UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA UNAN – MANAGUA





Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez

Trabajo de tesis Para Optar al Título de Especialista en Anestesiología

EFICACIA DE LA BUPIVACAINA Y TRAMADOL PERIDURAL VS ANALGESIA CON DEXKETOPROFENO ENDOVENOSO EN PACIENTES INTERVENIDOS POR COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA PROGRAMADA EN EL HOSPITAL ESCUELA DR. ROBERTO CALDERÓN GUTIÉRREZ, EN EL PERIODO DE SEPTIEMBRE A DICIEMBRE 2017.

Autor.

Dr. Carlos Daniel Rosales Bermúdez. Médico Residente III año de Anestesiología.

Tutor:

Dr. Carlos Acevedo Médico Anestesiólogo de HERCG.

Managua. Enero. 2018.



RESUMEN

La práctica moderna de la anestesiología implica la investigación de nuevas técnicas que permitan brindarle al paciente una rápida y confortable recuperación y un periodo postoperatorio inmediato sin dolor. La utilización de analgesia epidural para el tratamiento del dolor postoperatorio está asociada a una reducción en las complicaciones pulmonares, atelectasias e infecciones pulmonares. El Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón G, con perfil clínico quirúrgico para la población adulta, es de referencia nacional, donde el servicio de cirugía tiene una capacidad instalada de realizar 80 cirugías mensuales tipo laparoscópica.

En este hospital no hay antecedentes de estudio realizado, por lo que el presente estudio tuvo como principal objetivo determinar la eficacia de la Bupivacaina y Tramadol Peridural vs analgesia con Dexketoprofeno endovenoso en pacientes intervenidos por Colecistectomía laparoscópica programada en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez en el periodo de septiembre a diciembre 2017.

Fue un estudio Experimental de Ensayo Clínico de grupo paralelo en fase I. a doble ciego. La muestra fue definida de manera aleatoria, según los criterios de inclusión, si el paciente es apto para cirugía de colecistectomía por Colelap, tomando uno a uno los pacientes para hacer la división de los grupos (a) y (b). De acuerdo a la repuesta de aceptación de los pacientes fueron incluidos en el estudio 50 personas, 25 y 25 por cada grupo. El grupo A el proceso a experimentar fue la aplicación de analgesia epidural con Bupivacaina mezclada con Tramadol. En el grupo B solo se aplicó Dexketoprofeno endovenosos previa aplicación de la anestesia general. Después de la cirugía se hizo monitoreo a la primera 1/2hrs después 1,2,6,12,24hrs.

La información fue procesada y analizada para valorar la eficacia de la analgesia multimodal a través de pruebas de asociación de significancia estadística como el Chi cuadrado para datos agrupados y t de Student para datos sin agrupar, esto permitió establecer la relación con el valor pronóstico de la escala de la intensidad del dolor post operatorio, donde se espera un error α =0.05.

Los resultados demuestran que el 86.0% (43) de todos los pacientes señalaron que cursaron sin dolor en las primera 1/2hrs postquirúrgica según la escala de intensidad del dolor. Los dos elementos que se asociaron al dolor fueron el tipo de paciente según el ASA, donde los pacientes ASA I (12.0%) tuvieron dolor leve y el dolor moderado (2.0%) y todos los ASA II 56.0% no presentaron dolor con una asociación estadísticamente significativa X2=10.3, p=0.006, V Cramer = 0.45 y C.E=0.41 respectivamente. Después que los controles se hicieron en el domicilio de los



pacientes, a las primeras 12hrs postquirúrgica 40.0% indicó que no tenían dolor (los del grupo experimental) y el 34.0% dijeron que tenían dolor moderado (los del grupo control) y en este mismo grupo en el mismo momento el 2.0% señalo tener dolor severo, dicha asociación resulto ser estadísticamente significativa donde X2=13.8, p=0.001, V Cramer = 0.52 y C.E=0.46. Para corroborar el análisis sin datos agrupado, a las 12hrs postquirúrgico que fue en el domicilio el grupo A (experimental) tenían 3.0 y el grupo B 4.2 con un valor estadísticamente significativo de asociación entre las medias siendo p=0.000 < α = 0.05. a las 24hrs completado el monitoreo la diferencia entre los dos grupos en la escala verbal numérica del dolor fue para el experimental 4.4 y el grupo control 5.4 dicha diferencia fue estadísticamente significativa donde p=0.002 < α = 0.05 respectivamente

Los dos últimos monitoreo que fueron a nivel domiciliar las diferencia fueron estadísticamente significativa demostrando que en el grupo experimental el umbral del dolor estaba retrasado, en relación al grupo control por lo que se rechaza la hipótesis nula. Por tanto, se acepta la hipótesis alternativa y es demostrada la eficacia de los fármacos en experimentación para retrasar la aparición del dolor.

OPINIÓN DEL TUTOR

A pesar del adelanto científico pertinente a la fabricación de nuevos compuestos farmacológicos en

nuestra institución continuamos con una alta incidencia de dolor post operatorio, sin quedar por

fuera las cirugías laparoscópicas de colecistectomías.

Considerando esta realidad es que se pretende combinar algunas técnicas analgésicas para tratar de

lograr una analgesia multimodal. La administración peridural de opiáceos es una forma bien

estudiada y en la actualidad contamos con un fármaco bastante eficaz y seguro el tramal.

Para poder disminuir la probabilidad de ruptura de duramadre o dolor lumbar secundario a la

técnica se le dará la responsabilidad a los médicos anestesiólogos que son los más expertos al aplicar

la analgesia epidural.

Se deben buscar herramientas útiles para la formulación de un protocolo de analgesia para las

cirugías ambulatorias denominadas cirugías mínimamente invasivas que son casi un ochenta por

ciento del total de cirugías realizadas en nuestro centro de forma ambulatoria y laparoscópica.

Espero sea beneficioso para todos los resultados de la presente investigación que lleva como tema

central; Eficacia de la bupivacaina y tramadol peridural versus analgesia con dexketoprofeno

endovenoso en pacientes intervenidos por colecistectomías laparoscópicas programada en el

Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez y fue llevado a cabo por el doctor Carlos Rosales

Bermúdez

Dr. Carlos Acevedo Blandón.

Anestesiólogo.



AGRADECIMIENTO

Agradezco a Jehová Dios ser supremo que me permitió llevar a cabo esta ardua tarea de tres años. A mis padres pilares fundamental de mí vivir, familiares, amigos y pacientes que fueron parte fundamental de este proceso.

Agradezco a los médicos de bases docentes que fueron capaces de enseñar y corregir de la mejor manera en estos tres años, en especial a mis maestro Dr. Carlos Acevedo y Dr. Serge Amador.

Agradezco también a aquellas personas que fueron parte del camino de la enseñanza como técnicos y licenciados de anestesia primeros instructores de la residencia; así también a aquellos que fueron mis R3 forjadores de carácter de trabajo.

Agradezco a los laboratorios Menarini y Unipharm que me brindaron el apoyo de fármacos utilizados en el estudio.

De ultimo pero no menos importante agradezco a la persona que me oriento ingresar a esta extraordinaria especialidad y que estuvo en el final de este trabajo apoyándome incondicionalmente.



DEDICATORIA

Dedico mi estudio a los pacientes que nos permiten aplicar las distintas técnicas anestésicas para mejorar su calidad de salud, así como una pronta recuperación sin dolor.



INDICE

CONTENIDO

I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	3
III. JUSTIFICACIÓN	5
IV. PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA	6
V. OBJETIVOS	7
VI. MARCO TEORICO	8
Definición	8
Fisiopatología del dolor postoperatorio	
Factores que Influyen en el Dolor Postoperatorio	
Repercusión del Dolor Postoperatorio	
Colecistectomía laparoscópica	
Analgesia epidural	
Beneficio de la Analgesia Epidural	19
Fármacos utilizados en analgesia post operatoria.	20
VII. DISEÑO METODOLOGICO	27
7,1. Tipo de estudio:	27
7,2. Lugar y período:	27
7.3 Población de estudio:	27
7,4. Operacionalización de las variables	
7,5. Obtención de información	32
7,6. Procesamiento de la información	
7,7. Cruces de variables:	35
7.8 Aspectos éticos	35
VIII. HIPOTESIS	36
IX. RESULTADOS	37
X. DISCUSIÓN	41
XI. CONCLUSIONES	45
XII. RECOMENDACIONES	46
XIII. BIBLIOGRAAFIA	47
XIV. ANEXOS	50

ANEXO 1. Instrumento de Recolección de Información

ANEXOS 2. Consentimiento Informado

Anexos 3. Tablas de resultados

Anexos 4. Gráficos de Resultados



I. INTRODUCCIÓN.

El dolor postoperatorio es una variante del dolor agudo. Uno de los peores tratados, pudiendo durar horas o días. En Mexico y Estados Unidos del total de cirugías laparoscópicas realizadas por año, el 77% de los pacientes refieren dolor post operatorio y de éstos el 80% es de intensidad moderada a severa. En el 17 al 41% de los pacientes el dolor es la principal causa para que permanezcan en el hospital, el hecho de que el dolor agudo después de la colecistectomía laparoscópica sea de naturaleza compleja, sugiere que el tratamiento analgésico efectivo debería ser preventivo y multimodal. (Lopez-Maya L y cols. 2010)

La variabilidad interindividual tan marcada del dolor abdominal postoperatorio es característica tras la cirugía laparoscópica. Las razones de esta variabilidad significativa no están claras. La intensidad alcanza su máximo pico dentro de las primeras 4 -8 horas tras intervención, aunque hasta la mañana siguiente a la laparoscopia existe dolor apreciable en un tercio de los operados. Entre un 33-50% de los pacientes sufren severo dolor el mismo día de la intervención que obliga a la toma de analgésicos y es responsable de estancia nocturna el día de la intervención en un 24-41% de los pacientes (José Antonio Bueno Lledó 2008)

La práctica moderna de la anestesiología implica la investigación de nuevas técnicas que permitan brindarle al paciente una rápida y confortable recuperación y un periodo postoperatorio inmediato sin dolor, evitando al máximo las complicaciones y efectos colaterales. Existe la convicción de que el tratamiento multimodal del dolor postoperatorio, posee ventajas superiores al empleo de una sola droga especialmente cuando estas drogas poseen sitios y/o mecanismos de acción diferentes y representaría el esquema analgésico idóneo, sin embargo no es utilizado ampliamente. (Zuniga García, 2016).

La utilización de analgesia epidural para el tratamiento del dolor postoperatorio está asociada a una reducción en las complicaciones pulmonares, atelectasias e infecciones pulmonares. En busca de mejorar la calidad analgésica postoperatoria y disminuir los efectos deletéreos para el paciente se viene utilizando desde mediados de los ochenta el



Tramadol por vía epidural, (Mugabure Bujedo, Tranque Bizueta, González Santos, & Adrián Garde, 2007).

Actualmente en este hospital lo que se sabe es que el abordaje de la colelitiasis por cirugía laparoscópica en el mes oscila entre de 80 a 90 cirugías correspondiente del total que se programan. (Departamento de estadística Hospital Roberto Calderón G, 2017). Esto sugiere la disponibilidad tecnológica e insumo y capacidad humana incluyendo el interés profesional por mejorar la calidad de cada una de estas cirugías donde se beneficie mayormente el paciente y su percepción del dolor.



II. ANTECEDENTES

A nivel nacional

Rizo y Chávez 2015. Un estudio de tipo ensayo clínico realizado en el Hospital militar escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, con el objetivo de comparar eficacia analgésica Dexketoprofeno 50 mg Versus Metamizol 3g en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, en dicho hospital en el periodo de junio - octubre 2014. Con muestra de 40 pacientes, que al azar fue dividida en grupo A y Grupo B. Durante el transoperatorio se le administró 50 mg de Dexketoprofeno intravenoso o 3 gr de Metamizol a cada paciente según el grupo correspondiente diluido en 100ml de solución salina normal al 9% a un goteo de 66 gotas por minuto a pasarse en 30 minutos,

Los resultados obtenidos indicaron que al medir el EVA en los dos grupos Dexketoprofeno y Metamizol en los minutos 5 hasta los 45 el dolor fue 0, sin embargo en el minuto 60, 2 pacientes del grupo Dexketoprofeno manifestaron dolor con intensidad 2 (EVA), 5 pacientes pertenecientes al grupo del Metamizol, presentaron dolor con intensidad 2 y 1 paciente con intensidad 3 (EVA) manejo del dolor postquirúrgico en relación al Dexketoprofeno versus Metamizol, de manera general ambos grupos obtuvieron los mismos resultados en cuanto al alivio del dolor, pero es importante mencionar que el Dexketoprofeno lo hace a menores dosis y presenta menores reacciones adversas.

De los 40 pacientes en estudio 11 presentaron nauseas 4 para el Dexketoprofeno para un 10% y 7 para el Metamizol para un 18%, 3 presentaron vómitos pertenecientes al Metamizol con un 8%, 1 paciente presento mareo para el grupo Metamizol con un 2%. (Escobar Martínez, Rizo Rodríguez, & Chávez López, 2015).



A Nivel internacional

Desde 1993 se encuentran estudios que avalan la eficacia del tramadol en la analgesia post operatoria. A.E Delilkan, profesor adscrito del departamento de anestesiología, facultad de medicina, universidad de Malaya. Kuala, Lumpur. Malasia. Realizó un estudio para valorar el alivio del dolor post operatorio en los pacientes sometidos a cirugía abdominal en el que se incluyeron 60 pacientes divididos en 3 grupos. El grupo 1: tramadol 50mg, grupo 2: tramadol 100mg, grupo 3: bupivacaina 25mg. Evaluando según escala del dolor a las 3, 12,24 hrs. La media de intensidad del dolor más alto se registró a las 7.40, 9.36 y 5.98 hrs respectivamente para los tres grupos, con la necesidad de dosis adicional. El estudio evidencia la dosis de 100mg de tramadol como analgesia más duradera en el post operatorio (p=0.003)

Anil P. Singh. Dharmraj Singh. Yashpal Singh. Gavrav Jain. Realizaron un estudio entre Junio de 2013 y Mayo 2014 en el Instituto médico de Ciencias de la Universidad de la India, donde incluyeron 90 pacientes entre hombres y mujeres ASA I, ASA II en edades comprendidas entre 30 y 50 años. Dividiendo a su población en tres grupos (Grupo R: Ropivacaina 0.20%, Grupo RT1: Ropivacina 0.20% + tramadol 1mg/kg. RT2 Ropivacina 0.20% + tramadol 2mg/kg) El estudio demostró que el uso de tramadol + ropivacaina era más efectivo que el uso de ropivacaina sola en el alivio dolor post operatorio con una media en horas de 6.5 vs 4.7 hrs (p=0.002)

Sandoval-Jiménez CH,1 Méndez-Sashida GJ,1 Cruz-Márquez-Rico LM,2 Cárdenas-Victorica R,1 Guzmán-Esquivel H,1 Luna-Silva M,1 Díaz-Valero R.1 Realizaron un ensayo clínico doble ciego que incluyó 68 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica electiva divididos en dos grupos: uno con neumoperitoneo a baja presión y otro con presión estándar. Evaluando el dolor abdominal a las 6, 12 y 24 horas (mediante la escala visual análoga, EVA). Las mediciones del dolor abdominal pos-operatorio fueron significativamente menores a las 12 y 24 horas en el grupo de neumoperitoneo con baja presión (p=0.02). Rev Gastroenterol Mex, Vol. 74, Núm. 4, 2009



III. JUSTIFICACIÓN

El tratamiento adecuado del dolor postoperatorio permite el confort del paciente, facilita su temprana recuperación disminuyendo complicaciones principalmente cardiovasculares y respiratorias. Todo esto contribuye a mejorar el cuadro clínico del paciente y disminuir la estancia hospitalaria. La elección del método de alivio del dolor postoperatorio debe ser bien balanceada, incluso pueden combinarse las diferentes vías de administración y distintos fármacos. Cuando dichos elementos se combinan es posible emplear dosis más pequeñas y así minimizar los efectos colaterales mientras se obtienen las ventajas de su empleo. (Rodríguez, 2011).

