



BUAP

Facultad de Medicina

Hospital Universitario de Puebla

Nombre del Protocolo de Tesis

Título: “Eficacia de la buprenorfina vs fentanil en la analgesia postoperatoria en cirugía ortopédica de miembro inferior en el hospital universitario de Puebla durante el periodo 2021-2022.”

Protocolo de Tesis para Obtener el Diploma de Especialidad en
Anestesiología

Presenta

Dra. Tania Vazquez Delgado

Director

Dr. Miguel Calva Maldonado

Asesor

Dra. Cheryl Zilahy Diaz Barrientos

hup

H. Puebla de Z. 7de marzo
2022



BUAP

Facultad de Medicina

Hospital Universitario de Puebla

Nombre del Protocolo de Tesis

Título: “Eficacia de la buprenorfina vs fentanil en la analgesia postoperatoria en cirugía ortopédica de miembro inferior en el hospital universitario de Puebla durante el periodo 2021-2022.”

Protocolo de Tesis para Obtener el Diploma de Especialidad en
Anestesiología

Presenta

Dra. Tania Vazquez Delgado

Director

Dr. Miguel Calva Maldonado

Asesor

Dra. Cheryl Zilahy Diaz Barrientos



H. Puebla de Z. 7de marzo
2022



BUAP.

**BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUEBLA
SUBDIRECCION DE ENSEÑANZA, INVESTIGACION Y CAPACITACION EN SALUD**

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS

Por este medio la Subdirección de Enseñanza, Investigación y Capacitación en Salud del Hospital Universitario de Puebla, para la evaluación de la tesis de la alumna **Tania Vázquez Delgado**, manifiesta que después de haber revisado su tesis: **“Eficacia de la buprenorfina vs fentanil en la analgesia postoperatoria en cirugía ortopédica de miembro inferior en el Hospital Universitario de Puebla durante el periodo 2021-2022”** desarrollada bajo la dirección del **Dr. Miguel Calva Maldonado**, **Dr. Julio César Pablo Yañez** y asesoramiento metodológico **Dra. Cheryl Zilahy Díaz Barrientos**, el trabajo se **ACEPTA** para proceder a su impresión.

Al cumplir con este último requisito, usted será considerado candidato a obtener el Diploma de la Especialidad en: **Anestesiología**.

Emite su voto aprobatorio:

Atentamente

“Pensar bien, para vivir mejor”
H. Puebla de Z., a 25 de enero 2022

M.C. Margarita Serrano Mendoza
Subdirectora de Enseñanza, Investigación y Capacitación en Salud
Hospital Universitario de Puebla

Hospital
Universitario
de Puebla

25 Poniente 1301, Col. Volcanes
Puebla, Pue. C.P. 72410
(222) 229 55 00 Ext. 6200 y 6162

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mi madre, Graciela, por su infinito amor, quien ha sido para mí un ejemplo de constancia y sabiduría en mi vida; a mi padre, a mis hermanos, Marco y Sarahy, quienes se han mantenido junto a mí a pesar de que hemos crecido en ritmos distintos. Asimismo, reconocer la paciencia de quien aceptó, sin reproches, los desvelos ocasionados por esta etapa profesional de mi vida, y que sin su apoyo, amor y entusiasmo difícilmente hubiera podido terminar: mi querido esposo Ricardo.

Agradezco a la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla y al Hospital Universitario de Puebla, por forjar mi educación.

A mis maestras mujeres fuertes, generosas, y comprometidas, a mis maestros por su generosidad en la enseñanza y su confianza, gracias a ellos soy lo que soy.

A mis asesores, por su ayuda en este proyecto.

RESUMEN

Eficacia de la buprenorfina vs fentanil en la analgesia postoperatoria en cirugía ortopédica de miembro inferior en el Hospital Universitario de Puebla durante el periodo 2021-2022 Hospital Universitario de Puebla

Investigador: Dra. Tania Vázquez Delgado

Director de tesis: Dr. Miguel Calva Maldonado

Asesor experto: Dr. Julio César Pablo Yáñez

Asesor metodológico: Dra. Cheryl Zilahy Diaz Barrientos

Introducción. Un objetivo prioritario debería ser conseguir una buena analgesia postoperatoria para aliviar el sufrimiento, permitir el descanso, la movilización y el inicio precoz de la rehabilitación funcional y contribuir de esta forma a reducir la morbimortalidad por complicaciones y por descompensación de patologías asociadas a una estancia hospitalaria prolongada, y simultáneamente reducir las secuelas y los costes.

Objetivos. Conocer la eficacia con el uso de Buprenorfina vs Fentanilo en control del dolor posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía ortopédica durante el tiempo de estudio.

Material y métodos: Se realizó un estudio experimental, comparativo, longitudinal, prospectivo, unicéntrico en el servicio de ortopedia que ingresaron al HUP Del 1 de marzo al 31 de agosto de 2021, en el Hospital Universitario de Puebla, en la ciudad de Puebla, Puebla. Se incluyeron pacientes sometidos a cirugía programada de miembros inferiores, que les sea aplicada anestesia neuroaxial, de ambos géneros, de 18 a 70 años de edad, sometidos a cirugías programada de miembros inferiores, que acepte y firme consentimiento informado y con estado físico ASA II-III. Se excluyeron pacientes que no aceptaron la técnica anestésica, con alergia a fármacos usados para el bloqueo neuroaxial, opioides, anestésicos locales, con

trastornos de la coagulación, con deformidades de columna e infección en el sitio de punción. Se eliminaron pacientes los cuales no haya sido posible realizar bloqueo neuroaxial, que requirieron cambio de técnica anestésica, con expediente incompleto, con complicaciones anestésicas (cefalea postpunción), con complicaciones quirúrgicas (hemorragia, algún estado de choque, necesidad de transfusión) y con traslado a unidad de cuidados intensivos. Por muestreo no probabilístico se conformó la muestra de estudio por 86 pacientes. Los pacientes fueron asignados a 2 grupos de forma aleatoria llamados Grupo A (Bupivacaina Hiperbárica 100 mcg/kg + Fentanilo 25 mcg) y Grupo B (Bupivacaina Hiperbárica 100 mcg/kg + Buprenorfina 50 mcg); el análisis descriptivo para variables cuantitativas se realizó con el análisis de media y desviación estándar como medidas de tendencia central y de dispersión respectivamente para las variables cuantitativas, así como de frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas; al igual que estadística analítica con apoyo de programa estadístico SPSS versión 24, utilizando la prueba de análisis t de student para determinar la significancia de la diferencia de medias, donde se tomó como valor de significancia <0.05 .

Resultados: El puntaje EVA al ingreso a UCPA tuvo una media mayor para el grupo A (0.09 ± 0.426 vs 0.00 ± 0.000 , $p=0.156$) por lo que ambos grupos se comportaron igual. A las 2 horas el puntaje EVA fue mayor para el grupo A (0.35 ± 0.813 vs 0.28 ± 0.630 , $p=0.658$) por lo que ambos grupos se comportaron igual. A las 6 horas el puntaje EVA fue mayor para el grupo A (1.26 ± 1.590 vs 0.23 ± 0.649 , $p=0.000$). A las 12 horas el puntaje EVA fue mayor para el grupo A (1.70 ± 2.660 vs 0.49 ± 1.579 , $p=0.012$).

Conclusiones: El uso de buprenorfina presenta niveles de dolor más bajos a las 6 y 12 horas en comparación con el uso de fentanilo; además el uso de buprenorfina presenta eventos adversos menores que los presentados con el uso de fentanilo.

ÍNDICE.

