

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS AVANZADOS.
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS AVANZADOS.
COORDINACIÓN DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN PROFESIONAL**



***“EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA BUPRENORFINA TRANSDÉRMICA /
KETOROLACO INTRAVENOSO vs TRAMADOL / KETOROLACO
INTRAVENOSOS PARA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN PACIENTES
SOMETÍDOS A REEMPLAZO TOTAL DE RODILLA EN CENTRO MÉDICO
ISSEMyM”***

**INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL DEL ESTADO DE MÉXICO Y
MUNICIPIOS
CENTRO MÉDICO ISSEMYM TOLUCA**

**TESIS
PARA OBTENER EL DIPLOMA DE POSGRADO EN LA ESPECIALIDAD DE
ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTA:
M.C. LYLly MELISSA OSORIO SOLORIO**

**DIRECTOR DE TESIS:
M.E.A. MARÍA GUADALUPE ISABEL CAMPOS FERNÁNDEZ**

**ASESORES:
M.E.A. VICTORIA EUGENIA DE LEÓN RUÍZ
M.E.A. ALBERTO DOMINGUEZ CADENA**

ÍNDICE

Introducción.....	4
Marco Teórico.....	5
Planteamiento del problema.....	15
Pregunta de investigación.....	15
Justificación.....	15
Objetivo.....	16
Objetivo general.....	16
Objetivo específico.....	16
Hipótesis.....	17
Material y métodos.....	17
Tipo de estudio.....	17
Límite del espacio.....	17
Población y muestra.....	17
Universo de trabajo.....	17
Ubicación temporal y espacial de la población.....	17
Criterios de selección.....	18
Criterios de inclusión.....	18
Criterios de exclusión.....	18
Criterios de eliminación.....	18
Variables de estudio.....	19
Variable dependiente.....	19
Variable independiente.....	19
Conceptualización y operacionalización.....	20

Tamaño de muestra.....	23
Procedimiento.....	23
Instrumento de recolección de datos.....	25
Análisis estadístico.....	25
Aspectos éticos.....	25
Cronograma.....	26
Recursos y materiales.....	27
Resultados.....	28
Discusión.....	39
Conclusión.....	40
Bibliografía.....	41
Anexos.....	44

INTRODUCCIÓN

La analgesia postoperatoria es uno de los componentes básicos en la recuperación funcional tras una intervención quirúrgica, no obstante, es difícil aislar los efectos de la analgesia postoperatoria de otros aspectos relacionados con la técnica quirúrgica, la práctica clínica, la elección del tipo de analgésico y los factores organizativos del personal quirúrgico.

La evaluación del riesgo/beneficio para la selección de cada tipo de analgesia postoperatoria dependerá de la severidad del dolor dinámico y los potenciales efectos secundarios de las técnicas y los fármacos analgésicos. Es difícil demostrar el impacto de la analgesia después de la cirugía en grandes resultados quirúrgicos como: la morbilidad, la mortalidad o la estancia media que depende de factores múltiples y heterogéneos.

Al bloquear las vías de conducción del dolor, sólo se actúa sobre uno de los múltiples estímulos que desencadenan la respuesta neuroendocrina, metabólica, inflamatoria e inmunitaria al estrés quirúrgico.

Finalmente, los criterios de selección de la analgesia postquirúrgica deben adaptarse al tipo de intervención quirúrgica, al tipo de abordaje quirúrgico, a los factores de riesgo asociados al paciente y a la práctica clínica del anestesiólogo, así como de la evaluación riesgo/ beneficio de cada técnica.

MARCO TEÓRICO

El dolor se ha convertido en el quinto signo vital y es, hoy día, un tema crítico en la atención del paciente. La mejor definición de dolor es la respaldada por la IASP (International Association for the Study of Pain): «El dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular presente o potencial, o descrita en términos de tal lesión». ⁽¹⁾

La IASP define el dolor agudo como un dolor de reciente comienzo y duración probablemente limitada, que generalmente tiene una relación causal y temporal con lesión o enfermedad. Esto lo distingue del dolor crónico, el cual se define como dolor que persiste a lo largo de períodos más allá del tiempo de cicatrización de la lesión, frecuentemente sin una causa claramente identificable. ⁽¹⁾

El dolor postoperatorio debe de estar vinculado en primera instancia a brindar una mejor calidad de atención hospitalaria, lo que implica un adecuado tratamiento. Es importante destacar que dicho tratamiento debe ser precoz y eficaz, debiendo mantenerse el tiempo necesario, de acuerdo al tipo de cirugía, la localización, la técnica quirúrgica empleada y al umbral doloroso de cada paciente. ⁽¹⁾

A pesar de que en las dos últimas décadas se han producido importantes avances en el conocimiento de la fisiopatología del dolor agudo, así como la introducción de nuevos fármacos y el desarrollo de nuevas técnicas y modos de administración, una gran parte de estos pacientes siguen siendo tratados de forma inadecuada debido, entre otras causas, a un deficiente uso de analgésicos, como los opiáceos, por desconocimiento de sus características farmacológicas, miedo a efectos tales como la depresión respiratoria y empleo de pautas de tratamiento insuficientes como la analgesia “a demanda”, y/o vías de administración inadecuadas. ^(2,3, 4)

El control satisfactorio del dolor postoperatorio tras prótesis de rodilla es uno de los retos más importantes que permanecen sin resolver en el ámbito quirúrgico,

que motiva a un fuerte impacto en los pacientes y en el sistema sanitario en su conjunto. El personal sanitario en general, tendemos a infravalorar el dolor que dice sentir el paciente, o en el mejor de los casos a estandarizarlo según el tipo de intervención quirúrgica. ⁽⁵⁾

La cirugía de grandes articulaciones como es la artroplastia total de rodilla está asociada a un dolor postoperatorio que se cataloga como intenso en el 60% de los pacientes y moderado en el 30%, durante las primeras 24 a 36 horas, disminuyendo considerablemente la intensidad del mismo a partir del tercer día postoperatorio, y hasta el 50% de los pacientes requieren el uso de opioides u otros fármacos analgésicos para controlarlo de forma satisfactoria ⁽⁶⁾ , ya que una adecuada analgesia facilita la rehabilitación temprana ⁽⁷⁾

Debido a su naturaleza subjetiva y por su carácter multidimensional el dolor es difícil de medir. Se trata de objetivar un fenómeno fundamentalmente subjetivo, sujeto a una gran variabilidad individual y en el cual el propio paciente es el mejor juez evaluador. ⁽⁸⁾ La medición del dolor es fundamental para su tratamiento, ya que de una correcta medición y valoración depende la instauración de un tratamiento analgésico adecuado, individualizado y eficaz. Siempre hay que intentar usar escalas de medidas. Éstas nos permiten hacer una valoración inicial y comprobar el efecto de los tratamientos administrados. Existen diferentes tipos de escalas como son:

1. **Escalas subjetivas:** donde el propio paciente nos informa acerca de su dolor; existen varios tipos:
 - a. *Escalas unidimensionales:*
 - i. Escala verbal simple: dolor ausente, moderado, intenso, intolerable.
 - ii. Escalas numéricas: del 0 al 10.
 - iii. Escala análoga visual.
 - iv. Escala de expresión facial.

b. Escalas multidimensionales:

La más conocida, el cuestionario de McGill, que consiste en presentar al paciente una serie de términos o palabras agrupadas que describen las dos dimensiones que integran la experiencia dolorosa (emocional y sensorial); pero además incluye una tercera dimensión que es la evaluativa. Cada una de estas dimensiones tiene asignado un número que permite obtener una puntuación de acuerdo a las palabras escogidas por el paciente; ésta puntuación refleja el modo en que éste califica su propia experiencia dolorosa y, por consiguiente, permite valorar la influencia dolorosa que sobre esta experiencia ejercen los factores emocionales y sensoriales que la integran. Por su complejidad, este cuestionario es de poca utilidad en la valoración del dolor postoperatorio.

2. **Escalas objetivas:** en esta forma de evaluación del dolor es el propio observador quien va a inferir un valor a la intensidad del dolor que sufre el paciente. Se basa fundamentalmente en la observación del comportamiento o actitudes que adopta éste, como pueden ser la expresión facial, el grado de movilidad, tensión muscular, postura corporal, tensión arterial, frecuencia cardíaca, etc. No es una escala muy fiable, ya que, como se ha comentado, el dolor es subjetivo, y nadie mejor que el propio paciente para valorarlo; por otro lado se pueden producir importantes sesgos si el observador carece de experiencia en la valoración del dolor. ⁽⁹⁾

El dolor postoperatorio es una variante del dolor agudo; tradicionalmente su tratamiento ha sufrido limitaciones y carencias. Es en general mal tratado, pudiendo originar comportamientos posteriores de angustia y ansiedad ante una nueva intervención. Así mismo, la falta de un tratamiento adecuado del dolor postoperatorio puede ocasionar un dolor postquirúrgico persistente que ocasiona el incremento en la utilización de los recursos y de los costos sanitarios.

El dolor postoperatorio es un tipo especial de dolor agudo, que tiene como causa fundamental la estimulación nociceptiva producida por la agresión quirúrgica y que tiene una gran repercusión en el área de la salud, pues afecta a los pacientes quirúrgicos que lo padecen, a la familia que “sufre” junto al paciente, a los médicos responsables, al personal de enfermería que ejecuta las indicaciones médicas y a las instituciones involucradas. ⁽¹⁰⁾

Está demostrado que un mal control del dolor en el postoperatorio, aumenta la morbilidad del paciente, ya que actúa sobre todos los sistemas:

– A nivel cardiovascular: aumenta la frecuencia cardíaca, la tensión arterial y el gasto cardíaco, facilitando la aparición de arritmias o patología isquémica en pacientes de riesgo.

– A nivel respiratorio: disminuye la función pulmonar y aumenta el consumo de oxígeno, posibilitando la aparición de microatelectasias y una mayor incidencia de infecciones respiratorias.

– A nivel gastrointestinal: disminuye la motilidad intestinal pudiendo producir distensión abdominal, náuseas, vómitos o íleo paralítico.

– A nivel genitourinario: disminuye el tono muscular y puede producir retención urinaria.

– A nivel osteomuscular: la inmovilización por dolor dificulta la recuperación posterior a la cirugía ortopédica (rehabilitación) y facilita el desarrollo de atrofia muscular.