El uso de Bupivacaina y Tramadol peridural, en este trabajo de investigación se debe en gran medida a la seguridad farmacológica que los tres tienen, así como las pocas reacciones adversas que generan, hay pocos efectos a nivel del sistema nervioso central, además los costos de la utilización son dispensados por el Ministerio de Salud, excepto del Dexketoprofeno y del Tramadol que a raíz de la iniciativa de este estudio se pretende demostrar su buena utilización y se justifique la necesidad de implementar.

También se conocen los beneficios que dispone la cirugía Laparoscópicas, aunque el mayor inconveniente, es el dolor que genera la extracción de la vesícula de su lecho y su capsula, además de la distención abdominal y contracturas musculares que causa la distensión del gas introducido en el abdomen, esta molestia puede ser de moderada intensidad, y en algunos casos puede ser severo. Si se usa analgesia epidural con el uso de Dexketoprofeno endovenosos, el beneficio se adiciona a una pronta recuperación y satisfacción del paciente.

Lo que se pretende con este estudio, es demostrar la base científica del conocimiento sobre la eficacia y seguridad del uso de la terapia analgésica multimodal con este tipo de aplicación, además permitir una norma que deben de irse implementando en el manejo del dolor de este tipo de cirugía laparoscópica, sobre todo en aquellas cirugías tan frecuente como es la Colecistectomía, donde se espera alcanzar menor tiempo en recuperación sin Complicaciones y una pronta alta hospitalaria.



IV. PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA

El adecuado control del dolor postquirúrgico seguirá siendo un reto, que a pesar de los avances en la investigación de los analgésicos, no se cumple de manera adecuada la aplicación del manejo del dolor según la OMS.

En Hospital Escuela Roberto Calderón Gutiérrez, donde diariamente se realizan aproximadamente un total de 20 cirugías electivas y siendo un hospital de referencia nacional, no existe un protocolo establecido para el manejo del dolor postoperatorio, al menos para las cirugías más frecuentes, siendo la colecistectomía una de las más frecuente que involucra al cirujano general y a los residentes de cirugía que en total son de 5 a 10 diario.

Muchas de las bases de los conocimientos sobre la analgesia postoperatorio se basan en estudios realizados bajo contexto y posibilidades diferentes que no se corroboran a la realidad de este país, además es una situación evidente que no se valora ni monitorea la aplicación de esta práctica en función de satisfacción de la calidad de los servicios, que en detrimento conlleva a la generación de recurso con conocimiento limitados de corroboración científica de prácticas más idóneas.

Con tanta necesidad que hay para permitir mejorar la calidad de atención de los pacientes y reducir costo hospitalario y uso de medicación innecesaria. Es importante tomar en cuenta que hay múltiples opciones terapéuticas de analgesia, el éxito del manejo del dolor no depende del desarrollo de nuevas drogas sino del mejor manejo de las ya existentes, es la razón que motiva el investigar:

¿Cuáls es la eficacia de la Bupivacaina y Tramadol Peridural vs analgesia con Dexketoprofeno endovenoso en pacientes intervenidos por Colecistectomía laparoscópica programada en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez en el periodo de septiembre - diciembre 2017?



V. OBJETIVOS

Objetivo General.

Determinar la eficacia de la Bupivacaina y Tramadol Peridural vs analgesia con Dexketoprofeno endovenoso en pacientes intervenidos por Colecistectomía laparoscópica programada en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez en el periodo de septiembre – diciembre 2017.

Objetivos Específicos.

- 1. Identificar las características generales de los pacientes asociadas a la intensidad del dolor.
- 2. Correlacionar la intensidad del dolor por la escala análoga según uso de analgesia multimodal vs. Dexketoprofeno endovenosos.
- 3. Conocer las reacciones adversas medicamentosas según uso de las dos modalidades analgésicas.
- 4. Identificar el tipo y momento de uso de analgesia de rescate en los pacientes incluidos en el estudio.



VI. MARCO TEORICO

Definición

El dolor es definido por la IASP (International Association for the Study of Pain) como una experiencia sensorial y emocional no placentera, asociada con daño tisular real o potencial, o descrita en términos de ese daño. Por su parte, el dolor agudo es definido como dolor de reciente aparición y probablemente de limitada duración.

Cada vez se impone con más fuerza la doctrina que avala que la elección del método de alivio del dolor postoperatorio debe ser balanceada, combinándose diferentes vías de administración y diferentes fármacos analgésicos o anestésicos. Cuando dichos elementos se combinan, es posible emplear dosis más pequeñas y, así, minimizar los efectos colaterales. En esto se basa la llamada «analgesia balanceada o multimodal», con ventajas superiores al empleo de una sola droga, sobre todo cuando se imbrican diferentes sitios y mecanismos de acción.

Otro concepto, el de «analgesia preventiva», sugiere que la administración de opioides y/o anestésicos locales antes de la cirugía podría reducir la descarga inducida por las fibras C asociadas con la incisión y, de esta manera, la intensidad del dolor postoperatorio. El término «analgesia preventiva» fue introducido para enfatizar el hecho de que la sensibilización central es inducida por aferencia nociva perioperatoria.

Fisiopatología del dolor postoperatorio.

El dolor postoperatorio no cumple una función útil; varias publicaciones mencionan el peligro de no tratarlo y aumentar la morbimortalidad postoperatoria. Así, ha quedado descrita una serie de sucesos que, en su conjunto, son conocidos como «reacción neuroendocrina y metabólica al estrés»

El dolo post operatorio está asociado a un estímulo nocivo, es decir, a un componente de lesión y daño tisular con o sin compromiso visceral que pone en marcha el mecanismo del dolor por activación de los llamados nociceptores. En su producción concurren todos



aquellos neuromediadores y neuromoduladores de las vías de conducción y centros integradores del dolor.

De alguna manera, estas condiciones ya están establecidas en los pacientes con patologías que requieren tratamiento quirúrgico urgente. Se asume que la intensidad y carácter del dolor postoperatorio (DPO) variará con el acto quirúrgico y cesará con la cicatrización de los tejidos; sin embargo, algunos estados agudos pueden evolucionar a la cronicidad. Mostrando un esquema general puede plantearse que cada unidad sensorial incluye un receptor órgano-terminal y una fibra sensorial constituida por un axón acompañante, un ganglio de la raíz dorsal y un axón terminal en la médula espinal.

Las vías nerviosas involucradas están previamente normales e intactas. El estímulo generado por daño tisular térmico, mecánico o químico es capaz de activar los nociceptores, que son terminales nerviosas libres (periféricas). El dolor nociceptivo se produce por estimulación de los receptores sensitivos específicos o nociceptores localizados con densidad variable en tejidos como la piel, los músculos, las articulaciones y las vísceras. Es precisamente la variación de la densidad de presentación de la población de estos receptores en los tejidos, lo que marca la diferencia sensorial.

Las fibras nociceptoras son las A-δ y las C. Las A-δ son fibras mielínicas de conducción rápida activadas por receptores térmicos, mecanotérmicos y mecanorreceptores de alto umbral. Las fibras C se diferencian de las A-δ en que son amielínicas, de conducción lenta y con un campo de receptividad menor. Las fibras C presentan la mayoría de los nociceptores periféricos, y la mayoría de ellas son neuronas polimodales, es decir, pueden reaccionar ante estímulos mecánicos, térmicos o químicos.

A diferencia de otros receptores somatosensoriales especializados, los nociceptores son los más abundantes en el organismo, poseen umbrales de alta reacción (umbral alto de activación) y descarga persistente a estímulos supraumbrales sin adaptación, y se relacionan con cambios receptivos pequeños y terminales de fibras nerviosas aferentes pequeñas. En la patología y cirugía de partes blandas hay una estimulación de receptores cutáneos. En el caso de la cirugía muscular y articular se produce además una estimulación de receptores



específicos localizados en estas estructuras y se transmite vía nervios somáticos. La cirugía visceral (torácica, abdominal y pélvica) estimula especialmente los nociceptores C que acompañan a las fibras simpáticas y parasimpáticas, y el dolor evocado por esta activación a menudo no tiene ubicación precisa. Las fibras viscerales aferentes, en gran proporción amielínicas, transcurren hacia el interior del eje cefalorraquídeo por los nervios vagos, poplíteos, esplácnicos y autónomos de otros tipos. Casi el 80% de las fibras del nervio vago (X) son sensoriales. Las fibras nerviosas autónomas están involucradas en la medición de la sensibilidad visceral e incluso el dolor y dolor irradiado.

Las fibras A-β, de gran diámetro y alto grado de mielinización, están involucradas solamente en la propiocepción y el tacto. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, es posible sintetizar lo que la evidencia ha permitido fundamentar, como propuestas de años recientes, en cuanto a la participación de los nociceptores como pieza clave de la fisiopatología del dolor, en este caso, el DPO. Éstas, además de apoyar que la sensación de dolor se produce por la estimulación directa de dichas terminaciones nerviosas, generalmente inducida por la lesión tisular local, también tienen en cuenta el papel que juega en ello la inflamación secundaria al procedimiento quirúrgico, la cual producirá una sensibilización periférica, fenómeno en el que participan sustancias alogénicas, como las prostaglandinas, el potasio, las bradicininas, la histamina, la sustancia P, entre otras. Estas sustancias aumentan la sensibilidad del nociceptor al aumentar la permeabilidad de los canales iónicos y son llamadas «mediadores tisulares de lesión», disminuyendo así el umbral de activación aferente y posteriormente eferente.

Como los nociceptores periféricos son sensibilizados por mediadores tisulares de lesión, aumentan la excitabilidad y la frecuencia de descarga neural. Esta respuesta, también llamada «hiperalgesia primaria», permite que estímulos previamente sub-nocivos que ingresan a la médula por el cuerno posterior generen potenciales de acción y sean transducidos ortodrómicamente en la médula espinal.

La facilitación de la transducción del impulso en las neuronas de primer orden no sólo es mediada por sustancias nocivas liberadas por los tejidos dañados, también los reflejos axonales exacerban esta reacción al liberar sustancia P (neurotransmisor localizado en las



vesículas sinápticas de las fibras no mielinizadas C), que causa vasodilatación, desgranulación de mastocitos y, a la vez, esto libera histamina y serotonina y aumenta efectivamente la recepción del campo periférico para incluir tejido adyacente no lesionado. Como quedó planteado, al principio la generación de los estímulos nocivos es traducida por los nociceptores en impulsos nerviosos y transmitida al sistema nervioso central por las fibras A-δ y C. Posteriormente, la transmisión de los signos aferentes nociceptivos está determinada por influencias moduladoras complejas en la médula espinal. Allí, en las terminales centrales de las neuronas de primer orden, intervienen los aminoácidos excitatorios L-glutamato, aspartato y varios neuropéptidos, incluyendo el péptido intestinal vasoactivo, la colecistocinina, el péptido liberador de gastrina, la angiotensina II, el péptido relacionado con el gen de la calcitonina y la señalada sustancia P. Estas moléculas, encargadas de la génesis y transmisión de la señal sensibilizante, actúan en diferentes receptores, pero de manera colectiva producen resultados finales similares por activación de la misma cascada intracelular, al activar la proteína cinasa A (PKA) o la proteína cinasa C (PKC)

Algunos impulsos nociceptivos pasan al asta anterior, también al asta anterolateral para desencadenar respuestas reflejas segmentarias. Otros son transmitidos a los centros superiores a través de los tractos espinotalámicos y espinorreticulares, donde se producen respuestas suprasegmentarias y corticales, que son las que definen la reacción del organismo frente a la agresión y constituyen la base que explica los problemas postquirúrgicos ligados a la presencia del dolor (la «reacción neuroendocrina y metabólica al estrés»). Es así que, mientras la hiperalgesia primaria se desarrolla en la periferia, el fenómeno de «hiperalgesia secundaria» se pone de manifiesto en el sistema nervioso central y precede la sensibilización central.

La hiperalgesia secundaria es la fuente para el establecimiento del dolor crónico postoperatorio Es comprensible entonces la teoría que plantea que la frecuencia aumentada de una transmisión del impulso al asta dorsal reduce el gradiente entre el potencial del umbral de reposo y el crítico de las neuronas de segundo orden en la médula espinal.



Cuando los disparos del nervio periférico se incrementan, otros cambios también ocurren en la excitabilidad de las neuronas de la médula espinal que alteran su reacción a los impulsos aferentes, esta sensibilización es el resultado de un cambio funcional en el procesamiento de la médula espinal llamado «plasticidad» o «neuroplasticidad», que además incluye la remodelación física de la citoarquitectura neuronal, no sólo del cuerno posterior de la médula espinal, sino de otras estructuras del sistema nervioso central (SNC), donde se incluyen centros superiores(24). La sumatoria temporal del número y duración de los potenciales de acción iniciados por la estimulación generada en las neuronas del asta dorsal o en las neuronas motoras del asta ventral se conoce como el fenómeno de «dar cuerda» o «wind up» (Rosa Díaz, Navarrete Zuazo, & Díaz Mendiondo, 2014).

El manejo adecuado del dolor postoperatorio permitirá una recuperación funcional, permitiendo una de alta de manera más rápida, disminuyendo el impacto en la calidad de vida, el estado mental, el sueño, la movilidad y sin las complicaciones derivadas de la activación simpática, la respuesta neuroendocrina al estrés, y sus consecuencias cardiovasculares, respiratorias, trombóticas, gastrointestinales, inmunológicas, metabólicas y hematológicas. El manejo adecuado del dolor postoperatorio es un evento costo efectivo en salud, que beneficia al paciente, familiares, e instituciones.

Según su origen el dolor se puede dividir en:

- (A) Superficial, a partir de impulsos de piel, tejidos subcutáneos y mucosas.
- (B) Somático profundo, originado en tendones, músculos, articulaciones o huesos.
- (C) Visceral, debido a enfermedad o función anormal de un órgano interno o de sus cubiertas, que con frecuencia se acompaña de actividad anormal simpática o parasimpática, asociado a náuseas, vómitos, sudoración y cambios hemodinámicos. Este último se irradia a áreas cutáneas, siguiendo patrones de desarrollo embriológico, convergencia de los impulsos aferentes viscerales que llegan a la región medular del sistema nervioso central.