1. Antecedentes.....	4
1.1 Antecedentes Generales.....	4
1.2 Antecedentes Específicos.....	12
2. Justificación.....	16
3. Planteamiento del problema.....	17
4. Pregunta de investigación.....	18
5. Objetivos.....	19
5.1 Objetivos Generales.....	19
5.2 Objetivos Específicos.....	19
6. Material y métodos.....	20
6.1 Diseño del estudio.....	20
6.2 Ubicación Espacio – temporal.....	20
6.3 Estrategia de trabajo.....	20
6.4 Muestreo.....	22
6.4.1 Definición de la unidad de población.....	22
6.4.2 Selección de la muestra.....	23
6.4.3 Criterios de selección de las unidades de muestreo.....	23
6.4.3.1 Criterios de inclusión.....	23
6.4.3.2 Criterios de exclusión.....	23
6.4.3.3 Criterios de eliminación.....	24
6.4.4 Diseño y tipo de muestreo.....	24
6.4.5 Tamaño de la muestra.....	24
6.4.6 Definición de las variables y escalas de medición.....	25
6.4.7 Métodos de recolección de datos.....	27
6.4.8 Análisis de datos.....	27
7. Logística.....	28
7.1 Recursos humanos.....	28
7.2 Recursos materiales.....	28
7.3 Recursos financieros.....	28
8. Resultados.....	29
9. Discusión.....	35
10. Conclusiones.....	38
11. Conflicto de intereses.....	39
12. Bibliografías.....	40
13. Anexos.....	42
13.1 Cronograma de actividades.....	42
13.2 Bioética.....	43
13.3 Formatos de consentimiento informado.....	44
13.4 Formatos de captura de datos.....	45

1. ANTECEDENTES.

1.1 ANTECEDENTES GENERALES.

El dolor forma parte del cuerpo humano como un aviso para proteger al cuerpo humano, con eso desencadena una serie de reacciones para limitar el daño. Se ha definido al dolor por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) como “una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a un daño real o potencial en un tejido, o descrito en términos de dicho daño” (Fajardo, 2020)

De manera esencial, el dolor se trata de una señal temprana de alerta del cuerpo, que generalmente, implica reflejos de retirada, lo cual tiene por objetivo la supervivencia y la conservación del cuerpo ante daños ambientales y de patologías orgánicas. Este mecanismo del dolor se encuentra mediado por un complejo sistema constituido por neuronas aferentes primarias, así como de interneuronas espinales, de tractos ascendentes y diversas áreas supraespinales que componen este sistema de conducción y procesamiento del dolor.

Las neuronas aferentes primarias, son mejor conocidas como nociceptores, son las células especializadas en hacer la conversión del estímulo mecánico del dolor en potenciales de acción que son conducidos hasta llegar al asta dorsal de la médula espinal.

El origen del impulso doloroso, tiene inicio en la lesión del tejido periférico, al darse este estímulo, se activan los nociceptores los cuales se encargan de liberar diversos agentes químicos, entre los que se encuentran: aminas simpáticas, glutamato, trifosfato de adenosina (ATP), neuropéptidos, factor de crecimiento nervioso, bradicinina, prostanoides, quimiocinas y citocinas proinflamatorias. En su conjunto estos agentes inducen la apertura en la membrana neuronal de canales dependientes de voltaje. Esta apertura de los canales dependientes de voltaje condiciona la entrada de Sodio (Na^+) y de iones de calcio (Ca^{2+}) en el terminal nociceptor periférico. Cuando esta corriente se presenta lo suficientemente fuerte, es capaz de accionar los canales de sodio dependiente del voltaje, incrementado

aún más la despolarización de la membrana, lo que se traduce en una reacción en cadena de potenciales de acción que son transmitidos por el axón sensitivo hasta llegar a la zona del asta dorsal de la médula espinal. A partir de este punto, los impulsos nerviosos del dolor son llevados a las zonas del tronco encefálico, al tálamo y la corteza cerebral. (Miller, 2015)

Mecanismos Inhibitorios

Se han descrito los mecanismos que promueven la generación del impulso nervioso doloroso, sin embargo, también existe a la par, mecanismos que se encargan de contrarrestar el impulso doloroso para evitar que este crezca desmesuradamente. Estos mecanismos inhibitorios se despliegan tanto en el sistema nervioso central como en el sistema nervioso periférico. En primera instancia, estos mecanismos inhibidores se inician en el tejido lesionado por medio de complejas interacciones entre productos de los leucocitos (péptidos opioides) y entre los receptores periféricos especializados. (Miller, 2015)

En respuesta al estrés generado por la lesión, los leucocitos liberan péptidos opioides que se encargan de producir un efecto de analgesia al inhibir la excitabilidad de los receptores periféricos, además de inhibir la liberación de los neuropéptidos excitadores o incluso, una combinación de ambas acciones. Finalmente, la integración de las acciones combinadas (excitatorias e inhibitorias del dolor) da como resultado, con la participación de componentes emocionales, cognitivos e incluso ambientales, la percepción del dolor en el paciente. (Miller, 2015)

Resulta lógico que para manejar adecuadamente el dolor percibido, se debe estadificar para establecer las medidas adecuadas para determinado nivel de dolor; esta medición debe ser expresada por el paciente, lo cual complica la forma en que cada paciente percibe, y conceptualiza su propio dolor. Para tal fin, se han creado escalas algológicas que permiten identificar la severidad del dolor percibido. Entre

estas escalas la más importante y mayormente validada es la escala visual análoga del dolor (EVA). (González, 2018)

La escala EVA se conforma por una línea recta horizontal, que mide de manera ideal 10 cm, la finalidad esta medida es disminuir el margen de error de percepción del paciente; ante esta línea se pide al paciente que indique, ya sea con el dedo o con un marcador, la intensidad de dolor que considera refleja su dolor actual. A cada centímetro de la línea se corresponde un nivel elevado de dolor, para fines prácticos, cada tres centímetros indican un nivel de dolor diferente al de los demás tercios de la escala. (González, 2018)

Anestésicos locales

El efecto del uso de los anestésicos locales se resume en la inhibición de los impulsos nerviosos generados por los receptores nociceptivos periféricos. Químicamente todos los fármacos anestésicos locales pertenecen a uno de dos grandes grupos: aminoésteres o aminoamidas. La acción principal es la inhibición del impulso nervioso, sin embargo, se ha descrito que tienen otras acciones para inhibir el dolor, entre las que se cuentan: promover la liberación de glutamato, y suprimir algunas vías de señalización intracelular asociadas con la generación y mantenimiento del impulso nervioso. Las vías de administración son variadas e incluyen la aplicación tópica, la inyección en zonas próximas a terminaciones nerviosas o incluso cerca de troncos nerviosos mayores; y por último, la aplicación en el espacio epidural y subaracnoidea. Sin embargo, a las acciones benéficas, se ha reportado que los anestésicos locales tienen acciones de toxicidad que limitan su uso extensivo y que afectan principalmente al sistema cardiovascular y al sistema nervioso central. (Miller, 2015)

Mecanismos de acción de los Anestésicos Locales

Los potenciales de acción son el sello distintivo de las membranas excitables y su aparición depende absolutamente de los canales iónicos que se abren en respuesta a la despolarización y permiten que la corriente entre en la célula. En la mayoría de las membranas excitables de las células nerviosas, esqueléticas y cardíacas, la principal corriente de entrada que impulsa la fase de despolarización rápida del potencial de acción se transporta a través de los canales de sodio neuronales dependientes de voltaje. Para lograr las condiciones para que ocurra un potencial de acción, es decir, "umbral", la membrana celular debe estimularse adecuadamente, despolarizarse lo suficiente para abrir suficientes canales de sodio neuronales dependientes de voltaje para producir una corriente de entrada que supere la corriente de salida que fluye a través de los canales de K^+ y Cl^- que coexisten en la membrana. Las fuentes iniciales de estos estímulos generadores de impulsos son eventos transductores fisiológicos, como los que ocurren en las terminaciones sensoriales distales, o receptores "excitadores" postsinápticos, como los que ocurren en el SNC (médula espinal). En cualquiera de estos lugares, los procesos de generación de impulsos pueden suprimirse con anestésicos locales para prevenir o eliminar los potenciales de acción. Mientras que los mecanismos de las acciones de bloqueo nervioso de los anestésicos locales se conocen relativamente bien, los que subyacen al bloqueo neuroaxial son probablemente más complejos. La inhibición de los canales de sodio neuronales dependientes de voltaje por la unión directa de anestésicos locales conduce a fallas en la generación o propagación de potenciales de acción. Después de la administración de anestésicos locales a los compartimentos epidural o intratecal, estos fármacos se difunden en la médula espinal donde pueden interactuar con una variedad de otros canales iónicos implicados (1) en la excitación / despolarización de las terminales presinápticas, (2) en la regulación de la liberación de neurotransmisores y (3) con proteínas receptoras tanto presinápticas como postsinápticas para pequeños neurotransmisores y neuropéptidos. Estos receptores incluyen receptores tanto inotrópicos como metabotrópicos, macromoléculas de membrana que se acoplan a la activación de

diversas vías de señalización intracelular utilizando enzimas que pueden ser por sí mismas dianas directas de la acción de los anestésicos locales. (Miller, 2015)

