresión respiratoria, olfato, función cognitiva, comportamiento por estado de ánimo. Se encuentran a nivel medular en las lamina I, II y IV con participación en regulación cardiovascular, a nivel supra-espinal en la sustancia gris periacueductal, núcleos del trigémino, tracto solitario y sistema límbico. (18) (17)

Receptores Kappa. Se caracterizan por presentar actividad en nociceptiva, diuresis, alimentación y secreción neuroendocrina, así como control de función inmunitaria, termorregulación y modulación cardiorrespiratoria. Están relacionados con respuestas de analgesia espinal, sedación, miosis y ligera depresión respiratoria. Se concentran en capas profundas de la corteza y a nivel medular se localizan en las láminas superficiales. (18) (17)

Receptores Mu. Se caracterizan por presentar actividad en la respiración, función cardiovascular, tránsito intestinal, alimentación, aprendizaje y memoria, actividad locomotora, termorregulación, secreción hormonal, y función inmune. (18) (17)

#### TAPENTADOL

El Tapentadol es una molécula no racémica que sintetizada en Estados Unidos y se aprobó en el 2008, para el alivio del dolor agudo moderado a severo en pacientes de 18 años o mayores.(19) (20)

Mecanismos de acción: Agonista de receptores Mu e inhibidor en la recaptura de noradrenalina aumentando los niveles de la misma por lo que proporciona analgesia por activación de los receptores inhibitorios Alfa 2, y a su vez también es un inhibidor en la recaptura de serotonina débil, pero este mecanismo no contribuye a su efecto analgésico. (19) (20)

Dichos mecanismos de acción producen analgesia después de la administración sistémica o intratecal en modelos de dolor nociceptivo y neuropático. (19) (20)

Los inhibidores de la receptación de monoaminas están entre las opciones de tratamiento de primera línea para el dolor crónico, ya que la efectividad de los agonistas Mu está limitada en condiciones de dolor crónico de etiología somática o inflamatoria, esto es un aliciente para contemplar este medicamento. (19) (20)

A pesar de la diferencia de 50 veces en la afinidad en la unión para el receptor Mu en relación a la morfina, el tapentadol demostró solo 2-3 veces una reducción en la potencia analgésica, en series de modelos con dolor agudo y persistente a pesar de su menor afinidad y eso es debido a su mecanismo noradrenérgico adicional. (19) (20)

#### Farmacocinética:

Absorción: Suele ser rápida, con una biodisponibilidad vía oral del 32% debido a un metabolismo de primer paso muy extenso. La concentración plasmática se alcanza en 25-30 horas cuando se administra vía oral. (19) (20)

Distribución. Se distribuye ampliamente en el cuerpo. Después de una dosis intravenosa, el volumen de distribución es de 540L, solo el 20% del fármaco se une a proteínas plasmáticas (19) (20)

Metabolismo. La vía principal es la conjugación con ácido glucorónico para producir tapentadol-O-glucorónico que es el principal metabolito, no tiene actividad sobre los receptores opioides. También es metabolizado a N-desmetil tapentadol por la CYP2C9 y CYP2C19 y a hidrocil tapentadol por CYP2D6, que es metabolizado posteriormente por conjugación. Ninguno de los metabolitos contribuye a su acción analgésica. (19) (20)

Eliminación: Sigue una cinética de eliminación de primer orden. El Tapentadol y sus metabolitos son excretados casi exclusivamente por el riñón en un 99%. Su vida media es de 4 horas. Su aclaramiento es de 1520ml/min. (19) (20)

Presentación: Está disponible en tabletas orales de 50, 75 y 100 mg. Su dosis máxima es de 600- 700mg en dosis divididos cada 4-6horas. Está disponible en formulaciones de liberación inmediata y de liberación retardada. (19) (20)

Consideraciones: Tapentadol en el embarazo, la lactancia, y en pacientes pediátricos menores de 18 años aún no está bien establecido. No está recomendado su uso en pacientes con falla renal. Se debe usar con precaución y reducir la dosis en pacientes con enfermedad hepática. (19) (20)

Farmacológicas: Tiene una baja unión a proteínas. Tiene baja potencia para interacciones farmacocinéticas con otros fármacos. No sufre cambios en su concentración plasmática cuando se administra con paracetamol, naproxeno o aspirina. (19) (20)

Contraindicaciones: Pacientes con función pulmonar dañada, asma bronquial aguda, o depresión respiratoria. También en íleo paralítico, uso o reciente uso (dentro de 14 días) de IMAO's. (19) (20)

Indicaciones: Dolor agudo moderado a severo, dolor crónico, dolor neuropático. (19) (20)

Dosis: Suele individualizarse, pero, su dosificación estándar es 50mg,75mg y 100mg. Se ha demostrado que 50mg, y 75mg fueron equianalgésicos con dosis de oxicodona de liberación inmediata de 10mg en pacientes con enfermedad articular en estadio final. (19) (20)

Efectos adversos: mínima incidencia de constipación y náusea. Suele no experimentar los típicos efectos adversos de los agonistas Mu como náusea o mareo. (19) (20)

En 2014 se evaluó el DPO en pacientes de 20 a 80 años de edad, que fueron sometieron a corrección de Hallux Valgus, donde se manejó con anestesia regional, de bloqueo ciático poplíteo. Se utilizaron 3 grupos de control, Tapentadol 50mg, Tapentadol 75mg y placebo, se encontró una mejoría del DPO entre un 70 -90% en ambos grupos de Tapentadol, sin embargo, los eventos adversos se vieron mayormente en la dosis de 75mg. (22)

Kleinert, comparó en 400 pacientes con dolor de moderado a severo, después de cirugía dental (extracción de 3 molar) utilizando tapentadol en 25, 50, 75, 100mg en dosis única y comparándolo con morfina 60mg e ibuprofeno 400mg. Demostraron que el efecto analgésico del tapentadol es mayor a medida que aumenta la dosis. Por otro lado, comprobaron que una dosis de morfina de 60mg, produce un efecto analgésico mayor a tapentadol de 100mg, pero no a 200mg. Y se demostró que la incidencia de náusea y vómito con el uso de tapentadol a comparación de la morfina. (22)

Se comparó el tapentadol de liberación inmediata 50,75 o 100mg en contra de la oxicodona 5, 10 o 15mg cada 4-6 horas para el DPO no encontrándose diferencia significativa entre uno y otro. (23)

## TRAMADOL

Es un opioide que se considera atípico ya que ha sido uno de los analgésicos más recientes y más utilizados en los últimos años para el manejo del dolor postoperatorio. Ha demostrado tener afinidad, aunque baja, por los receptores opioides Mu, Kappa y

Delta. Su segundo mecanismo de acción, es la de inhibir la receptación de noradrenalina y serotonina, su acción es central y es una mezcla de dos enantiómeros. c

Su mecanismo de acción dual consiste en acción a nivel central como agonista de los receptores opioides y a nivel de sistema nervioso central como inhibidor de la recaptura de serotonina y noradrenalina. El enantiómero (+) tiene actividad a nivel de los receptores Mu 1. La inhibición de la recaptura de serotonina y noradrenalina mejora la inhibición de las vías descendentes asociadas en la transmisión del dolor en el SNC (24)

Farmacocinética:

Absorción: Amplia con una biodisponibilidad del 41-84%, una vida media de 6 horas. Su inicio de acción es de 5-10 minutos después de una aplicación intravenosa. (24)

Biodisponibilidad: Se compone de un metabolismo hepático hasta en un 85% alcanza una distribución adecuada y su concentración plasmática máxima se presenta al lapso de dos horas. (24)

Metabolismo: Presenta un metabolismo extenso de primer paso dentro del hígado por reacciones O- y N- desmetilación y conjugación. Las reacciones de desmetilación son catabolizadas por la enzima Citocromo P450 CYP2D6 y CYP3A4/CYP2B6 a sus metabolitos O- y N- desmetil Tramadol respectivamente. (24)

Eliminación: El riñón es responsable del 90% de la excreción y el 10% por heces fecales. (24)

Es capaz de atravesar la barrera placentaria y se han detectado cantidades pequeñas de Tramadol y su metabolito en la leche materna. (24)

Efectos adversos: Ha mostrado tener menor riesgo de adicciones, se asocia a náusea, vómito, sudoración, fatiga sedación y boca seca, teniendo como uno de los efectos adversos más severos angioedema, y toxicidad por serotonina. (24)

Dosis: Dosis máxima 400mg en 24 hrs. Dosis habitual 1-3mg/kg. (24)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a opioides, pacientes con trauma craneal o historia de adicción. Disminuir dosis en paciente con convulsiones. (24)

Un estudio aleatorizado, doble ciego, placebo, se evaluó el alivio del dolor post toracotomía, y se demostró que el Tramadol intravenoso en forma de bolo seguido de una infusión continua, era tan efectivo como la morfina peridural, a una dosis en bolo de 100mg, seguida de 12mg/hr en infusión continua demostró excelentes resultados tomando tomo dosis máxima 300mg. (25)

En 2015 Yilmaz y cols, compararon la eficacia de Tramadol versus paracetamol en pacientes que eran sometidos a cirugía de columna, se encontró que las escalas de dolor postoperatorio fueron similares entre ambos fármacos, sin embargo, los pacientes medicados con tramadol requirieron menos analgesia adicional. (26)

#### COMPARACIÓN DE LA EFICACIA DE TAPENTADOL Y TRAMADOL

En un estudio aleatorizado, doble ciego, placebo, en el alivio del dolor post toracotomía, demostró que el Tramadol intravenoso en forma de bolo seguido de una infusión continua, era tan efectivo como la morfina peridural. Se vio que una dosis en bolo de 100mg, seguida de 12mg/hr en infusión continua demostró excelentes resultados. (25)

El Tapentadol supone una ventaja sobre el tramadol, pues cualquier efecto pronocieptivo tras aumentar la concentración de noradrenalina después de una neuropatía hace que esta desaparezca, sin el inconveniente de los efectos adversos derivados del aumento de los niveles de serotonina, además su efecto dual mejora el potencial terapéutico de los opioides y diluye los efectos adversos, principalmente los gastrointestinales, que de otra manera podrían limitar sus dosis. (25)

Un estudio de dolor posoperatorio, demostró que los pacientes recibieron tapentadol 50 o 75 mg, oxicodona 10 mg o placebo cada 4-6 h durante 72 h después de la juanectomía, tuvieron una disminución del dolor postquirúrgico en un 10% en comparación con la oxicodona. (25)