– Otros trastornos como: ansiedad, estrés, trastornos del sueño y sufrimiento físico y mental del paciente. ⁽¹¹⁾

La administración de opioides intravenosos es efectiva como método analgésico siempre que se incluya dentro de una analgesia multimodal; ésta se puede llevar a cabo a través de dosis por horario en forma de bolos o mejor mediante una infusión continua. ⁽¹²⁾ En este tipo de esquemas los AINES sólo están indicados para reducir las dosis de opiáceos. Con la analgesia postoperatoria multimodal se emplean dosis menores debido a que la combinación de técnicas y medicamentos potencia el efecto analgésico, brindando una mejor analgesia postoperatoria con menos efectos colaterales. ⁽¹³⁾

El ketorolaco trometamina es un potente analgésico, es un inhibidor de la biosíntesis de prostaglandinas. Tiene actividad antipirética, antiinflamatoria y analgésica. Tiene una vida media de 4 a 6 h. Se elimina en un 90% por vía renal y el 10% permanece sin cambios. Es indicado para manejo del dolor, solamente durante un corto plazo (menos de 5 días) y no es aconsejado su uso para dolor crónico. Puede producir discinesia, cefalea, dolor gastrointestinal, dispepsia, náusea, dolor en el sitio de inyección y daño renal por disminución de prostaglandinas renales. ⁽¹⁴⁾

Por otro lado, se encuentran los opioides, los cuales se pueden clasificar según su potencia en: opioides débiles (o menores) y opioides potentes o fuertes (o mayores). Esta clasificación es un tanto arbitraria, pero resulta útil como herramienta pedagógica y se hizo popular gracias a la recomendación de la OMS de emplear un enfoque escalonado en el manejo del dolor que propone, en forma esquemática; el uso de analgésicos no opioides en el primer escalón, de opioides débiles en el segundo paso y de opioides potentes en el tercer nivel. ⁽¹⁵⁾

Uno de los opioides más utilizados para el manejo del dolor postoperatorio es el tramadol, ya que está indicado en dolor agudo o crónico y en analgesia perioperatoria. Es un analgésico opioide de acción central, agonista puro no selectivo, con afinidad por receptor mu. Se ha propuesto que su efecto analgésico se debe a su acción sobre los receptores comentados y a la inhibición de la

recaptura neuronal de noradrenalina y serotonina ⁽¹⁶⁾. Su potencia es del 10% con respecto a la morfina parenteral. ⁽¹⁷⁾

La vida media de eliminación ($t_{0.5}$) es de 6 horas, aproximadamente, independientemente de la vía de administración. Es metabolizado por medio de desmetilación y conjugación; solamente el O-desmetiltramadol es activo farmacológicamente. ⁽¹⁸⁾

El tramadol y sus metabolitos son excretados casi completamente por vía renal. En caso de función hepática y renal deteriorada la vida media se puede prolongar ligeramente. Entre los efectos adversos más frecuentes se reporta náusea, mareo en más del 10%, del 1 al 10% vómito, estreñimiento, diaforesis, resequedad de la boca, cefalea. ⁽¹⁹⁾

Actualmente los opioides son el soporte del tratamiento farmacológico, en particular frente al dolor moderado o severo. La ventaja de la administración sublingual, subcutánea o transdérmica de los opioides es que evita el metabolismo de primer paso. ⁽²⁰⁾

La buprenorfina es un opiáceo semisintético derivado de la tebaína, producido por la planta *Papaver Somniferum*; es un agonista parcial de los receptores μ y antagonista de los receptores Kappa en el sistema nervioso central y en tejidos periféricos. El efecto analgésico es debido a la actividad agonista μ siendo la unión y la disociación de dicho receptor muy lenta lo que explica su inicio lento y la duración prolongada dependiendo de la vía de administración. Su elevada lipofilia le permite atravesar la barrera cutánea, su bajo peso molecular y su elevada potencia analgésica a dosis bajas hacen que sea un fármaco idóneo para su administración por vía transdérmica. Debido a su cinética sobre receptores μ , reduce la internalización de los receptores μ , reduciendo el desarrollo de tolerancia tanto en tratamientos agudos como crónicos. ⁽²¹⁾

La unión de la buprenorfina a las proteínas plasmáticas es muy elevada (96%). Se metaboliza en el hígado a N-dealquilbuprenorfina y en metabolitos conjugados con glucorónido; 2/3 partes del fármaco se eliminan sin metabolizar por las heces y 1/3 en forma no metabolizada o desalquilada por las vías urinarias, además existen pruebas de recirculación entero hepática. Los estudios realizados en animales demuestran que la buprenorfina atraviesa la barrera hematoencefálica y placentaria ⁽²²⁾

La buprenorfina se absorbe relativamente bien por casi todas las vías. Aunque se ha informado una vida media plasmática de cerca de tres horas, este valor guarda muy poca relación con la tasa de desaparición de los efectos. Se identifican en la orina tanto metabolitos N-desalquilados como conjugados, pero la mayor parte del fármaco se excreta sin cambios con el excremento. Cerca del 96% del fármaco circulante se encuentra fijo en proteínas, especialmente a la globulina. ⁽²³⁾

Al conocerse mejor la fisiología de la piel, la farmacocinética y tecnología farmacocinética, ahora se puede administrar algunos fármacos por vía transdérmica (directamente a través de la piel sana) y con varias ventajas sobre las vías de administración convencionales, lo que respalda directamente la recomendación de la OMS (1996) de contar con un método terapéutico de elección para el tratamiento del dolor basándose en tres objetivos principales:

1. Duración de acción prolongada.
2. Fluctuaciones mínimas de las concentraciones plasmáticas del analgésico, que garanticen un alivio del dolor homogéneo y a largo plazo.
3. Prevención de concentraciones plasmáticas excesivamente altas para reducir al mínimo posible el problema de los efectos adversos.

Además los sistemas de administración transdérmica tienen varias ventajas respecto a las formulaciones orales o sublinguales convencionales. La primera de ellas está relacionada directamente con el uso de la piel como puerta de entrada a la administración sistémica del fármaco:

- ✓ Evita el metabolismo hepático de primer paso y gastrointestinal.
- ✓ Control de la liberación del fármaco durante un tiempo más prolongado que al utilizar las formas habituales, como lo es la oral.
- ✓ Administración de un tratamiento a largo plazo con una sola dosis.
- ✓ Control preciso de las concentraciones plasmáticas, manteniendo una concentración constante del fármaco y eliminando los acontecimientos adversos al evitar las concentraciones iniciales máximas tras la administración intravenosa.

El segundo grupo de ventajas está relacionado directamente con la liberación de velocidad controlada, que garantizan un control preciso y concentraciones plasmáticas constantes durante un tiempo prolongado, lo que disminuye la necesidad de administraciones frecuentes y se consigue también una mayor comodidad para el paciente con un mejor cumplimiento.

Actualmente los sistemas de administración transdérmicos tienen dos diseños básicos:

- 1) El reservorio controlado por membrana: son la primera generación de sistemas transdérmicos que consisten en un reservorio líquido del fármaco incorporado en una cámara y su difusión a la piel se hace a través de una membrana permeable de liberación controlada. El daño accidental de la membrana provocaría el vertido de la dosis y la posibilidad de aparición de

una sobredosis, por lo tanto tiene el inconveniente que no puede ser cortado para usar dosis menores.

- 2) Los sistemas matriciales: es la tecnología más avanzada, se desarrolló para garantizar un sistema más seguro y preciso de la liberación del fármaco. En este caso el fármaco está incorporado a una matriz de polímero (que es la que se adhiere a la piel), lo que permite su liberación continua y elimina el riesgo de liberación brusca o el abuso potencial en el caso de daño del parche. Tiene la ventaja de que puede ser cortado en parcialidades para su uso en menores dosis perdiendo sólo la impermeabilidad al agua. ^(20, 23)

La principal justificación del uso de la buprenorfina transdérmica es la liberación continua a velocidad controlada y constante en la circulación sistémica, con lo que se consigue una analgesia eficaz durante largos periodos de tiempo, y la oportunidad de reducir los efectos adversos consiguiendo una analgesia de mayor calidad.

La biodisponibilidad de la buprenorfina transdérmica es del 50% aproximadamente, demostrándose proporcionalidad de dosis entre las distintas concentraciones del parche. Las concentraciones plasmáticas aumentan después de un breve periodo de latencia de 8-20 horas. Después de 12 a 24 horas se alcanzaron las concentraciones plasmáticas mínimas eficaces, concentraciones que se mantuvieron durante el tiempo restante de aplicación como consecuencia de la liberación constante de buprenorfina con el parche. Se ha demostrado una tasa constante de liberación durante todo el periodo de aplicación hasta las 96 horas. Después de retirar el parche las concentraciones plasmáticas de buprenorfina disminuyen gradualmente y se eliminan, con una semivida alrededor de 30 horas.

En cuanto a los efectos secundarios los más frecuentes son náuseas y vómitos y su intensidad y frecuencia están relacionados con la dosis. En Alemania en donde

el parche lleva comercializado más tiempo, se realizó un estudio poscomercialización en una muestra de 16000 pacientes. En un primer análisis realizado en 11000 pacientes aproximadamente, la incidencia de estos efectos adversos fue de 6,01% para las náuseas y de 2,58% para los vómitos. Un 15% de los pacientes presentaron algún efecto secundario. ⁽²¹⁾

Después de náuseas y vómitos el efecto más frecuente es el estreñimiento que aparece en una proporción del 2% ⁽¹⁴⁾ y del 1,68%. Es menor que en otros opioides como la morfina, ventaja que ya se había demostrado con la administración sublingual. Los efectos sobre el sistema nervioso se dan en las siguientes proporciones: mareo 2,62%, somnolencia 2%, cansancio 1,23%, confusión 0,69%, alucinaciones 2,4%. Otros efectos tienen menos incidencia: diaforesis 0,39%, dermatitis 1,58%, prurito 1%. En la mitad de los casos, los síntomas suelen ser leves o moderados. La buprenorfina no tiene efectos depresores cardíacos ni produce inmunosupresión aún en tratamientos crónicos. ⁽²¹⁾

Un adecuado control del dolor es un factor determinante en el confort del paciente; su mal manejo tiene un impacto negativo a corto plazo en la salud del paciente e incluso a largo plazo. La insatisfacción presentada en el postoperatorio de los pacientes es un fenómeno frecuente. La presencia de dolor severo así como de efectos secundarios debidos a los medicamentos empleados afecta a un número importante de pacientes. Una de las principales causas para el retraso del alta hospitalaria es precisamente la presencia de dolor severo.

Se necesita más investigación que permita mejorar el manejo del dolor postoperatorio para así obtener la recuperación del paciente en el menor tiempo posible y por lo tanto con una menor estancia intrahospitalaria que disminuya la morbilidad y costos del paciente.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A pesar de los avances en el conocimiento de la farmacología, la fisiología del dolor y el incremento en el apoyo tecnológico y financiero así como del desarrollo de programas de manejo del dolor postoperatorio, la literatura reporta que del 30 al 70 % de los pacientes aún sufren de dolor moderado a severo en el periodo postoperatorio.