Hablando de un punto de vista clínico, las propiedades más importantes de un anestésico local son: potencia, tiempo de inicio de acción, duración de la acción del fármaco, y la capacidad de diferenciar entre bloqueo sensitivo y motor. Estas propiedades importantes vienen condicionadas por las características físico-químicas de los anestésicos locales.

Bupivacaina

Este fármaco se autorizó para su uso clínico en el año 1963, se trata de un anestésico local de tipo amida que tiene una gran capacidad de unión a proteínas, que se caracteriza por un inicio de acción lento debido a un pka alto. Este fármaco se ha descrito que es adecuado para intervenciones quirúrgicas con duraciones de hasta 3 horas. Este medicamento se encuentra disponible en forma de solución isobárica al 0.25%, 0.5% y 0.75%; además de solución hiperbárica al 0.5% y como solución al 0.75% en adición a 80 mg/ml de glucosa. En lo que refiere a los perfiles de recuperación, se han mostrado similares a los de lidocaína, por tal motivo se utilizan dosis bajas de este medicamento en cirugías de tipo ambulatorio. (Miller, 2015)

Aditivos intradurales

El objetivo de administrar fármacos en el espacio intradural, es permitir la combinación con anestésicos locales con el fin de actuar directamente en la médula espinal y en las regiones encargadas de procesar el dolor, esta cercanía con tales estructuras permite la sinergia de efectos de fármacos para prolongar la duración del efecto analgésico y además conseguir una reducción de las dosis necesarias de medicamentos para evitar los efectos colaterales; además esta modalidad permite

moderar la intensidad del bloqueo motor, así como una recuperación más rápida mientras que ocasiona el mismo nivel de analgesia. (Miller, 2015)

Opioides

El término *opioide* se utiliza para referirse a todos los compuestos relacionados con el opio. La palabra *opio* deriva de *opos*, que en griego significa jugo, y es el fármaco que se encuentra en el jugo de la adormidera o planta del opio, *Papaver somniferum*. Los opiáceos son medicamentos que derivan del opio, y entre ellos hay productos naturales como la morfina, la codeína y la tebaína y muchos congéneres semisintéticos que se originan a partir de los primeros. (Miller, 2015)

Mecanismo de analgesia opioide

La analgesia opioide se produce a través de la activación de receptores específicos en la médula espinal (vías ascendentes y descendentes), además de estructuras encefálicas y el sistema límbico. La activación de un receptor opioide deriva en la hiperpolarización de la neurona. Esta acción inhibitoria ocurre a través del mecanismo de inhibición de la adenilciclase intracelular, con aumento de la conductancia al K⁺ e inactivación de los canales de Ca⁺⁺. (Escobar, 2011)

Los efectos de los opioides en el LCR son complejos, debido a una combinación de activación directa de receptores opioides del asta posterior de la médula espinal, la activación del receptor opioide cerebral después del transporte por el LCR, y efectos sistémicos periféricos y centrales después de la absorción vascular. Además de la depresión respiratoria, los opioides intratecales tienen otros efectos secundarios, como náuseas y vómitos, prurito y retención urinaria. (Miller, 2015)

Buprenorfina

La buprenorfina es un opiáceo semisintético que se sintetiza a partir del alcaloide natural tebaína que se encuentra en el opio. La buprenorfina se introdujo a principios de la década de 1980 como analgésico opioide en Europa y, posteriormente, para el tratamiento de la adicción a los opioides en Francia en 1996. La buprenorfina fue aprobada por la FDA de EE. UU. En octubre de 2002 como narcótico de Lista III para su uso en el tratamiento de hombres dependientes de opioides y mujeres dependientes de opioides que no están embarazadas. La buprenorfina tiene un mecanismo de interacción significativamente diferente con los receptores de opioides en comparación con otros opioides como la morfina. La buprenorfina es un agonista potente pero parcial del receptor opioide μ , que muestra una alta afinidad pero una baja actividad intrínseca. La buprenorfina es aproximadamente 25 a 100 veces más potente que la morfina y tiene un efecto terapéutico prolongado que es muy útil para la dependencia de opioides, así como para el dolor. (Harkouk, 2018)

La buprenorfina es una molécula quiral lipofílica y tiene baja solubilidad en agua. En comparación con el 100% de biodisponibilidad de la buprenorfina tras la administración intravenosa, la biodisponibilidad es del 49% tras la administración de solución sublingual y del 29% con comprimidos sublinguales. Las formulaciones sublingual y transdérmica tienden a mostrar una vida media prolongada (20 a 73 h). Con una formulación sublingual, la buprenorfina muestra la aparición de efectos entre 30 y 60 minutos después de la administración, y los efectos clínicos máximos se observan a las 1 y 4 horas. La duración del efecto puede durar de 6 a 12 h con dosis bajas (<4 mg) y de 24 a 72 h con dosis más altas (> 16 mg). El efecto más prolongado con una dosis sublingual de buprenorfina más alta puede estar relacionado con niveles sostenidos y efectivos del fármaco durante un período prolongado debido a su eliminación más lenta y recirculación enterohepática. La buprenorfina se elimina principalmente a través de las heces (como formas libres de buprenorfina y norbuprenorfina), mientras que entre el 10% y el 30% de la dosis se excreta en la orina como formas conjugadas de buprenorfina y norbuprenorfina. (Miller, 2015)

Fentanilo

El fentanilo es un agonista sintético aproximadamente 50-100 veces más potente que la morfina. El fentanilo fue sintetizado por primera vez por Paul Janssen en 1960 y comercializado como medicamento para tratar el dolor. Posteriormente, se desarrollaron muchos análogos del fentanilo, incluidos sufentanilo, alfentanilo, remifentanilo y carfentanilo. El fentanilo es uno de los medicamentos más potentes que se conocen. Al igual que otros analgésicos narcóticos opioides, los efectos del fentanilo incluyen no solo analgesia, ansiolisis, euforia, somnolencia, sensación de relajación, depresión respiratoria, estreñimiento, miosis, náuseas, prurito y supresión de la tos, sino también hipotensión ortostática, urgencia o retención urinaria, síncope postural. y rigidez de la pared torácica, especialmente con el uso intravenoso. El fentanilo es muy lipofílico y puede atravesar rápidamente la barrera hematoencefálica y distribuirse en tejidos ricos en lípidos. (Harkouk, 2018)

El fentanilo está disponible tanto en formulación intravenosa como en formulación transmucosa oral como pastillas bucales y parche transdérmico, así como para administración nasal. El fentanilo fue aprobado en 1972 por la FDA para su administración intravenosa y, en la década de 1990, se introdujeron los parches de fentanilo. El fentanilo está disponible como sal de citrato en una solución inyectable que contiene 50 mcg / ml. Una sola dosis intravenosa es de 25 a 100 mcg de fentanilo. Se colocan en la boca formas de dosificación transmucosas orales que contienen 100 a 1600 mcg de fentanilo durante aproximadamente 15 minutos a una velocidad de cuatro dosis o menos por día. Los parches transdérmicos de fentanilo, como el parche Duragesic, contienen de 1.2 a 10 mg de fentanilo, que proporciona una dosis de 12.5 a 100 mcg por hora durante 72 h. El inicio de la acción es inmediato (en 1.5 min, mientras que el efecto máximo se observa después de 4.5 min) después de la administración intravenosa, y la duración de la acción es de 30 a 60 min. (Miller, 2015)

1.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

Dolor en paciente sometido a cirugía de traumatología y ortopedia de miembro inferior.