Shah et al, en el 2013, compararon la analgesia multimodal de Bloqueo peridural con Tapentadol Vía oral contra Tramadol con paracetamol vía endovenosa en cirugía de bypass coronario. Encontraron que los pacientes que fueron tratados con Tapentadol a 50mg vía oral cada 6 horas por 3 días presentaron mejor manejo del dolor, sobre todo en la rehabilitación pulmonar y el retiro de los drenajes torácicos y un inicio temprano en la deambulacion. Así mismo demostró que el uso de tramadol requirió más rescates.(28)

En el 2015 se realizó una comparación de los efectos de Tramadol y Tapentadol en cirugía cardiaca, donde un total de 60 pacientes, dividido en dos grupos de 30 pacientes cada uno, donde el grupo de Tapentadol se administraron 50mg vía oral tres veces al día y tramadol 100mg vía oral, resultando que en las primeras 3 horas después del procedimiento quirúrgico, una disminución del dolor significativamente menor con Tapentadol en comparación con Tramadol (2.68 vs 3.91). (28)

En 2016 se realizó una comparativa de dos grupos para evaluar la analgesia postoperatoria en pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica, el grupo A se mantendría con tapentadol a 75mg, mientras que el grupo b con tabletas de almidón. Tras los resultados estadísticos se encontró que los requerimientos de isoflurano y fentanilo disminuyeron significativo net en el grupo A mayormente que en el grupo B. Este mismo estudio refiere que una dosis de 50-75mg de tapentadol es suficiente para disminuye el dolor post operatorio y minimizar los efectos adversos. (25)

En 2017 se realizó un estudio para determinar la eficacia del tapentadol frente al tramadol en la analgesia postoperatoria en cirugía artroscópica de hombro. Se tomaron 2 grupos control, el grupo A con tapentadol a 25mg y el grupo b tramadol 50mg, obteniendo resultados favorables al tapentadol con una menor intensidad del dolor desde la UCPA hasta los 6 meses a comparación del tramadol. (31)

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿Cuál es el comportamiento del tapentadol versus tramadol para el control del dolor postoperatorio en pacientes bajo anestesia general balanceada en cirugía ortopédica?

## JUSTIFICACIÓN

La morbilidad postoperatoria es multifactorial, manteniendo una amplia relación con el dolor postoperatorio. Sin embargo, un manejo adecuado del dolor postoperatorio, logra disminuir las complicaciones cardíacas y respiratorias hasta en un 20 %.

La semiología del dolor postoperatorio es previsible, por lo que lo ideal es anticiparnos a este y evitar sus complicaciones. Es más fácil la prevención del DPO que su manejo una vez que se presenta y se cronifica.

El control del DPO es una parte fundamental dentro de los cuidados perioperatorios y su adecuado tratamiento, junto a otros factores se relacionan directamente con la disminución de complicaciones médicas como pueden ser: retraso en la recuperación, infecciones recurrentes, neumonía e incluso la muerte. Por otro lado, calidad de vida del paciente se verá sumamente afectada, lo que genera a corto y largo plazo estancias hospitalarias prolongadas, un mayor uso de los recursos por parte del sector salud y aumento de los costos intrahospitalarios. A su vez esto puede desencadenar un retraso a sus labores cotidianas y puede presentarse ausentismo laboral que se ve reflejado a su vez en despidos, desempleo y pobreza.

El Hospital Regional General Ignacio Zaragoza del ISSSTE es una de las instituciones de salud con más producción a nivel nacional, se estima que se realizan alrededor de 1000 cirugías programadas al mes, de las cuales un alto porcentaje son en pacientes hospitalizados y previamente programados. Debido a su amplia distribución de pacientes, se suele programar múltiples procedimientos electivos para cirugías ortopédicas bajo anestesia general balanceada. La intención es actualizar y proponer nuevas opciones terapéuticas valorando su efectividad para poder brindar un manejo superior del dolor postoperatorio, reduciendo las complicaciones y beneficiando en todo momento al paciente, otorgando una adecuada estabilidad durante el periodo perioperatorio.

En la presente investigación se busca comparar la eficacia analgésica del tapentadol versus tramadol para el control del dolor postoperatorio en pacientes bajo anestesia general en cirugía ortopédica. Se trata de buscar opciones terapéuticas novedosas para brindar una garantizar una analgesia del DPO sin poner en riesgo la seguridad del paciente, ni del procedimiento anestésico.

## **OBJETIVOS.**

### **OBJETIVO GENERAL.**

Comparar el Tapentadol versus Tramadol para control del DPO en pacientes sometidos a cirugía ortopédica bajo Anestesia General Balanceada.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

- Evaluar el dolor postoperatorio mediante la escala de ENA en ambos grupos.
- Describir variables demográficas de la población en estudio
- Analizar los cambios hemodinámicos (en el periodo transoperatorio y postoperatorio).
- Registrar los eventos adversos (nausea, vómito) en ambos grupos.

## **HIPÓTESIS**

Hipótesis de trabajo: El uso del tapentadol en el periodo posanestésico es más efectivo para disminuir el DPO en pacientes bajo anestesia general en cirugía ortopédica, en comparación con tramadol.

Hipótesis alterna: El uso del tapentadol en el periodo posanestésico es menos efectivo para disminuir el DPO en pacientes bajo anestesia general en cirugía ortopédica, en comparación con tramadol.

Hipótesis nula: El uso del tapentadol en el periodo posanestésico tiene la misma eficacia para disminuir el DPO en pacientes bajo anestesia general en cirugía ortopédica, en comparación con tramadol.

## METODOLOGÍA

### Tamaño de la muestra

N: 50 pacientes

Grupo A: 25 pacientes premedicados con tramadol.

Grupo B: 25 pacientes premedicados con tapentadol.

### Definición de las unidades de observación.

Tras la autorización del protocolo por parte del Comité de Bioética e Investigación del hospital, se realizó el presente estudio en pacientes derechohabientes del ISSSTE bajo anestesia general en cirugía ortopédica en el Hospital Regional "General Ignacio Zaragoza".

### Definición del grupo control.

Grupo B. Tapentadol.

### Criterios de inclusión.

- Pacientes que hayan firmado consentimiento informado y acepten participar en el estudio.
- Pacientes de ambos sexos.
- Edad 18 años en adelante.
- Pacientes bajo anestesia general en cirugía ortopédica.
- ASA I-III.

### Criterios de exclusión.

- Pacientes con historia de intolerancia a opioides.
- Pacientes alérgicos a los medicamentos del protocolo.
- Pacientes en tratamiento de dolor crónico (neuromoduladores, opioide, inhibidores de la recaptura de serotonina, inhibidores de la enzima monoamino oxidasa, etc.)
- Pacientes portadores de sonda nasogástrica.
- Pacientes embarazadas

### **Criterios de eliminación.**

- Pacientes que presenten hipersensibilidad a los fármacos en estudio.
- Estado de choque (cardiogénico, hipovolémico, séptico, neurogénico).
- Pacientes que por estado de gravedad requieren continuar oro intubados o con egreso a la unidad de cuidados intensivos.

## VARIABLES

<b>TAPENTADOL Y TRAMADOL SE CONSIDERAN LAS VARIABLES INDEPENDIENTES</b>					
VARIABLE	DEFINICIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	TIPO DE VARIABLE/ ESCALA DE MEDICIÓN	ANÁLISIS	CLASIFICACIÓN.
<b>VARIABLES EPIDEMIOLÓGICAS</b>					
Edad	Tiempo transcurrido en años desde el momento del nacimiento del individuo hasta la fecha actual.	1.- Años de vida	CUANTITATIVA CONTINUA	U de MannWhitney	Discreta Dependiente
Sexo	Género al que pertenece el paciente según su genotipo.	1.- Femenino 2.- Masculino	CUALITATIVA NOMINAL	Chi cuadrada	Dependiente Dicotómica
Peso	Medida de fuerza gravitatoria que actúa sobre un objeto	1.- Kilogramos (kg)	CUANTITATIVA CONTINUA	U de MannWhitney	Dependiente
Estatura (Talla)	Medida Desde La Planta Del Pie Hasta El Vértice De La Cabeza.	1.- Metros. (Mts)	CUANTITATIVA CONTINUA	U de MannWhitney	Dependiente
IMC	La relación que existe entre el peso del paciente y la estatura IMC: $\text{Peso} / \text{Talla}^2$	$\text{Peso} / \text{talla}^2$ 1.-Normal 18.5-24-9 2.- Sobrepeso $\geq 25$ 3.-Obesidad Grado 1 30-34.9 4.- Obesidad Grado 2. 35 a 39 IMC. 5.- Obesidad Grado 3. $>40$	CUANTITATIVA CONTINUO	U de MannWhitney	Dependiente
<b>CLÍNICAS</b>					
Riesgo ASA	Sistema de clasificación que utiliza la Sociedad americana de Anestesiología (American Society of Anesthesiologists) para estimar el Estado funcional del paciente y el riesgo que plantea la anestesia.	1.-ASA 1: Paciente sin ninguna alteración del proceso localizado que precisa la intervención. Paciente Sano 2.-ASA 2: Paciente con alguna alteración o enfermedad sistémica leve o moderada, que no produce incapacidad o limitación funcional 3.-ASA 3. Paciente con alteración o enfermedad sistémica grave 4.-ASA 4: Pacientes con enfermedad sistémica grave e incapacitante, 5.- ASA 5: Pacientes terminales o moribundos, con una expectativa de supervivencia no superior a 24 horas 6.- ASA 6. Muerte cerebral	CUALITATIVA ORDINAL	Chi cuadrada	Dependiente

Frecuencia Cardíaca	Número De Pulsaciones Del Corazón En Una Unidad De Tiempo	Latidos Por Minuto 1.-Bradicardia=<59 2.-Normal=60-100 3.-Taquicardia>100 Lat./min	CUANTITATIVA DISCRETA INTERVALO	U de MannWhitney	Dependiente
Tensión Arterial	Presión que ejerce la sangre al circular por los vasos sanguíneos	Evaluada en mmhg 1.-Normal: 120/ 80 2.Prehipertension 120 a 139 – 80 a 89 3.- Hipertensión estadio 1. 140 a 159 – 90 a 99 4.- Hipertensión estadio 2 >160 a 100	CUANTITATIVA DISCRETA INTERVALO	U de MannWhitney	Dependiente
Tipo de cirugía	Caracterización de cirugía ortopédica.	1.- Miembro superior 2.- Miembro inferior	CUALITATIVA NOMINAL	Chi cuadrada	Dependiente