Es por esto que resulta prioritario conocer el grado de dolor en los pacientes postoperados manejados con los diversos fármacos con lo que disponemos y así conocer más acerca de la eficacia de cada uno de ellos. Para el personal de salud el confort de los pacientes puede ser usado para valorar el impacto real del proceso de la atención a la salud sobre los pacientes mismos.

La buprenorfina transdérmica es un excelente opioide muy utilizado para el dolor crónico así como el oncológico, sin embargo ha sido poco estudiado en dolor agudo y en dolor postoperatorio.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Existe diferencia en la eficacia y seguridad de la buprenorfina transdérmica/ketorolaco intravenoso vs tramadol/ketorolaco intravenosos para analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a reemplazo total de rodilla en Centro Médico ISSEMyM?

JUSTIFICACIÓN

El Centro Médico ISSEMyM no cuenta con protocolos de investigación aleatorizados que versen sobre el uso de buprenorfina transdérmica en pacientes

con artroplastia de rodilla que es el motivo del estudio de investigación ya que por lo general en ésta institución, para analgesia postoperatoria en este tipo de procedimientos, se utiliza la combinación de tramadol y ketorolaco vía intravenosa.

La combinación de buprenorfina transdérmica con ketorolaco vía intravenosa garantizaría su eficacia para su uso en analgesia postoperatoria en los pacientes sometidos a reemplazo total de rodilla en el Centro Médico ISSEMyM, por lo cual nos planteamos la siguiente pregunta:

OBJETIVOS

Objetivo General.

Determinar si existe diferencia en la eficacia y seguridad de la buprenorfina transdérmica/ketorolaco intravenoso vs tramadol/ketorolaco intravenosos para analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a reemplazo total de rodilla en Centro Médico ISSEMyM.

Objetivos Específicos.

1. Determinar la eficacia de la buprenorfina transdérmica en combinación con ketorolaco intravenoso.
2. Determinar la seguridad (factores epidemiológicos y clínicos) de la buprenorfina transdérmica en combinación con ketorolaco intravenoso

HIPÓTESIS

La asociación de buprenorfina transdérmica con ketorolaco intravenoso es más eficaz y segura en comparación con el uso de tramadol / ketorolaco intravenoso en el manejo del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a artroplastia de rodilla.

MATERIAL Y MÉTODOS

I. Tipo de estudio.

Estudio experimental, prospectivo, longitudinal y analítico.

II. Límite de Espacio

Pacientes que fueron sometidos a cirugía (reemplazo total de rodilla) en el Centro Médico ISSEMyM.

III. Población y Muestra

Pacientes que fueron sometidos a remplazo total de rodilla.

IV. Universo de trabajo

Pacientes adultos entre 50 y 80 años de edad derechohabientes, ASA I y II que fueron sometido a cirugía de remplazo total de rodilla de forma electiva bajo anestesia neuroaxial con ropivacaína al 0.75%, dosis ponderal, vía subaracnoidea en el centro médico ISSEMYM.

V. Ubicación temporal y espacial de la población

Pacientes que ingresaron al Centro Médico ISSEMYM, el cual se encuentra ubicado en la Ciudad de Toluca, Estado de México, que fueron sometidos a reemplazo total de rodilla.

Criterios de Selección:

a) Criterios de inclusión

- Pacientes adultos (50 - 80 años de edad)
- Pacientes cuyo peso osciló entre 60 y 70 kg
- Estado físico ASA I y II.
- Que aceptaron participar en el estudio.
- Programados para Reemplazo total de rodilla
- Que el manejo del dolor postanestésico estuviera a cargo de Clínica del Dolor.

b) Criterios de exclusión

- Pacientes con trastornos psiquiátricos
- Pacientes con alteraciones dérmicas
- Pacientes con uso previo de buprenorfina transdérmica para control de dolor.
- Pacientes alérgicos a los medicamentos (buprenorfina, tramadol y ketorolaco)
- Pacientes que presentaran alteraciones en sus resultados de laboratorio, por cualquier patología agregada, de manera que no se pudiera proporcionar una anestesia neuroaxial.

c) Criterios de eliminación

- Se eliminaron las encuestas que no fueron completadas por los sujetos participantes.
- Cambio de técnica anestésica.

VARIABLES DE ESTUDIO

1. INDEPENDIENTE:

- a.** Fármacos analgésicos.
 - i. Buprenorfina transdérmica
 - ii. Tramadol
 - iii. Ketorolaco

2. DEPENDIENTES:

- a.** Eficacia
 - i. Nivel de analgesia
 - ii. Número de rescates
- b.** Seguridad
 - i. Clínicos
 - 1. Alteraciones en la tensión arterial
 - 2. Alteraciones en la frecuencia cardiaca
 - 3. Alteraciones en la frecuencia respiratoria
 - 4. Alteraciones en la temperatura
 - ii. De efectos secundarios
 - 1. Náusea
 - 2. Prurito
 - 3. Mareo

4. Somnolencia

5. Alteraciones dérmicas

iii. Epidemiológicas

1. Edad

2. Género

CONCEPTUALIZACIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Resumen estadístico	Indicador	Instrumento
INDEPENDIENTE							
I. Buprenorfina Transdérmica	Opiáceo, agonista parcial, semisintético derivado de la tebaína.	Fármaco opioide que se administrará a cada paciente de acuerdo a sus necesidades	Cuantitativa Continua	Razón		Micro Gramos	Hoja para el manejo del dolor agudo postoperatorio
II. Tramadol	Opiode, agonista puro cuya potencia es del 10% con respecto a la morfina	Fármaco opioide que se administrará a cada paciente de acuerdo a sus necesidades	Cuantitativa Continua	Razón		Mili Gramos	Hoja para el manejo del dolor agudo postoperatorio
III. Ketorolaco	Potente analgésico inhibidor de la biosíntesis de las prostaglandinas.	Fármaco opioide que se administrará a cada paciente a 1mg/kg previo a incisión quirúrgica, posteriormente se administrarán 30 mg cada 8 horas cuando el paciente se encuentre en el área de hospitalización	Cuantitativa Continua	Razón		Mili Gramos	Hoja para el manejo del dolor agudo postoperatorio
DEPENDIENTE							
I. Eficacia	Cualidad de una intervención que la hace capaz de producir el efecto deseado cuando se aplica en condiciones ideales. La eficacia se medirá a través del nivel de analgesia.						

a. Nivel de Analgesia	Pérdida total o parcial de la sensibilidad al dolor.	Se medirá de acuerdo a la escala de EVERA	Cualitativa Ordinal	Ordinal	Estadística descriptiva: Porcentajes Estadística inferencial: Chi cuadrada	*Sin dolor. *Leve. *Moderado . *Severo. *Insoporable.	Hoja de recolección de datos
b. Número de rescates	Dosis extras de medicamento (analgésicos) independientes de los ya prescritos que se administran para mitigar el dolor cuando los ya establecidos no son suficientes	Fármaco que se administrará a cada paciente de acuerdo a sus necesidades	Cuantitativa discreta	Razón	Estadística descriptiva: Medidas de tendencia central y de dispersión Estadística inferencial: U de Mann-Whitney.	Mili Gramos	Hoja de recolección de datos y hoja de registro de enfermería
II. Seguridad	Propiedad de algo no se registran peligros, daños ni riesgos.						
1. Clínicos							
a. Alteraciones en la tensión arterial	Fuerza que ejerce la sangre que circula contra las paredes de las arterias; las alteraciones que podemos encontrar son hipertensión o hipotensión.	Dato clínico que se obtendrá de la hoja de registro diario de enfermería	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Estadística descriptiva: porcentajes. Estadística inferencial: Chi cuadra.	Si/No	Hoja de registro diario de enfermería
b. Alteraciones en la frecuencia cardiaca	Número de pulsaciones del corazón por unidad de tiempo, suele expresarse en pulsaciones por minuto, cuyo número variara según las condiciones del individuo; las alteraciones que podemos encontrar son bradicardia o taquicardia.	Dato clínico que se obtendrá de la hoja de registro diario de enfermería	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Estadística descriptiva: porcentajes. Estadística inferencial: Chi cuadra.	Si/No	Hoja de registro diario de enfermería
c. Alteraciones en la frecuencia respiratoria	Movimiento rítmico entre inspiración y espiración que sucede en un lapso de tiempo; las alteraciones que podemos encontrar son taquipnea, bradipnea o incluso apnea.	Dato clínico que se obtendrá de la hoja de registro diario de enfermería	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Estadística descriptiva: porcentajes. Estadística inferencial: Chi cuadra.	Si/No	Hoja de registro diario de enfermería
d. Alteraciones en la	Propiedad de la materia que está	Medida relativa de calor o frío asociado	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Estadística descriptiva:	Si/No	Hoja de registro

temperatura	relacionada con la sensación de calor o frío que se siente al estar en contacto con ella; las alteraciones que podemos encontrar son hipotermia o hipertermia.	al metabolismo del cuerpo humano y su función es mantener activos los procesos biológicos			porcentajes. Estadística inferencial: Chi cuadra.		diario de enfermería
2. De efectos adversos	Trastorno indeseable que es producido por un fármaco						
a. Náusea	Sensación desagradable que suele preceder al vómito y que se acompaña de una contracción involuntaria de los músculos abdominales y faríngeos	Dato que se obtendrá de cada paciente mediante interrogatorio directo.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Estadística descriptiva: Porcentajes Estadística inferencial: prueba exacta de Fisher	Si/No	Hoja de recolección de datos
b. Prurito	Sensación cutánea desagradable y de intensidad muy variable que provoca una necesidad de rascarse para obtener alivio. Se medirá con presencia o ausencia del mismo	Dato que se obtendrá de cada paciente mediante interrogatorio directo.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Estadística descriptiva: Porcentajes Estadística inferencial: prueba exacta de Fisher	Si/No	Hoja de recolección de datos
c. Mareo	estado de aturdimiento físico y mental que se produce por alguna situación que molesta, se puede acompañar de vómitos y pérdida del equilibrio	Dato que se obtendrá de cada paciente mediante interrogatorio directo.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Estadística descriptiva: Porcentajes Estadística inferencial: prueba exacta de Fisher	Si/No	Hoja de recolección de datos
d. Somnolencia	Estado en el que se produce una disminución de la vigilia y un fuerte deseo de dormir	Dato que se obtendrá de cada paciente mediante interrogatorio directo.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Estadística descriptiva: Porcentajes Estadística inferencial: prueba exacta de Fisher	Si/No	Hoja de recolección de datos
e. Alteraciones dérmicas	lesiones en la piel que pueden ser desde irritación de la misma, rash ó aparición de pápulas	Dato que se obtendrá de cada paciente mediante interrogatorio directo.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Estadística descriptiva: Porcentajes Estadística inferencial: prueba exacta de	Si/No	Hoja de recolección de datos