Las cirugías como lo son artroplastia de cadera, artroplastia en rodilla, artroscopia de rodilla, hallux valgus, son de las principales cirugías del servicio de traumatología y ortopedia en el Hospital Universitario de Puebla, y cuentan con una tasa de incidencia en aumento, debido al incremento de la longevidad en nuestra población derechohabiente.

Se sabe ampliamente que la cirugía ortopédica que implica la región de la cadera se asocia con una mayor incidencia de dolor en el periodo postoperatorio; además la gran mayoría de pacientes sometidos a estas cirugías son pacientes adultos mayores, los cuales, debido a su estado de salud y las comorbilidades propias de este grupo, tienden a una vida sedentaria y limitaciones físicas que, a su vez, agravan la severidad del dolor. Dadas estas premisas es vital proporcionar una analgesia con una óptima calidad que cubra los periodos pre y postoperatorios. (Santana, 2010)

El dolor postoperatorio es un tipo de dolor agudo causado por un traumatismo quirúrgico que desencadena una reacción inflamatoria y una descarga neuronal aferente (Gómez, 2017). La American Association of Anesthesiologist lo define como “todo dolor frecuente en el paciente quirúrgico debido a la propia enfermedad, al procedimiento quirúrgico, a las posibles complicaciones o a una combinación de las causas anteriores” (Gómez, 2017) La agresión quirúrgica, la técnica realizada y la duración de la intervención también se han relacionado con la serenidad del dolor postoperatorio, así como la colocación de drenajes, considerados como factores añadidos, como condicionantes de dolor post quirúrgico (Gómez, 2017)

Las cirugías como lo son artroplastia de cadera, artroplastia en rodilla, artroscopia de rodilla, hallux valgus, son de las principales cirugías del servicio de traumatología

y ortopedia en el Hospital Universitario de Puebla, y cuenta con una tasa de incidencia en aumento, debido al incremento de la longevidad en nuestra población derechohabiente. Para dichos procedimientos la técnica anestésica de elección es la anestesia neuroaxial.

La anestesia regional parece ofrecer algunas ventajas sobre las técnicas generales, entre las cuales figuran: menor incidencia de trombosis venosa y tromboembolismo pulmonar, además de menos complicaciones pulmonares y síndrome de delirio posquirúrgico. (Piñeiro, 2017)

Al utilizar esta técnica anestésica se hace una mezcla de fármacos anestésicos locales y de medicamentos opioides, con el fin de sinergizar los efectos de cada fármaco, disminuyendo a su vez las dosis y los efectos adversos asociados con el uso por separado, proporcionado de este modo una analgesia de gran calidad, con una mayor duración y con una disminución de efectos adversos. (Santana, 2010)

Se ha postulado que el manejo del dolor postoperatorio de intensidad moderada a severa de la cirugía ortopédica de extremidades pélvicas es recomendable la inclusión de los opioides dado su perfil de acción. (Gómez, 2004)

Se ha demostrado que la combinación de opioides con el anestésico local bupivacaina hiperbárica en la analgesia administrada por vía espinal es capaz de reducir la latencia de inicio de acción, además de incrementar de manera significativa la duración de la analgesia y produce una mejora en los parámetros de calidad de la analgesia, en comparación con el uso de bupivacaina sola. (Piñeiro, 2017)

Los opiáceos actúan sobre los receptores opioides del asta posterior medular, concretamente en la sustancia gelatinosa, y modulan los impulsos nociceptivos transmitidos por las fibras nerviosas antes de que hagan sinapsis con los haces espinotalámicos ascendentes. Su acción analgésica es complementaria al bloqueo axonal de los anestésicos locales y, en consecuencia, se puede decir que sus efectos son aditivos. (Piñeiro, 2017)

La morfina, buprenorfina y fentanilo, se conoce que sus efectos siguen tres vías: 1. Absorción hacia el espacio subaracnoideo y su acoplamiento a los receptores

localizados a nivel medular; 3. Depósito a nivel de la grasa epidural, actuando a manera de reservorio. (Gómez, 2004)

Gómez (2004) reportó que la mezcla de buprenorfina (0.075 mg) – bupivacaína subaracnoidea presentó un periodo anestésico entre 180 a 240 minutos; sedación y adecuada analgesia postoperatoria de 7 a 10 horas.

Así mismo en el 2003 en México se realizó otro estudio donde se programaron pacientes para cirugía ortopédica, bajo bloqueo subaracnoideo; divididos en dos grupos: Grupo BB. (n = 20) bupivacaína 10 mg al 8% + buprenorfina 0.075 mg. Grupo B (n = 20) bupivacaína 10 mg al 8% para control. En la sala de recuperación terminado el efecto anestésico, se evaluó la eficacia por escala visual análoga en las primeras cuatro horas y seguridad (náuseas, vómitos, depresión ventilatoria y prurito) en 24 horas. (Gómez, 2004)

La duración del bloqueo con buprenorfina y bupivacaína resultó larga (240-480 minutos). (Piñeiro, 2017)

La administración subaracnoidea de anestésicos locales y opioides es una excelente técnica anestésica y de control del dolor; no obstante, se describen eventos adversos con el uso de opioides intratecales y entre los más comunes sobresalen: prurito, náuseas, vómitos, retención urinaria y, el más temido, la depresión respiratoria, todo esto como resultado de interacciones con los receptores opioides en el cerebro. (Piñeiro, 2017)

En la revisión del tema en el Ecuador se halló en la biblioteca de la Universidad Estatal de Guayaquil, un estudio realizado en el Hospital “Teodoro Maldonado Carbo” de la misma ciudad en el año 1999, comprobaron que la duración de la analgesia postoperatoria fue más prolongada en los pacientes que se utilizó Bupivacaína + Buprenorfina. (Palma, 2016)

Las principales conclusiones fueron: Las mujeres representaron el 36% y varones el 64%, con una edad promedio de 62 años; los efectos secundarios fueron mínimos, ambos grupos presentaron estabilidad hemodinámica y que el empleo de 100 microgramos de buprenorfina vía subaracnoidea es eficaz y segura en el manejo de dolor en pacientes sometidos a cirugías de abdomen bajo, ya que

permite mejor el control del dolor postoperatorio inmediato, disminuyendo el uso de analgesia de rescate durante el procedimiento y alivio del dolor dinámico durante este lapso. Así mismo, la menor presencia de efectos colaterales. (Palma, 2016)

JUSTIFICACIÓN

La realización de este estudio se lleva a cabo con el objetivo de lograr una eficacia analgésica en las cirugías ortopédicas de miembro inferior adicionando fármacos opioides a la dosis usual de bupivacaina hiperbárica los cuales intensifican el efecto deseado de analgesia y para saber cuál de estos 2 fármacos estudiados sería el mejor para nuestro objetivo, este fue aplicado a los pacientes que fueron sometidos a cirugía ortopédica con el fin de reducir el uso de fármacos coadyuvantes en el postoperatorio así como reducir los índices de dolor severo posquirúrgico en el Hospital universitario de Puebla.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

En el Hospital Universitario de Puebla el número de cirugías ortopédicas del periodo 2019-2020 son 300 de las cuales 65 son de miembro inferior.