### POSTANESTÉSICAS

Dolor postoperatorio	Experiencia sensorial y emocional desagradable asociada o similar a la asociada con daño tisular real o potencial. . Medida de acuerdo a la escala numérica análoga (EVA).	Puntaje: 1.- 1-3 Dolor leve 2.- 4-7 Dolor moderado 3.- 8-10 Dolor intenso	CUANTITATIVA NOMINAL	U de MannWhitney	Dependiente
Rescates	Dosis extras de medicación analgésica Independientes de la prescrita que se administran para mitigar el dolor cuando los ya establecidos no son suficientes.	1.- Sí 2.- No	CUALITATIVA NOMINAL	Chi cuadrada	Dependiente
Nausea y Vómito	Sensación de enfermedad o malestar en el estómago que puede aparecer con una necesidad imperiosa de vomitar  El vómito es la expulsión violenta por la boca de los contenidos estomacales.	1.- Sí 2.- No	CUALITATIVA NOMINAL	Chi cuadrada	Dependiente
Frecuencia Cardíaca	Número De Pulsaciones Del Corazón En Una Unidad De Tiempo	Latidos Por Minuto 1.-Bradicardia=<59 2.-Normal=60-100 3.-Taquicardia>100 Lat./min	CUANTITATIVA DISCRETA INTERVALO	U de MannWhitney	Dependiente
Tensión Arterial	Presión que ejerce la sangre al circular por los vasos sanguíneos	Evaluada en mmhg 1.-Normal: 120/ 80 2.Prehipertension 120 a 139 – 80 a 89 3.- Hipertensión estadio 1. 140 a 159 – 90 a 99 4.- Hipertensión estadio 2 >160 a 100	CUANTITATIVA DISCRETA INTERVALO	U de MannWhitney	Dependiente

## **Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la Información**

Estudio piloto: clínico, controlado, experimental, longitudinal, prospectivo, comparativo, aleatorizado y ciego.

Previa valoración pre anestésica y explicación del procedimiento, así como riesgos y posibles complicaciones, se solicitó la autorización del paciente con firma del consentimiento informado (Ver anexos).

Se dividió en 2 grupos a través de una tabla de número aleatorizados, Grupo A. n= 25 pacientes, terapia bajo tramadol, Grupo B. n= 25 pacientes, terapia bajo tapentadol.

Grupo A 25 pacientes. Terapia analgésica tramadol: Se administró 120 minutos previos al procedimiento quirúrgico una tableta de tramadol de acción retardada 100mg vía oral, se facilitaron 5ml de agua en caso de ser necesario, para la administración del tramadol.

Grupo B 25 pacientes: Terapia analgésica tapentadol: Se administró 120 minutos previos al procedimiento quirúrgico una tableta de tapentadol de acción retardada 100mg vía oral, se facilitó 5ml de agua en caso de ser necesario, para la administración del tapentadol.

Cuando el paciente se encontró en el quirófano correspondiente, se corroboraron datos del mismo, y se proporcionó una anestesia general balanceada que cuente con las siguientes características:

**INGRESO:** Se realizó prueba y comprobación de maquina anestésica, así como de material necesario para el procedimiento anestésico. Se verificó la disponibilidad de un acceso venoso ya sea periférico o central permeables. .

**MONITOREO:** Se procedió a la monitorización la cual será de manera no invasiva, de tipo II (electrocardiografía, pulsioximetría, tensión arterial no invasiva y frecuencia cardiaca) se colocó pulsioxímetro, así como los electrodos para monitorizar el cardioscopio, posteriormente se colocó el esfigmomanómetro y se registraron los primeros signos vitales.

**INDUCCIÓN:** Se realizó preoxigenación por 5 minutos, mediante oxígeno a flujo de 5 litros/minuto, se procedió a la inducción farmacológica, de acuerdo a peso ideal con Fentanilo 3 mcg/kg, Propofol 2 mg/kg, Cisatracurio 100 mcg/kg, y lidocaína 1mg/kg., se dio latencia farmacológica y se realizó laringoscopia directa con hoja de acuerdo a características del paciente, y se colocará la sonda endotraqueal correspondiente a las características del mismo.

**TRANSANESTÉSICO:** Se realizó monitoreo de la frecuencia cardiaca, tensión arterial, se registró de la siguiente manera:

Tiempo 0. A su llegada a sala, Tiempo 1. Primera hora de cirugía , Tiempo 2. Segunda hora de cirugía Tempo 3. Tercera hora de cirugía.

Fármacos adyuvantes: Omeprazol 50 mcg/kg, Ondansetrón 100mcg/kg, Dexametasona 100mcg/kg, Diclofenaco 75 mg,

Fluido terapia: solución Hartmann para mantener balance neutro.

**MANTENIMIENTO:** A base de sevoflurano CAM 0.9 + dosis fraccionada de fentanilo de 3mcg/kg/hr.

**TERMINO DEL PROCEDIMIENTO:** Se procedió a la extubación del paciente, en donde se evaluó el dolor post quirúrgico por medio de la Escala Numérica Análoga del dolor, así como los signos vitales tomando como referencia 4 tiempos a evaluar.

Tiempo 0. Al momento de la extubación

Tiempo 1 cuando ingresa a la UCPA

Tiempo 2. A los 30 minutos de estancia en UCPA

Tiempo 3. A los 60 minutos de estancia en UCPA

Se consideró rescate farmacológico si el paciente presentó:

ENA moderado 4-7 puntos tratamiento mediante diclofenaco a 75 mg.

ENA severo 8-10 puntos tratamiento mediante Morfina 0.1mg/kg.

Registrando si existió rescate.

Monitoreo de estabilidad hemodinámica en UCPA (TA y FC)

Tiempo 0. Al momento de la extubación

Tiempo 1 cuando ingresa a la UCPA

Tiempo 2. A los 30 minutos de estancia en UCPA

Tiempo 3. A los 60 minutos de estancia en UCPA

Si hubo presencia de efectos secundarios se estableció la terapéutica propuesta:

Nausea o vómito posts operatorio.

Tratamiento: Difenidol 0.5mg/kg dosis única

Propofol 20mg dosis única.

## FLUJOGRAMA DE DECISIÓN.

**Evaluación del dolor post operatorio en pacientes bajo anestesia general balanceada en cirugía ortopédica. Tapentadol versus tramadol.**

**Criterios de selección:**

- Pacientes que hayan firmado consentimiento informado y acepten participar en el estudio
- Pacientes de ambos sexos.
- Edad 18 años en adelante.
- Pacientes bajo anestesia general en cirugía ortopédica.
- ASA I-III

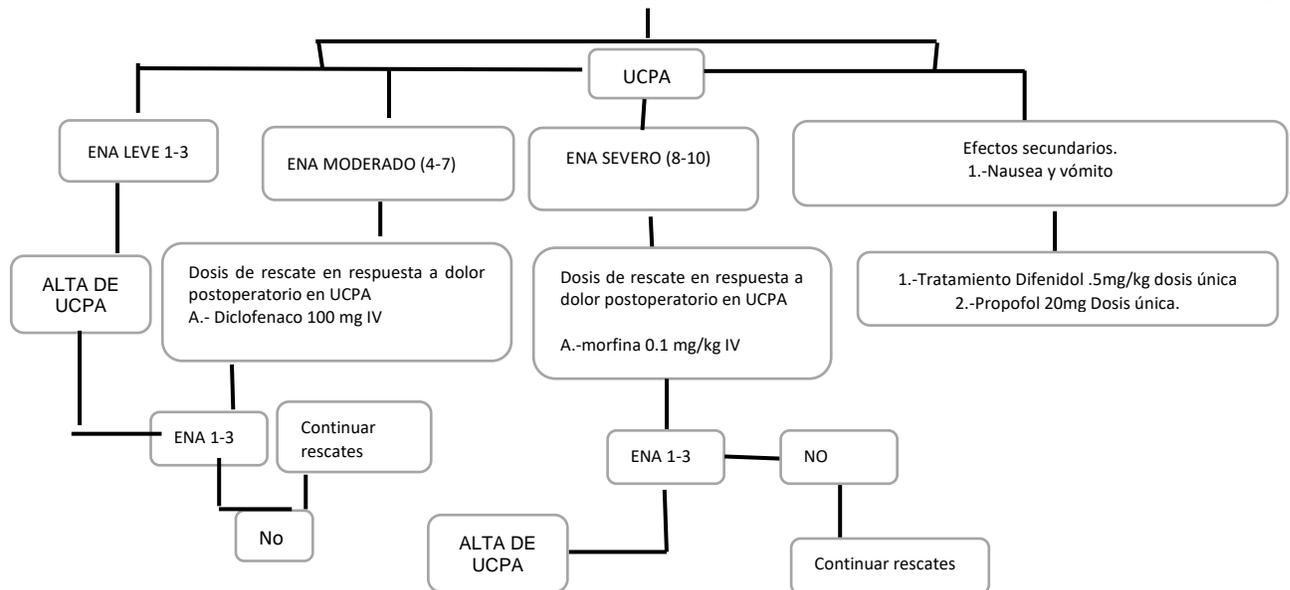
Valoración pre anestésica  
Tabla de números aleatorizados de pacientes bajo anestesia general

n= 50 Pacientes.

**GRUPO A. n=25 pacientes**  
Tramadol 100mg 120 minutos previos a la inducción anestésica

**GRUPO B. n=25 pacientes**  
Tapentadol 100 mg 120 minutos previos a la inducción

Anestesia General Balanceada  
Monitoreo no invasivo (tipo 2). .  
Inducción dosis a peso ideal: Fentanilo 3 mcg/kg, Propofol 2 mg/kg, Cisatracurio 100 mcg/kg y Lidocaina 1mg/kg Intubación orotraqueal.  
Mantenimiento: sevofluorano CAM 0.9 + tasa fentanilo 3mcg/kg/hr. Toma de signos vitales.  
Adyuvantes: Omeprazol 50 mcg/kg, clonixinato de diclofenaco 75mg. Dexametasona 100mcg/kg Ondansetrón 100mcg/kg 30 minutos antes de cierre de herida quirúrgica.  
Terapia hídrica: soluciones Hartmann para mantener balance neutro. Extubación del paciente, en donde se evaluará el dolor post quirúrgico por medio de la Escala Numérica Análoga del dolor (ENA), tomando como referencia 4 tiempos a evaluar.