					Fisher		
3.Epidemiológicas							
a. Edad	Vocablo que permite hacer mención al tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo.	Dato que se obtendrá de cada paciente mediante interrogatorio directo.	Cuantitativa Continua Numérica	Razón	Estadística descriptiva: Medidas de tendencia central Mediana. Medida de dispersión: Desviación estándar Estadística inferencial: U de Mann-Whitney	Número de años	Hoja de recolección de datos
b. Género	División del ser humano en dos grupos: masculino y femenino.	Dato que se obtendrá de cada paciente según fenotipo.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Estadística descriptiva: Pcentajes Estadística inferencial: Chi cuadrada	Masculino / Femenino	Hoja de recolección de datos

TAMAÑO DE MUESTRA:

Basados en la literatura, en particular, en los estudios realizados por Uriah M. Guevara et al. ⁽²³⁾ y Hassan Waqar t al. ⁽²⁴⁾, se utilizó la fórmula para el cálculo del tamaño de las muestras para estudios cuyo objetivo es comparar las medias de dos muestras, la cual se representa a continuación:

$$\frac{2 [(Z\alpha + Z\beta)\sigma]^2}{2} \Rightarrow \frac{2 [(1.645 + 0.84)1.8]^2}{2} \Rightarrow \frac{2 [(2.48)1.8]^2}{2} \Rightarrow 2 [2.23]^2 \Rightarrow [4.46]^2 \Rightarrow 19.89$$

Para el estudio se requieren 20 pacientes para cada grupo.

PROCEDIMIENTO.

Previa autorización de los Comités de Investigación para la Salud y Ética e Investigación del Centro Médico ISSEMyM, el proyecto se realizó en las instalaciones del Centro Médico ISSEMyM mediante dos grupos de estudio, paralelos e independientes. Los grupos se asignaron por medio de saculación. La bola blanca representó el grupo "A", es decir, el grupo donde la analgesia se llevó a cabo mediante el uso de tramadol en infusión continua; la bola negra representó el grupo "B" en el cual la analgesia se realizó a través del uso parches de buprenorfina.

Se llevó a cabo una valoración preoperatoria y de acuerdo a nuestros criterios, los pacientes que se encontraron dentro de los de inclusión, se les informó acerca de éste estudio de manera verbal y los que aceptaron participar en él firmaron un consentimiento informado (Anexo 2).

Como ya se mencionó, se dividieron a los pacientes en dos grupos, conformado cada uno por 20 pacientes; al grupo "A", se le otorgó una analgesia mediante tramadol en infusión continua. La dosis de tramadol para la infusión de 24 horas se calculó a 1.5mg/kg por dosis, aplicándose en total 3 dosis (4.5 mg/kg para 24 horas) siendo el rango de dosis entre 270 a 315 mg, utilizándose por promedio 300 mg, lo que equivale a 30 mg intravenoso de morfina, que es el equivalente de 0.6 a 0.9 mg de buprenorfina intravenosa, lo que corresponde de 0.8 a 1.2 mg de buprenorfina transdérmica, por lo que se utilizarán $\frac{3}{4}$ partes de parche (0.9mg).

En el grupo "A", al término del acto quirúrgico se inició de manera mediata, la analgesia de forma continua mediante 300 mg de tramadol aforado a 250 ml de NaCl al 0.9% para 24 horas. En el grupo "B" se administraron $\frac{3}{4}$ partes de un parche de 30 mg de buprenorfina doce horas previas a que se llevara a cabo el procedimiento quirúrgico.

Todos los pacientes se sometieron a anestesia neuroaxial tipo bloqueo subaracnoideo, se inició un monitoreo tipo I, se colocaron en decúbito lateral de acuerdo a la extremidad afectada, se realizó asepsia y antisepsia de región dorso lumbar con duraprep y se colocó campo estéril para realizar el bloqueo; la punción

se efectuó con aguja tipo Withacre calibre 22, 25 ó 27 GA y se aplicó Ropivacaína al 0.75 %, sin opioide, de acuerdo a dosis ponderal para cada paciente calculada a 200µg/kg. Posteriormente se les administró ketorolaco vía intravenosa calculado a 1mg/kg previo a la incisión quirúrgica.

En la unidad de cuidados postanestésicos (inmediato a la salida de sala de quirófano), se realizó la primera medición del nivel de analgesia o en caso de presentarlo, la intensidad del dolor, a través de una encuesta, posteriormente durante la visita postanestésica que realiza el servicio de Clínica del Dolor, se generó la ubicación de dichos pacientes y se llevaron a cabo el resto de las mediciones (a las 24 y 48 horas posteriores al evento quirúrgico [Anexo 3]), para posteriormente vaciar los datos obtenidos en la hoja de registro que se diseñó especialmente para este estudio.

Ya en el área de hospitalización, para ambos grupos se administró ondansetrón 4 mg IV cada 8 hrs, así como ketorolaco 30 mg IV cada 8 hrs. En caso de que el paciente presentara dolor, se aplicó paracetamol 1 gr intravenoso como medicamento de rescate, máximo 4 gramos en 24 horas, hasta que se presentó el cese del dolor. Los horarios de administración de los medicamentos para cada uno de los pacientes en hospitalización fueron manejados de acuerdo a la dinámica del servicio de enfermería.

Posteriormente la información se vació a una hoja de cálculo para llevar a cabo la representación de los mismos mediante gráficas y su análisis estadístico.

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

El formato de registro contenía lo siguiente: presencia de dolor, intensidad del mismo, necesidad de algún medicamento extra para calmar el dolor y cuántas dosis de éste se necesito, náusea, mareo, alteraciones dérmicas, prurito, somnolencia.

Análisis estadístico

Las variables cualitativas se organizaron por medio del análisis de frecuencias y porcentajes; para variables cuantitativas se utilizaron medidas de tendencia central a través de media y medidas de dispersión (U de Mann-Whitney) por medio de desviación estándar con $p = <0.05$.

ASPECTOS ÉTICOS.

El proyecto se ajustó al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud así como a la Declaración de Helsinki, por lo que no se inició hasta no contar con la aprobación del Comité de Investigación y Ética del Centro Médico ISSEMyM.

Ningún paciente fue reclutado si no se contaba con su consentimiento informado, comprendido y firmado. Se mantuvo la confidencialidad de todos los pacientes.

De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, este estudio fue considerado con un riesgo mayor al mínimo.

Los investigadores no administraron de manera directa la analgesia postoperatoria y sólo se limitaron a medir el nivel analgésico; la analgesia fue administrada por médicos residentes del servicio de Anestesiología y por personal de enfermería tanto de la unidad de cuidados postanestésicos como del área de hospitalización.

CRONOGRAMA

	Tiempo en meses (2013 – 2014)												
Descripción del evento	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb
Planeación													

Recolección de información																				
Redacción del protocolo																				
Presentación en el Comité de Investigación																				
Autorización del protocolo																				
Ejecución																				
Recolección de datos																				
Organización y tabulación																				
Análisis e interpretación de información																				
Comunicación																				
Elaboración del Informe																				
Revisión del informe final																				

RECURSOS Y MATERIALES

CONCEPTO	COSTO UNITARIO
Hojas blancas	\$ 53.00
Formatos	\$0.30
Bolígrafos	\$3.00
Fotocopias de consentimiento informado	\$0.30
Fotocopias de recolección de datos	\$ 0.30
Computadora	Equipo disponible en CMI
Parche de buprenorfina	\$ 374.12
Tramadol ámpulas	\$ 7.71

Ketorolaco ámpulas	\$ 2.29
Ondansetron ámpulas	\$ 17.51
Paracetamol frasco	\$ 55.00
Solución NaCl 0.9% 250 ml	\$ 7.59

Recursos Humanos.

- ✓ Médicos residentes del servicio de Anestesiología.

RESULTADOS

Una vez concluido el análisis de los resultados se encontró: en cuanto al género, en el grupo tramadol: 11 pacientes femeninos (27.5%) y 9 masculinos (22.5%); en el grupo buprenorfina: 9 pacientes femeninos (22.5%) y 11 masculinos (27.5%), de lo cual se deduce que no existe diferencia significativa entre los géneros (proporción) (como se puede ver en la figura 1).

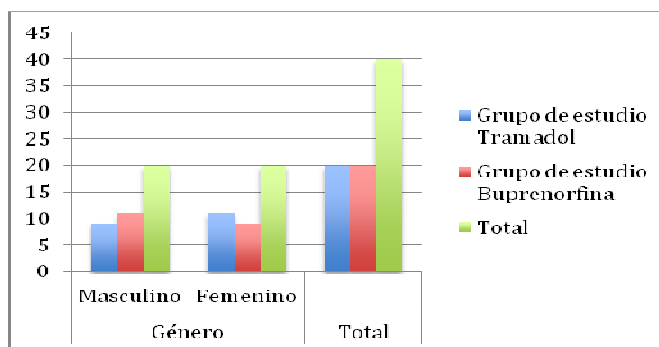


Figura 1: Genero por Grupo de Estudio.
Fuente: Base de Datos.

El peso de los pacientes en el grupo tramadol fue de 71.5 ± 5.6 kg, en tanto que para el grupo de buprenorfina fue de 68.9 ± 5.6 kg (U de Mann- Whitney $p= 0.145$) (Figura 2). Referente a la edad, en el grupo de tramadol fue de 68.7 ± 8.6 años; en el grupo de buprenorfina la edad fue de 67.4 ± 5.4 años (U de Mann- Whitney $p= 0.183$) (como se muestra en la figura 3).

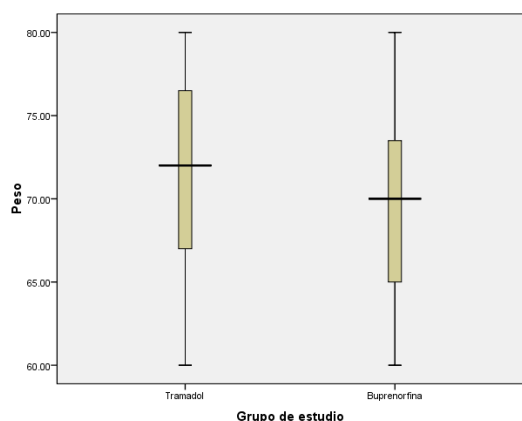


Figura 2: Peso por grupo.
Fuente: Base de Datos.