Los pacientes sometidos a cirugía ortopédica de miembro inferior perciben un fuerte dolor postoperatorio que afecta a su pronta recuperación. Esto se traduce en cambios mentales como: ansiedad, aislamiento social, alteraciones del sueño, cambios físicos como: la disminución de la actividad física y se agraven las condiciones pre-existentes. Por tal motivo es de suma relevancia mejorar las condiciones postoperatorias de individuo a partir del comienzo de la intervención quirúrgica con un método que les permita reintegrarse al ámbito social con pocas complicaciones.

La administración de adyuvantes con anestésicos locales para aumentar la eficacia en el bloqueo neuroaxial subaracnoideo ya ha sido estudiado y reconocido. Los fármacos de mayor utilidad han sido los opioides. Aunque ya se han evaluado y comparado diversos estudios utilizando un bloqueo neuroaxial subaracnoideo con el uso de bupivacaina hiperbárica 0,5% con fentanil 25 mcg así como bupivacaina 0.5% con buprenorfina 50mcg, aun se sigue definiendo cual de los dos opioides oferta mejores beneficiones en cuanto analgesia post operatoria así como menores efectos secundarios. En nuestro caso en el Hospital Universitario de Puebla en cirugías ortopédicas de miembro inferior, contamos con los dos opioides y el equipo para bloqueo neuroaxial subaracnoideo, por lo que decidimos evaluar el EVA para comparar los beneficios de ambos

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la eficacia con el uso de Buprenorfina vs Fentanilo en control del dolor posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía ortopédica durante el tiempo de estudio?

OBJETIVOS

OBJETIVOS GENERALES

Conocer la eficacia con el uso de Buprenorfina vs Fentanilo en control del dolor posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía ortopédica durante el tiempo de estudio.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Identificar las características demográficas de los pacientes

Determinar los efectos adversos con el uso de opioides utilizados por bloqueo neuroaxial vía subaracnoidea.

Comparar los puntajes EVA al ingreso a UCPA, a las 2 horas, 6 horas y 12 horas

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

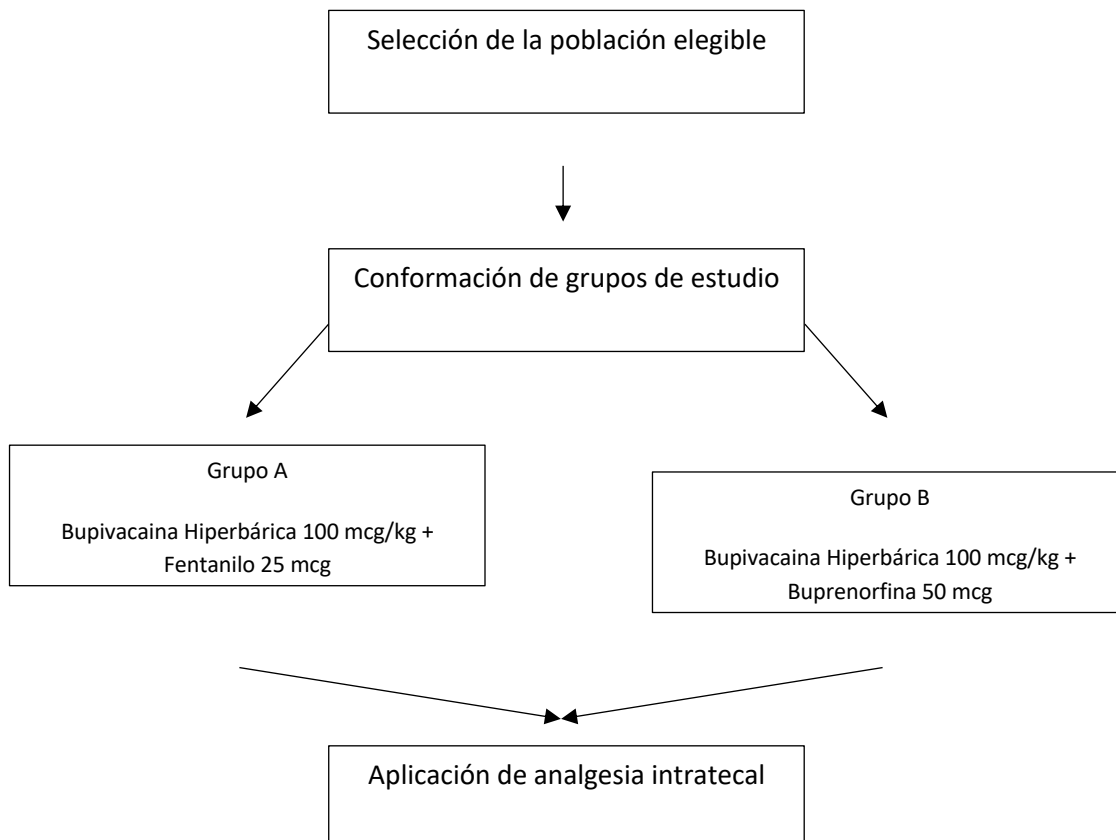
Estudio experimental, comparativo, longitudinal, prospectivo, unicéntrico.

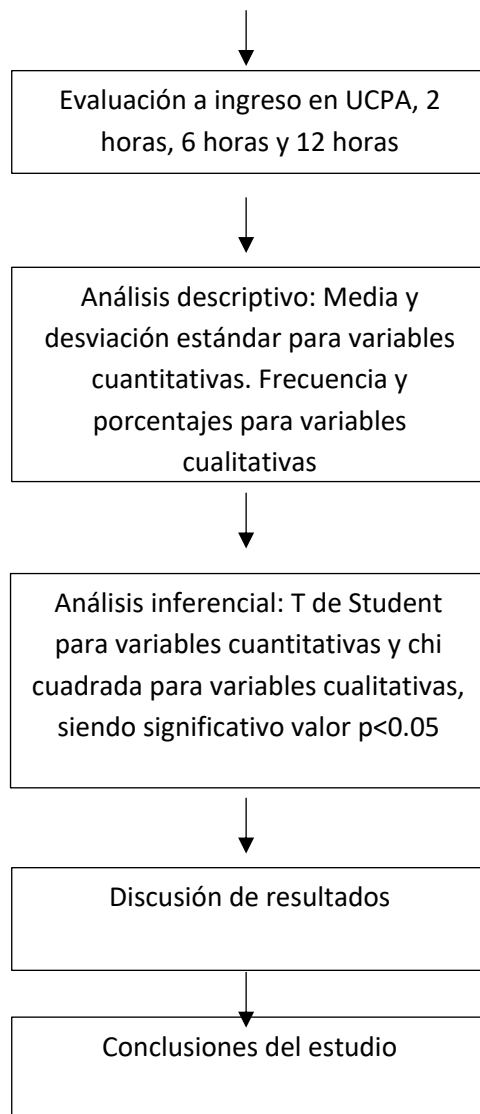
UBICACIÓN ESPACIO – TEMPORAL

UNIVERSO. Pacientes del servicio de ortopedia que ingresaron al HUP Del 1 de marzo al 31 de agosto de 2021, en el Hospital Universitario de Puebla, en la ciudad de Puebla, Puebla.