El mejor manejo del dolor postoperatorio empieza en la valoración prequirúrgica. Las guías de la ASA sugieren que en la valoración previa a la cirugía se debe incluir una historia



clínica dirigida al dolor, así como un plan de control del dolor y explicar al paciente una escala visual análoga de valoración del dolor postoperatorio, para aplicar cada seis horas posteriores a la intervención quirúrgica. En la educación al paciente y a su acompañante, se deben realizar recomendaciones en cuanto al comportamiento para un mejor control del dolor postoperatorio y la ansiedad.

Es importante determinar la presencia de predictores preoperatorios del dolor y de requerimiento de analgésicos: prevalencia de dolor preoperatorio, sensibilización con el uso crónico de opioides y la respuesta a estímulos dolorosos. Los factores psicológicos no parecen ser predictores eficientes de la intensidad del dolor postoperatorio, aunque algunos estudios encuentran asociación con ansiedad, depresión, neurosis y comportamiento catastrófico. Un importante factor asociado es la edad, presentándose relación inversa entre ella y la intensidad de dolor postoperatorio.

Se debe tener en cuenta el procedimiento, duración e incluso tipo de incisión. Se describen como más dolorosas la cirugía de tórax, abdomen superior, articulaciones mayores y huesos largos. El tiempo quirúrgico mayor a 90 minutos guarda relación con el 10% de los casos de dolor severo postoperatorio. Cuando la duración de la cirugía supera los 120 minutos alcanza el 20%. Se describe también que los procedimientos con incisión más cercana a los músculos respiratorios producen mayor dolor postoperatorio.

Se deben tener presentes los efectos adversos de los analgésicos a utilizar y su impacto en los resultados postoperatorio y estancia hospitalaria. Los analgésicos pueden generar efectos indeseados en determinadas cirugías, por ejemplo, los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) se asocian a riesgo de sangrado en amigdalectomía, cirugía plástica o reemplazo articular, pero no en colecistectomía o herniorrafías. Los opioides aumenta la incidencia de náusea y vómito en cirugías de cabeza, cuello, oídos y ginecológicas. (Martínez Vísbal & Rodríguez Betancourt, 2012).



Factores que Influyen en el Dolor Postoperatorio.

a. El paciente

Algunos de los factores que determinan el comportamiento diferente de los pacientes frente a un mismo estímulo doloroso son: la edad, el género, umbral del dolor, creencias religiosas, experiencias previas, miedo a la adicción y a los efectos adversos de los medicamentos, así como factores psicológicos y culturales.

b. La cirugía

Algunos de los factores asociados a la intensidad del dolor postoperatorio que tienen que ver con la cirugía son:

- Tipo de cirugía: los procedimientos más dolorosos son: cirugía de tórax, de abdomen superior, de articulaciones mayores y de huesos largos. El espasmo muscular que se presenta asociado a estas cirugías a veces es mayor que el dolor de la misma incisión.
- Tiempo quirúrgico: influye en el tiempo de trauma y respuesta dolorosa, si la duración excede de 90 minutos un 10% de los pacientes presenta dolor severo y si se prolonga a 120 minutos el porcentaje llega a un 20% de los pacientes.
- Tipo de incisión: la proximidad al diafragma y los músculos respiratorios se asocia con mayor severidad del dolor postoperatorio.

c. Manejo anestésico y quirúrgico

El tratamiento del dolor preoperatorio, el manejo anestésico en el intraoperatorio y en el postoperatorio influyen en forma directa en el grado de dolor postoperatorio. La utilización de técnicas regionales, opioides y técnicas multimodales y otras medidas preventivas son factores que disminuyen el dolor postoperatorio.



El uso de opioides en el intraoperatorio, la administración de anestésicos locales y la utilización de bloqueos nerviosos continuos también están involucrados en la severidad del dolor postoperatorio. (Guerrero L, y otros, 2011).

Repercusión del Dolor Postoperatorio

La agresión quirúrgica va a provocar una respuesta local y general. El dolor es el estímulo más importante pero no el único componente de la agresión. Su inhibición, por anestesia general o locoregional va a reducir la respuesta post-agresiva, pero a pesar de ello se van a producir mediadores que van a llevar a la situación post-estrés. Los efectos nocivos que provoca el dolor postoperatorio sobre los distintos órganos y sistemas.

Aparato respiratorio. Es uno de los más afectados. El paciente postoperado ya sufre disminución de su mecánica ventilatoria por los anestésicos, relajantes musculares, decúbito supino, inmovilidad. Pero es el dolor lo que más inhibe las contracciones musculares. El paciente tiene respiración superficial "pues le duele menos" y procura no toser ni expectorar. Si sumamos a esto la menor competencia de la caja torácica tras una toracotomía o de la prensa abdominal tras la cirugía abdominal alta (la más frecuente), tendremos un deterioro que se acerca al 50 % de la capacidad vital en las primeras 24 horas.

Se recupera hasta el 70% a los 4-6 días y se normaliza a los 10 días, coincidiendo normalmente con la deambulación. La sedestación precoz, a las 24 ó 48 horas si es posible, mejora considerablemente el cuadro. Pero aún es más espectacular la analgesia eficaz.

Un paciente con analgesia peridural es capaz de toser, expectorar, suspirar, con lo que reduce considerablemente el riesgo de atelectasias y neumonías.

Aparato circulatorio. El dolor provoca estímulo simpático, que se traduce en hipertensión arterial, taquicardia, vasoconstricción, aumento de la postcarga, aumento del trabajo cardíaco, y, sobre todo, del consumo de oxígeno. Todo ello puede llevar al angor, e incluso, al infarto de miocardio. El riesgo trombo embolico también aumenta con el dolor, por reducción de la movilidad del sujeto y por la situación de stress y sus mediadores.



Aparatos digestivo y urinario. El hipertono simpático y la inhibición colinérgica van a reducir el peristaltismo y aumentar el tono de los esfínteres. Todo ello lleva al ileo paralítico y retención urinaria. El dolor también favorece la presencia de náuseas y vómitos.

De lo anterior expuesto se deduce la obligación de anular o minimizar el dolor postoperatorio, no sólo por sus negativos efectos somáticos, sino por la angustia y estrés que añade al paciente, lo que le hace sufrir y dificulta su recuperación.

Incidencia del Dolor según el tipo de Cirugía

Melzack; clasifica el dolor provocado por distintas incisiones quirúrgicas, de más a menos, en una escala sobre 100:

Nefrectomía	85	Cirugía maxilofacial	50
Gastrectomía	75	Esternotomía	35
Toracotomía	70	Laminectomía	35
Colecistectomía	70	Cirugía de cadera y hombro	35
Prótesis totales rodilla	65	Apendicectomía	30
Cirugía de colon	60	Mastectomía	30
Histerectomía abdominal	60	Histerectomía vaginal	30
Cirugía de la mano y el pié	55	Herniorrafia	20
Injertos cutáneos	50	Cirugía superficial de piel	10

La anterior clasificación no coincide con el dolor reflejo, en la que son protagonistas las intervenciones que afectan al tórax:

Toracotomía	75	Histerectomía abdominal	
Esternotomía	75	Cirugía de colon	
Cirugía de cadera	70	Cirugía articular mano y pié	
Gastrectomía	65	Cirugía de las fracturas óseas	
Colecistectomía	65	Herniorrafia	30
Nefrectomía	65	Apendicectomía	
Laminectomía	65	Mastectomía	20



La tercera clasificación depende de la duración del dolor y se mide en días:

Esternotomía	8	Histerectomía abdominal	
Laminectomía	6	Cirugía grandes articulaciones	3
Toracotomía	5	Histerectomía vaginal	
Nefrectomía	5	Cirugía de las fracturas	
Gastrectomía	4	Apendicectomía	
Colecistectomía	4	Cirugía periné	2
Cirugía de colon	3	Cirugía superficial mama	1-2

Estas clasificaciones sirven para saber que la cirugía torácica obliga a analgesia enérgica y prolongada. A continuación, va la cirugía del hemiabdomen superior y la nefrectomía. El resto de la cirugía abdominal suele requerir analgesia potente (mórficos) pero durante un periodo no superior a tres días. La cirugía del periné y los miembros no suele exigir analgésicos mayores, tampoco ingresan en U.C.I. (Martí Viaño, 2001).

Colecistectomía laparoscópica

Alrededor del 10% al 15% de la población occidental adulta tiene cálculos biliares. Entre el 1% y el 4% tiende a ser sintomática cada año. La eliminación de la vesícula biliar (colecistectomía) es el principal tratamiento para los cálculos biliares sintomáticos. Más de medio millón de colecistectomías se realizan por año en los EE.UU.

La colecistectomía laparoscópica que una intervención quirúrgica menor y ambulatoria poco agresiva en ella se determinan dos tipos de dolor: uno violento debido a las manipulaciones con la instrumentación y distensión con el gas, que es el dolor intraoperatorio, y el postoperatorio, que es posterior al acto quirúrgico, fomentado por las lesiones y producido por el estímulo ejercido sobre los receptores periféricos.

Las contraindicaciones absolutas son las mismas de la colecistectomía abierta, que son la falta de tolerancia a una anestesia general y una coagulopatía incontrolable. Las contraindicaciones relativas incluyen colecistitis aguda, cirugía abdominal previa, embarazo, vesícula escleroatrófica, vesícula en porcelana, coledocolitiasis no resuelta, obesidad, sospecha de cáncer.



Se ha ganado considerable experiencia con este procedimiento, y es claro que se puede realizar la colecistectomía laparoscópica en forma segura con mínima morbilidad y mortalidad. Las complicaciones mayores que se pueden presentar con esta técnica incluyen sangrado, pancreatitis, filtración del muñón del cístico y lesión de la vía biliar común. Comyn y cols., describieron la patogénesis del dolor en la cirugía laparoscópica mediante biopsias del peritoneo dos o tres días después de la cirugía. En ellas encontraron inflamación debida a lesiones capilares provocadas durante la distensión abdominal con el gas.

En el mismo estudio evidenciaron una relación lineal entre el grado de distensión abdominal y la intensidad del dolor postoperatorio. El dolor en estos pacientes se justifica no sólo por los orificios de entrada en la pared abdominal, sino también por la inflamación peritoneal y la distensión que produce el gas remanente al final del procedimiento.

El dolor y los vómitos pueden ser motivos de retraso en el alta hospitalaria de estos pacientes. La cirugía laparoscópica se asocia con menos dolor que la cirugía abierta para la extracción de la vesícula biliar, pero el dolor postoperatorio es uno de las razones principales para el alta hospitalaria retrasada después de la colecistectomía laparoscópica.

La administración de AINES puede ser una manera eficaz de disminuir el dolor después de la colecistectomía laparoscópica. Los pacientes son más a menudo tratados con combinaciones de analgésicos no opioides, (AINE, inhibidores de la COX-2, gabapentinoides, infiltración anestésica local incisional/intraperitoneal), esto puede ser utilizado con todo éxito para proporcionar analgesia después de la colecistectomía laparoscópica, y reducir el uso de opioides y los efectos adversos asociados con los mismos. (Castillo León & Espinosa Echeverría, 2017).

Analgesia epidural

Las técnicas epidurales continuas engloban los beneficios de la administración localizada metamérica de fármacos analgésicos, junto con la administración prolongada en infusión y la capacidad de ajuste del grado óptimo en calidad y profundidad en cada paciente, produciendo un bloqueo sensitivo postoperatorio con mínima afectación de la movilidad.



El uso combinado de anestesia regional-general mejora la recuperación inmediata tras la cirugía y permite un control analgésico de superior calidad a la ofrecida por los opioides sistémicos. La localización del catéter epidural debe ser, siempre que sea técnicamente posible, metamérico a la zona quirúrgica, ya que está demostrado que un catéter torácico para cirugía toraco-abdominal disminuye la morbimortalidad cardiorrespiratoria, mejora la calidad analgésica y disminuye la incidencia de efectos adversos como la retención de orina y el bloqueo motor.

La analgesia epidural controlada por el paciente (AECP) permite una pauta postoperatoria individualizada que disminuye los requerimientos farmacológicos, mejora el grado de satisfacción y proporciona una calidad analgésica superior. En series de más de 1.000 pacientes, el 90% se muestran satisfechos, con una puntuación E.V.A. desde 1 en reposo hasta 4 en actividad. La presencia de efectos secundarios es similar a la técnica epidural continua, destacando el prurito (16,7%), náuseas (14,8%), sedación (13,2%), hipotensión (6,8%), bloqueo motor (2%) y depresión respiratoria (0,3%). (Rosa Díaz, Navarrete Zuazo, & Díaz Mendiondo, 2014).

Beneficio de la Analgesia Epidural

Las bondades de la analgesia/anestesia epidural convierten esta técnica en una acción terapéutica de la anestesiología. Dentro de los efectos benéficos se destacan los siguientes:

- Control del dolor en reposo y en movimiento.
- Disminución de la sensibilización central, que previene la aparición de dolor crónico o postraumático.
- Menores pérdidas sanguíneas.
- Menor respuesta neuroendocrina (aumenta el flujo sanguíneo al miocardio, disminuye el estado de hipercoagulabilidad, disminuye el tono simpático).
- Disminución del riesgo de tromboembolismo por disminución del tono simpático.
- Disminución de los riesgos perioperatorios por complicaciones respiratorias.
- Aumenta la motilidad gastrointestinal, menor tiempo para la tolerancia a la ingesta de líquidos.



• Preserva la función inmune, disminuye la administración de opioides parenterales y aumenta la tensión de oxígeno a nivel de la herida quirúrgica . (Navarro V, Herrera G, Duarte O, & Valero B, 2011)

Los opioides administrados por vía intratecal ó epidural penetran en las estructuras del sistema nervioso central dependiendo de otras propiedades químicas: menos ionizados, p. ej., los compuestos más lipofílicos tales como el sufentanilo, fentanilo ó alfentanilo penetran mucho más fácilmente (800 veces) que los más ionizados, p. ej., los compuestos hidrófilos como la morfina.

Mientras los opioides lipofílicos son tomados rápidamente, no sólo por el tejido neuronal, sino también por la grasa epidural y vasos, un monto sustancial de morfina queda en el fluido cerebro espinal por un período prolongado de tiempo (de 12–24 horas) y es transportada por el flujo rostral hasta los centros respiratorios alojados del mesencéfalo, retardando una insuficiencia respiratoria.

Los efectos de los opioides al interior del sistema nervioso central son eliminados por su redistribución en el torrente sanguíneo y no por su metabolismo, el cual es insignificante. Las dosis de morfina epidural, por ejemplo, son una dosis inicial de 1.0–3.0 mg y dosis cada 24 horas de 3.0–10 mg; y para la morfina intratecal una dosis inicial de 0.1–0.3 mg y dosis cada 24 horas de 0.3–1.0–5.0 mg.

Fármacos utilizados en analgesia post operatoria.

Tramadol

El tramadol, es un opiáceo débil perteneciente al paso 2 de la escala de la OMS. El tramadol en sí, se une a los inhibidores selectivos de serotonina y norepinefrina, lo que aumenta las concentraciones locales de serotonina y norepinefrina, que resulta subsecuentemente en la inhibición del dolor. Adicionalmente, uno de sus metabolitos (M1) se une al receptor opiáceo µ, lo que provoca analgesia adicional.



Este fármaco tiene múltiples mecanismos de acción, considerado un opioide débil que se ubica en el segundo peldaño de la escalera analgésica de la OMS. Es útil en el control del dolor moderado.

El Tramadol tiene una alta biodisponibilidad del 60% y 0.2 veces la potencia analgésica de la morfina. Debido a que este opiáceo depende del componente M1 del metabolismo hepático, las variaciones genéticas pueden diferenciarse muy poco de los metabolizadores extensivos, de ahí las respectivas diferencias en los efectos analgésicos.

El Tramadol se encuentra en formulación oral (tabletas de 50–100–150–200 mg) y parenteral (50–100 mg). Como con todos los opioides, la insuficiencia renal y hepática puede llevar a una acumulación del medicamento con un incremento del riesgo de una insuficiencia respiratoria. Debido a las interacciones potenciales, el tramadol no debe ser administrado junto con inhibidores de monoamino oxidasa, ya que la combinación puede provocar severa insuficiencia respiratoria, hiperpirexia, estimulación del sistema nervioso central, delirio y convulsiones. (Schäfer, 2010)

La distribución del Tramadol demuestra que el volumen es de 2.7lt/kg, lo cual indica amplia difusión en fluidos y tejidos corporales. Su vida media es de 6 horas y de 7.5 horas para los metabolitos activos y se requieren dos días para lograr concentraciones estables, con dosificaciones de 100 mg por vía oral cuatro veces al día.

Biotransformación y excreción Sufre reacciones de biotransformación, incluyendo la O -Y N-desmetilación y se excreta por vía renal. Adicionalmente, estos metabolitos sufren reacciones de conjugación. El metabolito O desmetilado contribuye a su efecto analgésico, de este metabolito existen dos isómeros.

Anestésicos locales

Los más utilizados son las amidas como la bupivacaína, levobupivacaína y ropivacaína. Su mecanismo de acción es la inhibición de la transmisión nerviosa por bloqueo de los canales del Na+.



Su uso más frecuente se realiza en bloqueos de plexos, infiltración de campo, epidurales. Son de gran valor en la analgesia preventiva. La vía intradural es poco utilizada en el tratamiento del dolor postoperatorio. Numerosos estudios demuestran que la mezcla de anestésicos locales y opioides por vía epidural resulta más efectiva que su uso por separado.

La Bupivacaina

Es un anestésico local que produce un bloqueo reversible de la conducción de los impulsos nerviosos impidiendo la propagación de los potenciales de acción en los axones de las fibras nerviosas autónomas, sensitivas y motoras. La Bupivacaina se compones de un anillo lipofílico de benceno unido a una amina terciaria hidròfílica por medio de hidrocarburo y un enlace amida. Es utilizada para infiltración, bloqueo nervioso, anestesia epidural y espinal.

Sus indicaciones: infiltración, bloqueo de nervios periféricos, anestesia subdural y peridural así como analgesia peridural. La farmacocinética demuestra que es de inicio lento, duración larga (240-480 minutos) después de la infiltración, el volumen de distribución 73l, depuración 0.58 l/minuto, la vida media 2.7 horas, potencia relativa de 8, unión a proteínas 95%. Farmacodinamia: Sistema Nerviosos Central: Ansiedad, inquietud, desorientación, confusión, temblores, escalofrió, convulsiones, tinnitus. Sistema Cardiovascular: Bradicardia, fibrilación ventricular refractaria, depresión miocárdica, hipotensión, Colapso cardiovascular. Pulmonar: paro respiratorio. GI: Náuseas, vómito.

Dosis/concentraciones: soluciones de 0.25 – 0.75%. Máximo 2-3mg/Kg. Contraindicaciones: hipersensibilidad al ácido paraaminobenzoico o a los parabencenos.



Interacciones farmacológicas: Es posible un efecto tóxico aditivo en pacientes que reciben antiarrítmicos con acción anestésica como la lidocaina. (Larios Mendieta, 2007)

Dexketoprofeno

Es el enantiómero S (+) del ketoprofeno que conserva la típica acción de AINE, mientras que el enantiómero R (-) carece de esa actividad. La selección del beneficiario de una fracción eficaz ha demostrado en el AINE distintas posibles ventajas:

- Podría disminuirse la dosis necesaria para obtener el mismo efecto analgésico como combinación racémica.
- La carga metabólica podría ser reducida a la mitad.
- El riesgo de efectos secundarios causados directa o indirectamente por el isómero puede ser minimizado.

Mecanismo de acción.

El mecanismo de acción de los AINEs se relaciona con la disminución de la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la vía de la ciclooxigenasa. Además, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría tener efecto sobre otros mediadores de la inflamación como las quininas, ejerciendo una acción indirecta que se sumaría a su acción directa.

Parenteral: La dosis recomendada es de 50 mg/8-12 horas. Si fuera necesario, la administración puede repetirse pasadas 6 horas. La dosis total diaria no debe sobrepasar 150 mg. La solución inyectable o concentrada para solución para perfusión está indicada para su uso a corto plazo y el tratamiento se debe limitar al período sintomático agudo (no más de 2 días). En caso de dolor postoperatorio moderado a intenso, puede utilizarse en combinación con analgésicos opiáceos, si está indicado, a las mismas dosis recomendadas en adultos.



Farmacocinética. Tras la administración intramuscular de dexketoprofeno trometamol, la concentración plasmática máxima (Cmax) se alcanza a los 20 minutos (rango: 10-45 min). Tras la administración oral en humanos del dexketoprofeno trometamol, la Cmax se alcanza a los 30 minutos (rango 15 a 60 min). Para dosis únicas de 25 y 50 mg, el área bajo la curva ha mostrado ser proporcional a la dosis después de la administración intramuscular e intravenosa.

En estudios farmacocinéticos realizados con dosis múltiples, se observó que la Cmax y el AUC tras la última administración intramuscular o intravenosa no difieren de la obtenida con una dosis única, lo que indica que no se produce acumulación del fármaco. Cuando se administra conjuntamente con alimentos, el AUC no se modifica, sin embargo, la Cmax del dexketoprofeno trometamol se reduce y su velocidad de absorción se retrasa (incremento de tmax). Se une en un 99% a proteínas plasmáticas, y presenta un volumen de distribución medio < 0,25 L/Kg.

La principal vía de eliminación del dexketoprofeno es la glucuronoconjugación seguida de excreción renal, estando el valor de la vida media de eliminación comprendido entre 1 y 2,7 horas. En individuos ancianos sanos (edad ≥ 65 años), la exposición fue significativamente más elevada que en voluntarios jóvenes tras dosis única y dosis repetidas, administradas por vía oral (hasta un 55%), mientras que no hubo diferencias significativas en la Cmax ni en el tmax. La semivida de eliminación se prolongó tras dosis única y dosis repetidas (hasta un 48%) y el aclaramiento total aparentemente se redujo.

La eficacia analgésica del dexketoprofeno trometamol administrado por vía intramuscular e intravenosa fue evaluada en el tratamiento del dolor moderado a intenso en varios modelos quirúrgicos de dolor (cirugía ortopédica y cirugía ginecológica/abdominal), así como en el dolor musculoesquelético (modelo de dolor lumbar agudo) y cólico renal. En los estudios realizados el inicio del efecto analgésico fue rápido, con un efecto máximo alcanzado durante los primeros 45 minutos.

La duración del efecto analgésico después de la administración de 50 mg de dexketoprofeno es normalmente de 8 horas. Los estudios clínicos en el dolor postoperatorio



han demostrado que su empleo en combinación con opiáceos reduce significativamente el consumo de éstos. En los estudios en dolor postoperatorio en los que los pacientes recibían morfina mediante un sistema de analgesia controlada por el paciente (PCA), los pacientes tratados con 50 mg de dexketoprofeno requirieron una cantidad significativamente menor de morfina (entre 30-45% menos) que los pacientes del grupo placebo.

Descripción de los efectos secundarios más significativos (por su frecuencia o gravedad)

Los acontecimientos adversos notificados como al menos posiblemente relacionados con la administración parenteral de dexketoprofeno trometamol en los ensayos clínicos fueron (Frecuentes: 1-10%; Poco frecuentes: 0,1-1%):

- Reacciones generales y alteraciones en el lugar de inyección: dolor en el lugar de inyección (frecuente); pirexia, fatiga, dolor, sensación de frío, reacciones en el lugar de inyección, incluyendo inflamación, hematoma o hemorragia (poco frecuentes).

- Reacciones en otros sistemas

Sistema Nervioso: cefalea, mareo, somnolencia, visión borrosa (poco frecuentes). Gastrointestinal: náuseas, vómitos (frecuentes); dolor abdominal, dispepsia, diarrea, estreñimiento, hematemesis, sequedad de boca (poco frecuentes).

Psiquiátricas: insomnio (poco frecuente).

Piel y tejido subcutáneo: dermatitis, prurito, rash, sudoración incrementada (poco frecuentes).

Sangre: anemia (poco frecuente).

Vasculares: hipotensión, sofoco (poco frecuentes). Las siguientes reacciones adversas podrían presentarse ya que se han observado para otros antiinflamatorios no esteroideos y pueden estar asociadas a los inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas: meningitis aséptica, la cual predominantemente podría ocurrir en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo, y reacciones hematológicas (púrpura, anemias aplásica y hemolítica, raramente agranulocitosis e hipoplasia medular).



Contraindicaciones

Hipersensibilidad (incluidos ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, urticaria, edema angioneurótico) al dexketoprofeno, a cualquier otro AINE. Pacientes con hemorragia gastrointestinal u otros trastornos hemorrágicos o de la coagulación. Historia de enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, asma bronquial, insuficiencia cardíaca grave no controlada, insuficiencia renal moderada a grave o insuficiencia hepática grave. En la administración neuraxial (intatecal o epidural) debido a su contenido en etanol.

Precauciones.

- Pacientes con historia de enfermedad gastrointestinal.
- Dado que la inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede producir un deterioro de la función renal y retención de líquidos, se debe tener precaución en insuficiencia renal, hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca, insuficiencia hepática u otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

También se debe tener precaución en pacientes que reciban diuréticos o en aquellos que puedan desarrollar hipovolemia ya que existe un riesgo aumentado de nefrotoxicidad.

- Infección: este medicamento puede enmascarar los síntomas de enfermedades infecciosas. En casos aislados, se ha descrito un empeoramiento de infecciones de tejidos blandos en relación con el uso de AINES.
- El uso concomitante de dexketoprofeno y dosis profilácticas de heparinas de bajo peso molecular durante el período postoperatorio ha sido evaluado en estudios clínico controlados y no se observó ningún efecto en los parámetros de la coagulación. No obstante, los pacientes que reciban otras terapias que puedan alterar la hemostasia, tales como warfarina u otros cumarínicos o heparinas han de ser cuidadosamente monitorizados.
- Pacientes con trastornos hematopoyéticos, lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo. (Porta Sánchez & Rabuñal Álvarez , 2007)



VII. DISEÑO METODOLOGICO

7,1. Tipo de estudio:

Experimental de Ensayo Clínico de grupo paralelo en fase I. a doble ciego.

7,2. Lugar y período:

El estudio fue realizado en sala de operaciones del Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón G, ubicado en el sector suroriental de la capital. Este es un hospital de referencia nacional médico quirúrgico, para la población adulta, mayor de 15 años. (Departamento de estadística Hospital Dr. Roberto Calderón G, 2017). El periodo de estudio fue de septiembre – diciembre 2017.

7.3 Población de estudio:

Fueron todos los adultos mayores de 15 años que fueron dispuestos de manera electiva durante el periodo de estudio, programados para colecistectomía vía laparoscópica y que aceptaron ser parte de la investigación.

Muestra.

Se hizo de manera aleatoria, según los criterios de inclusión y exclusión, tomando uno a uno los pacientes para hacer la división de los grupos A (experimental) y B (control). Mediante la fórmula para el muestreo estratificado proporcional. $\frac{Z^2p(1-p)}{a^2}$

Donde:

Z2 : desviación del valor medio que se acepta

P: proporción que buscamos en el total de la población

e 2 :Margen de error que se acepta

Por medio la aplicación de la formula en una tabla de Excel con una población estimada de 87 cirugía laparoscópica mensuales, un nivel de confianza del 95%, una proporción del 5% se estima una muestra de 50 individuo y ajustándose la muestra a una proporción de pérdida del 10 % se debe tomar 55 muestras ajustada a perdidas.



Diseño Muestreal

Definición de Grupo

Grupo A: Se definieron a los pacientes que se aplicó analgesia epidural con Bupivacaina mezclada con Tramadol, para un total de volumen de 10 cc los cuales serán completado con solución fisiológica, todo esto previo a la aplicación de anestesia general. Posterior al acto quirúrgico, los pacientes fueron monitoreados según la intensidad del dolor por la escala verbal numérica, inicialmente a la 1/2hrs y después durante a 1, 2, 6, 12, 24hrs, el tiempo de monitoreo intrahospitalario fueron 6hrs, la otra parte del tiempo, el control se realizó con celular en su domicilio. A la vez se le preguntaba si sienten alguna reacción relacionada a la aplicación de los fármacos.

Grupo B: Se definieron a los pacientes que no se le aplicó analgesia multimodal solo Dexketoprofeno endovenosos previa aplicación de la anestesia general. Al final de la cirugía se hizo el monitoreo de la intensidad del dolor por la escala análoga verbal numérica, inicialmente a la 1/2hrs y después durante a 1, 2, 6, 12, 24hrs, el tiempo de monitoreo intrahospitalario también fue 6hrs, la otra parte del tiempo, el control se realizó con celular en su domicilio.

En ambos grupos en cualquier momento después de la cirugía, si existiera fracaso de la analgesia aplicada se le administraría otro analgésico endovenoso como terapia de rescate. Pero no fue necesario en ninguno de los pacientes.

Criterios de inclusión para ambos grupos

Aceptación de ingresar al estudio

Pacientes mayores de 15 años

Clasificación ASA I o ASA II

Estar programado para cirugía de litiasis vesicular sin estar complicado con coledocolitiaisis o piocolecisto u otra patología que modifique la técnica quirúrgica



Criterios de exclusión: para ambos grupos de estudio.

Pacientes que no desearon ser parte del estudio

Antecedente de pancreatitis

Embarazadas

Pacientes cardiópatas

Pacientes con Coagulopatía

Pacientes con enfermedad en la columna

Enfermedad de la piel en región dorsal a puncionar

Pacientes con antecedente de ser alérgico al tramadol o al dexketoprofeno.

7,4. Operacionalización de las variables.

Variable	Definición Operacional	Indicador	Valor	
Objetivo 1				
Grupo de estudio	Conjuntos de individuos en quienes se realizara la experimentación basado en dos grupos, el experimental y el control	Grupo experimental tomado al azar	Aplicación de analgesia multimodal Bupivacaina 3.5cc que corresponden a 17.5mg mas Tramadol 100mg en total 10cc volumen	
		Grupo control	Aplicación de dexketoprofeno	
Edad	Años cumplidos desde fecha de nacimiento hasta el momento del estudio.	Según registro de expediente clínico.	16 a 19 20 - 34 35 - 49 50 a 65 > 65 años	
Sexo	Característica fenotípica que permite la distinción entre hombre y mujeres	Según registro en el expediente clínico	Femenino Masculino	
IMC	ž J	Según registro en los expedientes clínicos	P/T2 < 19.5 Desnutrido 20 a 25 Normal 26 y + Sobre peso y obesidad	
Hora que duro el procedimiento quirúrgico	Tiempo requerido entre el inicio y final del procedimiento realizado en sala de operaciones		<1hr 1 a 2 >3hrs	



Antecedentes personales patológico	Cualquier proceso mórbido que se relaciones o interfiera con el dolor y el efecto analgésico	Según registro del expediente	Uso de AINES crónicamente Uso de Corticoides frecuentemente Alergias Cirugías anteriores Diabetes mellitus > 5 años HTA Crónica > 5 años Enfermedades desmielinizante Enf Renal Crónica Insuficiencia Hepática ASA I, II
Presión	A la presión ejercida por	Según visualización	5 mmhg
intrabdominal	la cantidad de volumen de	directa	10
	CO2 administrado en el		15
	pacientes para		20
	posteriormente introducir		25
	troque ya sea al inicio y el		30
	transcurso del proceso		35
	operatorio		40 45
Objetivo 2			43
Escala verbal			
numérica del dolor	Permite medir la intensidad del dolor con la máxima reproducibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. Se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en	Señalado por el paciente Al inicio A las ½ 1hrs 2hrs 6hrs 12hrs 24hrs	Al inicio 0 sin dolor 1 a 2 dolor leve 3 a 7 moderado 8 a 10 intenso
	centímetros o milímetros.		
Objetivo 3	ovoloviou zasasića zasis	Duggantauau	c:
Reacciones medicamentosas por uso de analgesia multimodal	cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para	Presentaron síntomas relacionados según paciente	Si No
	profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas	Las reacciones que presentaron según los pacientes	Mareos Aturdimiento Somnolencia Sarpullido Dificultad para orinar Dificultad para



			respirar Cambios en el estado de ánimo Somnolencia Confusión Depresión
		Complicación anestésica relacionado a la analgesia	Si No Depresión del sistema nervioso central Bloqueo peridural masivo Bloqueo motor
Objetivo 4			
Analgesia de rescate	Fármaco analgésico administrado considerando fracaso de la aplicación de la analgesia administrada	Indagación directa del paciente Fármaco administrado	Tramadol IV
	para la investigación, pero por condiciones ética se aplica ante el dolor otro tipo de analgesia	Hora postquirúrgica en que se aplico	A las ½ 1hrs 2hrs 6hrs



7,5. Obtención de información

7,5.1. Fuente de información:

Al iniciar el estudio la fuente fue secundaria se tomó información de los expedientes clínicos para el primer objetivo donde se recopilaron datos generales y antecedentes personales, patológico y el tipo de ASA. Posteriormente la fuente de información fue primaria tomando la información de la observación directa y la indagación sobre el nivel de intensidad del dolor que tienen los pacientes y los efectos de reacciones medicamentosa, tanto del grupo A como del grupo B.

7,5.2. Técnicas e Instrumento:

Para cumplir con los objetivos del estudio se elaboró un instrumento de recolección de la información, de acuerdo con los objetivos específicos planteados a alcanzar. Este instrumento contiene preguntas sobre datos generales del paciente, así como los antecedentes personales patológicos, también contiene la escala numérica del dolor para medir intensidad que refirieron los pacientes y las posibles reacciones adversar y complicaciones que el paciente presento, esta última se dio en un solo caso, también contiene el uso o no de analgesia de rescate, que no fue necesario.

Para validar el instrumento se realizó en 5 pacientes la técnica y la recolección de la información fue satisfactoria que fueron incluidos en el estudio. En relación con la escala análoga del dolor que es un instrumento utilizado a nivel internacional, ya reconocido, lo que se valoro fue que se aplicara adecuadamente en el seguimiento, además se valoró las repuestas de las manifestaciones de reacciones adversas, que pudieran presentar dentro de las reacciones conocidas y más frecuentes de los fármacos de interés que se estudiaron.

El investigador presento los detalles de la experimentación, de acuerdo a los objetivos y el convencimiento a los pacientes para ser partícipes del estudio, una vez aceptada la moción, será también el investigador que garantice la firma del consentimiento informado de los pacientes que participaron. Posteriormente fueron los médicos de base y residentes de anestesiología los que atendieron a los participantes, previamente entrenado sobre lo que se



quiere realizar, ellos aplicaron los fármaco del estudio y el protocolo de anestesia general, el seguimiento y monitoreo de las primeras horas sobre las reacciones adversas que presentaron los pacientes fue llevado a cabo por los licenciados de la unidad de recuperación post anestésica. (Primer ciego). El investigador dará el seguimiento o monitoreo de la intensidad del dolor hasta las 24 horas y será quien realice el análisis de la información (Segundo ciego).

La participación fue voluntaria, previa explicación sobre el planteamiento de la investigación donde todos los pacientes cumplieron el siguiente protocolo de actuación;

- a. Explicación sobre la investigación y en que consiste la aplicación de Bupivacaina 17.5mg más la combinación de Tramadol 100mg, la dilución es con solución fisiológica y es llevado a 10cc de volumen. El paciente en posición sentada será infiltrado a nivel del espacio intervertebral en la torácica T10 T11 hasta el nivel peridural, previa asepsia y antisepsia y aplicación de anestesia local con lidocaína 60 mg en piel donde se introducirá aguja de calibre 18 gauge Tuohy mediante la técnica de la pérdida de la resistencia. En los casos control se aplicará Dexketoprofeno por vía intravenosa el contenido de una ampolla (2 ml) de solución inyectable, se diluye en un volumen de 12 ml de solución salina y se administra de manera lenta.
- b. En sala de operación se aplicará anestesia general utilizando 3 mcg/kg de Fentanil, 0.3 mg/kg Atracurio, 2mg/kg de Propofol, Utilizando pre medicación con: dimenhidrinato 50 mg, cefazolina, y ketorolaco como AINES convencional para
 - ambos grupo, se pre oxigena con un flujo de 5 litros. Esto es para ambos grupos. En el caso del grupo de experimentación previo se procederá a realizar la infiltración de analgesia multimodal bupivacaina 17.5 mg mezclado con 100 mg de tramadol llevado a un volumen de 10 cc con solución fisiológica, en el caso del grupo control se administrará Dexketoprofeno 100mg iv. Posterior a la inducción anestésica.
- c. Posterior a la cirugía, en la unidad de recuperación post anestésica se inicia el monitoreo de la escala del dolor, en las primeras ½hrs. Fueron los colaboradores licenciados de anestesia que participaran en la recolección de los datos, hasta las



6 hrs que permanecerán en el área de recuperación hasta ser dado de alta, el resto del tiempo al cumplir las 12 y 24 horas fue el investigador que llamara al domicilio del paciente para darle continuidad, además se preguntó por manifestaciones que pudieran presentar como reacción adversa por el uso de fármacos para controlar el dolor sobre la analgesia multimodal y la convencional.

d. Ante una reacción adversa, producto del uso de la analgesia multimodal, se orientará acudir de inmediato al hospital y ser valorado por el anestesiólogo de turno monitoreado por él investigador, descartando dicha situación, pasará a ser valorado por el personal médico de turno de emergencia del servicio tratante.

Previo a todo esto se solicitó por escrito el permiso de la dirección del hospital para realizar el estudio, también al responsable del servicio de anestesiología y al responsable del servicio de cirugía, con la propuesta del trabajo de investigación.

Los datos fueron introducidos en una base electrónica construida en el sistema estadístico de ciencias sociales SPSS 21.0 para Windows.

7,6. Procesamiento de la información

Se hizo análisis de frecuencia de variables de interés que permitió establecer datos de correlación entre el uso de analgesia multimodal y la intensidad del dolor o no presencia del mismo, para valorar la eficacia para dicha asociación se utilizó la pruebas de asociación significancia estadística de Chi cuadrado para datos agrupados y t de Student para datos sin agrupar, esto permitió establecer la relación de la presencia del uso de la analgesia multimodal con el valor pronóstico de la escala de la intensidad del dolor post operatorio, donde se espera un error α =0.05.

La presentación de los resultados se realizará en cuadros y gráficos construidos por el programa Microsoft office, Word y PowerPoint.



7.7. Cruces de variables:

- 1) Características personales de los pacientes incluidos en el estudio de la eficacia de la Bupivacaina y Tramadol Peridural vs analgesia con Dexketoprofeno endovenoso.
- 2) Tipo de pacientes ASA según manifestación de dolor a la media hora postquirúrgica incluidos en el estudio sobre eficacia de la Bupivacaina y Tramadol Peridural vs analgesia con Dexketoprofeno endovenoso
- 3) Presión intrabdominal en el transoperatorio según manifestación de dolor a la media hora postquirúrgica incluidos en el estudio sobre eficacia de la Bupivacaina y Tramadol Peridural vs analgesia con Dexketoprofeno endovenoso
- 4) Valoración Cronológica de la escala del dolor referida en pacientes según uso Bupivacaina y Tramadol Peridural vs analgesia con Dexketoprofeno endovenoso
- 5) Valoración Cronológica de las medias referida del dolor en pacientes según uso Bupivacaina y Tramadol Peridural más Ketorolaco endovenoso vs analgesia con Dexketoprofeno endovenoso
- 6) Reacciones Adversa que manifestaron los pacientes incluidos en el estudio sobre eficacia de la Bupivacaina y Tramadol Peridural más Ketorolaco endovenoso

7.8 Aspectos éticos

La información recolectada será utilizada solo con fines investigativos. Cabe destacar que es anónima, los resultados se publicaron y se dieron a conocer en la institución donde se realizó el estudio para contribuir de alguna manera en mejorar la atención a esta problemática.

El permiso solicitado a la Dirección y al servicio de Anestesiología como de cirugía general fue parte también para realizar la publicación de los resultados. Los datos fueron revelados de igual manera que sucedieron los hechos durante el proceso investigativo. A los participantes se les comunico previamente los beneficios de ser parte del estudio y las posibles reacciones por el uso de analgesia multimodal, pero se trató de ser muy exhaustivo en la indagación del estado de salud para evitar posibles reacciones medicamentosa también la aplicación del procedimiento experimental fue realizado por el personal mejor capacitado.



VIII. HIPOTESIS

H0: El uso de Bupivacaina más Tramadol Peridural en relación al uso de Dexketoprofeno endovenoso no muestra diferencia significativa en relación al monitoreo de la escala de dolor de los pacientes intervenidos.

H1. El uso de Bupivacaina más Tramadol en relación al uso de Dexketoprofeno endovenoso demuestra significativamente que el uso de los fármacos en experimentación tiene menos percepción del dolor según la escala verbal numerica que el grupo control.

H1. La evidencia de la analgesia con el uso del fármaco en experimentación dependió más del sexo y la edad del paciente más que cualquier otra característica del paciente.



IX. RESULTADOS

Del total de la muestra trabajada el 50% pertenecía para cada grupo pacientes, 25 y 25, estando en rango de edad de 16 a 19 años, 20 – 39 años , 40 – 59 años, y mayores de 60 años, siendo 8%, 36% ,32%, y 24 % respectivamente a cada grupo etario mencionado anteriormente.

De los 50 pacientes el 90 % pertenecía al sexo femenino y solo el 10% varones, de los 5 varones el 80% pertenecían al grupo control.

El tiempo quirúrgico se dividió en tres rangos en aquellos que duraban menos de 30 minutos, de 31 a 60 minutos y aquellos que duraron más de 60 minutos, encontrándose que el 44% duró menos de 30 minutos, un 40% duró entre media hora y una hora, y un 16% duró más de 60 minutos. Del 44% que duro menos de 30 minutos el 26% pertenecía al grupo experimental y aquellos cuya cirugía duro más de 60 minutos que representan el 16%, un 12% estaba en el grupo control.

Con respecto a los antecedentes patológicos personales del total de la muestra un 48% no tenía algún tipo de antecedente patológico, contrario al 52% de paciente restante que si tenía un padecimiento, entre los que se destacan hipertensión arterial 26%, diabetes mellitus tipo 2 un 10%, un 4 % tenían ambas patologías anteriores y un 12 % tenía otras patologías.

Del 48% sin antecedente patológico un 28% estaba en el grupo control y el 20% estaba en el grupo experimental, del 52% con patologías crónicas el 30% se encontraba en el grupo experimental y 22% en el grupo control.

Según el IMC el 34% de la muestra se encuentra en obesidad, un 28% en sobrepeso y un 32 % en rango normal. Predominando en el grupo control un 52% de obesidad y en el grupo experimental un 40% con IMC normal.



Según la clasificación del ASA, el 56% se encontraba en bajo la clasificación ASA II, y un 44% del tipo ASA I, de este 100%. En el grupo experimental se encontraba un 18 (n 9) % como ASA I y un 32 % (n 16) como ASA II, así mismo en el grupo control un 26 % (n 13) y otro 24 % (n 12) respectivamente ASA I y ASA II.

Respecto a la presión intrabdominal de inicio un 90% predomino en el rango de 13-18 mmhg, y un 10% en rango de menos de 12 mmhg, según la presión intrabdominal en este 90% un 48% pertenecía al grupo experimental y un 42% en el grupo control. En lo que respecta al mantenimiento de presión intrabdominal durante el transoperatorio un 70% predomino en rango de 13- 16 mmhg contra un 30% en el rango de 7 a 12 mmhg, del 70% un 38% estaba en el grupo experimental y un 32% grupo control. (Ver tabla 1).

Respecto al cruce de variable de las característica generales y la aparición de dolor en el primer registro post quirúrgico se evidenció que el 86.0% (43) de todos los pacientes señalaron que no tenían dolor en las primeras 1/2hrs postquirúrgica, Un 12% refirió dolor leve y un 2 % refirió dolor moderado. Según la edades con respecto al grupo etario de 16-19 años un 36% no refirió dolor, un 6% dolor leve y un 2% dolor moderado, en el rango de 40-59 años, un 30% no refiere dolor, y solo el 2% dolor leve, en el grupo mayor de 60 años el 20 % sin dolor y 4% dolor leve. Según el sexo los masculinos que representan el 10% no presentaron dolor en la primera media hora, del 90% de las mujeres solo el 14% presento dolor entre leve y moderado. Según la duración del procedimiento quirúrgico del 14% que presentaron dolor un 8% se encontraba en el rango de 31 a 60 minutos, y un 2% para cada grupo restante. De acuerdo al IMC y la aparición del dolor en la primera media hora un 8% se encontraba en el grupo normal y desnutrición y un 6% en los rangos de sobrepeso y obesidad. En el cruce de la clasificación del ASA y la aparición de dolor en la primera media hora, un 56 % ASA II y 30 % ASA I no presentaron dolor, el 14% restante pertenecían a la clasificación ASA I. El 26.0% que fueron todos lo que tuvieron HTA y del 14.0% de los que tuvieron DM tipo 2 solo presentaron dolor un 2%. El 2.0% que tuvieron presión intraabdominal al inicio de 13 a 18mmhg el dolor fue moderado todos estos elementos no tenían ninguna relación estadísticamente significativa con la intensidad manifiesta. Los dos elementos que se asociaron al dolor fueron el tipo de paciente ASA I donde 12.0% tuvieron dolor leve y el 2.0% dolor moderado y todos los ASA II 56.0% no



presentaron dolor con una asociación estadísticamente significativa X^2 =10.3, p=0.006, V Cramer = 0.45 y C.E=0.41 respectivamente, la presión intrabdominal transoperatoria también se asoció con la intensidad de dolor, aquellos pacientes que presentaron 7 a 12mmhg 8.0% y 2.0% tuvieron dolor de leve a moderado y los pacientes con 13 a 16mmhg en el transoperatorio el 66.0% no tuvieron dolor donde X^2 =7.1, p=0.029, V Cramer = 0.37 y C.E=0.35, según manifestado por los pacientes. (Ver tabla 2).

La evaluación cronológica del dolor según la escala análoga demuestra que en las primeras 1/2hrs el 48.0% del grupo experimental (Bupivacaina y Tramadol) no manifestaron dolor contra el 38.0% de los pacientes del grupo control (Dexketoprofeno) y solamente un 2% del grupo experimental presentó dolor leve frente a un 10% del grupo control. Sin embargo no se encontró asociación estadísticamente significativa (p=0.12) a la hora siguiente fueron 42.0% los del grupo experimental quienes no tuvieron dolor y 36.0% del grupo control, un 12% del grupo control refirió dolor leve frente a un 8% del grupo experimental tampoco se encontró significancia estadística en éste intervalo de tiempo. A las 2hrs habían 34.0% del grupo experimental contra 24.0% del grupo control los que no aquejaban dolor, sin embargo un 18% del grupo control y un 16% del grupo experimental refirió dolor leve (p=0.08). A las 6hrs un 20.0% del grupo experimental y el 22.0% del grupo control presentó dolor leve, sin asociación estadísticamente significativa. La mayoría de los pacientes fueron egresados del hospital a ésta hora.

Después los controles se hicieron en el domicilio de los pacientes a las primeras 12hrs posquirúrgica el 40.0% del grupo experimental indico que no tenían dolor y el 34.0% del grupo control dijeron que tenían dolor moderado y en este mismo grupo en el mismo momento el 2.0% señalo tener dolor severo en cambio ningún paciente del grupo experimental reportó dolor severo, dicha asociación resulto ser estadísticamente significativa donde X^2 =13.8, p=0.001, V Cramer = 0.52 y C.E=0.46. Al completar las 24hrs postquirúrgica el 42.0% del grupo experimental reportó dolor moderado y el 46.0% del grupo control tenían la misma intensidad, solamente un 2% del grupo control refirió dolor severo sin valor estadísticamente significativo siendo X^2 =2.8, p=0.23, V Cramer = 0.24 y C.E=0.23 respectivamente. (Ver tabla 3)



Para corroborar el análisis sin datos agrupado la media de dolor para el grupo A fue de 0.08 y para el grupo B 0.52 a la 1/2hrs postquirúrgica siendo p>0.05, posteriormente completada la primera hora el valor medio de A fue 0.32 el grupo B 0.6, a la 2hrs El grupo experimental A 0.48 y el grupo B 1.28, a las 6hrs el grupo experimental tenía 1.1 en comparación con el grupo B 1.8 de escala de intensidad a las 12hrs postquirúrgico que fue en el domicilio el grupo A tenían 3.0 y el grupo B 4.2 con un valor estadísticamente significativo de asociación entre las medias siendo p= $0.000 < \alpha = 0.05$. a las 24hrs completado el monitoreo la diferencia entre los dos grupos en la escala análoga del dolor fue para el experimental 4.4 y el grupo control 5.4 dicha diferencia fue estadísticamente significativa donde p= $0.002 < \alpha = 0.05$ respectivamente. (Ver tabla 4).

Las reacciones reportadas en su mayoría fueron en el grupo experimental siendo las más frecuentes mareo en un 2.0%, hipotensión (4%), bradicardia (2%), en el grupo control no se reportó ninguna de las mencionada anteriormente. En cambio la epigastralgia se identificó en un 2.0% para ambos grupos en estudio pero sin asociación estadísticamente significativa p>0.05 aun cuando las personas en los dos grupos tenían en mismo nivel de exposición.

En cuanto a complicaciones se reportó una en el grupo experimental reportando bloqueo de miembro inferiores sin ruptura de la dura madre más hipotensión sin embargo estos datos no tuvieron valor estadísticamente significativo relacionado al fármaco en experimentación. Solo un caso los síntomas de hipotensión y epigastralgia la presento el mismo paciente. (Ver tabla 5)



IX. DISCUSIÓN

La analgesia multimodal implica la utilización de varias técnicas o vías de administración de fármacos que ayuden a brindarle al paciente un alivio más rápido y prolongado del dolor postoperatorio. En la literatura internacional se ha demostrado la eficacia de la analgesia multimodal en comparación a la analgesia endovenosa. El dolor postoperatorio no cumple una función útil en paciente postquirúrgico; varias publicaciones mencionan el peligro de no tratarlo y riesgo de que con ello aumente la morbimortalidad postoperatoria. Para los gastos que genera la atención de un paciente a la institución de salud es muy beneficioso la introducción de la cirugía laparoscópica combinada con la técnica de analgesia multimodal con el fin de elevar el nivel de la calidad de atención en los pacientes que lo requieren.

En el presente estudio se comparó el uso de analgesia multimodal frente a la endovenosa, se estudió un grupo de 50 pacientes con características sociodemográficas distintas con el fin de evaluar la intensidad del dolor postoperatorio, en cada uno de ellos. Estudios internacionales revelan la eficacia de la analgesia multimodal y la efectividad del tramadol asociado a bupivacaina como analgésico a las 12 horas postquirúrgicos sin relación directa con las características sociodemográficas del paciente. En este estudio el sexo, la edad, el tiempo quirúrgico, los antecedentes patológicos fueron algunas de las variables medidas que no demostraron ser significativas en cuanto a la evidencia del dolor postoperatorio, tomando en cuenta que la población en estudio estuvo compuesta casi en su totalidad de adultos mayores, de sexo femenino, con sobre peso y obesidad la cual se correlaciona con la población incluida en estudios internacionales.

En el presente estudio también se evaluaron diversos parámetros como variables independientes con el fin de establecer la asociación del dolor postoperatorio y cada una de ellas. del total de pacientes estudiados solamente el 48% de ellos tenía algún antecedentes patológico lo que se relaciona con estudios internaciones donde un buen porcentaje de la población tiene enfermedades concomitantes controlas, siendo las más frecuentes hipertensión y Diabetes Mellitus tipo 2; sin embargo al igual que en literaturas anteriores no se encontró asociación estadísticamente significativa entre éstas variables estudiadas.



Uno de los parámetros a medir en todas las cirugías es el postoperatorio inmediato, estamos hablando de la primera media hora post evento quirúrgico, en nuestro medio dado la accesibilidad de los pacientes a los diferentes servicios de salud sirve como medidor de calidad la medición del dolor postoperatorio, es presente estudio demostró que el 40% de las cirugías duraron menos de 30 minutos y los pacientes no experimentaron dolor a la media hora postquirúrgicos, solamente un 8% de la población cuya cirugía duró entre 60 minutos a una hora experimento dolor leve aunque estos hallazgos no fueron estadísticamente significativos se correlacionan con los hallados en estudios previos, lo que nos orienta a que una de las razones por las que no se encontró correlación fue el tamaño relativamente pequeño de la muestra estudiada.

La clasificación del riesgo quirúrgico es un parámetro que en estudios internacionales demostró ser estadísticamente significativo. Anil P. Singh en el 2014 evidenció que el uso de ropivacaina asociada a tramadol era más efectivo que el uso de ropivacaina sola, esto en un grupo de pacientes en su mayoría ASA I; sin embargo en este estudio no se encontró asociación estadísticamente significativa entre la presencia de dolor a la media hora postquirúrgico y la estratificación del riesgo.

Dado que las cirugías laparoscópicas representan un cambio positivo en el abordaje de las colelitiasis programadas, con la promesa de un abordaje más rápido y mejor recuperación en el paciente esto asociado a una analgesia con mejor alcance en tiempo postquirúrgico, diversos estudios han propuesto el neumoperitoneo de baja presión como un coadyuvante a la analgesia. El neumoperitoneo va a producir elevación de la presión intrabdominal y elevación diafragmática reduciendo el flujo venoso portal, trayendo como consecuencia hipoperfusión hepática, que puede producir lesión aguda del hepatocito si el tiempo que dura el acto operatorio es muy prolongado. (Nano, 2013), sin embargo en el 2009 Sandoval-Jiménez realizó un estudio donde evaluó el dolor postoperatorio a las 6,12,24 horas postquirúrgica utilizando presiones intrabdominal bajas dicho estudio demostró que el uso de presiones bajas estaba asociado a una disminución del dolor que se extendía en tiempo con un mejor alcance a las 12 y 24 horas postquirúrgicas, estos hallazgos antes mencionados se pudieron comprobar en el presente estudio también donde presiones intrabdominal donde el 90% de los pacientes que tenían presiones intrabdominal



entre 13-18mmHg no aquejó dolor en la primera media hora postquirúrgico y el restante 10% tenía presiones menores de 12mmHg y aquejó dolor moderado. La medida de presión entre 13-18mmHg estuvo asociada a una ausencia de dolor a las 12 horas postquirúrgicas dato que se relaciona con estudios internacionales.

Evaluando el alcance del dolor según la escala análoga a las 6, 12 y 24 horas se encontró que a las 6 horas que el 22% de los pacientes del grupo control y el 20% del grupo experimental aquejaban dolor leve pudiendo demostrar que a esta hora el alcance del dolor para ambos grupos era casi la misma, no así a las 12 horas donde se evidenció que el 40% del grupo experimental no presentaba dolor y un 34% correspondiente al grupo control aún aquejaba dolor moderado así como un 2% del mismo grupo presentaba dolor severo. Estos datos se relacionan con los estudios que demuestran el alcance de una dosis de 100mg de tramadol mantiene al paciente bajo analgesia hasta 12 horas postquirúrgicas (A.E Delilkan 1993) y en este caso usado como analgesia multimodal adquiere un alcance mayor, estos datos fueron estadísticamente significativos lo que sirve como soporte para la aplicación y utilización de dicho fármaco en las cirugías programadas.

Los hallazgos de la disminución del dolor a las 12 horas postquirúrgicas se dejan más claramente evidenciados cuando se evalúa la media del dolor a las diferentes horas, este estudio demuestra que a las media hora postquirúrgico el dolor tiene una media de intensidad de 0.08 entre el grupo control y experimental. La intensidad del dolor aumenta a medida que transcurren las horas postquirúrgicas siendo a las 12 horas de 3.0 para el grupo experimental y 4.2 para el grupo control dichos hallazgos se consideraron estadísticamente significativos algo que también sirve de base para el uso de los fármacos en estudio puesto que a las 12 horas los pacientes cursaran con dolor leve el cual es más tolerable y condiciona una recuperación más rápida y satisfactoria para el mismo; además que sirve como medidor de la calidad de atención en los servicios de salud.

Es un hecho que los fármacos puesto en experimentación ejercen efectos como vómito, mareo, hipotensión, bradicardia pero en muy pocos pacientes se vieron estas reacciones, por lo que está entre la duda realmente si fue producto de fármaco como tal o se debe a la aplicación de los anestésicos utilizados, así mismo en el caso del paciente que



presento bloqueo motor de miembros inferiores se conoce que dichas situaciones puede suceder y caer en complicaciones como el bloqueo de miembros inferiores u otra complicación mayor pero no es significativo este hecho. Se conoce que el Dexketoprofeno tiene poca acción para ejercer epigastralgia igual la aplicación de Bupivacaina y Tramadol, pero ninguno de estos síntomas fueron corroborados mediante asociación estadísticamente significativa.

Se menciona que el último objetivo sobre la aplicación de analgesia de rescate no se concluyó por que no fue necesaria su aplicación, los dos casos que manifestaron dolor severo eran pacientes que estaban en su domicilio y no se podía controlar dicha situación.



X. CONCLUSIONES

- 1. El mayor número de pacientes intervenidos eran mujeres y en la mayoría adultos mayores que interviene en un grupo no corroborativo, igual entre el grupo de experimentación y el control para demostrar que estos intervinieran en la intensidad del dolor por tanto se descarta la hipótesis alternativa sobre la evaluación de la analgesia de experimentación según el sexo y la edad.
- 2. Las características asociadas a la intensidad del dolor fueron pacientes tipo ASA I y la presión intrabdominal transoperatoria, con la característica de que los pacientes con mayor tensión intrabdominal influyó en la diferencia de dolor leve a moderado, y por otra situación los pacientes ASA II estaban más en el grupo de experimentación que el grupo control.
- 3. Desde el inicio hasta las 6 horas posquirúrgica no había evidencia significativa entre la escala de dolor identificada, pero en los dos últimos monitoreo que fueron a nivel domiciliar las diferencia fueron estadísticamente significativa demostrando que en el grupo experimental el umbral del dolor para percibirlo estaba retrasado en relación al grupo control por lo que se rechaza la hipótesis nula. Por tanto, se acepta la hipótesis alternativa y es demostrado la eficacia de los fármacos en experimentación para retrasar la aparición del dolor.
- 4. Las reacciones adversas que fueron en muy poco pacientes, pero si evidentes en el grupo experimentación no se comprueba que sea producto de la aplicación de los fármacos y existe la posibilidad que estas reacciones sean producto de otras situaciones que se dan en el proceso quirúrgico, así como fue la presencia de complicación de bloqueo motor de miembros inferiores.
- 5. No se concluye con la valoración de aplicación de rescate ya que no fue necesario su aplicación



XI. RECOMENDACIONES

A nivel del servicio de Anestesiología.

- Continuar con la designación de este trabajo a los siguientes residentes agregando un mayor número de muestra de pacientes y balancear los grupos entre lo experimental y control para concretar el precedente de esta investigación en el servicio docentes de anestesiología.
- 2. Proponer al servicio de cirugía, el control de la presión intrabdominal transquirurgico con neumoperitoneo de baja presión en el transoperatorio como estrategia para reducir el dolor postquirúrgico.
- 3. Hacer uso de los fármacos disponibles que puedan ayudar a mejorar la calidad de atención en los pacientes intervenidos por colelap programada.
- Considerar la indicación de un traslape de analgésico oral que sea de igual calidad que el aplicado de manera multimodal o endovenosa en los pacientes post quirúrgico de colelap.

A nivel de la dirección institucional.

- Considerar y proponer las validaciones de norma sobre el uso terapéutico bajo situaciones de experimentación propia de las instituciones que demuestran beneficios cuantificables.
- Seguir respaldando el beneficio de la analgesia multimodal en base a las evidencias identificadas para continuar mejorando la calidad de las cirugías que se realizan en el hospital.
- 3. Documentar la incidencia de dolor post quirúrgico en pacientes programados de manera electiva.
- 4. Solicitar insumo farmacéutico que sean de mayor calidad para el manejo multimodal del dolor postoperatorio.
- 5. Realizar de manera periódica o al azar la evaluación del dolor post quirúrgico al alta hospitalaria a los pacientes a quienes se le haya realizado colelap.



XII. BIBLIOGRAFIA.

- Castillo León , J. P., & Espinosa Echeverría , C. G. (2017). Comparación de analgesia unimodal vs multimodal para control del dolor posquirúrgico en colecistectomía laparoscópica en pacientes con infiltración previa de herida quirúrgica en relación costo beneficio, el Hospital Metropolitano y Enrique Garcés de la. Quito: Universidad Central del Ecuador.
- Cifuentes Aguilera, J. (2010). Colecistectomía Convencional Bajo Anestesia Epidural vs. Anestesia General. LEON: UNAN LEON.
- Departamento de estadistica Hospital Roberto Calderon G. (2017). Estadistica vitales para la salud. Managua : MINSA Nicaragua.
- Escobar Martínez, A. M., Rizo Rodríguez, D. J., & Chávez López, J. E. (2015). Comparación de eficacia analgésica Dexketoprofeno 50 mg Versus Metamizol 3g en pacientes. Managua: UNAN-Managua.
- Gónima, E., Martínez, J. C., & Perilla, C. (2007). Anestesia general vs. peridural en colecistectomía laparoscópica. Rev. Colombiana de Anestesiologia, 203 213.
- Gonzáles Pérez, E., González Cabrera, N., Nieto Monteagudo, C. G., C Águila, D. P., Santiago, A., & Rodríguez Santos, C. (2006). Analgesia postoperatoria con tramadol epidural tras histerectomía abdominal. Rev. Soc. Esp. Dolor, 399 405.
- González de Mejía, N. (2006). Analgesia multimodal postoperatoria. Puerto Ordaz: Rev. Soc. Esp. Dolor.
- Guerrero L, M., Abella P, P., Cadavid, A., Bonilla R, A., Miranda P, N., Guerra L, C., . . . Casas A, F. (2011). Recomendaciones para el manejo del dolor agudo perioperatoria en adulto. En C. F. Fernandez R, & M. P. Gomez, Dolor Agudo y Postoperatorio (pág. 19). Bogotá, D.C.: Asociación Colombiana para el Estudio del Dolor.



- Jurgen Arcia , M. d. (2015). Validación del Score de Valencia en el manejo de la coledocolitiasis. Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutierrez.2014-2015. Managua : UNAN Managua .
- Larios Mendieta, C. (2007). Eficacia de la Analgesia Posquirúrgica que proporciona la aplicación local de Nalbufina y Bupivacaina versus Morfina yBupivacaina en pacientes sometidos a cirugías electivas de Abdomen. Managua: UNAN Managua.
- Martí Viaño, J. L. (2001). Tratamiento del Dolor Postoperatorio en U.C.I. Alicante: Hospital General y Universitario de Elche.
- Martínez Vísbal, A. L., & Rodríguez Betancourt, N. T. (2012). Dolor Postoperatorio. Rev.cienc. biomed., 360 371.
- Mugabure Bujedo, B., Tranque Bizueta, I., González Santos, S., & Adrián Garde, R. (2007). Estrategias para el abordaje multimodal del dolor y de la recuperación postoperatoria. Rev. Esp. Anestesiol. Reanim., 29-40.
- Murillo Montiel, V. E. (2007). Analgesia postoperatoria con Tramadol Vs Morfina vía epidural en cirugías electivas de gineco obstetricia en el Hospital Alemán Nicaragüense. Managua : UNAN Managua .
- Nano, J. E. (2013). Anestesia en la cirugía laparoscópica abdominal. Lima : Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
- Navarro V, R., Herrera G, P., Duarte O, G., & Valero B, J. F. (2011). Recomendaciones para el Manejo del Dolor en Obstetricia. En C. F. Fernández R, & M. P. Gómez L, Dolor Agudo y Posoperatorio (pág. 90). Bogotá, D.C: Asociación Colombiana para el Estudio del Dolor.
- Porta Sánchez, Á., & Rabuñal Álvarez, M. (2007). Dexketoprofeno en el dolor postoperatorio. Madrid: Comisión de Farmacia y Terapéutica del CHU Juan Canalejo.
- Rodríguez, N. (2011). Analgesia multimodal preventiva en cirugía mayor. Maracaibo: Hospial General del Sur "Dr Pedro Iturbe".



- Rosa Díaz, J., Navarrete Zuazo, V., & Díaz Mendiondo, M. (2014). Aspectos básicos del dolor postoperatorio y la analgesia multimodal preventiva. Rev, Mexicana de Anestesiología, 18 26.
- Schäfer, M. (2010). Los opioides en la medicina del dolor. En A. Kopf, & N. B. Patel, Guía para el manejo del dolor en condiciones de bajos recursos (págs. 39-45). Washington, D.C.: Asociación Internacional para el Estudio de Dolor.
- Vasallo Comendeiro, V. J., Fernández Romaguera, Y., Hernández Luaces, L. F., & Rivas Cartaya, J. R. (2007). Analgesia epidural con tramadol en la operación cesárea. Habana: Instituto Superior de Medicina Militar "Dr. Luis Díaz Soto".
- Zuniga García, A. L. (2016). Manejo del dolor postoperatorio con Ropivacaina más Morfina vía peridural versus Ropivacaina más Morfina más Ketorolaco vía infiltrativa periarticular en pacientes sometidos a Reemplazo Articular de Rodilla, en el periodo Julio 2015 a Enero 2016. Managua: Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez.
- A.E.Delilkan. 1993. Tramadol epidural en el alivio del dolor postoperatorio. Kuala Lumpur.Malasia.
- Sandoval Jiménez y Cols. 2009. Dolor postquirúrgico en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica electiva con neumoperitoneo de baja presión o de presión estándar: Estudio clínico. León Guanajuato.
- Anil P. Singh y Cols. 2015. Eficacia analgésica postoperatoria que ofrece el tramadol epiduralcomo coadyuvante de la ropivacaina en adultos con cirugías abdominales altas. Indú Banarás,India.



XIII.

ANEXOS



ANEXO 1.

El instrumento será llenado por los colaboradores.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA, MANAGUA UNAN – MANAGUA

Instrumento de recolección de la información

Eficacia de la Bupivacaina y Tramadol Peridural versus Analgesia con Dexketoprofeno endovenoso en Pacientes intervenidos por Colecistectomía Laparoscópica programada. Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez. Septiembre – Diciembre 2017.

	Curacio	iisucas C	Generales.		# de celular:				# Exp:		
a.	Grupo (Control _				Grupo l	Experiment	al			
b.	Edad; _		_ años		peso:	a	Experiment tura:		IMC:_		
c.	Sexo: F	emenino	Masc	ulino							
d.	Minuto	s que dur	ó el proced	dimiento d	quirúrgico	;					
e.	APP:			A	ASA I:	ASA	A II:				
f.	Presión	intrabdo	minal de in	nicio:							
g.	Presión	intrabdo	minal tra	nsoperato	rio:						
5'	10'	15'	20'	25'	30'	35'	40'	45'	50	55	60
					la verbal i espués de Esca		del dolor. i fue:				
aloración	0	11	2	3	4	15	66	7	-8	g	1.05
rs	Sin	11	Poco dolor	39 II	Dolor	540	Dolor fuerte		olor m fuerte	uy	no Dolor imsoporta
hrs				2000							
ırs											
ırs											
nrs											
nrs nrs 2hrs											
nrs nrs 2hrs											
nrs nrs 2hrs											
hrs Chrs 24 hrs							cionados				
hrs 24 hrs III Present	to sínton	nas desp	ués de la				acionados o si:				
chrs 24 hrs III Present Que Sí	to sínton ntomas _l	nas desp presento	ués de la	aplicació	ón de med	licament	o si:	no;	-		
irs ihrs 24 hrs III Present Que Sí	to sínton ntomas _l	nas desp presento	ués de la	aplicació	ón de med	licament		no;	-	ash	
ehrs 24 hrs III Present Que Sí Nausea	to sínton ntomas _j as vón	nas desp presento nitos	ués de la	aplicació	on de med	licament	o si:	no;	-	ash	
hrs 24 hrs III Present Que Sí Nausea otros	to sínton ntomas _j as vón	nas desp presento nitos	ués de la mareos_	aplicació hipote	ón de med ensión	somnol	o si:	no;	- s r	ash	
Present Que Sín Nausea otros COMP	to sínton ntomas _j as vón	nas desp presento nitos	ués de la . mareos_ Anestésica	aplicació hipote	ón de med ensión	somnol	o si:	no;	- s r	ash	
Present Que Sín Nausea otros COMP	to sínton intomas j as vón PLICACI	nas desp presento nitos IONES A	ués de la mareos_ Anestésica	aplicació	ón de med ensión nada a la a	somnol	o si:	no;	- s r	ash	
Present Que Sí Nausea otros COMP CUAL	to sínton intomas j as vón PLICACI	nas desp presento nitos IONES A	ués de la . mareos_ Anestésica analgesia	aplicació	ón de med ensión nada a la a	somnol	o si:	no;	- s r	ash	





CONSENTIMIENTO INFORMADO

Eficacia de la Bupivacaina y Tramadol Peridural versus Analgesia con Dexketoprofeno endovenoso en Pacientes intervenidos por Colecistectomía Laparoscópica programada. Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez. Septiembre – Diciembre 2017.

La colelitiasis es una enfermedad muy frecuente en la población adulta y el padecimiento de la misma de momento le ha generado dolores intensa, la cirugía es necesaria y usted fue candidatos a la extracción por laparoscopia, que puede de cierta manera causarle dolor de leve, moderado e intenso, lo que condiciona un estado de salud satisfactorio para la recuperación post operatoria.

La participación de usted en este estudio será de mucha ayuda e importancia, y es totalmente voluntaria y no necesita dar a conocer su nombre. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que recibe en este hospital sin ningún inconveniente. Usted puede cambiar de idea en el curso de la investigación, solo con darlo a conocer, a pesar que al inicio usted haya aceptado.

Lo que se pretende es reconocer que analgesia peridural entre la combinación de Bupivacaina y Tramadol puede resultar más satisfactorio que la terapia analgésica convencional que se ha venido aplicando, y esto pueda dar paso a una nueva conducta de mejorar el manejo del dolor post operatorio.

Lo que se realizara es suministrarle una combinación de 10cc en nivel de la columna vertebral, los dos medicamentos ante señalados vía peridural previo a la aplicación de la anestesia general, el método no es muy doloroso. Posterior a la cirugía se le preguntara cuanto siente de dolor y durante la 24hrs posteriores que será controlado a nivel domiciliar por teléfono, cuando haya sido dado de alta, además se preguntara reacciones adversas relacionada al uso de medicamento aplicado.

El que Ud. Refiera con sinceridad sobre su dolor y otras manifestaciones, será el éxito del trabajo de investigación que se está realizando donde será participe.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre este estudio y se me ha contestado satisfactoriamente las dudas e inquietudes que he tenido. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte de ninguna manera mi cuidado médico.

Firma del paciente y N.º expediente.

Firma del médico informante Sello.



RESULTADOS

Tabla 1.

Características generales de los pacientes incluidos en el estudio de la eficacia de la Bupivacaina y Tramadol Peridural más Ketorolaco endovenoso vs analgesia con Dexketoprofeno endovenoso en Colelap programada en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez en el periodo de septiembre 2017 a enero 2018.

n = 50

Características generales		Grupos de Pacientes	
	Total	Grupo A	Grupo B
	n (%)	(Bupivacaina y Tramadol	(Dexketoprofeno
		Peridural + Ketorolaco	endovenoso)
		endovenoso)	n (%)
		n (%)	
Edad del grupo			
16 a 19	4 (8.0)	3 (6.0)	1(2.0)
20 a 39	18 (36.0)	6 (12.0)	12(24.0)
40 a 59	16 (32.0)	9(18.0)	7(14.0)
60 y +	12(24.0)	7(14.0)	5(10.0)
Sexo			
Femenino	45(90.0)	24(48.0)	21(42.0)
Masculino	5(10.0)	1(2.0)	4(8.0)
Tiempo que duro el procedimiento			
<u>≤</u> 30 min	22(44.0)	13(26.0)	9(18.0)
31 a 60	20(40.0)	10(20.0)	10(20.0)
61 a 90	8(16.0)	2(4.0)	6(12.0)
Antecedentes Patológico personales			
DM tipo 2	5(10.0)	3(6.0)	2(4.0)
HTA + DM Tipo 2	2(4.0)	1(2.0)	1(2.0)
НТА	13(26.0)	6(12.0)	7(14.0)
Ninguna	24(48.0)	10(20.0)	14(28.0)
Otras	6(12.0)	5(10.0)	1(2.0)
IMC			
Desnutrido	3(6.0)	3(6.0)	-
Normal	16(32.0)	10(20.0)	6(12.0)
Sobre peso	14(28.0)	8(16.0)	6(12.0)
Obesidad	17(34.0)	4(8.0)	13(26.0)
Tipo de Paciente	/	24.2.2	/ \
ASA I	22(44.0)	9(18.0)	13(26.0)
ASA II	28(56.0)	16(32.0)	12(24.0)
Presión Intrabdominal de inicio		. (5 - 5)	4/a - `
8 a 12 mmhg	5(10.0)	1(2.0)	4(8.0)
13 a 18	45(90.0)	24(48.0)	21(42.0)
Presión Intrabdominal transoperatorio	.=/22.5	2/12.2)	2/12.2
7 a 12 mmhg	15(30.0)	6(12.0)	9(18.0)
13 a 16	35(70.0)	19(38.0)	16 (32.0)

Fuente: primaria directamente del paciente.

Tabla 2.

Características generales de los pacientes según la intensidad manifiesta del dolor en las primeras ½ hrs con el uso de Bupivacaina y Tramadol Peridural vs analgesia con Dexketoprofeno endovenoso en pacientes intervenidos por Colecistectomía laparoscópica programada en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez en el periodo de septiembre – diciembre 2017



Características Ger	nerales	Nivel de Dolor Según escala Análoga en las primera 1/2hrs postquirúrgico							
		Sin	Dolor	Dolor					
		Dolor	Leve	Moderada		Esta	dístico		
		43	6	1	X ²	р	V	C.E	
		n (%)	n (%)	n (%)			Crame		
							r		
Edad del grupo exp									
16 a 39 añ	ios	18(36.0)	3(6.0)	1(2.0)	2.1	0.70	0.14	0.20	
40 a 59		15(30.0)	1(2.0)	-					
60 y +		10(20.0)	2(4.0)	-					
Sexo									
Femenino	1	38(76.0	6(12.0)	1(2.0)	0.9	0.6	0.13	0.13	
Masculino)	5(10.0)	-	-					
Tiempo que duro e	el procedimiento								
<u><</u> 30 mi	in	20(40.0)	2(4.0)	-	7.5	0.10	0.27	0.36	
31 a 60		16(32.0)	4(8.0)	-					
61 a 90		7(14.0)	-	1(2.0)					
Antecedentes	HTA crónica	13(26.0)	-	-	2.8	0.23	0.23	0.23	
Patológicos —	DM tipo 2	6(12.0)	1(2.0)	-	0.19	0.90	0.06	0.06	
IMC									
Sobre pes	o /Obesidad	27(54.0)	2(4.0)	1(2.0)	2.5	0.27	0.22	0.22	
Otras		16(32.0	4(8.0)	-					
Tipo de paciente									
ASA I		15(30.0)	6(12.0)	1(2.0)	10.3	0.006	0.45	0.41	
ASA II		28(56.0	-	-					
Presión Intrabdom	inal de inicio								
8 a 12 mm	nhg	4(8.0)	1(2.0)	-	0.4	0.80	0.093	0.092	
13 a 18		39(78.0)	5(10.0)	1(2.0)					
	inal transoperatorio								
7 a 12 mm	nhg	10(20.0	4(8.0)	1(2.0)	7.1	0.029	0.37	0.35	
13 a 16		33(66.0	2(4.0)	-					

Fuente: primaria directamente del paciente.



Tabla 3.

Valoración cronológica del dolor según escala análoga en pacientes incluidos en el estudio de la eficacia de la Bupivacaina y Tramadol Peridural vs analgesia con Dexketoprofeno endovenoso en pacientes intervenidos por Colecistectomía laparoscópica programada en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez en el periodo de septiembre – diciembre 2017.

n = 50

							I
Valoración cronológica del			Grupos de Pacier	ntes			
dolor según escala análoga	Total n (%)	Grupo A (Bupivacaina y Tramadol	Grupo B (Dexketoprof eno		Estac	lístico	
		Peridural + Ketorolaco endovenoso) n (%)	endovenoso) n (%)	X ²	р	V Cram er	C.E
A las 1/2hrs Postquirúrgica							
Sin dolor	43(86.0)	24(48.0)	19(38.0)	4.2	0.12	0.29	0.28
Dolor Leve	6(12.0)	1(2.0)	5(10.0)				
Dolor Moderado	1(2.0)	-	1(2.0)				
A las 1hrs Postquirúrgica							
Sin dolor	39(78.0)	21(42.0)	18(36.0)	1.6	0.44	0.18	0.44
Dolor Leve	10(20.0)	4(8.0)	6(12.0)				
Dolor Moderado	1(2.0)	-	1(2.0)				
A las 2hrs Postquirúrgica							
Sin dolor	29(58.0)	17(34.0)	12(24.0)	4.9	0.08	0.31	0.29
Dolor Leve	17(34.0)	8(16.0)	9(18.0)				
Dolor Moderado	4(8.0)	-	4(8.0)				
A las 6hrs Postquirúrgica							
Sin dolor	22(44.0)	13(26.0)	9(18.0)	2.0	0.35	0.20	0.19
Dolor Leve	21(42.0)	10(20.0)	11(22.0)				
Dolor Moderado	7(14.0)	2(4.0)	5(10.0)				
A las 12hrs Postquirúrgica							
Dolor Leve	27(54.0)	20(40.0)	7(14.0)	13.8	0.001	0.52	0.46
Dolor Moderado	22(44.0)	5(10.0)	17(34.0)				
Dolor Severo	1(2.0)	-	1(2.0)				
A las 24hrs Postquirúrgica							
Dolor Leve	5(10.0)	4(8.0)	1(2.0)	2.8	0.23	0.24	0.23
Dolor Moderado	44(88.0)	21(42.0)	23(46.0)				
Dolor Severo	1(2.0)		1(2.0)				

Fuente: primaria directamente del paciente



Valoración cronológica del dolor según escala análoga en pacientes incluidos en el estudio de la eficacia de la Bupivacaina y Tramadol Peridural vs analgesia con Dexketoprofeno endovenoso en pacientes intervenidos por Colecistectomía laparoscópica programada en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez en el periodo de septiembre – diciembre 2017.

n = 50

Cronología del dolor con la escala análoga Valor numérico (0,1,3,4.5,6,7,8,910)	Medias de los dos grupos	Sig. Bilateral p	Interpretación de la relación de las medias de los grupos. $P < \alpha = 0.05/IC = 95\%$
A las 1/2hrs postquirúrgica	Grupo A = 0.08 Grupo B = 0.52	0.055	$P = 0.055 > \alpha = 0.05$
A las 1hrs postquirúrgica	Grupo A = 0.32 Grupo B = 0.6	0.31	$P = 0.31 > \alpha = 0.05$
A las 2hrs postquirúrgica	Grupo A = 0.48 Grupo B = 1.28	0.39	$P = 0.39 > \alpha = 0.05$
A las 6hrs postquirúrgica	Grupo A = 1.1 Grupo B = 1.8	0.17	$P = 0.17 > \alpha = 0.05$
A las 12hrs postquirúrgica	Grupo A = 3.0 Grupo B = 4.2	0.000	$P = 0.000 < \alpha = 0.05$
A las 24hrs postquirúrgica	Grupo A = 4.4 Grupo B = 5.4	0.002	$P = 0.002 < \alpha = 0.05$

Fuente: primaria directamente del paciente



Reacciones adversas por el uso de Bupivacaina y Tramadol Peridural vs analgesia con Dexketoprofeno endovenoso en pacientes intervenidos por Colecistectomía laparoscópica programada en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez en el periodo de septiembre – diciembre 2017n = 50

Reacciones adversas		Grupos de Pacientes								
	Total Grupo A n (%) (Bupivacain Tramadol		Grupo B (Dexketopro feno	Estadístico						
	Peridural + Ketorolaco endovenoso) n (%)	endovenoso) n (%)	X ²	р	V Cramer	C.E				
Mareo										
Si	1(2.0)	1(2.0)	-	1.0	0.31	0.14	0.14			
No	49(98.0)	24(48.0)	25(50.0)							
Hipotensión										
Si	2(4.0)	2(4.0)	-	2.1	0.14	0.20	0.20			
No	48(96.0)	23(46.0)	25(50.0)							
Bradicardia										
Si	1(2.0)	1(2.0)	-	1.0	0.31	0.14	0.14			
No	49(98.0)	24(48.0)	25(50.0)							
Epigastralgia										
Si	2(4.0)	1(2.0)	1(2.0)	0.00	1	0.000	0.00			
No	48(96.0)	24(48.0)	24(48.0)							
Complicación Bloqueo de miembro inferior sin ruptura de	1(2.0)	1(2.0)	-	1.0	0.31	0.14	0.14			
DM + hipotensión										

Fuente: primaria directamente del paciente

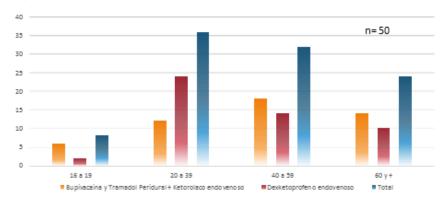


Anexos 4.

RESULTADOS

Gráficos 1.

Edad de los pacientes incluidos en el estudio de la eficacia de la Bupivacaina y Tramado l Peridural vs analgesia con Dexketoprofeno endovenoso en Colelap programada en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez en el periodo de septiembre - diciembre 2017.

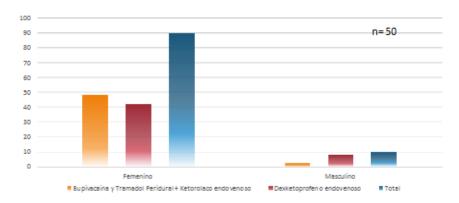


Puentes: Table 1.



Gráficos 2.

Sexo de los pacientes incluidos en el estudio de la eficacia de la Bupivacaina y Tramadol Peridural vs analgesiacon Dexketoprofeno endovenoso en Colelap programada en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez en el periodo de septiembre - diciembre 2017.

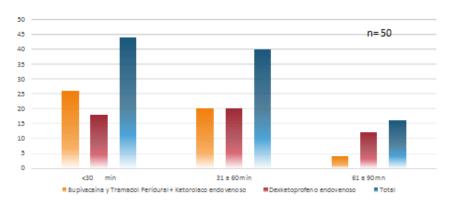


Fuentes: Table 1.



Gráficos 3.

Tiempo que duro el procedimiento quirúrgico de los pacientes incluidos en el estudio sobre eficaciade la Bupivacaina y Tramadol Peridural vs analgesiacon Dexketoprofeno endovenoso en Colelap programada en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez en el periodo de septiembre - diciembre 2017.

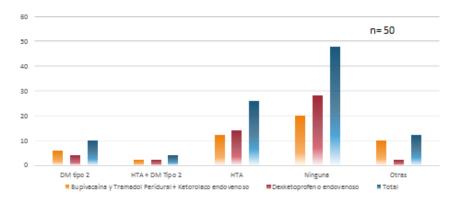


Fuontos: Table 1.



Gráficos 4.

Antecedentes personales patológico de los pacientes incluidos en el estudio sobre eficacia de la Bupivacaina y Tramado I Peridural vs analgesia con Dexketoprofeno endovenoso en Colelap programada en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez en el periodo de septiembre - diciembre 2017.

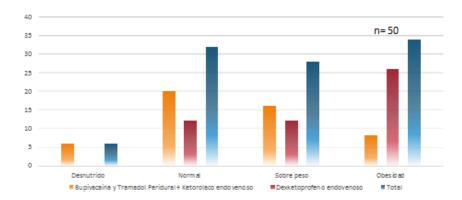


Puontos: Table 1.



Gráficos 5.

Índice de Masa Corporal de los pacientes incluidos en el estudio sobre eficacia de la Bupivacaina y Tramadol Peridural vs analgesia con Dexketo profeno endovenoso en Colelap programada en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez en el periodo de septiembre - diciembre 2017.

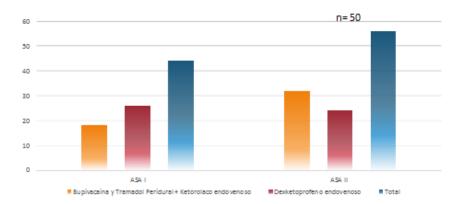


Puentes: Table 1.



Gráficos 6.

Tipo de Paciente ASA incluidos en el estudio sobre eficacia de la Bupivacaina y Tramadol Peridural vs analgesiacon Dexketoprofeno endovenoso en Colelap programada en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez en el periodo de septiembre - diciembre 2017.

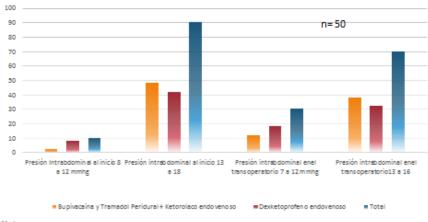


Fuontos: Table 1.



Gráficos 7.

Variación de presiones intrabdominal al inicio y transoperatorio en pacientes incluidos en el estudio sobre eficacia de la Bupivacaina y Tramadol Peridural vs analgesia con Dexketo profeno endovenoso en Co lelap programada en Hospital Escuela Dr. Roberto Ca Iderón Gutiérrez en el periodo de septiembre - diciembre 2017.

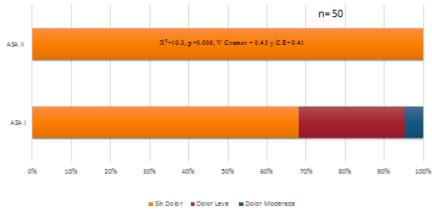


Puentes: Table 1.



Gráficos 8.

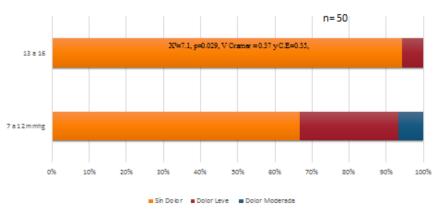
Tipo de pacientes ASA según manifestación de dolor a la mediahora postquirúrgica incluidos en el estudio sobre eficacia de la Bupivacaina y Tramadol Peridural vs analgesia con Dexketoprofeno endovenoso en Col elap programada en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez en el periodo de septiembre - diciembre 2017.



Puentes: Table 2.

Gráficos 9.

Presión i ntrabdominal en el transoperatorio según manifestación de dolor a la media hora postquirúrgica i ncluidos en el estudio sobre eficacia de la Bupivacaina y Tramadol Peridural vs analgesia con Dexketoprofeno endovenoso en Col el approgramada en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez en el periodo de septiembre - diciembre 2017.

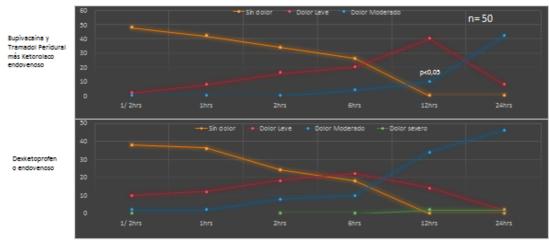


Puontos: Table 2.



Gráficos 10.

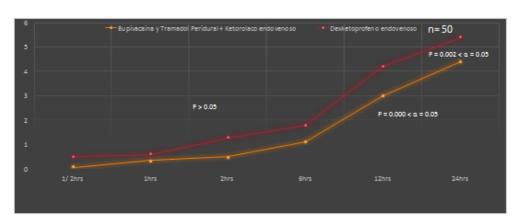
Valoración Cronológica de la escala del dolor referida en pacientes según uso Bupivacaina y Tramadol Peridural vs ana lgesiacon Dexketoprofeno endovenoso en Colelap programada en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Guti érrez en el periodo de septiembre - diciembre 2017.



Fuentes: Table 3

Gráficos 11.

Valoración Cronológica de las medias referida del dolor en pacientes según uso Bupivacaina y Tramadol Peridural vs ana Igesiacon Dexketoprofeno endovenoso en Colelap programada en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Guti érrez en el periodo de septiembre – diciembre 2017.

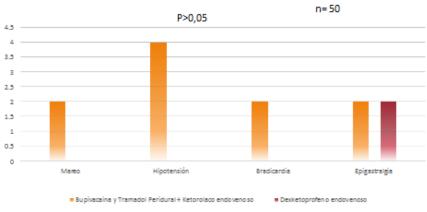


Puontos: Table 4.



Gráficos 12.

Reacciones Adversa que manifestaron los pacientes incluidos en el eficacia de la Bupivacaina y Tramadol Peridural vs analgesia con Dexketoprofeno endovenoso en Col elap programada en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez en el periodo de septiembre - diciembre 2017.



Puentes: Table 5.