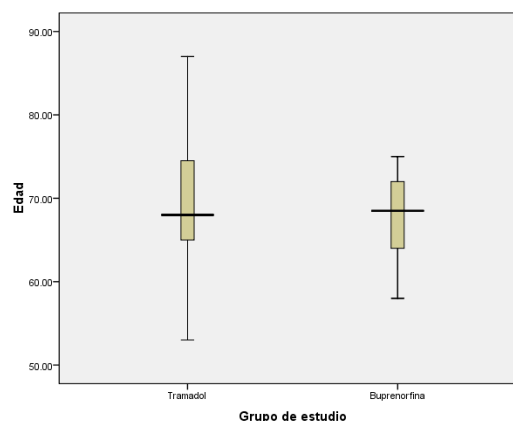


Figura 3: Edad por grupo.
Fuente: Base de Datos.

Tabla 1. Características demográficas de la población en estudio.

DATOS	GRUPO "A" (n = 20)	GRUPO "B" (n = 20)
GÉNERO (M / F)	9 / 11	11 / 9
EDAD	68.7 ± 8.6 años	67.4 ± 5.4 años
PESO	71.5 ± 5.6 kg	68.9 ± 5.6 kg

Fuente: Base de Datos
Los datos expresan la media y la desviación estandar

En cuanto a la intensidad del dolor, en el área de recuperación se encontró, para el grupo de tramadol: sin dolor 14 pacientes (35%), con dolor leve 4 pacientes

(10%) y con dolor moderado 2 pacientes (5%); para el grupo de buprenorfina: sin dolor 18 pacientes (45%), con dolor leve 2 pacientes (5%), y con dolor moderado ninguno (0%) (Como se aprecia en la figura 4).

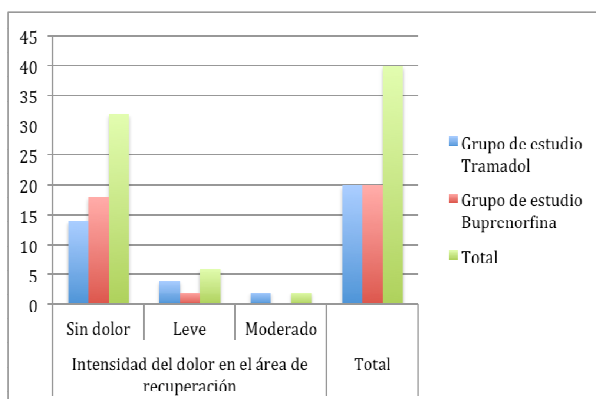


Figura 4: Intensidad del dolor UCPA.
Fuente: Base de Datos.

A las 24 horas, la intensidad del dolor fue, para el grupo de tramadol: sin dolor 1 paciente (2.5%), con dolor leve 10 (25%), con dolor moderado 5 (12.5%) y con dolor severo 4 pacientes (10%); para el grupo de buprenorfina: sin dolor 11 pacientes (27.5%), con dolor leve 5 (12.5%), con dolor moderado 3 (7.5%) y con dolor severo 1 paciente (2.5%) (Figura 5). A las 48 horas, para el grupo de tramadol: sin dolor 10 pacientes (25%), con dolor leve 7 (17.5%) y con dolor moderado 1 (2.5%); para el grupo de buprenorfina: sin dolor 17 pacientes (42.5%), con dolor leve 2 (5%), y con dolor moderado 1 paciente (2.5%) (Figura 6). Para evaluar la intensidad del dolor se obtuvieron los datos mediante la aplicación de Chi cuadrada.

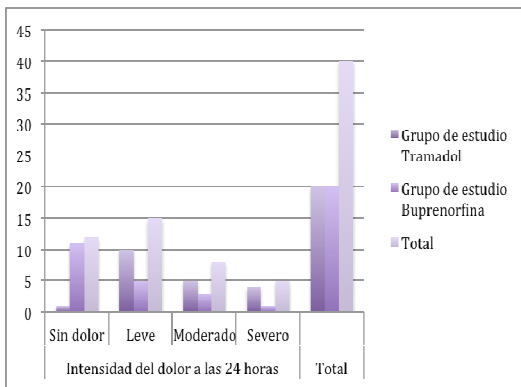


Figura 5: Intensidad del dolor 24hrs.
Fuente: Base de Datos.

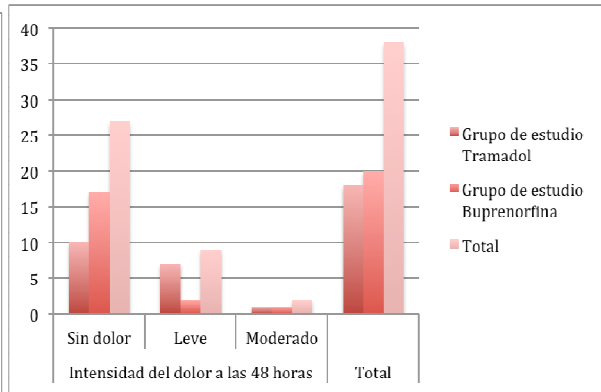


Figura 6: Intensidad del dolor 48hrs.
Fuente: Base de Datos

Tabla 2. Intensidad y comportamiento del dolor de los pacientes en estudio.

HORA DE LA MEDICIÓN	INTENSIDAD DEL DOLOR			
	GRUPO "A" / GRUPO "B"			
	SIN DOLOR	LEVE	MODERADO	SEVERO
EN UCPA	14 / 18	4 / 2	2 / 0	- / -
A LAS 24 HRS	1 / 11	10 / 5	5 / 3	4 / 1
A LAS 48 HRS	10 / 17	7 / 2	1 / 1	- / -

Fuente: Base de Datos

En lo referente a la náusea en el área de recuperación, en cuanto al grupo de tramadol se refiere, ninguno de los 20 pacientes (50%) la presentó; para el grupo de buprenorfina estuvo presente en 1 paciente (2.5%) y ausente en 19 pacientes (47.5%) (Como se muestra en la figura 7). A las 24 horas se encontró, para el grupo de tramadol, de igual manera, ausente en los 20 pacientes (50%); para el grupo de buprenorfina: presente en 5 pacientes (12.5%) y ausente en 15 pacientes (37.5%) (Figura 8); sin embargo, horas antes de realizar la tercer medición, 2 pacientes presentaron náusea importante por lo cual se les suspendió la analgesia en infusión continúa con tramadol, por lo tanto no se les realizó la tercer medición.

A las 48hrs para el grupo de tramadol se encontró presente en 1 paciente (2.6%) y ausente en 17 pacientes (44.7%); los 2 pacientes faltantes son a los cuales se les retiró la infusión continua como ya se mencionó anteriormente; para el grupo de buprenorfina: presente en 11 paciente (28.9%) y ausente en 9 pacientes (23.6%) (Figura 9). Para obtener éstos datos ocupamos la prueba U de Mann-Whitney.

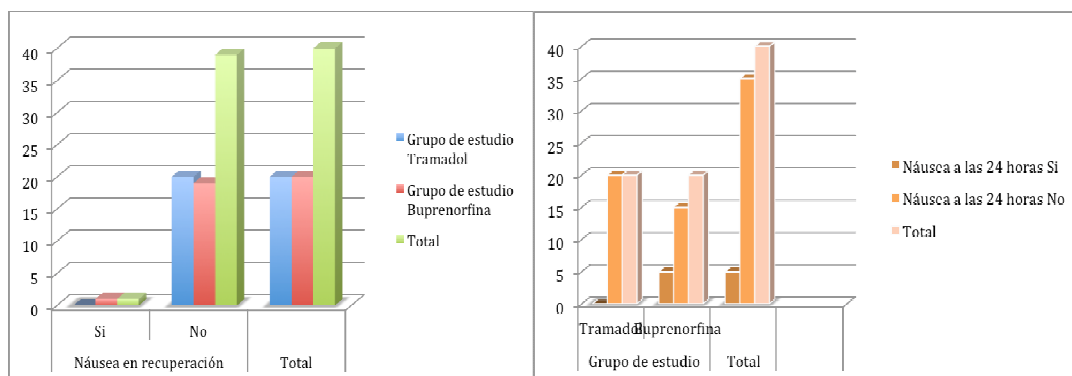


Figura 7: Náusea en UCPA.
Fuente: Base de Datos.

Figura 8: Náusea a las 24 horas
Fuente: Base de Datos.

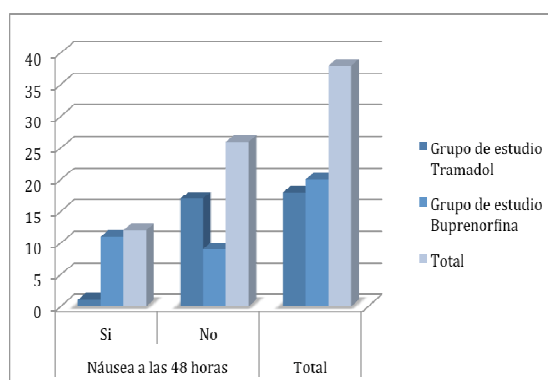


Figura 9: Náusea a las 48hrs.
Fuente: Base de Datos.

El prurito, en el área de recuperación se encontró para el grupo de tramadol: presente en 1 paciente (2.5%) y ausente en 19 pacientes (47.5%); en cuanto al grupo de buprenorfina: no se presentó en ninguno de los 20 pacientes (50%) (Figura 10). En la segunda medición, para el grupo de tramadol: no se presentó en ninguno de los pacientes (50%); para el grupo de buprenorfina: sólo estuvo

presente en 1 paciente (2.5%) y ausente en el resto de la muestra (19 pacientes, 47.5%) (Como se muestra en la figura 11). El prurito a las 48hrs se encontró ausente en su totalidad para ambos grupos. Para obtener éstos datos ocupamos la prueba U de Mann-Whitney.

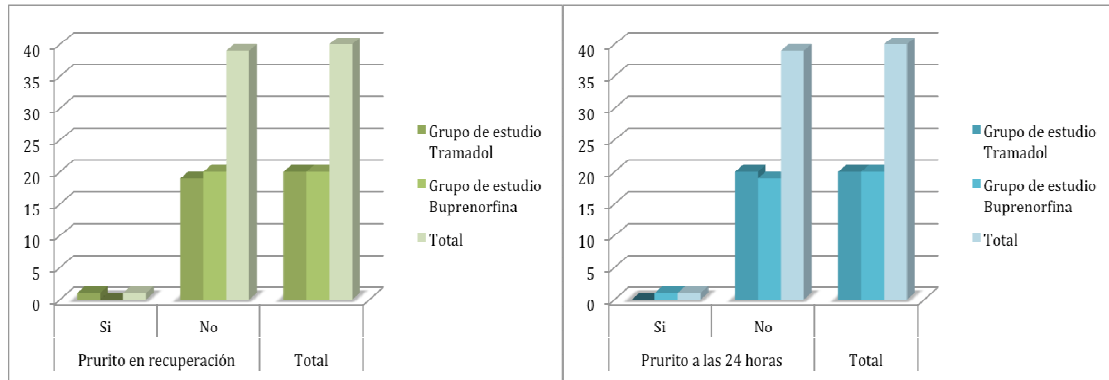


Figura 10: Prurito en UCPA.
Fuente: Base de Datos.

Figura 11: Prurito a las 24hrs.
Fuente: Base de Datos.

Con respecto al mareo, en el área de recuperación se encontró para el grupo de tramadol: ausente en los 20 pacientes (50%); para el grupo de buprenorfina: presente en 1 paciente (2.5%) y ausente en 19 pacientes (47.5%) (Figura 12). En la segunda medición se encontró, para el grupo de tramadol: presente en 2 pacientes (5%) y ausente en 18 pacientes (45%); para el grupo de buprenorfina: presente en 1 paciente (2.5%) y ausente en 18 pacientes (45%) (Como se muestra en la figura 13). En la tercera medición se encontró, para el grupo de tramadol: presente en 2 paciente (5.2%) y ausente en 16 pacientes (42.1%); para el grupo de buprenorfina: presente en 2 paciente (5.2%) y ausente en 18 pacientes (47.3%) (Como se muestra en la figura 14). Para obtener éstos datos ocupamos la prueba U de Mann-Whitney.

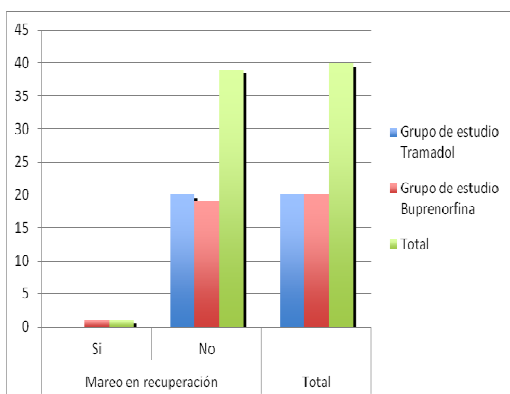


Figura 12: Mareo en UCPA.
Fuente: Base de Datos.

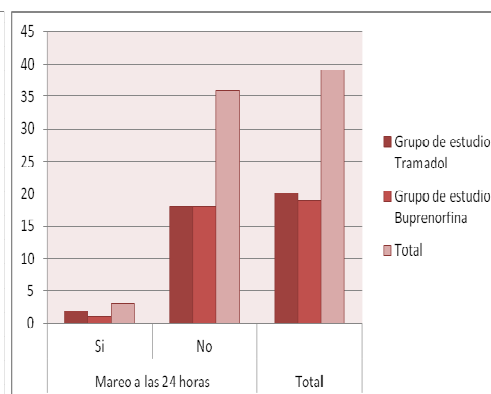


Figura 13: Mareo a las 24hrs.
Fuente: Base de Datos.

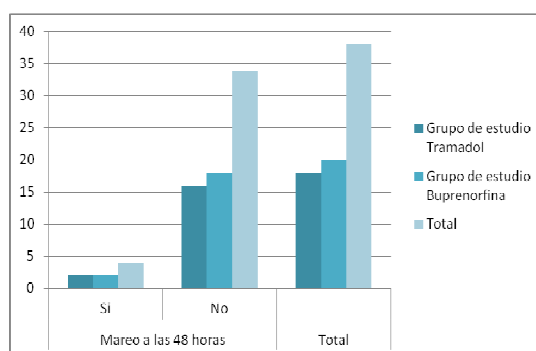


Figura 14: Mareo a las 48hrs.
Fuente: Base de Datos.

No se presentó enrojecimiento en ningún paciente de ningún grupo en ninguno de los tres tiempos en los cuales se realizaron las mediciones.

En cuanto a la necesidad de rescates, no se requirió de la administración de medicamento extra para el manejo del dolor para ninguno de los 2 grupos en cuanto a la primer medición se refiere. A las 24hrs se encontró para el grupo de tramadol: necesidad de rescates por 14 pacientes (35%), mientras que 6 pacientes (15%) no lo requirieron; para el grupo de buprenorfina: 9 pacientes solicitaron rescates (22.5%) mientras que en 11 pacientes (27.5%) no existió la necesidad de aplicarlos. (Como se muestra en la figura 15). Para la tercer medición, para el grupo de tramadol: 5 pacientes (5.2%) requirieron rescates y 13 pacientes (42.1%) no lo necesitaron; para el grupo de buprenorfina: a 3 pacientes (5.2%) se les

aplicaron rescates y 17 pacientes (47.3%) no lo requirieron (como se muestra en la figura 16). Para obtener estos datos se ocupó la prueba de Chi cuadrada.

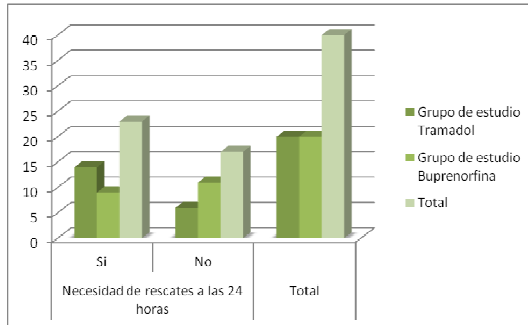


Figura 15: Necesidad de rescates a las 24 hrs
Fuente: Base de Datos.

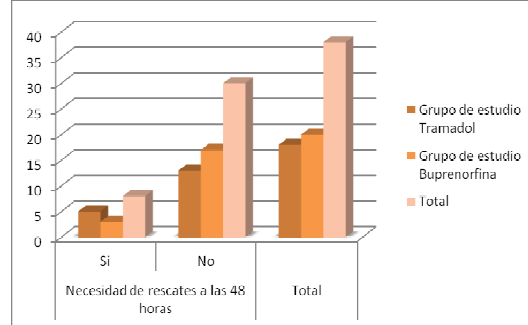


Figura 16: Necesidad de rescates a las 48 hrs.
Fuente: Base de Datos.

El número de rescates aplicados a las 24 horas en el grupo de tramadol fue de 1.38 ± 0.978 , mientras que el grupo de buprenorfina fue de 0.650 ± 0.812 . En lo referente a las 48 horas, para el grupo de tramadol el número de rescates que se necesitaron fue de 0.277 ± 0.460 mientras que en el grupo de buprenorfina se necesitaron 0.250 ± 0.786 , con una $p= 0.056\%$ a las 24 horas y de $p=0.242$ a las 48 horas. Éstos datos se grafican en la figura 17. Para obtener estos datos se ocupó la prueba de Chi cuadrada

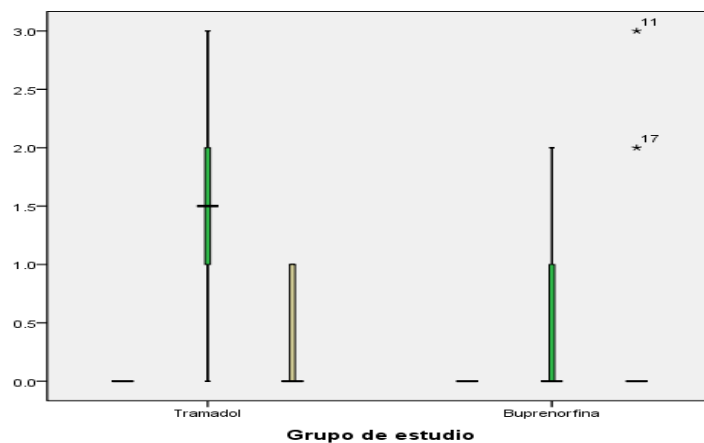


Figura 17: Número de rescates aplicados en UCPA, a las 24 y 48 horas.
Fuente: Base de Datos.

Tabla 3. Número de rescates durante el estudio.

	GRUPO "A" (n =20)	GRUPO "B" (n =20)
UCPA	0	0
A LAS 24 HRS	14	9
A LAS 48 HORAS	5	3

Fuente: Base de Datos
Los datos representan la proporción.

En lo referente a los parámetros vitales encontramos que: la tensión arterial sistólica en la unidad de cuidados postanestésicos fue de 108 ± 13 mmHg para el grupo de tramadol; para el grupo de buprenorfina fue de 111 ± 17 mmHg. A las 24 horas la presión arterial sistólica fue de 122 ± 16 mmHg en el grupo de tramadol y en el grupo de buprenorfina fue de 116 ± 16 mmHg. A las 48 horas observamos cifras sistólicas en el grupo de tramadol de 120 ± 13 mmHg, en tanto en el grupo de buprenorfina observamos cifras sistólicas de 111 ± 24 mmHg, con una $p=0.361$ a las 24 horas y $p=0.264$ (Figura 18). Para la obtención de éstos datos se utilizó la prueba U de Mann-Whitney.

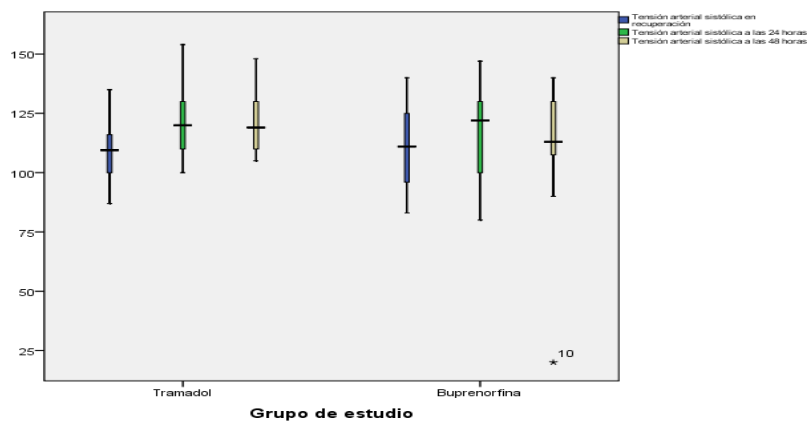


Figura 18: Cifras de tensión arterial sistólica en UCPA, a las 24 y 48 horas.

Fuente: Base de Datos.