Población elegible: Pacientes programados para cirugía ortopédica (cadera, fémur, rodilla) bajo anestesia neuroaxial en el HUP Del 1 de marzo al 31 de agosto de 2021, en el Hospital Universitario de Puebla, en la ciudad de Puebla, Puebla

ESTRATEGIA DE TRABAJO





La muestra de estudio se dividió en 2 grupos de forma aleatoria llamados Grupo A (Bupivacaina Hiperbárica 100 mcg/kg + Fentanilo 25 mcg) y Grupo B (Bupivacaina Hiperbárica 100 mcg/kg + Buprenorfina 50 mcg); después de cumplir con criterios de inclusión de manera aleatoria se asignaron pacientes en Grupo A o B; la muestra de estudio se calculó de manera probabilística por medio de una fórmula, la muestra de estudio fue de 86 pacientes asignándose 43 pacientes a cada grupo de estudio. Al momento de valorar a los pacientes programados para cirugía ortopédica de miembro inferior, un residente de Anestesiología le explicó a cada paciente el

objetivo del estudio y le solicitó firmar el consentimiento informado, se anexa formato. Se pasó a sala, se les monitoreó con presión arterial no invasiva, pulsioximetría, electrocardiograma. Para realización del bloqueo neuroaxial se colocó al paciente en posición decúbito lateral ya sea izquierdo o derecho dependiendo de la técnica quirúrgica a realizar, previa asepsia y antisepsia, se ubicó el espacio intervertebral L2 –L3. Se realizó la punción con aguja punta tipo whitacre calibre 25 G, al confirmar la salida de líquido cefalorraquídeo, se colocó la dosis según el grupo asignado. Grupo A se les aplicó una mezcla de 10 mg de bupivacaina hiperbárica más 25 mcg de fentanilo. A las del grupo B se les aplicó 10 mg de bupivacaina hiperbárica más 50 mcg de Buprenorfina;

La aplicación de la dosis se realizó lentamente con una velocidad constante. Posterior a la aplicación de la dosis se colocó al paciente en decúbito supino, se buscó un nivel sensitivo T10. Se tomó la tensión arterial, frecuencia cardíaca y frecuencia respiratoria cada 3 minutos después de iniciada la anestesia por 10 minutos y posteriormente cada 5 minutos hasta terminar la cirugía y en UCPA (unidad de cuidados posanestésicos) cada 15 minutos hasta su alta de la UCPA. También se administraron adyuvantes (ondansetron 100mcg/kg de peso, paracetamol 15mg/kg de peso, analgésico tipo aine Ketorolaco 1mg/kg de peso), estos administrados antes de la incisión quirúrgica. En la unidad de cuidados post anestésicos se esperó la recuperación del bloqueo motor evaluado con la escala de bromage, se evaluó el dolor con ayuda de la Escala Visual Análoga (EVA) durante las siguientes 2, 6, y 12 horas postoperatorio. Si existió presencia de efectos adversos durante el tiempo de estudio, se notificó a farmacovigilancia.

MUESTREO

DEFINICIÓN DE LA UNIDAD DE POBLACIÓN

UNIVERSO. Pacientes del servicio de ortopedia que ingresaron al HUP Del 1 de marzo al 31 de agosto de 2021, en el Hospital Universitario de Puebla, en la ciudad de Puebla, Puebla.

Población elegible: Pacientes programados para cirugía ortopédica (cadera, fémur, rodilla) bajo anestesia neuroaxial en el HUP Del 1 de marzo al 31 de agosto de 2021, en el Hospital Universitario de Puebla, en la ciudad de Puebla, Puebla

SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Para conformar los grupos de estudio se utilizó un muestreo por cuotas seleccionando a los pacientes que cumplieron con los criterios de selección de manera consecutiva hasta completar la muestra.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS UNIDADES DE MUESTREO

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes sometidos a cirugía programada de miembros inferiores

Que les sea aplicada anestesia neuroaxial

Ambos géneros

Edad 18 a 70 años de edad

Sometidos a cirugías programada de miembros inferiores

Que acepte y firme consentimiento informado

ASA II-III

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

No aceptar técnica anestésica

Alergia fármacos usados para el bloqueo neuroaxial, opioides, anestésicos locales.

Trastornos de la coagulación

Deformidades de columna

Infección en el sitio de punción

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Pacientes los cuales no haya sido posible realizar bloqueo neuroaxial

Pacientes que requirieron cambio de técnica anestésica.

Pacientes con expediente incompleto.

Complicaciones anestésicas (cefalea postpunción)

Complicaciones quirúrgicas (hemorragia, algún estado de choque, necesidad de transfusión)

Traslado a unidad de cuidados intensivos.

DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO

El tipo de muestreo fue probabilístico.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Margen: 5%
Nivel de confianza: 95%
Población: 110

Tamaño de muestra: 86

Ecuación Estadística para Proporciones poblacionales

$$n = \frac{z^2 \cdot p \cdot q}{e^2 \cdot N}$$

n= Tamaño de la muestra
z= Nivel de confianza deseado
p= Proporción de la población con la característica deseada (éxito)
q= Proporción de la población sin la característica deseada (fracaso)
e= Nivel de error dispuesto a cometer
N= Tamaño de la población

DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Unidad de medición	Tipo
Edad	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento	Años cumplidos al momento de la cirugía	años	Cuantitativa discreta
Genero	condición que distingue a hombre y mujer	El reportado por el paciente en el pre-anestésico	Masculino o femenino	Cualitativa dicotómica
EVA	Una línea horizontal de 10 cm, paciente indica con su dedo su nivel de dolor. En cada punta se indican los extremos del dolor.	El reportado por el paciente por medio de la Escala Visual Análoga	0cm-10cm	Cuantitativa discreta
Dolor	Percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en una parte del cuerpo; es	Presencia de puntaje EVA superior a 0	Si No	Cualitativa dicotómica

	el resultado de una excitación o estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas especializadas.			
ASA	Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologist para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente.	El hallado en la evaluación pre-anestésica	ASA I - ASA VI	Cuantitativa discreta
Efectos adversos	Cualquier aparición inesperada y perjudicial en un paciente o un sujeto de ensayo clínico a quien se administró un producto farmacéutico que no tiene, necesariamente, una relación causal con el tratamiento	Sintomatología no deseada que aparece durante el periodo de estudio y que es atribuible a la analgesia	Prurito Depresión respiratoria Náusea	Cualitativa politémica

MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

En base al consentimiento, conocimiento y permiso del Hospital Universitario de Puebla se recopiló la información y datos a través de revisión y registro de expedientes clínicos.

ANÁLISIS DE DATOS

El análisis descriptivo para variables cuantitativas se realizó con el análisis de media y desviación estándar como medidas de tendencia central y de dispersión respectivamente para las variables cuantitativas, así como de frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas; al igual que estadística analítica con apoyo de programa estadístico SPSS versión 24, utilizando la prueba de análisis T de Student para determinar la significancia de la diferencia de medias, donde se tomó como valor de significancia <0.05 .

LOGÍSTICA

RECURSOS HUMANOS

Tutor experto: Asesoría en el planteamiento, redacción, proyección y diseño de protocolo y asimismo, tesis definitiva.

Tutor metodológico: Asesoría en el planteamiento, redacción, proyección y diseño de protocolo y asimismo, tesis definitiva.

Investigador: Recopilación de datos, información, redacción, proyección y diseño de protocolo y asimismo, tesis definitiva.

RECURSOS MATERIALES

Expediente clínico, herramientas para la realización de la anestesia neuroaxial.

RECURSOS FINANCIEROS

Autofinanciamiento en impresiones y copias necesarias.

RESULTADOS

A continuación, se presentan los resultados de una población de estudio de 86 pacientes que cumplieron con los criterios de selección de la muestra.

Cuadro 1: Comparativo de edad entre grupos de estudio

	Grupo				Valor p
	Grupo A		Grupo B		
	Media	Desviación estándar	Media	Desviación estándar	
Edad	76.47	7.884	72.84	6.754	0.024

La edad media fue mayor para el grupo A (76.47 ± 7.88 vs 72.84 ± 6.75), mostrándose significativas las diferencias ($p=0.024$).

Cuadro 2: Comparativo de género entre grupos de estudio

Género	Grupo				Valor p
	Grupo A		Grupo B		
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Mujer	22	51.2%	19	44.2%	0.420
Hombre	21	48.8%	24	55.8%	
Total	43	100.0%	43	100.0%	

Para el grupo A predominaron las mujeres (51.2% vs 48.8%), mientras que en el grupo B predominó el género masculino (55.8% vs 44.2%) sin embargo no alcanzó significancia estadística la diferencia ($p=0.420$).