## **DISEÑO DE ANÁLISIS**

Se realizó a través del programa IBM SPSS STADISTICS 2 versión inglés; la estadística descriptiva se llevó a cabo considerando medidas de frecuencias y porcentajes para variables cualitativas y para variables cuantitativas medidas de resumen y dispersión (media y desviación estándar).

El análisis inferencial se realizó con la prueba U de Mann Whitney para determinar si existieron diferencias significativas entre grupos en variables cuantitativas y con Chi – cuadrada para determinar si existieron diferencias significativas en variables cualitativas entre grupos. Se realizó la prueba de ANOVA para comparar la varianza entre las medias (o el promedio) de los diferentes grupos, específicamente en dolor.

El análisis se realizó a partir de las hojas de recolección de datos

## CONSIDERACIONES ÉTICAS.

El presente estudio se basa en los lineamientos y estándares internacionales de investigación clínica, denominados de “buenas prácticas clínicas” de acuerdo con los fármacos utilizados y la ya demostrada seguridad de la utilización de los fármacos implicados en este protocolo en humanos.

Se cumple con lo establecido en el reglamento de la **Ley General de Salud** (32) en Materia de Investigación para la salud de los Estados Unidos Mexicanos en relación a los aspectos éticos en seres humanos, que dispone en el Título Segundo Capítulo uno del artículo 13 que toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Además del artículo 14 donde refiere que la investigación que se realice en seres humanos debe desarrollarse conforme a las bases:

- Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica
- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo
- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles
- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal
- Deberá ser realizada por profesionales de la salud 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
- Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso
- Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud
- Deberá ser suspendida la investigación de inmediato por el investigador principal, en el caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en

quien se realice la investigación, así como cuando éste lo solicite

Cuenta con un consentimiento informado fundamentado en el capítulo 2, artículo 20 que refiere: “Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.” Se tomará en cuenta lo especificado en el artículo 21 que menciona: para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- La justificación y los objetivos de la investigación;
- Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- Las molestias o los riesgos esperados;
- Los beneficios que puedan observarse;
- Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y
- Que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

Se ha considerado en este estudio con las descripciones del título cuarto, artículo 83 respecto a la **bioseguridad de las investigaciones**, que mencionan que el investigador principal tendrá a su cargo:

- Determinar los riesgos reales y potenciales de las investigaciones propuestas y, en caso de que se aprueben por parte de las comisiones de la institución de salud, darlos a conocer a los investigadores asociados y al demás personal que participará en la investigación;
- Determinar el nivel apropiado de contención física, seleccionar las prácticas microbiológicas idóneas y diseñar procedimientos para atender posibles accidentes durante la investigación e instruir al personal participante sobre estos aspectos;
- Reportar a la Comisión de Bioseguridad las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, corregir errores de trabajo que pudiera ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.<sup>18</sup>

Todo esto para asegurar el adecuado cumplimiento de las buenas prácticas clínicas para estudios farmacéuticos de la comunidad europea (CPM Corning partí of safety in medical products, bríseles 1990) y a la declaración de Helsinki, de 1964, y enmendada por la 29a asamblea medica mundial, Tokio Japón en octubre de 1975; 35a asamblea medica mundial en Venecia Italia en octubre de 1983; 41a asamblea medica mundial Hong Kong septiembre 1989, 48a asamblea general de Somerset West, Sudáfrica octubre 1996, 52a asamblea general de Edimburgo escocia octubre de 2000, y la 59a asamblea general de Seúl corea octubre de 2008, en lo referente a la investigación médica en humano. Haciendo valer además la declaración de ginebra de la asociación médica mundial que vincula al médico con la fórmula de velar solicitada mente y ante todo por la salud del paciente y con el código internacional de ética médica el cual afirma que el médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste la atención médica.

## PROGRAMA DE TRABAJO

### CRÓNOGRAMA DE ACTIVIDADES 2021

ACTIVIDADES	MESES						
	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN							
REVISIÓN BIBLIOGRAFICA							
INTRODUCCIÓN, OBJETIVOS, PLANTEAMIENTO Y JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA							
MARCO TEÓRICO							
METODOLOGÍA							
CRONOGRAMA PRESUPUESTO CONSIDERACIONES ÉTICAS, REFERENCIAS, BIBLIOGRAFIA Y ANEXOS							
CORRECCIONES Y APROBACIÓN DEL PROTOCOLO							
PLANEACIÓN Y EJECUCIÓN							
RECOLECCIÓN DE DATOS							
DIGITALIZACIÓN Y VALIDACIÓN DE DATOS							
ANÁLISIS DE RESULTADOS							
REPORTE FINAL							

## **RECURSOS E INFRAESTRUCTURA**

### **Recursos humanos**

Dr. Genaro Muñoz García. Asesor del protocolo y desarrollo de tesis, elaboró en conjunto con el médico residente el diseño del protocolo de investigación, correcciones correspondientes al mismo, supervisión de la realización de actividades de acuerdo con el cronograma de trabajo, así como brindar el procedimiento anestésico, realización de análisis estadístico de resultados, coordinación y revisión de discusión y conclusiones.

Dr. Diego Aviña Pérez. Asesor en conjunto del protocolo y desarrollo de tesis, se encargó de las correcciones correspondientes al mismo, ayudó brindando el procedimiento anestésico, así como en la realización de análisis estadístico, coordinación, revisión de discusión y conclusiones.

Dr. Salvador Ledezma Guillén. Médico residente encargado de la elaboración del protocolo de investigación y tesis, realizó la valoración preanestésica, coordinó la entrega de hoja de recolección de datos y consentimiento informados, brindó el procedimiento anestésico, reunió las hojas de recolección de datos completas, colocación del monitoreo y administración de fármacos para obtener resultados, valoración de dolor postoperatorio en UCPA, efectos adversos y tratamiento. Elaboración en conjunto con asesor de tesis de discusión y conclusiones.

### **Recursos materiales**

- Lápiz, calculadora, plumas, hojas e impresiones
- Monitores con oximetría de pulso, baumanómetro, electrocardioscopio.
- Fármacos para aplicación Intravenosa: Fentanilo, Propofol, Cisatracurio y Lidocaína.
- Fármacos para aplicación vía oral: Tapentadol y Tramadol.

### **Recursos financieros**

Recursos propios del instituto.

## RESULTADOS

### **Características demográfica, antropométricas y riesgo anestésico.**

El presente estudio se realizó un estudio experimental comparativo con una muestra total de 50 pacientes, con una distribución de 21 hombres (42%) y 29 mujeres (58%) (Gráfico 1).

Entre 25 a 87 años de edad, la media de 54.5 SD 15.87. (Tabla 1) La clasificación del estado físico de la ASA corresponde a 38 pacientes ASA 2 (76%) y 12 pacientes ASA 3 (24%). (Tabla 2). Se cotejó el peso y la talla para obtener el índice de masa corporal obteniendo 13 pacientes en pesos normal (26%), 24 con sobrepeso (48%), 10 con obesidad (20%), 2 con obesidad grado 2 (4%) y 1 paciente con obesidad grado 3 (2%). (Tabla 4)

Se distribuyeron en 2 grupos de 25 pacientes de forma aleatoria cada uno.

### **Estado hemodinámico en el transanestésico, post anestésico y evaluación del ENA en la UCPA**

Grupo A (Tramadol)

La distribución por género fueron 10 hombres (40%) y 15 mujeres (60%) con una edad promedio de 52 años SD 15.42, de los cuales 15 pacientes fueron intervenidos en cirugía de miembro torácico (60%), y 10 a cirugía de miembro pélvico (40%) (Gráfica 2). La distribución de peso encontró una media de 72 kilogramos SD 13.32, en cuanto a la talla se encontró una media de 1.56 metros SD 7.3. (Tabla 3)

Las variables hemodinámicas que se evaluaron son tensión arterial y frecuencia cardiaca en 4 tiempos.

Tiempo cero, ingreso a quirófano: La tensión arterial en rangos normales se presentó en 8 pacientes (32%), 6 presentaron prehipertensión (24%), hipertensión grado 1 fue vista en 7 pacientes (28%) e hipertensión grado 2 en 4 pacientes. (16%). La frecuencia cardiaca registrada corresponde a 3 pacientes con bradicardia (12%), 21 presentaron cifras cardiacas normales (84%), por otro lado, se obtuvo 1 caso (4%) de taquicardia.

Primer tiempo al término del procedimiento quirúrgico: Se observaron 10 pacientes en rangos normales de tensión arterial (40%), 7 presentaron prehipertensión (28%), hipertensión grado 1 en 6 pacientes (24%) e hipertensión grado 2 en 2 pacientes. (8%). Se observaron 3 pacientes con bradicardia (12%), 22 pacientes presentaron cifras cardiacas

normales (88%) (Gráfico 4). La evaluación del dolor registrada fue dolor leve en 20 pacientes (80%) y tan solo 5 pacientes presentaron dolor moderado (20%). (Gráfico 3).

Segundo tiempo al llegar a unidad de cuidados posanestésicos (UCPA): Rangos normales de tensión en 10 pacientes (40%), 7 pacientes presentaron prehipertensión (28%), hipertensión grado 1 en 7 pacientes (28%) e hipertensión grado 2 se denotó en 1 paciente. (4%) (Tabla 5). En cuanto a la frecuencia se observó 1 paciente con bradicardia (4%), 23 presentaron cifras cardiacas normales (92%) y 1 caso (4%) de taquicardia. (Tabla 7) (Gráfico 4). El ENA registrado en 15 pacientes fue leve (60%) y 10 pacientes con dolor moderado (40%) (Gráfico 3) (Gráfico 5)

Tercer tiempo a los 60 minutos en UCPA: 10 pacientes en rangos normales de tensión arterial (40%), 9 pacientes presentaron prehipertensión (36%), 5 pacientes hipertensión grado 1 (20%), e hipertensión grado en 1 paciente. (4%) (Tabla 6). La frecuencia cardiaca mostró que 25 paciente presentaron cifras cardiacas normales (100%) (Tabla 8). ENA registrado en 23 pacientes dolor leve (92%) y 2 pacientes con dolor moderado (8%) (Gráfico 3) (Gráfico 6)

#### Grupo B (Tapentadol)

La distribución por sexo fueron 11 hombres (44%) y 15 mujeres (56%) con una edad promedio de 56 años SD 16.61. 16 de los cuales fueron intervenidos en cirugía de miembro torácico (64%), y 9 a cirugía de miembro pélvico (36%) (Gráfica 2). La distribución de peso encontró una media de 66 kilogramos SD 9.06, en cuanto a la talla se encontró una media de 1.62 metros SD 10.79. (Tabla 3)

Las variables hemodinámicas que se evaluaron son tensión arterial y frecuencia cardiaca en 4 tiempos.