Hablando de cifras de presión arterial diastólicas encontramos: en el área de UCPA en cuanto al grupo de tramadol se refiere 68 ± 1 mmHg, y en el grupo de buprenorfina 67 ± 1 mmHg. En la segunda medición observamos, para el grupo de tramadol cifras de 75 ± 9 mmHg y en el grupo de buprenorfina de 72 ± 1 mmHg. En la tercera medición se observó, para el grupo de tramadol cifras de 73 ± 7 mmHg y para el grupo de buprenorfina 71 ± 7 mmHg; $p=0.725$ para la primer medición, $p=0.216$ a las 24 horas y $p=0.377$ a las 48 horas, como lo podemos observar en la figura 19. Para la obtención de éstos datos se utilizó la prueba U de Mann-Whitney.

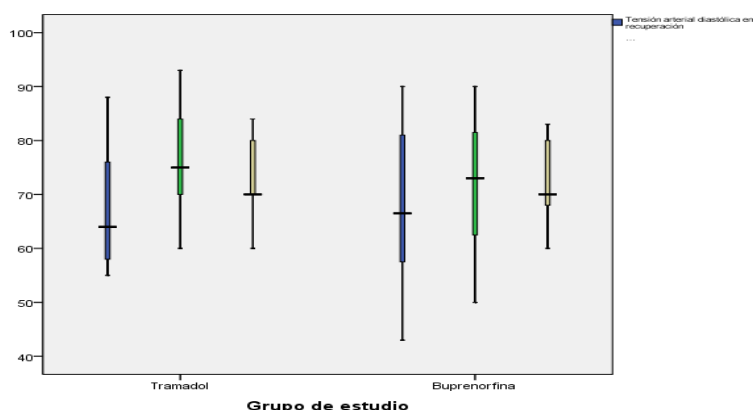


Figura 19: Cifras de tensión arterial diastólica en UCPA, a las 24 y 48 horas.
Fuente: Base de Datos.

La frecuencia cardiaca, en el área de cuidados postanestésicos la encontramos de 66 ± 6 latidos por minuto en el grupo de tramadol; en el grupo de buprenorfina la encontramos de 64 ± 8 latidos por minuto. En la segunda medición, en cuanto al grupo de tramadol respecta se encontró de 68 ± 5 latidos por minuto y de 65 ± 1 latidos por minuto en el grupo de buprenorfina. A las 48 horas observamos 68 ± 5 latidos por minuto en el grupo de tramadol y 66 ± 6 en el grupo de buprenorfina,

con una $p=0.606\%$ para la primer medición, $p=0.744$ a las 24 horas y $p=0.408$ a las 48 horas. (Figura 20). Para la obtención de éstos datos se utilizó la prueba U de Mann-Whitney.

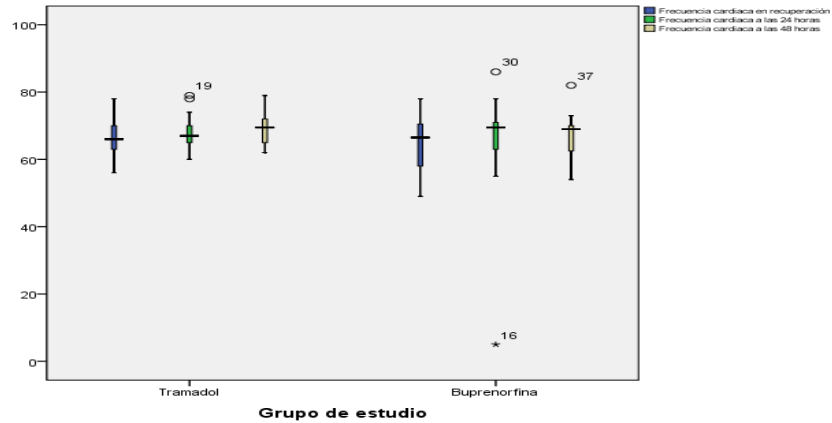


Figura 20: Frecuencia cardiaca en UCPA, a las 24 y 48 horas.
Fuente: Base de Datos.

Con relación a la frecuencia respiratoria se observó, en el área de recuperación, en el grupo de tramadol 18 ± 1 respiraciones por minuto; en el grupo de buprenorfina se observaron 17 ± 2 respiraciones por minuto. A las 24 horas en el grupo de tramadol, 17 ± 1 respiraciones por minuto; en el grupo de buprenorfina 18 ± 1 respiraciones por minuto. En cuanto a la tercera medición se refiere observamos 17 ± 2 respiraciones por minuto en el grupo de tramadol y en el grupo de buprenorfina, 18 ± 1 respiraciones por minuto, $p=0.556\%$ para la primer medición, $p=0.429$ en la segunda y $p=0.455$ para la tercer medición, como se observa en la figura 21. Para la obtención de éstos datos se utilizó la prueba U de Mann-Whitney.

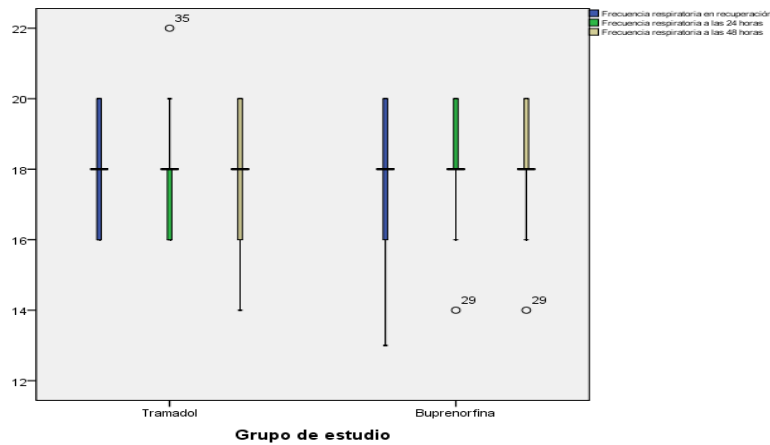


Figura 21: Frecuencia respiratoria en UCPA, a las 24 y 48 horas.
Fuente: Base de Datos.

La temperatura osciló en el área de UCPA, entre 36.2 ± 0.18 grados centígrados en el grupo de tramadol y en el grupo de buprenorfina entre 36.1 ± 0.1 grados centígrados. A las 24 horas, en el grupo tramadol entre 36.3 ± 0.2 grados centígrados; en el grupo buprenorfina entre 36.1 ± 0.2 . A las 48 horas, en el grupo tramadol entre 36.2 ± 0.2 grados centígrados y en el grupo buprenorfina entre 36.1 ± 0.3 grados centígrados, $p=0.214$ en la primer medición, $p= 0.140$ en la segunda y $p=0.070$ en la tercera. (Figura 22). Para la obtención de éstos datos se utilizó la prueba U de Mann-Whitney.

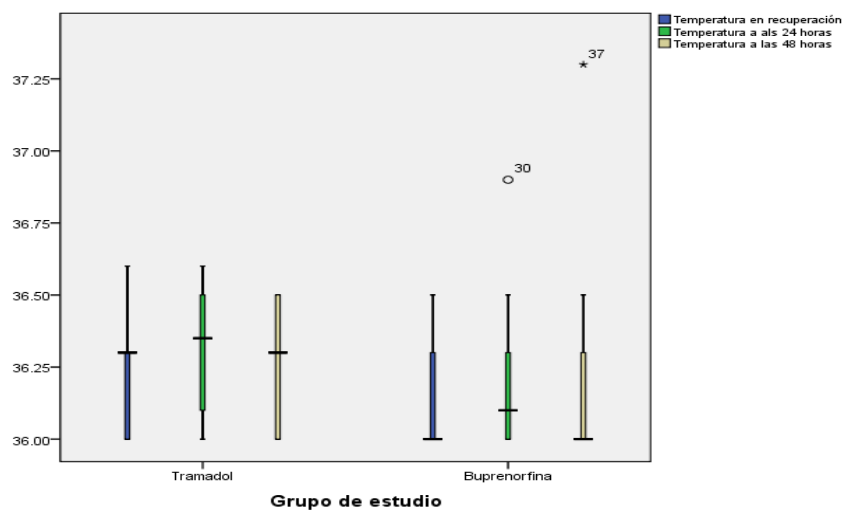


Figura 22: Temperatura en UCPA, a las 24 y 48 horas.
Fuente: Base de Datos.

DISCUSIÓN

El tamaño de la muestra en nuestro estudio, comparado con la del Wagar y cols, en Pakistán, resulta ser de mucho menor tamaño (230 pacientes vs 40 pacientes).

En lo que se refiere a la eficacia de los medicamentos para el manejo del dolor, observamos que sí existe una diferencia en manejar el dolor postoperatorio con tramadol vs buprenorfina transdérmica, a favor de ésta última, aunque no fue una diferencia significativa estadísticamente hablando tanto en lo reportado a las 24 ($p=0.006$) como a las 48 horas ($p=0.105$) a diferencia con lo reportado por Uriah en México donde sí existió significancia estadística ($p<0.001$).

Con respecto a los efectos secundarios, la náusea estuvo presente con mayor frecuencia en los pacientes del grupo de buprenorfina en comparación con los del grupo de tramadol, tanto a las 24 (12.5% vs 0%) como a las 48 horas (28.9% vs 2.6%); siendo esto lo semejante a lo reportado por Wagar y Uriah con respecto al efecto secundario que más se presentó en sus estudios de tramadol (51%) y buprenorfina (8.5%) respectivamente; coincidiendo además con lo descrito en la literatura por Heel y cols con respecto al tramadol y por Reisine y cols, en Alemania, con respecto a los efectos secundarios más frecuentes que se presentan con el uso de la buprenorfina. En cuanto al prurito se refiere, no se

encontró diferencia en cuanto a lo ya reportado, ya que en nuestro estudio se encontró con una frecuencia del 2.5% vs el 1% reportado en la literatura por Reisine y el 2.8% en lo reportado por Uriah. No existió diferencia significativa en cuanto al mareo entre un grupo y otro durante las diferentes mediciones ($p=0.579$ vs $p=0.911$) como lo reporta Vallejo en Colombia.

En cuanto a los parámetros vitales se encontró que no existe diferencia en cuanto a las variaciones que se pueden presentar al usar tanto tramadol como buprenorfina transdérmica como parte de la analgesia multimodal postoperatoria en tanto a frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, tensión arterial y temperatura se refiere.

CONCLUSIÓN

Con nuestros resultados concluimos que el uso de la buprenorfina transdérmica no demostró ser más eficaz que el uso de tramadol intravenoso para su uso en el tratamiento del dolor postoperatorio secundario a reemplazo total de rodilla como parte de una analgesia multimodal, ya que no encontramos ninguna diferencia estadísticamente hablando entre un medicamento y otro; aunque con el empleo de la buprenorfina transdérmica asociada con ketorolaco intravenoso se observó una tendencia hacia brindar un mejor nivel de analgesia, sin embargo, generó una frecuencia mayor de náusea por lo que podemos concluir que es un medicamento eficaz más no seguro para su uso en este tipo de cirugías.

Por otro lado, la cantidad de pacientes analizados en nuestro estudio fue menor en comparación con otros realizados en Europa, por lo tanto se sugiere en un futuro realizar otro estudio con una muestra mayor y probablemente en otro tipo de cirugías.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hernández SM. Manejo del dolor postoperatorio: Experiencia terapéutica en Unidad de Terapia Quirúrgica Central del Hospital General de México. Revista Mexicana de Anestesiología. 2008; 31: 246-51.
2. Gallego JI, Rodríguez de la Torre MR, Vázquez Guerrero JC, Gil M. Estimación de la prevalencia e intensidad del dolor postoperatorio y su relación con la satisfacción de los pacientes. Rev. Soc. Esp. Dolor 2004; 11: 197-202.
3. Mugabure B, González S, Tranque I, Araujo A y Torán L. Manejo del dolor perioperatorio de los pacientes en tratamiento crónico con opioides. Rev. Soc. Esp. Dolor 2009; 16: 288-297.

4. Aguilar JL, Peláez R, Esteve N y Fernández S. Limitaciones en el uso de opiáceos mayores en dolor crónico no oncológico: ¿"errare humanum est" o procrastinación médica? Rev. Soc. Esp. Dolor 2009; 16: 4-6.
5. Ramos Mejía JM. El dolor postoperatorio. Conceptos básicos y fundamentos para un tratamiento adecuado. Rev del Hospital General de México [serial online] 2003. [Acceso el 21 de enero de 2009]. Disponible en: [http:// www.ramosmejia.org.ar](http://www.ramosmejia.org.ar)
6. Iskandar H, Benard A, Ruel-Raymond J, Cochard G, Manaud B. Femoral block provides superior analgesia compared with intraarticular ropivacaine after anterior cruciate ligament reconstruction regional anesthesia and pain. Medicine 2003;28:29–32.
7. Zaragoza GLS. Control del dolor postoperatorio mediante infusor elastomérico peridural en cirugía de prótesis de rodilla y cadera. Medicina Perioperatoria 2000; Revista Mexicana de Anestesiología; 3:10-14.
8. Trejo AB et al. utilidad analgésica del clorhidrato de tramadol en pacientes con dolor. Revista Mexicana de Anestesiología. 2007; 30: 91-96.
9. Muñoz, JM. Manual de dolor agudo postoperatorio. Madrid: CEDRO; 2010
10. Muñoz-Blanco F, Salmerón J, Santiago J y Marcote C. Complicaciones del dolor postoperatorio. Rev. Soc. Esp. Dolor 2001; 8: 194-211.
11. González N. Analgesia multimodal postoperatoria. Rev Soc Esp Dolor 2005;12:112-118.
12. Mejía TG, Zaragoza LG, Gaspar CS. Analgesia postoperatoria para cirugía de rodilla, estudio comparativo. Revista Mexicana de Anestesiología. 2007; 30: 197-200.

13. Urbietta AJ, Silva JA, Castillo BG, Olvera MG. Control del dolor postoperatorio con el uso de clorhidrato de tramadol y ketorolaco trometamina. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2004; 27; 92-96.
14. Vallejo FM. Aspectos básicos de la farmacología clínica de los analgésicos opioides. Asociación Colombiana para el estudio del Dolor. 2009.
15. Grond S, Sablotzki A. Clinical pharmacology of tramadol. *Clin Pharmacokinet* 2004;43:879-923.
16. Trejo AB et al. utilidad analgésica del clorhidrato de tramadol en pacientes con dolor. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2007; 30: 91-96.
17. Paz EC, Fuentes PM. Estudio comparativo entre tramadol vs meperidina en cirugía de rodilla bajo anestesia regional. *Analgesia en cirugía de rodilla. Rev. Col. Anest.* 2007; 35: 273-277.
18. Trejo AB et al. Utilidad analgésica del clorhidrato de tramadol en pacientes con dolor. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2007; 30: 91-96.
19. Heel RC, Brogden RN, Speight TM, Avery GS. Buprenorphine: A Review of its Pharmacological Properties and Therapeutic Efficacy, *Drugs*, 1979; 17:81-110
20. Marchán ES, Gómez-Rico PA. Manejo del dolor en el postoperatorio inmediato en pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla. *NURE Inv.* (Revista en Internet) 2011 Sept-Oct. (fecha de acceso); 8(54):(aprox. 13 pant). Disponible en:
http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/ORIGINAL/NURE54_original_manejo del dolor.pdf
21. Reisine T, Pasternak G. Analgésicos opioides y sus antagonistas. En: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Gliman AG, editors. *Las*

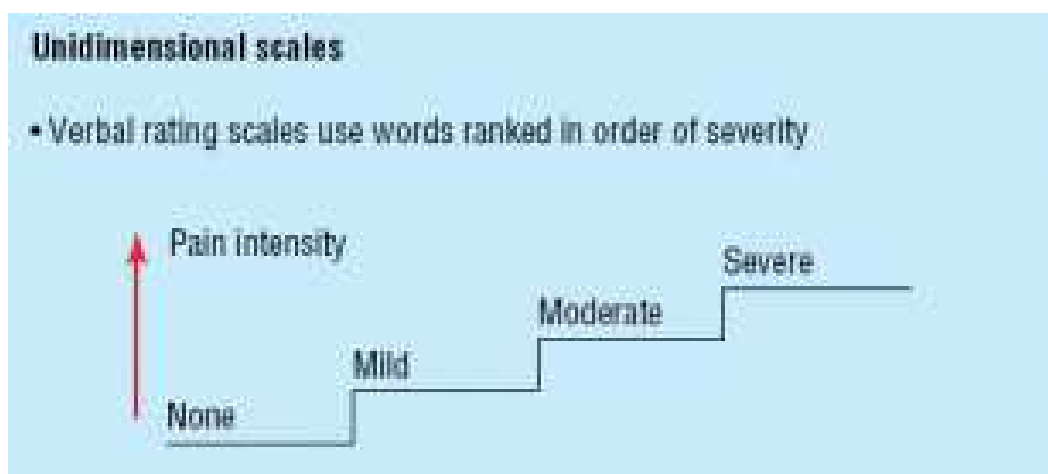
bases farmacológicas de la terapéutica. Novena edición. México: McGraw-Hill Interamericana; 1998, p. 583-86.

22. Rabah E, Opioid analgesic: New Way of Transdermal Administration. ACHED 47. 2007; p:30-34.
23. Guevara LU, De Lille FR, Roa AL. Clorhidrato de Buprenorfina Subcutánea Para el Control del Dolor Postquirúrgico. Revista Mexicana de Anestesiología. 1993; 16: 226-229.
24. Waqar H, Muhammad I, Abdul S, Mohammad A. Postoperative Analgesia With Tramadol In Orthopedic Surgery: Continous Infusion versus Repetitive Bolus Administration. Journal of Surgery Pakistan. 2012;17: 147-151.

ANEXOS

Anexo 1

ESCALA EVERA



Anexo 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

CUESTIONARIO SOBRE DOLOR AGUDO POSTOPERATORIO EN PACIENTES
POSTOPERADOS DE REEMPLAZO DE RODILLA. EN CENTRO MEDICO
ISSEMyM.

JUSTIFICACIÓN.

A pesar de la suma importancia en el manejo del dolor en el periodo postoperatorio existe limitada investigación acerca de las experiencias de los pacientes ante el mismo. Al evaluar correctamente el dolor de un paciente nos guía a mejorar las intervenciones y cuidados del mismo.

Es por esto que resulta prioritario conocer el grado de dolor en los pacientes postoperados manejados con los diversos fármacos con lo que disponemos y así conocer más acerca de la eficacia de cada uno de ellos. Para el personal de salud el confort de los pacientes puede ser usado para valorar el impacto real del proceso de la atención a la salud sobre los pacientes mismos.

OBJETIVO.

Al realizar este estudio se determinará si existe diferencia en la eficacia y seguridad de la buprenorfina transdérmica / ketorolaco IV vs tramadol IV / ketorolaco IV para analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a reemplazo total de rodilla.

RIESGOS.

Los esperados que se pueden presentar son la aparición de efectos secundarios de las fármacos a utilizar como son: náusea y/o vómito, prurito, alteraciones dérmicas, estreñimiento; efectos sobre el sistema nervioso como: mareo, somnolencia, cansancio, confusión, alucinaciones.

BENEFICIOS.

Las ventajas que tienen estos medicamentos es que no tienen efectos depresores cardíacos ni produce inmunosupresión aún en tratamientos crónicos. Así mismo el beneficio de los opioides, siendo éstos los medicamentos más potentes para el control de todo tipo de dolor.

Se le dará la información necesaria y a detalle de todos los fármacos a utilizar así como del procedimiento que se llevará a cabo para la administración de los mismos; se le garantiza que en cualquier momento usted recibirá respuesta a cualquier pregunta y aclaración por parte de la Dra. Lyly Melissa Osorio Solorio y/o Dra. Tania Inés Pacheco Ávila.

Usted tiene la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.

Se le garantiza que no se le identificará y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE	NOMBRE Y FIRMA DEL MÉDICO QUE INFORMA
NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO	

Anexo 3

CUESTIONARIO

Nombre: _____ No. De caso: _____
 Clave: _____ Edad: _____ Género: _____ Peso: _____
 Grupo: _____ Fecha de la cirugía: _____

	Recuperación		24 horas		48 horas	
	1	2	1	2	1	2
Dolor						

* 1 = SI

2 = NO

INTENSIDAD DEL DOLOR	Recuperación	24 horas	48 horas
Leve			
Moderado			
Severo			

Insoportable			
--------------	--	--	--

EFECTOS SECUNDARIOS	Recuperación		24 horas		48 horas	
	1	2	1	2	1	2
Náusea						
Prurito						
Mareo						
Alt. dérmicas						
Rescates						

No. rescates			
--------------	--	--	--

* 1 = SI

2 = NO

TENSIÓN ARTERIAL

FRECUENCIA CARDIACA

mmHg	Recup	24 horas		48 horas	
200					
190					
180					
170					
160					
150					
140					
130					
120					
110					
100					
90					
80					
70					
60					
50					
40					
30					
20					
10					

lpm	Recup	24 horas		48 horas	
200					
190					
180					
170					
160					
150					
140					
130					
120					
110					
100					
90					
80					
70					
60					
50					
40					
30					
20					
10					

TEMPERATURA

°C	Recup	24 horas	48 horas
41			
40			
39			
38			
37			
36			
35			
34			

FRECUENCIA RESPIRATORIA

rpm	Recup	24 horas	48 horas
40			
30			
20			
10			