Cuadro 3: Comparativo de estado físico ASA entre grupos de estudio

ASA	Grupo				Valor p
	Grupo A		Grupo B		
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
2	36	83.7%	39	90.7%	0.938
3	7	16.3%	4	9.3%	
Total	43	100.0%	43	100.0%	

La categoría ASA predominante en el grupo A fue 2 (83.7% vs 16.3%) y para el grupo B predominó ASA 2 (90.7% vs 9.3%), las diferencias no fueron significativas ($p=0.938$) por lo que ambos grupos se comportaron igual.

Cuadro 4: Comparativo de efectos adversos entre grupos de estudio

Efectos adversos	Grupo				Valor p
	Grupo A		Grupo B		
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Prurito	4	9.3%	3	7.0%	0.693
Depresión respiratoria	0	0.0%	0	0.0%	No calculado
Náusea	10	23.3%	3	7.0%	0.035

El prurito se presentó mayormente en el grupo A (9.3% vs 7.0%) sin que se mostrara significativo ($p=0.693$) por lo que ambos grupos se comportaron igual. La depresión respiratoria estuvo ausente en ambos grupos (0% vs 0%) por lo cual no fue calculada la prueba estadística. La náusea se presentó mayormente en el grupo A (23.3% vs 7.0%) mostrándose significativa la diferencia ($p=0.035$).

Cuadro 5: Comparativo de puntajes EVA entre grupos de estudio

	Grupo				Valor p
	Grupo A		Grupo B		
	Media	Desviación estándar	Media	Desviación estándar	
Puntaje EVA al ingreso a UCPA	0.09	0.426	0.00	0.000	0.156
Puntaje EVA a 2 horas	0.35	0.813	0.28	0.630	0.658
Puntaje EVA a 6 horas	1.26	1.590	0.23	0.649	0.000
Puntaje EVA a 12 horas	1.70	2.660	0.49	1.579	0.012

El puntaje EVA al ingreso a UCPA tuvo una media mayor para el grupo A (0.09 ± 0.426 vs 0.00 ± 0.000) no mostrándose significativa la diferencia ($p=0.156$) por lo que ambos grupos se comportaron igual. A las 2 horas el puntaje EVA fue mayor para el grupo A (0.35 ± 0.813 vs 0.28 ± 0.630) no mostrándose significativa la diferencia ($p=0.658$) por lo que ambos grupos se comportaron igual. A las 6 horas el puntaje EVA fue mayor para el grupo A (1.26 ± 1.590 vs 0.23 ± 0.649) siendo significativa la diferencia ($p=0.000$). A las 12 horas el puntaje EVA fue mayor para el grupo A (1.70 ± 2.660 vs 0.49 ± 1.579) siendo significativa la diferencia ($p=0.012$).

Cuadro 6: Comparativo de analgesia de rescate entre grupos de estudio

Analgesia de rescate	Grupo				Valor p
	Grupo A		Grupo B		
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Si	6	14.0%	1	2.3%	0.049
No	37	86.0%	42	97.7%	
Total	43	100.0%	43	100.0%	

La analgesia de rescate se reportó mayormente en el grupo A (14.0% vs 2.3%) mostrándose significativa la diferencia ($p=0.049$).

DISCUSION

El puntaje EVA se mostró igual entre ambos grupos al ingreso a UCPA y a las 2 primeras horas; sin embargo la valoración a las 6 horas mostró puntajes EVA mayores para el fentanilo (1.26 ± 1.590 vs 0.23 ± 0.649 , $p=0.000$), al igual que a la valoración a las 12 horas (1.70 ± 2.660 vs 0.49 ± 1.579 , $p=0.012$). Estos resultados muestran la superioridad del uso de buprenorfina en lo que respecta la severidad del dolor. Lo que resulta concordante al reporte de Nelamangala (2016) donde se reportó que la intensidad del dolor fue significativamente menor con el grupo de buprenorfina con una media de 4.20 ± 0.81 vs 4.97 ± 0.72 con fentanilo, con un valor $p < 0.001$ indicando que las diferencias fueron significativas. Además de mejor control del dolor evidenciado por puntajes EVA más bajos, se ha descrito por Singh (2016) que la duración del bloqueo sensitivo fue mayor para el grupo de buprenorfina [2.8 ml de ropivacaína al 0.75% + 0.2 ml buprenorfina (60 μg)] 215.8 ± 24.36 minutos vs 196.00 ± 29.48 minutos para el grupo fentanil [2.8 ml de ropivacaína al 0.75% + 0.2 ml fentanil (10 μg)] mostrándose altamente significativo ($p < 0.009$).

Este efecto mejorado de acción contra el dolor es resultado del hecho que la vida media de la buprenorfina es de aproximadamente 37 horas, relacionada con su lenta disociación de los receptores. Su inicio de acción es rápido en unos 30 a 60 minutos con la preparación sublingual y alrededor de 5 a 15 minutos con la preparación intravenosa. (Jonan, 2018)

La analgesia de rescate se reportó mayormente con el uso de fentanilo (14.0% vs 2.3%, $p=0.049$) por lo que el uso de fentanilo conduce a un mayor uso de analgesia de rescate. Resultado que es concordante con el reporte de Nelamangala (2016) donde la analgesia de rescate fue más frecuente en el grupo de fentanilo (73.3% vs 30.05) con significancia estadística ($P=0.0019$). En un resultado descrito por Singh (2016) se encontró que el tiempo a la aplicación de la primera dosis de analgesia de rescate fue mayor para el grupo de buprenorfina [2.8 ml de ropivacaína al 0.75% + 0.2 ml buprenorfina (60 μg)] 7.44 ± 1.69 horas vs 5.68 ± 1.19 horas para el grupo

fentanil [2.8 ml de ropivacaína al 0.75% + 0.2 ml fentanil (10 µg)] mostrándose altamente significativo ($p < 0.05$).

El prurito se presentó mayormente con el uso de fentanilo (9.3% vs 7.0%) sin que se mostrara significativo ($p = 0.693$). La depresión respiratoria estuvo ausente en ambos grupos (0% vs 0%). La náusea se presentó también con mayor frecuencia con el uso de fentanilo (23.3% vs 7.0%) con significancia estadística ($p = 0.035$). Este hallazgo es similar al reporte de Nelamangala (2016) quien encontró que los efectos secundarios fueron más prevalentes en el grupo de fentanilo; presentándose la náusea en el 13.3% vs 6.7% del grupo buprenorfina, así mismo la hipotensión fue más frecuente en el grupo fentanilo (6.7% vs 3.3%), la bradicardia se presentó igualmente en ambos grupos (3.3%) y el prurito fue más frecuente en el grupo buprenorfina (3.3% vs 0.0%), sin embargo, las diferencias no alcanzaron significancia estadística ($p = 0.751$).

Se ha descrito que, cuando se presentan con el uso de buprenorfina, los efectos adversos más frecuentes son náuseas y vómitos y están relacionados con la dosis, por lo que se ha observado que dosis de 1 a 3 g × kg son efectivas y tienen bajas probabilidades de náuseas y vómitos. Otro factor que determina la posibilidad de este efecto es la dosis que se administra frente al estímulo quirúrgico, ya que no se debe olvidar que es un fármaco 30-40 veces más potente que la morfina. Después de las náuseas y los vómitos, el efecto más común es el estreñimiento, aunque tiene una incidencia menor que con otros opioides. Aunque es un síntoma molesto, tiende a mejorar horas después de la última dosis, y en el caso de que el fármaco se mantenga por perfusión, el uso de laxantes produce mejoría en la mayoría de los casos. Los efectos sobre el sistema nervioso ocurren en las siguientes proporciones: mareos, somnolencia, fatiga, confusión, alucinaciones, diaforesis, dermatitis, picazón. La buprenorfina no tiene efectos depresivos cardíacos y no causa inmunosupresión en el tratamiento crónico. (Alcázar, 2016)