Tiempo cero, ingreso a quirófano: La medición de la tensión arterial mostró 10 pacientes en rangos normales (40%), 6 presentaron prehipertensión (24%), hipertensión grado 1 fue vista en 7 pacientes (36%). La frecuencia cardiaca corresponde a 2 pacientes con bradicardia (8%), 22 presentaron cifras cardiacas normales (88%), 1 caso con taquicardia (4%).

Primer tiempo al término del procedimiento quirúrgico: Se observaron 11 pacientes en rangos normales de tensión arterial (44%), 13 pacientes presentaron prehipertensión (52%), hipertensión grado 1 en un paciente (4%). En cuanto a la frecuencia cardiaca se encontraron 4 pacientes con bradicardia (16%), 21 presentaron cifras cardiacas normales

(84%) (Gráfico 4). La evaluación del dolor registrada fue de dolor leve en 25 pacientes (100%) (Gráfico 3).

Segundo tiempo al llegar a unidad de cuidados posanestésicos (UCPA): Rangos normales de tensión arterial en 10 pacientes (40%), 14 presentaron prehipertensión (56%), un paciente hipertensión grado 1 (4%) (Tabla 5). Por su parte la frecuencia registrada fue de 4 pacientes con bradicardia (16%), 21 pacientes presentaron cifras cardiacas normales (84%) (Tabla 7). El ENA evaluado en 21 pacientes fue dolor leve (84%), y 4 dolor moderado (16%). (Gráfico 3) (Gráfico 5)

Tercer tiempo a los 60 minutos en UCPA: Se presentaron 9 pacientes en rangos normales de tensión arterial (36%), 15 presentaron prehipertensión (60%), hipertensión grado 1 un paciente (4%) (Tabla 6). La frecuencia cardiaca se mostró en 2 pacientes con bradicardia (8%), 23 pacientes presentaron cifras cardiacas normales (92%) (Tabla 8). ENA evaluado mostró dolor leve en 25 pacientes (100%). (Gráfico 3) (Gráfico 6).

### **Medicamentos de rescate**

En cuanto a las dosis extras de medicación analgésica que se utilizaron encontramos los siguientes resultados.

En el Grupo A 16 pacientes necesitaron un rescate durante su estancia en la unidad de cuidados post anestésicos(64%), y en el Grupo B 8 pacientes (32%). (Tabla 11)

### **Presencia de efectos adversos**

En cuanto a los efectos adversos que se presentaron fueron nausea y vómito en la siguiente frecuencia.

En el Grupo A 6 pacientes (24%), y en el Grupo B mostró que ningún paciente (0%). (Tabla 12) (Gráfico 7)

### **Bajo las pruebas paramétricas se obtienen los siguientes resultados:**

Llegada a UCPA.

Se realiza análisis descriptivo bajo la prueba de ANOVA encontrando una media de 2.24 SD 1.56 con una diferencia en el IC del 95% , con 1.60 el más bajo y 2.88 el más alto, para el grupo del tramadol; por otro lado, en el grupo tapentadol se encontró una media de 2.20 SD 1.37, con una diferencia en el IC del 95% , con 1.71 el más bajo y 2.69 el más alto. En la sumativa de cuadrados entre ambos grupos de .020, con una significancia de .919, lo

cual demuestra que no existe una diferencia significativa entre el uso del tapentadol versus tramadol en el puntaje de ENA al momento de llegar a la UCPA. Por lo tanto, se rechaza la hipótesis de trabajo y se acepta hipótesis nula para este tiempo. (Gráfico 5) (Tabla 9)

A los 60 minutos en UCPA.

Se realiza análisis descriptivo bajo la prueba de ANOVA encontrando una media de 3.76 SD 1.64 con una diferencia en el IC del 95% , con 3.08 el más bajo y 4.44 el más alto, para el grupo del tramadol por otro lado el grupo tapentadol encontró una media de 1.88 SD 0.600, con una diferencia en el IC del 95% , con 1.63 el más bajo y 2.13 el más alto. En la sumativa de cuadrados entre ambos grupos de 44.18, con una significancia de  $<.001$  lo cual demuestra que existe una superioridad entre el uso del tapentadol versus tramadol en el puntaje de ENA a los 60 minutos de estancia en la UCPA. Por lo tanto, se acepta la hipótesis de trabajo para este tiempo. ( Gráfico 6) (Tabla 10)

## DISCUSIÓN

En el presente estudio se buscó demostrar la eficacia analgésica del tapentadol versus tramadol para el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía ortopédica. Este estudio se basó en estudios previos descritos en la literatura nacional e internacional, donde se busca comprobar las varias alternativas dentro de los opiodes para el manejo del dolor postoperatorio, buscando reducir el índice de medicamentos adyuvantes para rescates y a su vez también disminuir la incidencia de eventos adversos.

En nuestra prueba piloto, al evaluar el valor del ENA no se encontró una diferencia significativa, entre el uso del tapentadol versus tramadol, al llegar a la unidad de cuidados posanestésicos, mientras que, transcurridos 60 minutos de estancia en la unidad de cuidados post anestésicos, se encontró una disminución del valor de un punto en la escala de ENA en el grupo de tapentadol en comparación con tramadol. Resultado comparable con lo ya descrito en la literatura. (31)

En relación a la dosis de rescate (en ENA mayor de 3 puntos), el comportamiento fue mayor en el grupo de tramadol. (31)

En cuanto al análisis de asociación de la presencia de náuseas y vómito y el uso de tapentadol versus tramadol, hubo menos eventos adversos con tapentadol. (31)

Si bien, la farmacología del tapentadol es superior que tramadol, (menor interacción farmacológica, menor variabilidad por polimorfismos genéticos en la CYP450 y la nula interacción con los receptores 5-HT3) aún existen muchas líneas de investigación para definir su uso en el dolor post operatorio.

A nivel internacional el dolor postoperatorio es la complicación más común de todo tipo de cirugías, tanto hospitalarias como ambulatorias, esto a pesar de los adelantos en el tratamiento del dolor posoperatorio. Eso ha generado un brecha para el uso de regímenes analgésicos con acciones multimodales que puedan mejorar la analgesia posoperatoria y el resultado funcional después de la cirugía.

Comúnmente para la analgesia posoperatoria se suele administrar tramadol, el cual tiene una biodisponibilidad oral del 95%, en el caso de tramadol de efecto retardado presenta un inicio de acción de 5 horas, y es metabolizado principalmente por la CYP450, por otro lado el tapentadol es un fármaco activo que se metaboliza por glucoronidación y tiene un inicio de acción de 5 horas en el caso de su presentación de efecto retardado y no tiene

interacción con CYP450, teniendo una media de eliminación más rápida que la del tramadol.

Las dosis a las cuales se administraron los fármacos estudiados muestran un perfil de bioseguridad y biodisponibilidad dentro de la equivalencia, las dosis de fármacos estudiados se reprodujeron en estudios previos a dosis de Tapentadol 100mg y Tramadol 100mg, dichas dosis se han sido reportadas como equipotentes y con una buena respuesta analgésica. (29)

El tapentadol tiene propiedades inhibitoras de la recaptación de norepinefrina debido a sus efectos sinérgicos con los receptores mu, lo que conduce a un ahorro de opiodes y una disminución de efectos adversos, además de una adecuada analgesia. (30)

## CONCLUSIONES

El estudio realizado demostró que la premedicación 2 horas antes con tapentadol 100mg de uso retardado, en las cirugías de ortopedia fue más eficaz versus la premedicación 2 horas de tramadol 100mg uso retardado, para el control del dolor postoperatorio a los 60 minutos de estancia en la unidad de cuidados post anestésicos (UCPA), disminuyendo visiblemente un punto en la escala de ENA.

El uso de tapentadol disminuye el uso de AINES en el postoperatorio en comparación con el tramadol.

La administración de tapentadol elimina la presencia de náuseas y vomito al no interactuar con el receptor 5-HT3.

Los datos obtenidos por parte del presente estudio abren una nueva brecha de investigación para explorar nuevas técnicas dentro del manejo del dolor postoperatorio. Se debe continuar con esta investigación debido a que no hay suficientes estudios similares que se hayan aplicado a nuestra población, se de buscar una población homogénea y con un tipo de procedimiento específico para tener resultados contundentes.

Debido a que este estudio es una prueba piloto, falta realizar un estudio con una muestra mayor para obtener resultados estadísticamente significativos, a pesar de ello, logramos encontrar similitud con lo ya descrito en la literatura.

## ANEXOS

ANEXO NÚMERO 1

Hospital Regional General Ignacio Zaragoza  
Coordinación de enseñanza e investigación  
Jefatura de Anestesiología

FECHA:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA.

Título de protocolo: "Título: "Evaluación del dolor post operatorio en pacientes bajo anestesia general balanceada en cirugía de ortopédica. Tramadol versus tapentadol."

Investigadores:

Dr. Genaro Muñoz García, Médico adscrito y titular de la cátedra de Anestesiología.

Dr. Salvador Ledezma Guillén. Médico residente de 3er año del servicio de Anestesiología

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Regional General Ignacio Zaragoza ISSSTE.

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y entender cada uno de los siguientes apartados. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le solicitará que firme esta forma de consentimiento.

**DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO:** Se realiza un estudio clínico descriptivo (Observacional, transversal y prospectivo.) Se realizará a aquellos pacientes los cuales serán sometidos a una cirugía ortopédica electiva bajo anestesia general balanceada con el uso de dos fármacos tapentadol versus tramadol, los cuales se administrarán durante el procedimiento, y nos permitirá mejorar el dolor postoperatorio en la recuperación.

**JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO:** El dolor agudo postoperatorio es el síntoma que se presenta más comúnmente dentro de las primeras 24 horas, se estima que la prevalencia a nivel mundial es de al menos 75%, esto es el resultado de una inadecuada terapéutica para el control del mismo, lo que desencadena retraso en la recuperación del paciente, complicaciones a corto y largo plazo como pueden ser dolor crónico, eso aunado al aumento en los costos intrahospitalarios.

**OBJETIVO DEL ESTUDIO:** Comparar la eficacia de Tapentadol versus Tramadol para control del DPO en pacientes sometidos a cirugía ortopédica bajo Anestesia General Balanceada.

**RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO:** En el presente estudio se toma como riesgo la sensibilidad a los fármacos utilizados, con aparición de rash generalizado, prurito, shock hipovolémico en caso de que usted sea alérgica a alguno de los medicamentos a utilizar. Alteraciones en los signos vitales.

**ACLARACIONES:**

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el Investigador responsable no se lo solicite, informando las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No recibirá pago por su participación.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la carta de consentimiento Informado anexa a este documento.

Nombre y firma del paciente:

\_\_\_\_\_

Nombre y firma del testigo:

\_\_\_\_\_

Nombre y firma del anestesiólogo:

\_\_\_\_\_

Nombre y firma del testigo

\_\_\_\_\_

ANEXO No 2

Hospital Regional General Ignacio Zaragoza  
Coordinación de enseñanza e investigación  
Jefatura de Anestesiología

Fecha:

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS  
FOLIO: \_\_\_\_\_

**“Evaluación del dolor post operatorio en pacientes bajo anestesia general balanceada en cirugía ortopédica. Tapentadol versus tramadol. Una prueba piloto.”**

Nombre: \_\_\_\_\_ Expediente: \_\_\_\_\_  
Género: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Peso: \_\_\_\_\_ Talla: \_\_\_\_\_ Peso Ideal \_\_\_\_\_ IMC \_\_\_\_\_

Diagnóstico: \_\_\_\_\_ ASA: \_\_\_\_\_

Tipo de cirugía: \_\_\_\_\_

- 1) Miembro Superior.
- 2) Miembro Inferior.

Signos vitales:

FC \_\_\_\_\_ x min. FR: \_\_\_\_\_ x min SatO2: \_\_\_\_\_ %

Duración de anestesia: \_\_\_\_\_ Min Duración de cirugía: \_\_\_\_\_ Min

Dosis total de Fentanilo administrado: \_\_\_\_\_ mcg

**SIGNOS VITALES TRANSOPERATORIO**

Variable	Tiempo 0 Al llegar a sala	Tiempo 1 1 hora anestésica	Tiempo 2 2 hora anestésica	Tiempo 3 3 hora anestésica
Valor de la frecuencia cardiaca.				
Valor de la tensión arterial				
Valor de la tensión arterial Media				
Valor de saturación por oximetría				

### VALORACION DE DOLOR POSPERATORIO (ENA)

Tiempo	TIEMPO 0 (AL EXTUBAR)	TIEMPO1 (AL LLEGAR A UCPA)	TIEMPO 2 (30 MIN EN UCPA)	TIEMPO 3 (60 MIN EN UCPA)	NÚMERO TOTAL DE RESCATES	DOSIS TOTAL DEL FÁRMACO
ENA LEVE 1-3						
ENA MODERADO 4- 7						
ENA SEVERO 7-10 DOSIS						
DICLOFENACO 75 MG.						
DOSIS MORFINA 0.1 MG/KG						

### SIGNOS VITALES POSTANESTÉSICOS Y EFECTOS SECUNDARIOS PRESENTES EN UCPA

Variable	Tiempo 0 Extubación		Tiempo 1 Al llegar a UCPA		Tiempo 2 30 minutos		Tiempo 3 60 minutos		Dosis Total mg
	Sí	No	Si	No	Si	No	Si	No	
Valor de la frecuencia cardiaca.									
Valor de Tensión Arterial									
Valor de la tensión arterial Media									
Valor de saturación por oximetría									
Nausea y Vómito									
Tratamiento Difenidol 0.5mg/kg									
Tratamiento Propofol 20mg Dosis única									

## TABLAS

**Tabla 1. Variables demográficas**

	Media	SD
Peso. KG	68.53	11.460
Talla. Cms.	159.04	9.221
Edad. Años	54.5	15.870

Fuente: Hoja de recolección de datos.

**Tabla2. Estado físico ASA.**

	Frequency	Percent
II	38	76.0
III	12	24.0
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100.0</b>

Fuente: Hoja de recolección de datos.

**Tabla 3. Variables demográficas por grupo**

	Grupo A		Grupo B	
	Media	SD	Media	SD
Peso. KG	72.3	13.32	66.9	9.06
Talla. Cms.	156.3	7.33	162.5	10.79
Edad. Años	52.5	15.42	56.2	16.61

Fuentes: Hoja de recolección de datos

**Tabla 4. Índice de masa corporal por grupo**

	normal	sobrepeso	obesidad 1	obesidad 2	obesidad 3	Total
Tramadol	6	12	4	2	1	25
Tapentadol	7	12	6	0	0	25
<b>Total</b>	<b>13</b>	<b>24</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>50</b>

Fuentes: Hoja de recolección de datos

**Tabla 5. Tensión arterial por grupos UCPA.**

	NORMAL	PRE-HAS	HAS 1	HAS 2	TOTAL
Tramadol	10	7	7	1	25
Tapentadol	10	14	1	0	25
Total	20	21	8	1	50

Fuentes: Hoja de recolección de datos.

**Tabla 6. Tensión arterial por grupos UCPA 60 min.**

	NORMAL	PRE-HAS	HAS 1	HAS 2	TOTAL
Tramadol	10	9	5	1	25
Tapentadol	9	15	1	0	25
Total	19	24	6	1	50

Fuentes: Hoja de recolección de datos.

**Tabla 7. Frecuencia cardiaca por grupos UCPA**

	<60	60-99	>100	TOTAL
Tramadol	1	23	1	25
Tapentadol	4	21	0	25
Total	5	44	1	50

Fuentes: Hoja de recolección de datos.

**Tabla 8. Frecuencia cardiaca por grupos UCPA 60 Min.**

	<60	60-99	Total
Tramadol	0	25	25
Tapentadol	2	23	25
Total	2	48	50

Fuentes: Hoja de recolección de datos.

**Tabla 9. Descriptiva y test de ANOVA, ENA 0 en UCPA**

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	95% Confidence Interval for Mean		Minimum	Maximum
					Lower Bound	Upper Bound		
tramadol	25	2.24	1.562	.312	1.60	2.88	1	5
tapentadol	25	2.20	1.190	.238	1.71	2.69	1	6
Total	50	2.22	1.375	.194	1.83	2.61	1	6

**ANOVA**

**ENA0**

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	.020	1	.020	.010	.919
Within Groups	92.560	48	1.928		
Total	92.580	49			

Fuentes: Hoja de recolección de datos

**Tabla 10. Descriptiva y test de ANOVA, ENA T en UCPA 60 min.**

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	95% Confidence Interval for Mean		Minimum	Maximum	Between-Component Variance
					Lower Bound	Upper Bound			
tramadol	25	3.76	1.640	.328	3.08	4.44	1	7	
tapentadol	25	1.88	.600	.120	1.63	2.13	1	3	
Total	50	2.82	1.548	.219	2.38	3.26	1	7	
Model			1.235	.175	2.47	3.17			
Fixed Effects									
Random Effects				.940	-9.12	14.76			1.706

**ANOVA**

**ENAT**

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	44.180	1	44.180	28.970	<.001
Within Groups	73.200	48	1.525		
Total	117.380	49			

Fuentes: Hoja de recolección de datos.

**Tabla 11. Necesidad de medicación de rescate por grupos.**

	Si	No	Total
Tramadol	16	9	25
Tapentadol	8	17	25
Total	24	26	50

Fuentes: Hoja de recolección de datos.

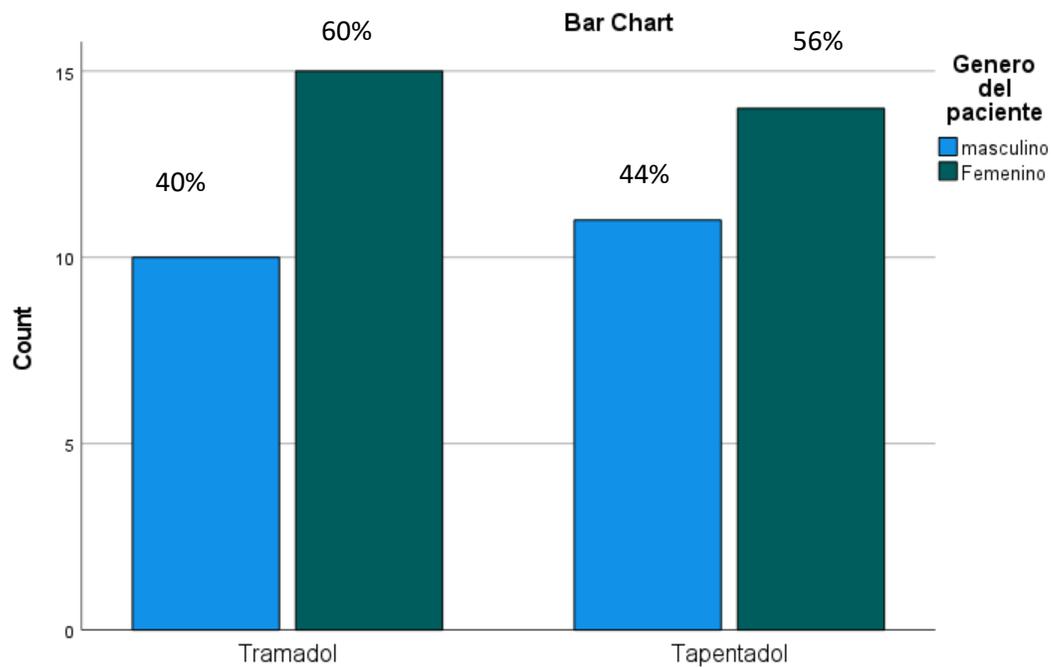
**Tabla 12. Presencia de náusea y vómito**

	Si	No	Total
Tramadol	6	19	25
Tapentadol	0	25	25
Total	6	44	50

Fuentes: Hoja de recolección de datos.

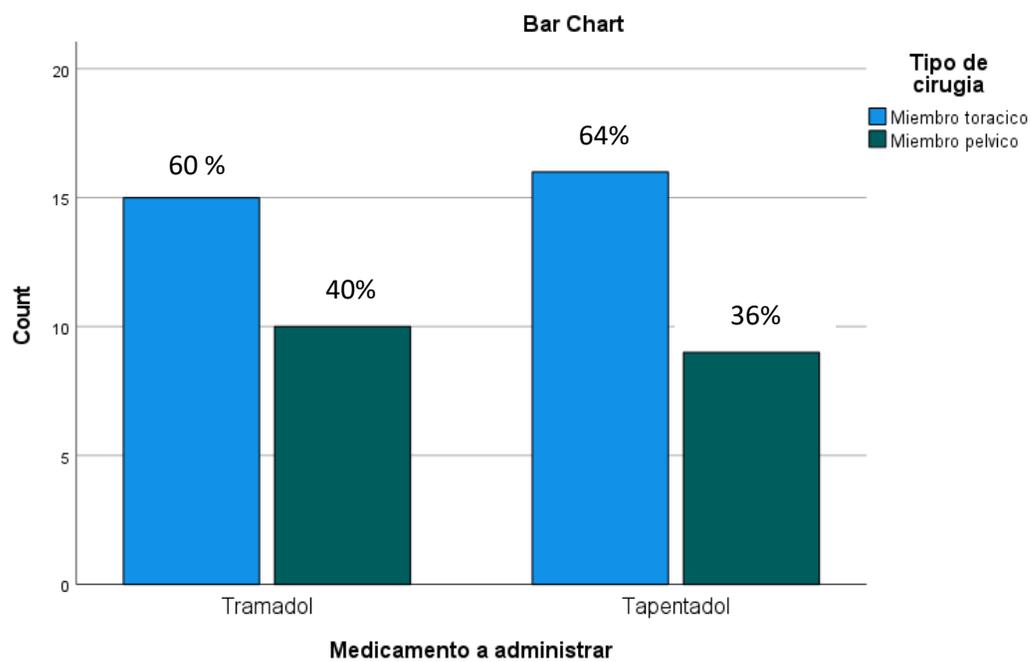
## GRÁFICAS

Gráfica 1. Distribución de grupos de acuerdo al género.



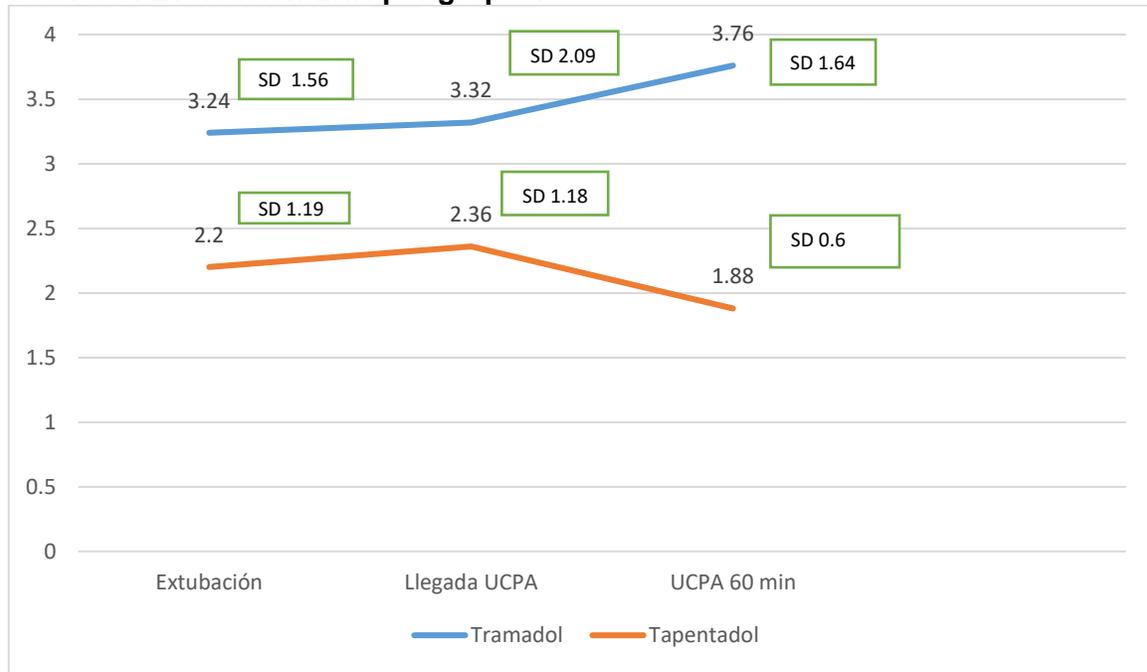
Fuentes: Hoja de recolección de datos.

Gráfica 2. Distribución de grupos de acuerdo al tipo de cirugía.



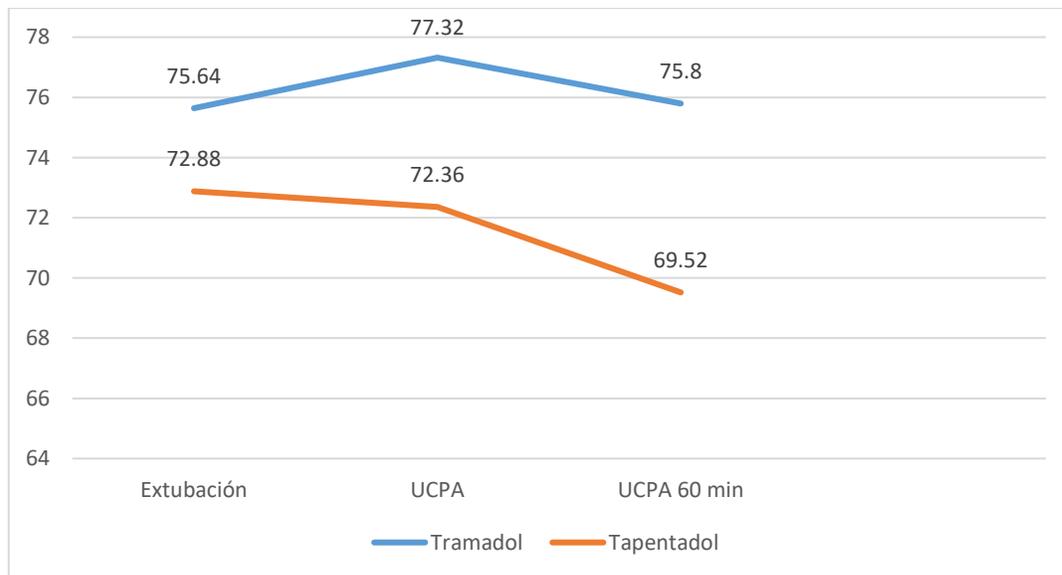
Fuentes: Hoja de recolección de datos.

**Gráfica 3. Evaluación ENA por grupos.**



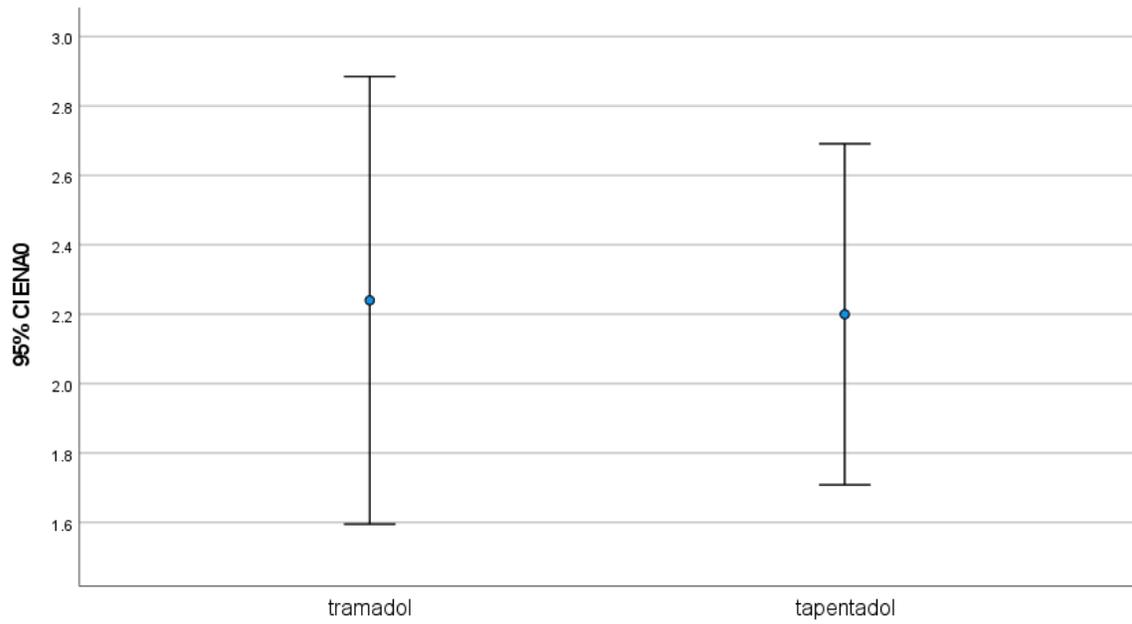
Fuente: Hoja de recolección de datos.

**Gráfica 4. Evaluación de la frecuencia cardiaca por grupos.**



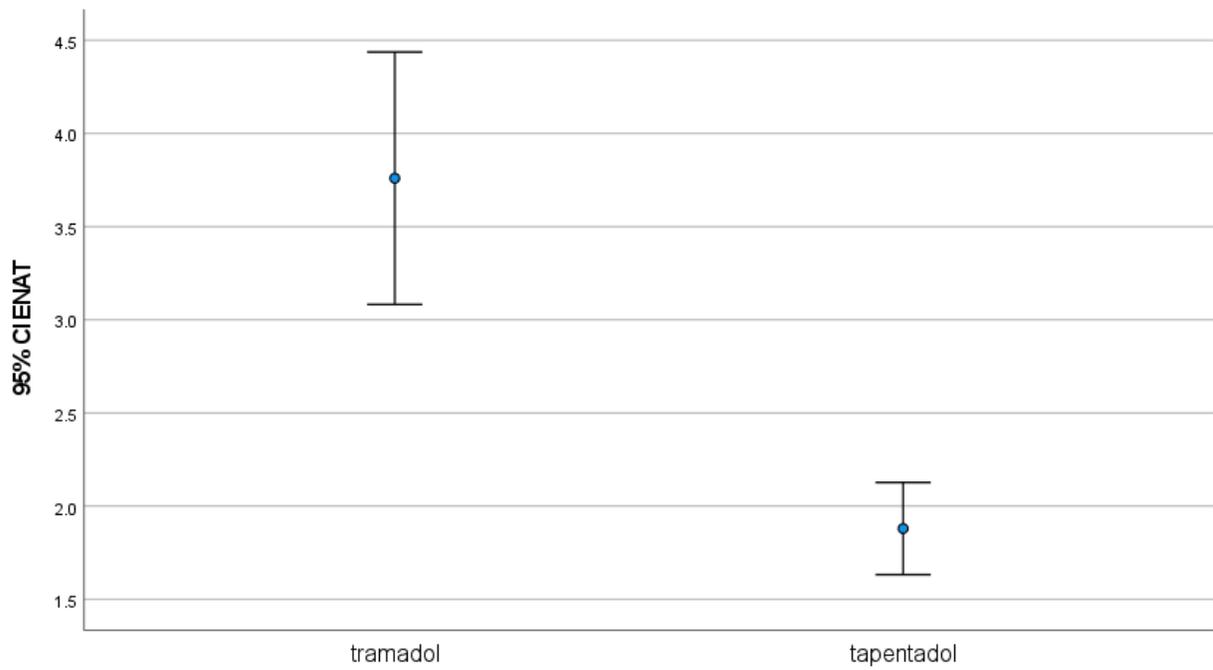
Fuentes: Hoja de recolección de datos.

**Gráfica 5 Evaluación del ENA en UCPA**



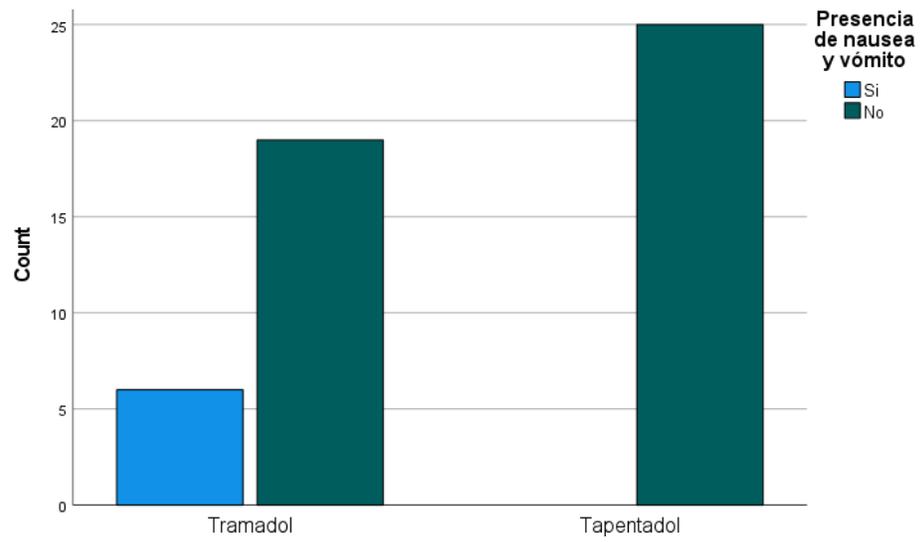
Fuentes: Hoja de recolección de datos.

**Gráfica 6. Evaluación del ENA en UCPA 60 minutos.**



Fuentes: Hoja de recolección de datos.

**Gráfico 7. Efectos Adversos.**



Fuentes: Hoja de recolección de datos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.-Zaslansky R, Rothaug J, Chapman CR. Pain OUT; The making of an international acute pain registry, *Eur J Pain* 19 (2015) 490-502.
- 2.- Wang X, Narayan SW, Penm J, Patanwala AE. Efficacy and safety of tapentadol immediate release for acute pain: A systematic review and meta-analysis. *Clin J Pain*. 2020;36(5):399–409.
- 3.- Vadivelu N, Huang Y, Mirante B, Jacoby M, Braveman FR, Hines RL, et al. Patient considerations in the use of tapentadol for moderate to severe pain. *Drug Healthc Patient Saf*. 2013;5:151–9.
- 4.- Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises: Concepts, challenges, and compromises. *Pain*. 2020;161(9):1976–82.
- 5.- Gómez M, García P, López G. et al. Evaluación de atención del dolor postoperatorio en la Unidad Médica de Alta especialidad. León Guanajuato. *Anestesia en México* 2016; 28 (3):20-27
- 6.- Small C, Laycock H. Acute postoperative pain management: Acute postoperative pain management. *Br J Surg*. 2020;107(2):e70–80.
- 7.- Bermejo C, Lliguisupa, Garcés O. Treatment of post-surgical pain in the traumatology service in a second level hospital. *Revista Latinoamericana de Hipertensión*. Vol. 14 - Nº 2, 2019.
- 8.- Barahona, M., de Los Santos, D., Diaz, N., Barrientos, C., & Infante, C. A. (2021). Trends in orthopedic surgery in Chile: Analysis between 2004 and 2020. *Cureus*, 13(5), e15080.
- 9.- Sada T, Delgado E, Castellanos A. Prevalencia del dolor postoperatorio en cirugía electiva de pacientes del hospital de especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI IMSS. Servicio de Anestesiología Unidad Médica de Alta especialidad. *Rev. Soc. Esp. Dolor* 18: 91-97, 2011.

- 10.- Esteve N, Sansaloni C, Verd M, Ribera L, Mora C, Nuevos enfoques en el tratamiento del dolor agudo postoperatorio. Rev. Soc. Esp. Dolor 2017, 24(3): 132-139.
- 11.- Guillén-Núñez R, Herrero-Martín D, Salomón-Molina PA, Narazaki DK, Hernández-Porras BC, Barsella AR, et al. Control inadecuado del dolor agudo postoperatorio: prevalencia, prevención y consecuencias. Revisión de la situación en Latinoamérica. Revista Mexicana de Anestesiología. 2021;44(3):190–9.
- 12.- Ndebea AS, van den Heuvel SAS, Temu R, Kaino MM, van Boekel RLM, Steegers MAH. Prevalence and risk factors for acute postoperative pain after elective orthopedic and general surgery at a tertiary referral hospital in Tanzania. J Pain Res. 2020; 13:3005–11.
- 13.- Herrero V, Delgado S, Bandrés F, Ramírez V, Capdevia L. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. Rev. Soc. Esp. Dolor. 2018;25(4): 228-236.
- 14.- González, A. Jiménez A, Rojas M, Velasco L, Chávez M, Coronado S. Correlación entre las escalas unidimensionales utilizadas en la medición del dolor postoperatorio. Revista mexicana de anestesiología. Vol. 41. No. 1. Enero-Marzo 2018. pp 7-14.
- 15.- Rivera O. Dolor agudo postoperatorio. Revista Mexicana de Anestesiología. TALLER: Terapia analgésica con infusión continua. vol. 39. Supl. 1 abril-junio 2016 pp s174-s177
- 16.- Rosas D, Navarrete Z. Aspectos básicos del dolor postoperatorio y la analgesia multimodal preventiva. Revista Mexicana de Anestesiología. Vol. 37. No. 1 Enero-Marzo 2014 pp 18-26.
- 17.- Locich S. Smith C. Postoperative Pain Control. Surg Clin N Am 95 (2015) 301–318
- 18.- Practice guidelines for acute pain management in the perioperative setting: An updated report by the American society of anesthesiologist's task force on acute pain management. Anesthesiology. 2012;116(2):248–73.
- 19.- Harkouk H, Pares F, Daoudi K, Fletcher D. Farmacología de los opioides. EMC - Anest-Reanim. 2018;44(2):1–24.

- 20.- Benyhe S, Zador F, Otvos F. Biochemistry of opioid (morphine) receptors: binding, structure and molecular modelling. *Acta Biológica Szegediensis Volumen 59(Suppl.1):17-37, 2015.*
- 21.- Nava-Mesa MO, Téllez-Arévalo A, Rojas-Kozhakin D, Calderón-Ospina CA. Usos terapéuticos potenciales de los antagonistas opioides: Fisiopatología y evidencia preclínica. *Rev Colomb Cienc Quím Farm. 2015;44(3):322–58.*
- 22.- Singh DR, Nag K, Shetti AN, Krishnaveni N. Tapentadol hydrochloride: A novel analgesic. *Saudi J Anaesth. 2013;7(3):322–6.*
- 23.- Leotau Rodríguez MA. Consideraciones acerca del tapentadol. *Colomb J Anesthesiol. 2011;39(4):609.*
- 24.- Lee J, Rhim E, Karcher H. Acute postoperative pain relief with immediate release tapentadol: randomized, double-blind, placebo-controlled study conducted in South Korea. *Current Medical Research & Opinion Vol. 30, No. 12, 2014, 2561–2570.*
- 25.- Wang X, Narayan SW, Penm J, Patanwala AE. Efficacy and safety of tapentadol immediate release for acute pain: A systematic review and meta-analysis. *Clin J Pain. 2020;36(5):399–409.*
- 26.- Suarez G, Salgado B, Valle A. Uso del tramadol como analgésico en el postoperatorio inmediato. *Rev. Ciencias Médicas. Abril 2005; 9(3)*
- 27.- Sankaran M, Mishra M, Kamath RAD. Tramadol versus ketorolac in the treatment of postoperative pain following maxillofacial surgery. *J Maxillofac Oral Surg. 2012;11(3):264–70.*
- 28.- Yilmaz MZ, Sarihasan BB, Kelsaka E, Taş N, Çaglar Torun A, Köksal E, et al. Comparison of the analgesic effects of paracetamol and tramadol in lumbar disc surgery. *Turk J Med Sci. 2015;45(2):438–42.*
- 29.- Roulet L, Rollason V, Desmeules J, Piguet V. Tapentadol versus tramadol: A narrative and comparative review of their pharmacological, efficacy and safety profiles in adult patients. *Drugs. 2021;81(11):1257–72.*
- 30.- Iyer SK, Mohan G, Ramakrishnan S, Theodore S. Comparison of tapentadol with tramadol for analgesia after cardiac surgery. *Ann Card Anaesth. 2015;18(3):352–60.*

31.- Illondo M, López G, Delgado M. et al. Eficacia y seguridad del tapentadol frente a tramadol en analgesia postoperatoria de la artroscopia de hombro. CIR MAY AMB 2017;22(3): 144-150.

32.- Ley General De Salud. Adición en Diario Oficial de 19 de septiembre de 2006.

33.- Acuerdo por el que se declara la obligatoriedad de la implementación, para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, del documento denominado Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente. 08/09/2017. Estados Unidos Mexicanos. - Consejo de Salubridad General.