En la actualidad, la anestesia epidural puede lograr niveles de bloqueo deseados sin alteraciones hemodinámicas significativas y además se pueden administrar dosis de complemento de anestésicos y analgésicos. En la práctica moderna de la

anestesia, la anestesia epidural se usa ampliamente, especialmente en pacientes que se someten a procedimientos quirúrgicos que involucran las extremidades inferiores del cuerpo. Para satisfacer esta demanda, existe la necesidad de un anestésico local con propiedades deseables como una mayor duración del bloqueo sensorial y una menor duración del bloqueo motor. (Reddy, 2020)

Las ventajas de la buprenorfina se extienden más allá de su uso intratecal, ya que en caso de bloqueos neuroaxiales centrales, el fentanilo o el sufentanilo se utilizan con mayor frecuencia en la anestesia epidural continua, y la morfina o el fentanilo en la anestesia espinal de una sola inyección. En el caso de estas técnicas regionales, la buprenorfina no ofrece ningún beneficio real. Por otro lado, cualquier opioide que no sea buprenorfina parece ser útil como adyuvante para el bloqueo de nervios periféricos. En todos los estudios clínicos realizados hasta ahora, la buprenorfina demostró ser eficaz para prolongar la duración del bloqueo del plexo braquial o de nervios particulares de las extremidades inferiores. Otra técnica potencialmente útil es la anestesia regional intravenosa de la extremidad superior, muy popular en algunos centros de cirugía de la mano. En este caso, la buprenorfina como adyuvante merece más estudios. Con base en la búsqueda bibliográfica y la propia experiencia, los autores recomiendan este adyuvante para la anestesia regional de una sola inyección de las extremidades superiores e inferiores, especialmente para los bloqueos nerviosos de las extremidades inferiores. (Kosel, 2016)

CONCLUSIONES

Los hallazgos del presente estudio mostraron que el uso de buprenorfina presenta niveles de dolor más bajos a las 6 y 12 horas en comparación con el uso de fentanilo; además el uso de buprenorfina presenta eventos adversos menores que los presentados con el uso de fentanilo. Por último, el uso de buprenorfina presenta significativamente una menor frecuencia de uso de analgesia de rescate, mostrando así un perfil de uso con una gran seguridad y control eficiente del dolor postoperatorio para cirugía ortopédica de miembros inferiores.

Estos resultados alentadores, fundamentan las bases para la exploración del uso de buprenorfina en otras cirugías, con poblaciones mayores que permitan establecer la efectividad del uso de buprenorfina en otros entornos anestésicos.

CONFLICTOS DE INTERESES

La tesista responsable y los asesores declaran no tener conflicto de interés en la realización de la investigación.

BIBLIOGRAFÍA

- Alcázar, J., Carrillo, O., González, P. (2016) Role of buprenorphine in acute postoperative pain. *Rev Med Hosp Gen Méx*, 79(3), 174-180
- Escobar J. (2011) OPIOIDES INTRATECALES PARA EL MANEJO DEL DOLOR AGUDO POSTQUIRÚRGICO. *Rev Chil Anest*, 40, 283-291
- Fajardo, D. (2020) Sobre el concepto de dolor total. *Rev salud pública*, 22(3), e406
- Gómez, E., Carrillo, J., Cuenca, M. (2017) Dolor postoperatorio en el paciente intervenido de cirugía ortopédica y traumatológica. *Enfermería integral: Revista científica del Colegio Oficial de Enfermería de Valencia*, 115, 70-76
- Gómez, J.J., González, D. (2004) Eficacia y seguridad de la buprenorfina en anestesia espinal en cirugía ortopédica. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 27(2), 81-85
- González, A.C., Jiménez, A., Rojas, E.M. (2018) Correlación entre las escalas unidimensionales utilizadas en la medición de dolor postoperatorio. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 41(1), 7-14
- Harkouk, H., Pares, F., Daoudi, K., Fletcher, D. (2018) Farmacología de los opioides. *EMC - Anestesia-Reanimación*, 44(2), 1-24
- Jonan, AB., Kaye, AD., Urman, RD. (2018) Buprenorphine Formulations: Clinical Best Practice Strategies Recommendations for Perioperative Management of Patients Undergoing Surgical or Interventional Pain Procedures. *Pain Physician*, 21, E1-E12
- Kosel, J., Bobik, P., Tomczyk, M. (2016) Buprenorphine – the unique opioid adjuvant in regional anesthesia. *Expert Review of Clinical Pharmacology*, 9(3), 375-383

- Miller, R.D., Cohen, N.H., Eriksson, L., Fleisher, L., Kronish, J.W., Young, W. (2026) Miller Anestesia. 8th ed: Elsevier
- Nelamangala, K., Madhusudhana, R., Krishnamurthy, D. (2016) Comparative Study of Intrathecal Bupivacaine with Additives Buprenorphine and Fentanyl for Post Operative Analgesia. IOSR Journal of Dental and Medical Sciences, 15(6), 39-42
- Palma, H.M. (2016) ESTUDIO DEL FENTANYL VS BUPRENORFINA VÍA SUBARACNOIDEA PARA CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN CIRUGÍA DE REGIÓN LUMBAR HOSPITAL SOLCA 2014 Y UNA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA. [Tesis de Especialidad] Universidad de Guayaquil, Ecuador.
- Piñero, E., Domínguez, E.J., Muguercia, K. (2017) Combinación de bupivacaína hiperbárica y fentanil como anestesia espinal en pacientes con fractura de cadera. MEDISAN, 21(3)
- Reddy, JS. (2020) A study on compare the efficacy of epidural, bupivacaine with buprenorphine and bupivacaine with fentanyl in lower limb surgeries. International Journal of Medical Anesthesiology, 3(1), 329-335
- Santana, D.A., Cruz, H., Rojas, EM. (2010) Eficacia de la analgesia epidural posoperatoria con fentanil y bupivacaína en comparación con buprenorfina y bupivacaína en pacientes sometidos a artroplastia de cadera. Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas, 15(4), 204-210
- Singh, AP., Kaur, R., Gupta, R. (2016) Intrathecal buprenorphine versus fentanyl as adjuvant to 0.75% ropivacaine in lower limb surgeries. J Anaesthesiol Clin Pharmacol, 32, 229-233

ANEXOS

ANEXO 1

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	MARZO- AGOSTO 2020	SEPTIEMBRE- FEBRERO 2021	MARZO- AGOSTO 2021	SEPTIEMBRE- FEBRERO 2022
Recopilación de datos e información	+			
Redacción y diseño de protocolo		+		
Mediciones y análisis estadístico			-	
Redacción y diseño de tesis definitiva				-

ANEXO 2

BIOÉTICA

De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el presente estudio fue considerado como “Investigación con riesgo mayor que el mínimo” por lo que fue sometido a aprobación por el comité de bioética de la institución, y además fue necesario:

- Firma de consentimiento informado
- Confidencialidad de la información obtenida del expediente clínico
- Consentimiento, conocimiento y permiso del Hospital Universitario de Puebla

Los datos obtenidos del estudio fueron recabados con fines únicos del estudio, siendo resguardados por la tesista responsable.

ANEXO 3

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA.

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUEBLA

SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del paciente:

Expediente:

Fecha:

Matriz de análisis para la recolección de datos para la investigación titulada “Eficacia de la buprenorfina vs fentanil en la analgesia postoperatoria en cirugía ortopédica de miembro inferior en el Hospital Universitario de Puebla durante el periodo 2021-2022 .”

Mediante este documento, acepto el debido uso correcto y confidencial de mis datos e información obtenida del expediente clínico para uso de fines académicos.

ACEPTO

Nombre y firma del paciente

Nombre y firma del investigador

ANEXO 4

HERRAMIENTA DE RECOLECCION DE DATOS

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre	Edad	Sexo	ASA		

DIAGNÓSTICO	TIPO DE CIRUGÍA

Grupo A	Grupo B
Bupivacaina + buprenorfina	Bupivacaina más fentanil

	UCPA	2	6	12
EVA				

Efectos Adversos	SI	NO
Nauseas		
Vomito		
Depresión respiratoria		

Observaciones

Realizó: