

**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**



**“COMPARACION ANALGÉSICA ENTRE LA ROPIVACAÍNA AL 0.75% + FENTANIL 100MCG VS ROPIVACAÍNA AL 0.75% + FENTANIL 200MCG VÍA EPIDURAL POR INFUSIÓN CONTINÚA EN 70 PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMÍA EN EL HOSPITAL MATERNO INFANTIL DE ISSEMYM TOLUCA”**

**HOSPITAL MATERNO INFANTIL ISSEMYM TOLUCA**

**T E S I S**

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGIA  
P R E S E N T A**

**M. C. YEZENIA GUZMÁN CHAPARRO**

**DIRECTOR DE TESIS**

**M. E. en ANEST. CYNTHIA LIZETH QUEZADA BÁEZ**

**ASESORES DE TESIS**

**M. E. en ANEST. ERILUZ BASILIO ENCARNACIÓN**

**DR. EN C. ALBERTO E. HARDY PÉREZ**

**REVISORES DE TESIS**

**E. EN ANEST. MARTHA ARACELI CASTAÑEDA MAGAÑA**

**E. EN ANEST. J. MARIOL PALACIOS LARA**

**E. EN ANEST. ANGELICA VIRGINA RIOS BAEZA**

**E. EN ANEST. NORMA CUELLAR GARDUÑO**

**TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO, 2014**

COMPARACION ANALGÉSICA ENTRE LA ROPIVACAÍNA AL 0.22% + FENTANIL 100MCG VS ROPIVACAÍNA AL 0.22% + FENTANIL 200MCG VÍA EPIDURAL POR INFUSIÓN CONTINÚA EN 70 PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMÍA EN EL HOSPITAL MATERNO INFANTIL DE ISSEMYM TOLUCA.

## RESUMEN

Las intervenciones quirúrgicas ginecológicas y especialmente las histerectomías se realizan muy frecuentemente, tanto en hospitales públicos como privados; en el Hospital Materno Infantil de acuerdo al censo de estadística mensual del diagnóstico situacional del 2012-2013 se practicaron un total de 219 histerectomías con un promedio mensual de 18.25. El dolor generado por este tipo de intervenciones es un desafío terapéutico para el equipo multidisciplinario, ya que a pesar de las diferentes modalidades para proporcionar analgesia, no se ha podido controlar de manera satisfactoria, ya que no se logran alcanzar niveles plasmáticos adecuados o que éstos solo se circunscriben a analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Por lo que el presente estudio con ayuda del servicio de Clínica del Dolor, pretendió retomar el uso de la vía peridural, colocando mediante bomba de infusión continua Ropivacaína más fentanil a dosis bajas en dos esquemas, para el mejor control del dolor postoperatorio, aplicada en 70 pacientes postoperadas de histerectomía en el Hospital Materno Infantil de ISSEMyM Toluca, el cual fue revisado y aceptado por el comité de Investigación y Ética de este hospital.

Se estudiaron 70 pacientes que se dividieron en dos grupos mediante asignación aleatoria, aplicándose al Grupo 1 Ropivacaína al 0.22% + fentanil 100mcg y grupo 2 Ropivacaína al 0.22% + fentanil 200mcg en el postoperatorio, mediante infusión continua por vía peridural. Se observó que no hay una diferencia significativa en la superioridad analgésica entre los dos esquemas, disminuyendo la necesidad de agregar rescates de analgesia, aunque se presentaron efectos adversos, el manejo de estos fue adecuado y se manifestó con un alto grado de satisfacción del paciente, con esto se confirma la efectividad analgésica de la combinación entre Ropivacaína al 0.22% más fentanil mediante infusión continua por vía peridural en el dolor agudo postoperatorio.

## **ABSTRACT**

The gynecological surgeries and especially hysterectomies are performed very frequently , both in public and private hospitals , in the Children's Hospital according to census statistics monthly situational analysis of 2012-2013 a total of 219 hysterectomies were performed with a monthly average 18.25 . The pain from this type of intervention is a therapeutic challenge for the multidisciplinary team, and that despite the different modalities to provide analgesia has not been able to control satisfactorily, and that fail to achieve adequate plasma levels or they only limited to anti-inflammatory analgesics (NSAIDs). As the present study using the Pain Clinic service, intended to resume use of the epidural route, standing by continuous infusion pump more low-dose Ropivacaine fentanyl in two schemes, for better postoperative pain control, applied in 70 postoperadas hysterectomy patients at the Children's Hospital of Maternal ISSEMyM Toluca, which was reviewed and approved by the Research Ethics committee of this hospital.

70 patients were divided into two groups by random assignment, apply to Group 1 0.22% Ropivacaine + fentanyl 100mcg and Group 2 0.22% Ropivacaine + fentanyl 200mcg postoperatively by continuous epidural infusion were studied. It was noted that there is no significant difference in analgesic superiority between the two schemes, reducing the need for rescue analgesia add, but adverse effects occurred, the management of these was adequate and expressed with a high degree of patient satisfaction, with this the analgesic effectiveness of the combination of Ropivacaine 0.75 % plus fentanyl by continuous infusion epidural in acute postoperative pain is confirmed.

## INDICE

Marco Teórico	1
Planteamiento del problema	11
Justificaciones	13
Hipótesis	15
Objetivos	16
Metodología	17
Operacionalización de variables	18
Selección de muestra	20
Criterios de selección	21
Procedimiento	22
Implicaciones éticas	26
Resultados	28
Discusión	33
Conclusiones	36
Bibliografía	37
Anexos	40

## MARCO TEORICO

### DOLOR

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» Merksey & Bogduk, 1994. Esta definición se aplica a dolor agudo, dolor canceroso y dolor crónico no canceroso.

El dolor es un complejo fenómeno de respuestas neurofuncionales y subjetivas e individuales a un estímulo, en donde influyen factores emocionales, personalidad, aspectos socioculturales, así como la experiencia previa del paciente al dolor. Se asocia a respuestas autonómicas, psicológicas y conductuales en conjunto provocados por estímulos nocivos a nivel de la piel, estructuras somáticas superficiales y profundas o viscerales, disfunción muscular o visceral.

### CLASIFICACION DEL DOLOR

La IASP, clasifica al dolor en agudo y crónico, definiendo al dolor agudo como de reciente comienzo y duración probablemente limitada, que generalmente tiene una relación causal y temporal con lesión o enfermedad. Y el dolor crónico, lo 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 (Ready & Edwards, 1992) <sup>(1)</sup>.

Según su origen el dolor se puede dividir en: (A) Superficial, a partir de impulsos de piel, tejidos subcutáneos y mucosas. (B) Somático profundo, originado en tendones, músculos, articulaciones o huesos. (C) Visceral, debido a enfermedad o función anormal de un órgano interno o de sus cubiertas, que con frecuencia se acompaña de actividad anormal simpática o parasimpática, asociado a náuseas, vómitos, sudoración y cambios hemodinámicos <sup>(2)</sup>.

## FISIOPATOLOGIA DEL DOLOR

Para este estudio es importante conocer la fisiología y anatomía del dolor en la histerectomía, recordar que la inervación uterina se deriva de una variedad de fuentes. Los nervios parasimpáticos derivados de S2 a S4 forman un conglomerado en el ganglio cervical de Frankenhauser. Los nervios simpáticos, la influencia predominante en la inervación uterina, descienden de T7-T8 a los plexos ilíacos internos bilateralmente para reunirse con sus homólogos parasimpáticos. En conjunto, estos nervios inervan no sólo el útero, sino también de la vejiga y la vagina superior. Dentro del útero los nervios terminan tanto dentro de las fibras musculares y del propio endometrio. El perineo es inervado por el nervio pudendo, que también entra en la médula espinal a nivel S2-S4<sup>(3)</sup>.

Las fibras más importantes en la transmisión del estímulo nociceptivo son las fibras C y Aδ. Los primeros se transmitirán rápidamente en una breve y aguda sensación de pinchazo, que se encuentra precisamente en el punto de estimulación. Después de esta actividad, las fibras C transmitirán su información con un retraso relativamente largo (100 milisegundos a un segundo, dependiendo de la ubicación de estímulo). Esta segunda entrada de resultados sensoriales, da una manera más difusa y profunda sensación de dolor<sup>(4, 5)</sup>.

## DOLOR POSTOPERATORIO

Según la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) el dolor agudo relacionado con una cirugía, es aquel que se presenta en el paciente quirúrgico luego del procedimiento. A pesar del avance en técnicas, o fármacos para la disminución del dolor, tanto en países desarrollados como en países en desarrollo, se reportan tasas de dolor postoperatorio que superan el 70%. Cadavid y Chaustre, señalan que la incidencia de dolor moderado a severo en el postoperatorio es entre 8.4 a 47.0%.

El manejo adecuado del dolor postoperatorio permitirá una recuperación funcional, permitiendo una de alta de manera más rápida, disminuyendo el impacto en la calidad de vida, el estado mental, el sueño, la movilidad y sin las complicaciones derivadas de la activación simpática, la respuesta neuroendocrina al estrés, y sus consecuencias cardiovasculares, respiratorias, trombóticas, gastrointestinales, inmunológicas, metabó-

licas y hematológicas. El manejo adecuado del dolor postoperatorio es un evento costo-efectivo en salud, que beneficia al paciente, familiares, e instituciones <sup>(6)</sup>.

El dolor postoperatorio es causado por la estimulación de terminaciones nerviosas libres, las cuales se encuentran en la piel y tejido conectivo, las cuales pueden ser estimuladas por presión, calor, pero más comúnmente por la estimulación química, consecuencia de lesión o inflamación del tejido, misma que resulta de la producción y acumulación de variedad de sustancias como son prostaglandinas, bradicininas, histamina, serotonina, entre otras. Estas sustancias estimulan terminaciones nerviosas libres desencadenándose un impulso nervioso que se transmite a lo largo del nervio periférico hacia el asta dorsal de la médula espinal, donde hace sinapsis con células del tracto espinotalámico que transporta los impulsos a lo largo de la medula a través del tallo cerebral al tálamo de donde son enviados a varias áreas de la corteza cerebral <sup>(7)</sup>.

## ANALGESIA POSTOPERATORIA

Dentro de las modalidades para proporcionar analgesia, se encuentra el uso de los AINES, y opioides semisintéticos del tipo tramadol, por vía parenteral, ya que no controlan de manera satisfactoria, debido a que los esquemas analgésicos establecidos no logran alcanzar niveles plasmáticos adecuados, o la concentración analgésica es baja; por lo que, la utilización de la vía epidural, es una alternativa que ofrece una potencia analgésica superior, porque mantiene niveles plasmáticos constantes de los medicamentos, y porque ayuda a disminuir la morbimortalidad en pacientes de alto riesgo, atenuando la respuesta neuroendocrina al trauma quirúrgico, además de que permite una mejor ventilación pulmonar. Los fármacos que han demostrado ser seguros y eficaces para ser aplicados por esta vía son los anestésicos locales, los opioides y los alfa 2 agonistas. El uso combinado de anestésicos locales en bajas concentraciones y de opioides logra un efecto analgésico superior que el empleo de cada uno por separado, ya que se obtiene un efecto sinergista al actuar a través de mecanismos de acción diferentes y al lograr disminuir la dosis de cada uno de estos, con lo que se reducen los efectos secundarios <sup>(8)</sup>.

Gracias a los resultados obtenidos con las bombas de infusión continua y al desarrollo de nuevos fármacos (opioide, anestésicos locales), se ha logrado que el manejo del



dolor tenga un mayor porcentaje de éxito y esto se ve reflejado en un mayor bienestar de los pacientes. Lo anterior puede traducirse en una evolución postquirúrgica placentera, una recuperación rápida, un menor tiempo intrahospitalario, además de permitir la reincorporación temprana a las actividades cotidianas<sup>(9)</sup>.

Se han realizado diversos estudios, donde el objetivo principal es el manejo del dolor postquirúrgico, mediante el uso de infusiones peridurales con Ropivacaína y opioides. Un estudio para el manejo del dolor postquirúrgico por vía peridural con bombas de infusión PCA (analgesia controlada por el paciente) en cirugía ginecológica y obstétrica, donde se estudiaron 114 pacientes, se dividieron en 4 grupos a diferentes concentraciones; donde las concentraciones fueron menores del 1% con una dosis de 2.5 µg/ml de citrato de fentanilo, obteniéndose buena analgesia y menos efectos secundarios con algunos grupos, la evaluación del dolor por medio de la Escala Visual Análoga (EVA) se observó a partir de la novena hora, ya que las primeras 8 horas todos los grupos presentaron EVA de 0 a 3; y este resultado podría haber sido por un efecto residual de las dosis anestésicas. La diferencia a partir de la novena hora que presentaron los grupos fue valorada tanto por la EVA, así como las dosis de rescate que se aplicaron a través de catéter epidural y también por las dosis de analgésicos de rescate que se tuvieron que usar para mantener buen control del dolor, habiendo una diferencia significativa del grupo 1 y grupo 2 con el grupo 3, el cual manejó una dosis de Ropivacaína de 5 mg/h con una dosis estándar de citrato de fentanilo de 12.5 mcg/h se encontró que con esta dosis se obtiene buena analgesia con un EVA < 3 y con menos disparos de rescate y menor dosis de analgésicos, como sucedió con el grupo 1 y 2, con concentraciones analgésicas suficientes, complementadas con analgésicos tipo AINES intravenosos, logrando así niveles plasmáticos adecuados en las pacientes para tener control sobre el dolor<sup>(10)</sup>.

Otro estudio donde se usó Nalbufina SP más Ropivacaína vs fentanilo más Ropivacaína peridural mediante bomba de infusión elastomérica para manejo de dolor postoperatorio en pacientes sometidas a histerectomía total abdominal, se encontró al igual que el estudio de Juárez y cols., en el cual compara el uso de fentanilo más Ropivacaína en cirugía ortopédica, éste presenta analgesia satisfactoria similar al

estudio; sin embargo, al comparar el uso de Nalbufina vs fentanilo existe una superioridad con este último.

## EVALUACION DEL DOLOR

El termino umbral al dolor se utiliza para describir una sensibilidad general al dolor en relación a la variabilidad entre distintos individuos, ya que uno puede tener un umbral elevado en relación a los otros, esto implica una diferencia en el sistema nervioso consistente en que esa persona necesita un estímulo mayor para sentir el mismo nivel de dolor que una persona con un umbral normal; aunque también puede representar un sistema nervioso insensible. Entonces el umbral del dolor se define como el estímulo mínimo capaz de evocar dolor con fiabilidad. Esto ya que conseguir la medición del dolor es un objetivo difícil ya que es subjetivo y supone los sesgos de la comunicación verbal. En tanto la tolerancia al dolor se define como la capacidad de soportar un estímulo continuo o la máxima intensidad de estímulo tolerada. El dolor es una experiencia personal y subjetiva que comprende una serie de dimensiones: sensitiva – discriminativa, afectiva – emocional y cognitiva – evaluativa; estas tres dimensiones del dolor interactúan unas con otras para proporcionar la información perceptiva sobre la localización, la magnitud y las características espaciotemporales de los estímulos nociceptivos, además dan la motivación para la fuga o el ataque y en base a experiencias la probabilidad de éxito al hacer frente al dolor. Existen diferentes métodos para la evaluación y medición del dolor escalas de puntuaciones verbales y numéricas, visuales analógicas, de observación conductual y de respuesta fisiológica <sup>(11)</sup>. Dado que el dolor tiene un carácter subjetivo el autoinforme del paciente representa la medida más válida de esta experiencia.

La medición del dolor es importante para:

- Determinar la intensidad, las características y la duración del dolor.
- Contribuir al diagnóstico.
- Ayudar a decidir en la elección del tratamiento.
- Evaluar la eficacia comparativa de los diferentes tipos de tratamiento.

Si queremos que la evaluación del dolor tenga una base científica y saber que el medicamento probado es eficaz para el manejo del dolor es necesario medirlo. La

descripción subjetiva del propio paciente es probablemente el mejor indicador del dolor. Las escalas de puntuación verbales, numéricas o visuales análogas son métodos muy sencillos que han servido para obtener información sobre el dolor y la analgesia basándose en el componente de intensidad. La escala verbal asigna una descripción del dolor en 4 puntos 1= no hay dolor, 2 = leve, 3 = moderado, 4 = intenso, el paciente elige la palabra que mejor describe su intensidad del momento. La escala numérica asigna una puntuación de 0 a 10 o 0 a 100 los valores extremos representan la experiencia extrema del dolor “no siento dolor” y “es el dolor más intenso que me pueda imaginar y el paciente elige el dolor que más se asemeja a su experiencia en el momento. Aunque han demostrado fiabilidad y validez son útiles para obtener una medida unidimensional del dolor pero no son capaces de captar la complejidad de la experiencia dolorosa y siempre que sea posible se deben usar junto con una medida multidimensional <sup>(12, 13, 14)</sup>.

La escala visual analógica (EVA) más utilizada es una línea horizontal o vertical de 10 cm de longitud, que representa los extremos en cuanto a dolor, en donde se le pide al paciente que haga una marca en la línea de 10 cm que corresponda al nivel de intensidad del dolor que siente en ese momento. A continuación, se mide en centímetros la distancia que hay entre el extremo más bajo de la línea («no siento dolor») y la marca que ha hecho el paciente, esta distancia es el índice numérico de la intensidad del dolor. Ésta es sensible a la evaluación de los procedimientos farmacológicos y no farmacológicos que alteran la experiencia del dolor agudo postoperatorio. Una medida única puede introducir un sesgo por lo que muchos autores recomiendan utilizar múltiples medidas en los estudios sobre resultados de tratamiento <sup>(15)</sup>.

En cuanto a la satisfacción de la atención dada se evaluara a través de escala tipo Likert con los siguientes puntos 1: Muy satisfecho, 2: Satisfecho, 3: Ni satisfecho ni insatisfecho, 4: Poco satisfecho, 5: muy Insatisfecho. La Escala de tipo Likert (también denominada método de evaluaciones sumarias) es una escala psicométrica comúnmente utilizada en cuestionarios, y es la escala de uso más amplio en encuestas para la investigación, principalmente en ciencias sociales. Al responder a una pregunta de un cuestionario elaborado con la técnica de Likert, se especifica el nivel de acuerdo

o desacuerdo con una declaración (elemento, ítem o reactivo o pregunta). La escala se llama así por Rensis Likert, quien publicó en 1932 un informe donde describía su uso (16).

## ANESTESICOS LOCALES

Los anestésicos locales tienen una estructura química tripartita: anillo aromático (lipofílico), una cadena intermedia y grupo amídico (con un coeficiente de partición sol/agua cercano a 1). Los anestésicos producen un bloqueo reversible de la conducción de los impulsos eléctricos a largo plazo en las fibras nerviosas mielinizadas, han sido utilizados en anestesia regional, tópica y como antiarrítmico. Dentro de los anestésicos tipo éster se encuentra Procaína y Tetracaína, en los de tipo amida se encuentran la Lidocaína, Bupivacaína y Ropivacaína (17).

En este estudio utilizaremos a la Ropivacaína, la cual es una amida descrita como hidrocloreto de S-(-)-1-propil—2-6- pipercolaxida, con peso molecular de 328.89. Se absorbe hacia el torrente vascular desde el espacio extradural, obteniéndose concentraciones plasmáticas discretamente mayores que Bupivacaína. Se une a proteínas en un 94-96% (18). Comparten semejanzas estructurales con al Mepivacaína y Bupivacaína excepto por que la primera tiene metilado el átomo de nitrógeno de la piperidina, la Bupivacaína tiene un grupo butil y la Ropivacaína un grupo propil. Ropivacaína anestésico de acción prolongada, ligeramente menos que la Bupivacaína pero al parecer con mayor grado de diferenciación del bloqueo motor y sensitivo (19). La Ropivacaína es el primer anestésico local de larga acción desarrollado como un enantiomero puro, tiene efectos analgésicos. Con dosis altas se produce anestesia quirúrgica, mientras que en dosis más bajas produce bloqueo sensorial (analgesia) con limitado o ningún bloqueo motor progresivo. La acción anestésica y analgésica producida por los anestésicos locales radica en el bloqueo de los canales de sodio, tanto a nivel presináptico como postsináptico evitando en esta forma la despolarización de membrana y por consecuencias bloqueando la generación del potencial de acción (20, 21).

## OPIOIDES

Los opioides son fármacos que han sido utilizados en el tratamiento del dolor durante miles de años. El término opiáceo se refiere a toda aquella sustancia (natural o semisintética) derivada del opio, tenga o no actividad similar a la Morfina, el término opioide incluye las drogas naturales, semisintéticas, así como a los ligandos endógenos para los receptores a opioides  $\mu$  (MOR), receptores a opioides  $\delta$  (DOR) y receptores a opioides  $\kappa$  (KOR), entre los que se encuentran las Encefalinas, endorfinas y Dinorfinas esta familia de fármacos ejercen su efecto analgésico a través de la estimulación del receptor de membrana específico del tipo MOR-1H, aunque se ha observado efecto analgésico menos potente con la estimulación de estos receptores MOR de tipo<sup>(22)</sup>, la estimulación de estos receptores por agonistas opioides inducen la cascada de señalización mediada por proteínas  $G_{i/o}$ , cada familia de receptores muestra una preferencia de unión a un ligando endógeno en particular,  $\beta$ -endorfina para MOR, encefalinas para el DOR, dinorfinas para KOR y orfanina F/Q para ORL-1. Recientemente se han identificado dos péptidos denominados endomorfina 1 y 2 que tienen una alta afinidad por el MOR. Los opioides actúan de manera esteroespecífica sobre receptores situados en SNC y Médula Espinal. Los analgésicos opioides actúan a nivel presináptico y postsináptico. A nivel presináptico inhibe la liberación de la sustancia P, DA, NA y Ach en el SNC. A nivel postsináptico induce la disociación de las proteínas  $G_{i/o}$  con lo que la fracción a que disminuye la actividad eléctrica espontánea o inducida por estimulación nerviosa nociceptiva y mediante el incremento en la liberación de glutamato reduce la velocidad de descarga neuronal e inhiben la despolarización postsináptica<sup>(23)</sup>.

El fundamento para el uso de opioides por vía peridural se basó en el descubrimiento de los receptores opioides específicos en la médula espinal y en la presencia de sustancias opioides naturales, las encefalinas que actúan como neurotransmisores en neuronas específicas de la médula espinal. Estas neuronas encefalínicas se ha visto que existen fundamentalmente en el asta posterior en la sustancia gelatinosa. Como ya se ha dicho anteriormente las fibras nociceptivas forman gran cantidad de sinapsis en esta región de la médula espinal. Se cree que probablemente el neurotransmisor excitador, la sustancia P es liberada a nivel de las terminaciones nerviosas en la

medula espinal, y después, activa las neuronas postsinapticas para la transmisión de los impulsos nociceptivos al cerebro <sup>(24)</sup>.

La adición de opioides a soluciones con anestésico local produce muy buena analgesia durante la cirugía y se conserva durante el periodo postoperatorio, los opioides tienen un efecto sinérgico al actuar sobre MOR y KOR localizados en las láminas de Rexed I, II y V del asta dorsal de la Médula Espinal, estos fármacos inhiben la transmisión por el fascículo espinotalámico <sup>(25)</sup>.

Estudios han demostrado que el fentanil, altamente lipófilo, suele inducir analgesia sensitiva dentro de los 10 minutos siguientes a su administración epidural y duración de analgesia de 4 a 6 horas, es por eso que en este estudio se utilizara <sup>(26)</sup>.

Se han realizado diversos estudios tanto en niños como en adultos con diferentes esquemas de Ropivacaína más fentanilo para su administración en infusión continua en concentraciones desde 0.1% hasta 20 mg/h de Ropivacaína, obteniéndose una analgésica satisfactoria, siendo que las dosis terapéuticas para la Ropivacaína son de 12 a 28 mg/h, y de 6 hasta 14 ml/h al 2% para manejo de la analgesia; siendo diferentes las dosis anestésicas que se manejan con concentraciones al 7.5% con dosis de 113 a 150 mg y volumen de 15 a 20 ml. Y el citrato de fentanilo a dosis para analgesia de 1 a 4 µg/ml.

En lo referente al uso de Nalbufina vía peridural en infusión continua mediante bomba electrónica (PCA), los hallazgos del estudio de Alfaro y cols. Fueron iguales que el estudio, donde el uso de bomba elastomérica proporciona adecuada analgesia mediante un dispositivo menos costoso y de fácil manejo, por lo que el uso de opioide más anestésico local en infusión continua, ofrecen una analgesia satisfactoria para los paciente a los que se le realiza cirugías mayores.

En otro estudio, Duarte, Beraldo y Saraiva <sup>(27)</sup> compararon fentanilo y Ropivacaína vs Ropivacaína; como es de esperarse, hubo superioridad con el uso de opioide más anestésico local coincidiendo con lo encontrado en el estudio.

En un estudio realizado por Etches, Richard y cols' cuya propuesta fue determinar si la infusión epidural de Ropivacaína 0.2% proveía de analgesia efectiva con baja incidencia de bloqueo motor y baja incidencia de efectos adversos en cirugía baja abdominal, con un índice de 6, 8, 10 o 14ml/h 12, 16, 20 , 28 mg/hr ( 4mg/kg mínimo) respectivamente

por 21 hr., su resultado fue analgesia satisfactoria aunque en aproximadamente un 30% de los grupos en los que se utilizó 6, 8, 10ml/hr se presentó bloqueo motor demostrable, y un 63% de los pacientes del grupo de 14ml/hr, muy probablemente relacionado con la dosis utilizada, comparado con un estudio en el cual se utilizó la dosis de 0.8mg/kg de Ropivacaína 0.2% con fentanil 10mcg/ml para 24hrs a una velocidad de 2ml/hr, la analgesia fue satisfactoria, sin bloqueo motor por lo que estamos de acuerdo en que Ropivacaína- fentanil proporciona buena analgesia postoperatoria pero se difiere en la dosis utilizada por Etches y cols ya que, a menor concentración de Ropivacaína provee analgesia comparable y produce menos bloqueo motor <sup>(28)</sup>.

La analgesia epidural continua con Ropivacaína 0.2%- fentanil en las primeras 24 hrs, de postoperatorio proporciona un adecuado control del dolor, es bien tolerada con mínimos cambios aunque la administración de Ropivacaína- fentanil en bolos también provee de buena analgesia postoperatoria se presenta en EVA mayor comparado con la administración en infusión por la farmacocinética de la infusión como fue demostrado en un estudio realizado por Scott, David A. y cols<sup>(29)</sup> donde evaluaron la eficacia y farmacocinética de la infusión a largo tiempo de Ropivacaína epidural para analgesia postoperatoria, donde se concluyó que concentración plasmática de Ropivacaína y su metabolito Pipecoloxykidide incrementan profundamente la duración de la infusión. Esto explicado en base a los cambios en el grado de unión a la proteína plasmática (alfa 1-ácido glicoproteína, AAG), y se relaciona con los cambios en las concentraciones de esta proteína que incrementan como resultado de la intervención constantes vitales, sin bloqueo motor y con mínimos efectos adversos.

Existen varios motivos para que la analgesia epidural tenga una superioridad con relación a otras modalidades de analgesia. En el espacio epidural, los anestésicos locales atenúan o bloquean la entrada de los estímulos nociceptivos en el sistema nervioso central, y la adición de opioides trae un efecto sinérgico y una potenciación de la analgesia <sup>(30, 31)</sup>. Es por ello que por medio del servicio de clínica del dolor, pretendemos retomar esta vía para analgesia postquirúrgica.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El dolor generado por las intervenciones quirúrgicas de ginecoobstetricia, en especial las histerectomías, son un desafío terapéutico para el equipo multidisciplinario, ya que a pesar de las diferentes modalidades para proporcionar analgesia, no se ha podido controlar de manera satisfactoria. Se ha documentado que entre el 40-70% de los pacientes refieren dolor de moderado a intenso, debido a que los manejos establecidos no logran alcanzar niveles plasmáticos adecuados. Las concentraciones bajas de anestésicos locales, opioides o combinación de estos fármacos, han demostrado su eficiencia en el control del dolor postoperatorio y la reducción de los efectos de la cirugía sobre la reserva pulmonar en individuos normales, la analgesia epidural postoperatoria permite la deambulaci3n m3s temprana y se acorta la estancia hospitalaria.

En el Hospital Materno Infantil de acuerdo al censo de estadística mensual del diagnóstico situacional del 2012-2013 se practicaron un total de 219 histerectomías con un promedio mensual de 18, de las cuales el manejo anestésico en un 98% fue bajo anestesia regional. El manejo del dolor postoperatorio producido por la histerectomía, se realiza mediante la administraci3n de AINES (Analgésicos Antiinflamatorios No Esteroideos) y, en algunas ocasiones, se asocia a un opioide preferentemente tramadol vía parenteral; morfina o fentanilo asociado a un anestésico local vía intratecal, esta última otorga una buena analgesia en las primeras 24 horas en piso, pero se limita su uso, por no contar con un monitoreo adecuado, otra forma de manejo analgésico es por vía peridural en bolos mediante Ropivacaína al 2%, sin embargo se puede decir que no se logra una buena analgesia.

La Ropivacaína es un anestésico local que por sus propiedades farmacológicas, tiene una duraci3n m3s prolongada, con efectos adversos menos intensos, y que con la adici3n de un opioide del tipo de fentanil, permiten un manejo analgésico de mejor calidad. Las dosis recomendadas de fentanil van 100 hasta 400mcg en infusi3n continu3a hasta 12ml/h, en este estudio usaremos dosis de 100 y 200mcg, lo que nos permitirá medir la analgesia, e identificando cual dosis otorga mayor efectividad, satisfacci3n del paciente y menos efectos adversos, como lo refiere la bibliografía.



Entonces al tratarse de una buena alternativa para el manejo del dolor postoperatorio de moderado a severo, de aplicación cómoda, nos preguntamos

**¿Existe diferencia analgésica entre la Ropivacaína al 0.22% + fentanil 100mcg vs Ropivacaína al 0.22% + fentanil 200mcg vía epidural por infusión continúa en 70 pacientes sometidas a Histerectomía en el Hospital Materno Infantil de ISSEMyM Toluca?**

## **JUSTIFICACIONES**

### **Científico**

Actualmente a pesar de los avances científicos y tecnológicos en la medicina, ni el dolor agudo ni el crónico suelen recibir un tratamiento adecuado por muy diversas razones, en México hasta el 65% de los pacientes en el periodo postoperatorio reciben un mal manejo analgésico, esto es debido a que los esquemas analgésicos establecidos no logran alcanzar niveles plasmáticos adecuados o que estos solo se circunscriben a AINE, lo que con lleva a una mala evolución del paciente y aumento de la morbimortalidad postoperatoria. Es por ello que haciendo uso de la vía peridural, nos permite la administración continua de medicamentos, en estudio como es el caso de fentanil a dos dosis 100 y 200mcg, en combinación con Ropivacaína, ya que se evita los valles o picos, y por lo tanto se mantiene una analgesia continua, reflejándose en una mayor satisfacción del paciente.

### **Administrativo**

El manejo del dolor postoperatorio sigue siendo difícil y controversial, la utilización de la vía peridural da una mejor alternativa por que ofrece una potencia analgésica superior y porque ayuda a disminuir la morbimortalidad, en bajas concentraciones atenuando las respuesta neuroendocrina al trauma quirúrgico, además de que permite una mejor ventilación pulmonar. Los fármacos que han demostrado ser seguros y eficaces para ser aplicados por esta vía son los anestésicos locales, opioides y los alfa 2 agonistas, el uso combinado a concentraciones bajas como son fentanil 100 y 200mcg mas Ropivacaína, se obtiene un efecto sinergista y reducen los efectos adversos, lo que permite un acortamiento en el tiempo de estancia hospitalaria, mejorando los costos e impacto favorable en la economía de los pacientes.

### **Político**

En la actualidad, es menester recordar que el tratamiento efectivo del dolor se considera un derecho fundamental del paciente, así como un indicador de buena calidad asistencial, de ahí la importancia de mantener un abordaje multidisciplinario, así como de la necesidad de que exista un apoyo institucional que defina las

responsabilidades de cada una de las partes, con el objetivo de mantener una buena satisfacción del paciente, que hable de la calidad de atención del hospital. El manejo de la analgesia postquirúrgica mediante la vía peridural, con fentanil 100 y 200mcg mas Ropivacaína da una mejor eficacia analgésica, ya que mantiene los niveles plasmáticos constantes de los medicamentos, además de que la combinación a dosis bajas dan menos efectos adversos, aumentado la pronta recuperación del paciente, y por lo tanto, permite la integración del paciente a sus actividades laborales.

### **Académico**

El presente trabajo busco retomar el uso de la vía peridural para la analgesia postquirúrgica en pacientes post Histerectomía, mediante infusión continua de medicamentos como son la Ropivacaína más fentanil que a concentraciones bajas como son 100 y 200mcg, ya que dan una buena analgesia, menos efectos adversos, lo que se refleja en una mejor satisfacción del paciente. En el hospital, por medio del servicio de Clínica del dolor, nos permite un mejor conocimiento de estas modalidades de manejo, con mayor seguridad para su uso, además de contribuir para la enseñanza de nuevos médicos en formación.

## **HIPÓTESIS**

La combinación de Ropivacaína al 0.22% + fentanil 200mcg da mayor analgesia que la Ropivacaína al 0.22% + fentanil 100mcg en vía epidural por infusión continúa en 70 pacientes sometidas a Histerectomía en el Hospital Materno Infantil de ISSEMyM Toluca.

## **OBJETIVOS**

### **GENERAL**

Comparar la analgesia entre la Ropivacaína al 0.22% + fentanil 100mcg vs Ropivacaína al 0.22% + fentanil 200mcg vía epidural por infusión continua en 70 pacientes sometidas a Histerectomía en el Hospital Materno Infantil de ISSEMYM Toluca.

### **ESPECÍFICO**

1. Medir el nivel de analgesia en el grupo 1 (Ropivacaína al 0.22% + fentanil 100mcg) mediante la evaluación del nivel de dolor con EVA a los 0, 15, 60 minutos, 4, 8, 12 y 20 horas.
2. Medir el nivel de analgesia en el grupo 2 (Ropivacaína al 0.22% + fentanil 200mcg) mediante la evaluación del nivel de dolor con EVA a los 0, 15, 60 minutos, 4, 8, 12 y 20 horas.
3. Verificar si existe mayor analgesia con la Ropivacaína al 0.22% + fentanil 200mcg en comparación con la Ropivacaína al 0.22% + fentanil 100mcg.
4. Medir el grado de satisfacción del paciente con la Ropivacaína al 0.22% + fentanil 200mcg y de Ropivacaína al 0.22% + fentanil 100mcg, con respecto al manejo del dolor, mediante la escala tipo Likert al cabo de 20 horas de aplicación de la infusión.
5. Determinar la presencia de efectos adversos tras la infusión de los medicamentos en ambos grupos.

## **METODOLOGÍA**

### **TIPO DE ESTUDIO**

Estudio cuasi experimental.

### **UNIVERSO DE TRABAJO**

El estudio se realizó en 70 pacientes derechohabientes, postoperadas de histerectomía sometidas a anestesia regional con colocación de catéter peridural funcional en el Hospital Materno Infantil de ISSEMYM Toluca.

### **VARIABLES DEPENDIENTES**

- Nivel de analgesia (escala de EVA)
- Grado de satisfacción
- Efectos adversos

### **VARIABLE INDEPENDIENTE**

- Dosis de fentanil 100 y 200mcg

## OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
<b>Analgesia</b>	Capacidad de alcanzar el efecto analgésico esperado tras la realización de alguna acción.	Eficaz: Escala visual análoga de 0 a 3 (sin dolor a dolor leve). No Eficaz: cuando presente escala visual análoga de 4 a 10 (dolor moderado a intenso).	Cualitativa dicotómica	Nominal
<b>Grado de satisfacción</b>	Es aquella que refiere el placer que un individuo experimenta, siente, de ver como prospera en su atención. Es un estado de la mente, generado por una mayor o menor, optimización de la retroalimentación cerebral, dando una sensación de	El grado de satisfacción se medirá con la escala tipo Likert con los siguientes puntos: 1: Muy satisfecho, 2: Satisfecho, 3: Ni satisfecho ni insatisfecho, 4: Poco satisfecho, 5: Muy insatisfecho	Cualitativa ordinal	Ordinal

	<p>plenitud. Si no se consigue la optimización mencionada devendrá la insatisfacción y el individuo de inmediato empezará a sentir inquietud e insatisfacción como consecuencia de ello.</p>			
<b>Efectos adversos</b>	<p>Consecuencia indirecta y generalmente adversa del uso de algún medicamento o terapia de tratamiento, en este estudio los referentes al uso de fentanil.</p>	<p><b>PRESENTES:</b> Cuando tenga 1 o más de los siguientes: náusea, vómito, cefalea, somnolencia, mareo.  <b>AUSENTES:</b> Ausencia de los mismos.</p>	<p>Cualitativa dicotómica</p>	<p>Nominal</p>



## SELECCIÓN DE MUESTRA

### TIPO DE MUESTREO:

Muestra por conveniencia.

### MUESTRA:

70 pacientes con asignación aleatoria de 35 pacientes a grupo 1 para infusión epidural continúa de Ropivacaína al 0.75% 30ml + Sol. NaCl 0.9% 70ml + fentanil 100mcg, y 35 pacientes en el grupo 2 Ropivacaína al 0.75% 30ml + Sol. NaCl 0.9% 70ml + fentanil 200mcg.

## **CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

1. Paciente entre 30 y 65 años de edad postoperadas de histerectomía.
2. Pacientes manejadas bajo anestesia regional.
3. Estado físico de ASA I y II (Anexo 1).
4. Cirugía electiva.
5. Pacientes con consentimiento informado firmado y protocolo completo.

### **CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN**

1. Pacientes con antecedente de Punción de Duramadre.
2. Pacientes con antecedente de Cefalea (migraña).
3. Paciente con alteraciones psiquiátricas, nefropatas, o con alguna hepatopatía.
4. Malformaciones de la columna y médula espinal.
5. Alergia a los medicamentos utilizados en estudio (Ropivacaína, fentanil).

### **CRITERIOS DE ELIMINACIÓN**

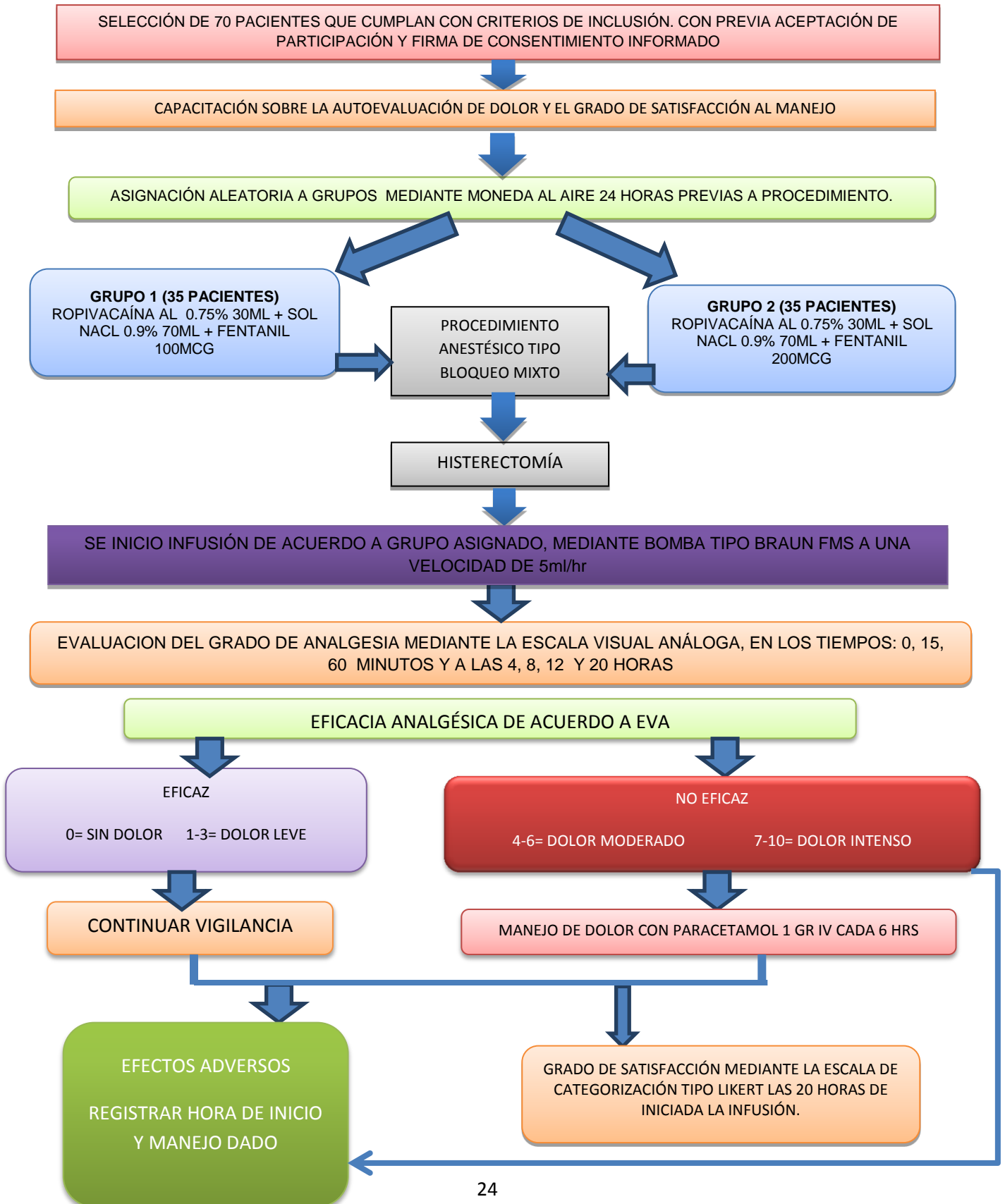
1. Cambio de técnica a anestesia general.
2. Pacientes que presenten choque hipovolémico grado II- IV.
3. Mal funcionamiento del catéter peridural.
4. Complicaciones de la anestesia regional (Punción accidental de la duramadre, Bloqueo espinal Total, Inyección Intravascular del anestésico).

## PROCEDIMIENTO

Previa autorización de Comité de Investigación y Ética del Hospital, se seleccionaron 70 pacientes que cumplieron con los criterios de selección durante la valoración preanestésica y revaloración al ingresar al área de hospitalización de ginecología y obstetricia, habiendo firmado el consentimiento informado (Anexo 2); se les informo ampliamente del proyecto y de las actividades a realizar, y los beneficios que este implica; se les capacitó sobre la utilización del instrumento para medir el grado de dolor (Escala Visual Análoga Anexo 3), así como el grado de satisfacción en relación a la escala tipo Likert (Anexo 4) y sobre los efectos adversos que pudiesen presentar. Los pacientes se asignaron de manera aleatoria a 2 grupos mediante moneda al aire, realizado por el director de tesis, Grupo 1 Ropivacaína al 0.75% 30ml + Sol. NaCl 0.9% 70ml + fentanil 100mcg, y Grupo 2 Ropivacaína al 0.75% 30ml + Sol. NaCl 0.9% 70ml + fentanil 200mcg. Se realizó procedimiento quirúrgico en los quirófanos de esta unidad, bajo técnica anestésica del tipo bloqueo mixto con administración de Bupivacaína hiperbárica Subaracnoidea, con coloración de catéter peridural, habiéndose descartado criterios de eliminación, la paciente pasó a la Unidad de Cuidados Post Anestésicos (UCPA), donde se colocó la infusión asignada de acuerdo al grupo, una vez que el paciente inicio con la movilidad de las extremidades; mediante bomba tipo Braun Fms a una velocidad de 5ml/hr, se realizaron las mediciones de dolor mediante la escala visual análoga, en los tiempos: 0 (inicio de la infusión), 15, 60 minutos y posteriormente a las 4, 8, 12 y 20 horas de colocada, en el área de hospitalización; si durante estos tiempo se apreció analgesia ineficaz calificada como una puntuación de EVA de 4 o mayor, se administró paracetamol 1 gramo cada 6 horas como rescate y así mejorar la analgesia postquirúrgica, evitándose el uso de otros opioides para manejo analgésico. Así mismo se identificaron los efectos adversos esperados pero no deseados durante su estancia hospitalaria enfocándose en los más comunes y de mayor relevancia como son: náusea, vómito, cefalea, somnolencia, mareo, los cuales fueron manejados mediante la siguiente estrategia: para náusea, vómito y mareo se administró ondansetrón 4mg IV cada 8 horas, cefalea paracetamol 1 gramo IV cada 8horas, somnolencia reposo y vigilancia estrecha. Los eventos adversos identificados se registraron, así como el

manejo dado, también como si se resolvió o no el problema. A las 20 horas de colocada la infusión y retiro de la misma, se valoró el grado de satisfacción mediante la escala de categorización tipo Likert graduada en 1: Muy satisfecho, 2: Satisfecho, 3: Ni satisfecho ni insatisfecho, 4: Poco satisfecho, 5: Muy insatisfecho. Concluyendo así la participación del paciente (ver algoritmo).

## ALGORITMO DEL PROCEDIMIENTO



## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Estadística descriptiva por tablas de frecuencias y en variables cuantitativas medidas de tendencia central y dispersión.

Estadística de diferencia entre grupos, a través de intervalo de confianza (IC) para dos proporciones.

$$IC = (P1 - P2) \pm Z \frac{\sqrt{P1(1 - P1)}}{N1} + \frac{\sqrt{P2(1 - P2)}}{N2}$$

## IMPLICACIONES ETICAS

El propósito esencial de la investigación científica es generar nuevos conocimientos, encontrar la cura o el alivio de los males que aquejan al ser humano y promover mediante su aplicación en la tecnología el bienestar del paciente.

Este estudio se realizó bajo las normas que dictan:

Ley general de Salud, reglamento de investigación para la salud en México (iniciando vigencia el 1ero julio de 1984) y para seguridad de dicha investigación se menciona lo siguiente título segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos capítulo I art. 13, 14, 15,16, 17, 18, 19, 20 y 21.

- NOM 004-SSA3-2012 del expediente clínico

- NOM 006-SSA3-2011 para la práctica de la anestesiología

- Declaración de Helsinki adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989.

- El consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud Ginebra Suiza 2002. Se protegerá la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los sujetos del ensayo, respetando la privacidad, integridad y las normas de confidencialidad.

Antes de iniciar el ensayo se consideraron los inconvenientes y riesgos previsibles en relación con el beneficio previsto para el sujeto individual del ensayo y para la sociedad. Los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos del ensayo fueron las consideraciones más importantes y prevalecieron sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

Se le explicó ampliamente al paciente, en qué consistía el estudio y su participación; en cuanto a la aprobación de la administración de medicamentos, sus posibles efectos secundarios y los beneficios que tendrá tras la aplicación de los mismos. Dándose por enterado y aprobando su participación, con la firma del consentimiento informado.

El presente estudio tuvo la finalidad el proponer como una alternativa analgésica posquirúrgica efectiva a aquellas pacientes postoperadas de Histerectomía, mediante la

infusión peridural continúa, permitiendo brindar el alivio efectivo al cual todo ser humano tiene derecho y del que se dispone de tantos medios para su atención.

Estudios ya realizados para manejo del dolor posquirúrgico en otros países y otros estados han demostrado la efectividad analgésica de la perfusión peridural continúa de Ropivacaína más fentanil a dosis bajas, con presencia de efectos adversos mínimos.

Se obtuvo la autorización del Comité de Ética en Investigación del Hospital Materno Infantil del ISSEMyM.



## RESULTADOS

Se incluyeron un total de 70 pacientes, 35 pacientes correspondientes a cada uno de los grupos. De las 70 pacientes que se estudiaron y se realizó histerectomía, 62 (89%) fueron intervenidas por miomatosis uterina, 1 (2%) fue intervenida por miomatosis uterina + prolapso genital, 4 (3%) fueron intervenidas por prolapso uterino, 1(2%) fue por hiperplasia endometrial, 1(2%) por sangrado uterino anormal y 1 (2%) paciente fue intervenida por cistocele, con un promedio de edad de 47 ( $\pm 7.9$ ) años; la paciente más joven tenía 30 años, y la mayor tenía 65 años. 63 pacientes presentaron un ASA II, y las 7 restantes tuvieron ASA I.

Se valoró el dolor a través de Escala Visual Análoga en siete momentos diferentes, a los 0, 15 y 60min, y las 4, 8, 12 y 20 horas después de colocada la infusión; como puede verse en la tabla 1 y en la Gráfica 2. Observándose que a las 8 horas la diferencia es estadísticamente significativa con intervalo de confianza para dos proporciones de -0.142 a -0.438, a favor del grupo con Ropivacaína al 0.22% + fentanil 200mcg; por lo que es relevante considerar la importancia clínica de la disminución del dolor en este grupo de pacientes (Tabla 1).

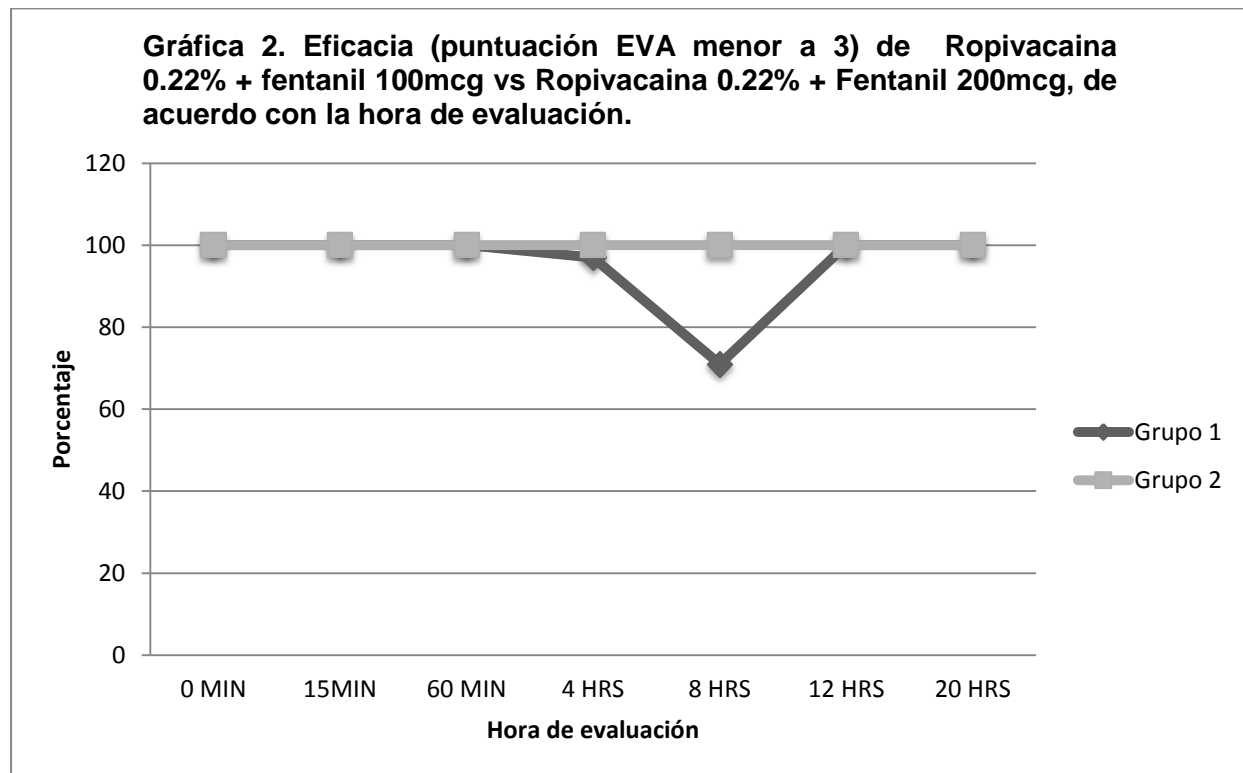
$$IC\ 8\ hrs = 0.71 - 1 \pm 1.96 \left( \frac{\sqrt{0.71(1-0.71)}}{35} + \frac{\sqrt{1(1-1)}}{35} \right)$$

$$IC\ 8\ hrs = -0.142\ a - 0.438$$

**Tabla 1. Eficacia de la Ropivacaína al 0.22% + Fentanil 100mcg vs Ropivacaína 0.22% + fentanil 200mcg, de acuerdo a la hora de la valoración.**

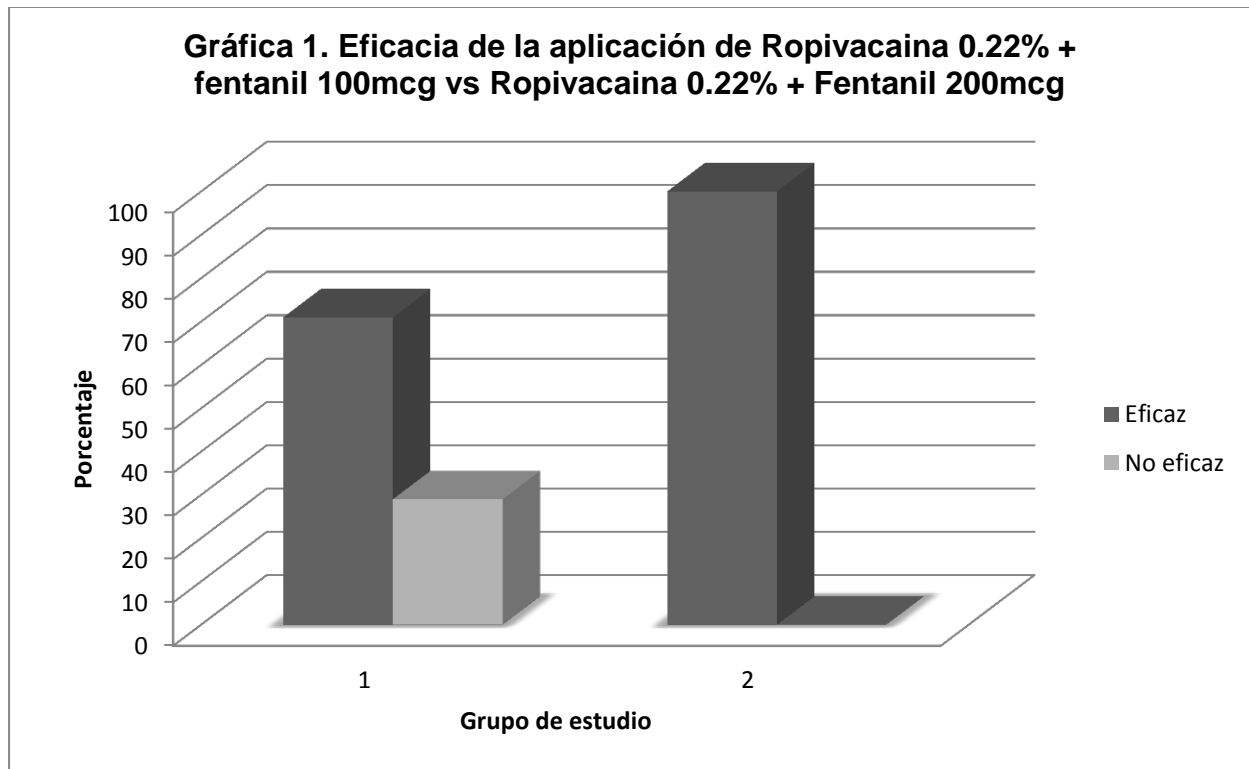
Momento de valoración del dolor mediante EVA	GRUPO				IC
	1 (n=35)		2 (n=35)		
	EFICAZ	NO EFICAZ	EFICAZ	NO EFICAZ	
0 MIN	35 (100%)	---	35 (100%)	---	---
15MIN	35 (100%)	---	35 (100%)	---	---
60 MIN	35 (100%)	---	35 (100%)	---	---
4 HRS	34 (97%)	1 (3%)	35 (100%)	---	0.024 a -0.084
8 HRS	25 (71%)	10 (29%)	35 (100%)	---	-0.142 a -0.438*
12 HRS	35 (100%)	---	35 (100%)	---	---
20 HRS	35 (100%)	---	35 (100%)	---	---

EVA: Escala Visual Análoga; IC= Intervalos de confianza para dos proporciones=0.02 a -0.12; \* Estadísticamente significativo.



EVA: Escala Visual Análoga; IC= Intervalos de confianza para dos proporciones=0.02 a -0.12.

Valorando la analgesia en la totalidad de ambos grupos, aquel en el que se aplicó Ropivacaína al 0.22% + fentanil 200mcg fue 100% 35 pacientes, y en las que se les aplicó Ropivacaína al 0.22% + fentanil 100mcg fue del 71% 25 pacientes, sin diferencia estadísticamente significativa por intervalos de confianza para dos proporciones, que fue de 0.02 a -0.12 y como el intervalo contiene al 0, es indicativo de no significancia estadística (Gráfica 1).



Intervalos de confianza para dos proporciones=0.02 a -0.12.

A las 20 horas de la infusión se evaluó el grado de satisfacción de las pacientes con respecto a la náusea, vómito, cefalea, somnolencia, y mareo; en el grupo de pacientes a quienes se les aplicó Ropivacaína al 0.22% + fentanil 200mcg, mas del 94% respondió “muy satisfecho”, y 3% respondió “poco satisfecho”, en comparación con el grupo de pacientes que recibieron Ropivacaína al 0.22% + fentanil 100mcg, donde el 40% respondió “ muy satisfecho”, y un 5% respondió “ poco satisfecho” siendo esto estadísticamente significativo con intervalos de confianza para dos grupos a favor del grupo de Ropivacaína al 0.22% + fentanil 200mcg, lo que se concluye que aunque

el grado de eficacia es el mismo para ambos grupos, la satisfacción es mayor para este grupo con respecto a náusea, vomito, cefalea, somnolencia y mareo (Tabla 2).

**Tabla 2. Grado de satisfacción del paciente con aplicación de Ropivacaína 0.22% + Fentanil 100mcg vs Ropivacaína 0.22% + fentanil 200mcg, a las 20 horas de la infusión mediante escala de Likert.**

	Grupo de estudio	Muy Satisfecho	IC
Náusea	Grupo 1	14 (40%)	-0.36 a
	Grupo 2	33 (94%)	-0.71*
Vómito	Grupo 1	16 (46%)	-0.33 a
	Grupo 2	34 (97%)	-0.68*
Cefalea	Grupo 1	15 (43%)	-0.36 a
	Grupo 2	34 (97%)	-0.71*
Somnolencia	Grupo 1	15 (43%)	-0.37 a
	Grupo 2	34 (97%)	-0.71*
Mareo	Grupo 1	13 (37%)	-0.3 a
	Grupo 2	28 (80%)	-0.56*

IC= Intervalos de confianza para dos proporciones. \* Estadísticamente significativo.

Por último, se evaluó la presencia de efectos adversos, como náusea, vómito, cefalea, somnolencia y mareo; dos de estos efectos adversos no se presentaron en las pacientes (cefalea y somnolencia); náusea y vómito se presentaron en mayor porcentaje en el grupo al que se le aplicó Ropivacaína al 0.22% + fentanil 100mcg, y mareo se presentó en mayor porcentaje en el grupo al que se aplicó Ropivacaína al 0.22% + fentanil 200mcg, sin diferencia estadísticamente significativa; a excepción de náusea que tuvo una significancia estadística de -0.005 a -0.275 por intervalos de confianza para dos proporciones (Tabla 3).

**Tabla 3. Presencia de efectos adversos de la aplicación de Ropivacaína 0.22% + fentanil 100mcg vs Ropivacaína 0.22% + fentanil 200mcg.**

Efecto adverso	Grupo	Presente	Ausente	IC
Náusea	1	6 (17%)	29 (83%)	-0.005 a -0.275*
	2	1 (3%)	34(97%)	
Vómito	1	2 (6%)	33 (94%)	0.018
	2	---	35 (100%)	-0.138
Cefalea	1	---	35 (100%)	---
	2	---	35 (100%)	---
Somnolencia	1	---	35 (100%)	---
	2	---	35 (100%)	---
Mareo	1	3 (9%)	32 (91%)	0.236
	2	6 (17%)	29(83%)	-0.076

IC= Límites de confianza para dos proporciones. \* Estadísticamente significativo.

## DISCUSIÓN

La combinación de Ropivacaína más fentanil a dosis bajas mediante infusión continúa por vía peridural, se ha mencionado como una buena alternativa para el manejo del dolor postoperatorio ya que mantiene la analgesia constante con mínimos efectos adversos <sup>(29)</sup>. En este estudio el objetivo principal fue comparar la analgesia en relación a la combinación de la Ropivacaína más fentanil a dosis bajas mediante dos esquemas. Los resultados obtenidos no muestran una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos mediante intervalos de confianza para dos proporciones, siendo la efectividad para el grupo de Ropivacaína al 0.22% + fentanil 100mcg 71% y el de Ropivacaína al 0.22% + fentanil 200mcg de 100% con un límite de confianza de 0.02 a -0.12, como el intervalo contiene al 0, es indicación de no significancia estadística, con lo que la hipótesis planteada no es aceptada, sin embargo la importancia clínica estriba en que la efectividad analgésica de la Ropivacaína más fentanil a los esquemas, es adecuada. Además al hacer el análisis del EVA en los siete momentos distintos del posquirúrgico, se puede apreciar que la efectividad analgésica supera el 90% en todos, excepto a las 8 hrs en el grupo de Ropivacaína al 0.22% + fentanil 100mcg que refiere un 71% cifra que estadísticamente es significativa por límites de confianza para dos proporciones, cabe mencionar que la necesidad de analgesia a través de agregar algún coadyuvante en este caso paracetamol 1 gr, solo fue necesario en 11 pacientes, de estas 1 se administró a las 4 hrs y 10 a las 8hrs de iniciada la infusión. En resumen podemos observar la efectividad analgésica en su uso, concordando con los resultados de eficacia de los estudios ya realizados por otros médicos y en otras latitudes, como es el caso del estudio realizado por Etches, Richard y cols: cuya propuesta fue determinar si la infusión epidural de Ropivacaína 0.2% proveía de analgesia efectiva con baja incidencia de bloqueo motor y baja incidencia de efectos adversos en cirugía baja abdominal, con un índice de 6, 8, 10 o 14ml/h 12, 16, 20 , 28 mg/hr ( 4mg/kg mínimo) respectivamente por 21 hr., su resultado fue analgesia satisfactoria aunque en aproximadamente un 30% de los pacientes en los que se utilizó 6, 8, 10ml/hr se presentó bloqueo motor demostrable, y un 63% de los pacientes del grupo de 14ml/hr, muy probablemente relacionado con la dosis utilizada, comparado

con un estudio en el cual se utilizó la dosis de 0.8mg/kg de Ropivacaína 0.2% con fentanil 10mcg/ml para 24hrs a una velocidad de 2ml/hr, la analgesia fue satisfactoria, sin bloqueo motor por lo que estamos de acuerdo en que Ropivacaína- fentanil proporciona buena analgesia postoperatoria, al igual que la dosis utilizada por Etches y cols ya que, a menor concentración de Ropivacaína provee analgesia comparable y produce menos bloqueo motor <sup>(28)</sup>. Estudios que se enfocaban a cirugía ginecológica que incluía histerectomía, mismo procedimiento manejado en este estudio con una efectividad analgésica a distintas dosis.

En cuanto al grado de satisfacción del paciente evaluado en ambos grupos mediante la escala tipo Likert con 5 puntos en relación al manejo del dolor y los efectos adversos presentados, el mayor porcentaje se refirió como muy satisfecho, encontrándose una mayor satisfacción en el grupo 2, tanto en la analgesia como el manejo de los efectos adversos presentados, no refiriendo insatisfacción en ningún rubro, en tanto en el grupo 1 el grado de insatisfecho no se refirió en ningún rubro, y poco satisfecho en los rubros de náusea, vómito y cefalea en un porcentaje muy bajo como es 11, 5, y 3% respectivamente. Esto nos habla en general de la buena aceptación del manejo analgésico dado, y que efectos adversos presentados fueron resueltos conforme a la estrategia de manejo establecido, lo que se tradujo en una mejor calidad de atención para el paciente.

La presencia de efectos adversos fue importante principalmente en náusea 17% y vómito 6% para ambos grupos, las cuales se manejaron con ondansetrón 4mg IV cada 8hrs con una adecuada respuesta al tratamiento, otro efecto adverso presentado fue el mareo en un 17% para el grupo 2 y 9% al grupo 1, el cual se manejó de manera conservador, ya que las pacientes lo refirieron secundario al cambio postural, y no a la infusión administrada. La cefalea y somnolencia no se hicieron presentes en el estudio. A diferencia de otros estudios.

Por lo que podemos concluir que la analgesia para ambos grupos, no fue estadísticamente significativa, sin embargo el grado de satisfacción aunque es un valor subjetivo, fue mayor en el grupo de Ropivacaína al 0.22% + fentanil 200mcg, en relación con los efectos adversos fue parecida en ambos grupos, por lo que no hay una significancia estadística, esto nos habla que el usar cualquiera de los esquemas, nos

proveerán de una buena analgesia, con pocos efectos adversos, aunque para una mejor satisfacción del paciente, sea más recomendable el uso del esquema de Ropivacaína al 0.22% + fentanil 200mcg.



## CONCLUSIONES

La eficacia de la Ropivacaína más fentanil a dosis bajas mediante infusión continua por vía peridural en el control del dolor postoperatorio es satisfactoria y similar en ambos grupos, disminuyendo o eliminando requerimientos analgésicos.

En estudios futuros sería importante investigar el uso de esta vía para pacientes en las que se utilice una técnica diferente a la regional, como es la anestesia general balanceada, TIVA (anestesia total intravenosa) o combinada, donde el uso de un catéter peridural sea solo para analgesia posquirúrgica.

En conclusión no se aprecia una analgesia superior de la Ropivacaína al 0.22% + fentanil 200mcg en relación con la Ropivacaína al 0.22% + fentanil 100mcg, por lo que ambos esquemas son recomendables para el control del dolor posquirúrgico en paciente postoperadas de histerectomía, ya que los efectos adversos son mínimos y el grado de satisfacción alto.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Hernández-Saldívar ML. Manejo del dolor postoperatorio. Rev. Mex. De Anestesiología, 2008, vol. 31, p S246-S251.
2. Ji RR, Woolf CJ. Neuronal plasticity and signal transduction in nociceptive neurons: implications for the initiation and maintenance of pathological pain. Neurobiol. Dis. 2001, 8(1): 1-10.
3. Calderon M. Postoperative Pain Management After Hysterectomy – A Simple Approach. Hospital Medical Sur, Universidad Nacional Autonoma de México UNAM, México, 2010. Pp 269-282
4. Marchand S. The Physiology of Pain Mechanisms: From the periphery to the brain. Rheum. Dis. Clin. N Am, 2008: 285-309.
5. Byers MR, Bonica JJ. Peripheral pain mechanisms and nociceptor plasticity. In: Loeser JD, editor. Management of pain. New York: Lippincott Williams & Wilkins; 2001. P 26-72.
6. Martínez- Vísbal AL. Dolor postoperatorio: Enfoque procedimiento – específico. Rev. Cienc. Biomed, 2012, 3(2): 360-372.
7. Marín R. C. et al. Tratamiento del dolor posquirúrgico con la administración epidural simultánea de Ropivacaína y fentanil mediante Bomba de Infusión en Pacientes Sometidas a Histerectomía Total Abdominal. Rev. Esp. Médico-Quirúrgicas, 2005, vol. 10, p. 29- 34.
8. Freza-Domínguez J. A. et al. Nalbufina SP más Ropivacaína vs fentanilo más Ropivacaína peridural mediante bomba de infusión elastomérica para manejo de dolor postoperatorio en pacientes sometidas a histerectomía total abdominal. Medigraphic, 2012, vol. 7, p. 48-58.
9. Atashkhoyi et al. A comparison of pre-emptive with preventive epidural analgesia in the patients undergoing major gynecologic surgery. African Journal of Pharmacy and Pharmacology, 2013. Vol. 7(6), pp. 245-249.
10. Córdova A. J., et al. Manejo del dolor vía peridural con bombas PCA (analgesia controlada por el paciente) en cirugía ginecológica y obstétrica. Rev. Mex. de anestesiología, 2007, vol. 30, p. 33.

11. Richard H. Estudios del dolor en el ser humano En: Martin K, Stephen M, editores. Wall y Melzack: tratado de dolor. 5ta ed. España: Elsevier; 2007 p. 271 A 308.
12. Artículo de revisión: M. S. Serrano, J. Caballero, A. Cañas, P. L. García, C. Serrano, J. Prieto: Valoración del dolor Parte. II. Rev. Soc. Esp. del Dolor, 2002; Vol. 9, p. 94 - 108.
13. Edward R. Efectos sistémicos del dolor En: Edward Rabah Guías de dolor FEDELAT Dolor Agudo, Vol. 2; 2010, P. 2 a 5.
14. José María M, Ana R. Paloma A. Manual de Dolor Agudo postoperatorio Madrid España. Editorial: You & Us, S.A. Hospital Universitario La Paz. 2002. P. 38-40.
15. Paul S., Sally T., Michael B., Mark R. The Pain Visual Analog Scale: Is It Linear or Nonlinear?, Anesth. Analg. 1999 89:1517–1520.
16. Metzack. Cuestionario del Dolor en español. Cap. 5. Medidas de Dolor. Disponible en: <http://www.clinicadeldolor.cm/pdf/medidasdolor.pdf>
17. Barash G. P., Bruce C., Stuelting R. K. Anestesia Clínica. 3ª ed. Vol. 1. 14:390.
18. Anthony M., Fauds D. Ropivacaine, a new of its pharmacology and therapeutic use regional anesthesia. Drugd 1998. 52
19. Morgan G. E., Mikhail M.S. Anestesiología clínica. 2ª ed. México: Editorial Manual Moderno; 1998.
20. López S. F. Artículo de revisión. Ropivacaína Subaracnoidea. Anestesia en México, 2004, vol. 16. P. 22-28.
21. Naropin (clorhidrato de Ropivacaína) monografía, laboratorio Aztra Zeneca, clave Núm. 012000 IMED 2.
22. González B. M, Ordóñez G.A. Dolor y Cáncer. Capítulo 6, Mc Graw Hill, 2010. P. 137.
23. PAC Anestesia II Nuevas anestésicos locales isómeros: Ropivacaína y levobupivacaina. Pág. 51.
24. Juárez H.E, et al. Artículos Originales. Comparación de la anestesia y analgesia postoperatoria de la Ropivacaína vs Ropivacaína con fentanil en pacientes sometidos a cirugía ortopédica de tobillo. Rev. Esp. Médico-quirúrgicas, 2005. Vol. 10, p.26.
25. Danilo J. C. Bloqueo regionales. 2a Edición 41. Editorial Prado. Pág. 307.

26. Covino B.G. Manual de analgesia y anestesia peridurales, 1ª edición 1988. Ed. Salvat. P 77-79.
27. Déctor JT, et al. Buprenorfina vs fentanilo, por vía peridural, para analgesia postoperatoria. Rev Mex Anest 1992; 15: 87-15.
28. Etches, Richard C.MD, FRCPC; Writer, W.D.R. MB, FRCA, Continuous Epidural Ropivacaine 0.2% for analgesia After Lower Abdominal Surgery. Anesthesia y Analgesia, 1997. 84 (4): 784-790.
29. Scott, D. A. Pharmacokinetics and efficacy of long- term epidural Ropivacaine infusion for postoperative analgesia. Anesthesia y Analgesia, 1997. 85 (6): 1322-1330.
30. Block BM, et al. Efficacy of postoperative epidural analgesia: a meta-analysis. JAMA, 2003; 290:2455-2463.
31. Scott D. B. Técnicas de Anestesia Regional. 2ª ed. España: McGraw Hill 1995. P. 15.

## **ANEXOS**

## ANEXO 1

### CLASIFICACIÓN DEL ESTADO FÍSICO, SEGÚN THE AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGIST (ASA)

Fuente Miller, R Anestesia. Editorial Harcourt Brace. Sexta edición 2005

CLASIFICACIÓN	DEFINICIÓN
ASA I	Paciente sano, sin alteraciones físicas, metabólicas o psicológicas. Con un porcentaje de mortalidad peri operatoria del 0.06 a 0.08%.
ASA II	Paciente con alteración física o metabólica leve a moderada, que no interfiere sus actividades diarias, también se incluyen en este grupo todos los pacientes menores de 1 año de edad. Tienen un porcentaje de mortalidad peri operatoria de 0.27 a 0.4%.
ASA III	Pacientes con trastorno físico o metabólico severo que interfieren con sus actividades diarias. Con una mortalidad perioperatoria de 1.8 a 4.3%.
ASA IV	Pacientes con trastorno severo con peligro constante para la vida. Con una mortalidad peri operatoria de 7.8 a 23%.
ASA V	Paciente moribundo con pocas expectativas de vida en las próximas 24 hrs sea o no intervenido en las próximas 24 Hrs. Con una mortalidad peri operatoria de 9.4 a 51%.
ASA VI	Paciente candidato a donación de órganos.

A la clasificación se le agrega:

E = Cuando se trata de cirugía electiva.

U = Cuando se trata de cirugía urgente.

A = Sin Invasión de cavidades.

B = Con invasión de cavidades



## ANEXO 2

**Gobierno Del Estado De México  
Instituto De Seguridad Social Del Estado De México Y Municipios  
Hospital Materno Infantil  
Consentimiento informado para participar en un estudio de investigación medica**

**Título del protocolo: “COMPARACION ANALGÉSICA ENTRE LA ROPIVACAÍNA AL 0.22% + FENTANIL 100MCG VS ROPIVACAÍNA AL 0.22% + FENTANIL 200MCG VÍA EPIDURAL POR INFUSIÓN CONTINÚA EN 70 PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMÍA EN EL HOSPITAL MATERNO INFANTIL DE ISSEMYM TOLUCA”**

Investigador principal: \_\_\_\_\_  
Sede donde se realizará el estudio \_\_\_\_\_  
Nombre del paciente: \_\_\_\_\_  
Afiliación: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este procedimiento se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregara una copia firmada y fechada

1.- Justificación. En la actualidad existen varios estudios publicados acerca de la calidad de la analgesia postquirúrgica, mediante la perfusión epidural continua de medicamentos, como lo son los anestésicos locales y opioides, especialmente con Ropivacaína y fentanil en pacientes adultos, ya que permite el control continuo del dolor.

2.-Objetivo del estudio: A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo comparar la analgesia entre la Ropivacaína al 0.22% + fentanil 100mcg vs Ropivacaína 0.22% + fentanil 200mcg vía epidural por infusión continua en 70 pacientes sometidas a Histerectomía en el Hospital Materno Infantil de ISSEMYM Toluca.

3.-Beneficio del estudio: Se administrarán medicamentos que en estudios ya publicados han demostrado adecuada eficacia analgésica postquirúrgica mediante infusión peridural. Por lo que disminuirá y hará más tolerable el dolor postquirúrgico, además de que permitirá la pronta movilización e incorporación a sus actividades cotidianas.

4.-Procedimiento del estudio: El estudio consta de las siguientes fases: se le administrará dosis y medicamentos habituales para anestesia regional y se administraran las dosis de Ropivacaína 0.22% + fentanil 100mcg al grupo 1 y Ropivacaína 0.22% + fentanil 200mcg al grupo 2, siendo usted elegido al azar para cualquier grupo, se registrara con la escala Visual Análoga la analgesia que presente, el grado de satisfacción mediante la escala de Likert, y los efectos adversos que pudiesen presentarse.

Aclaraciones

Su decisión de participar en el estudio es voluntaria

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación

No tendrá que hacer gasto alguno

No recibirá pago por su participación

Puede solicitar información en cualquier momento

El estudio será confidencial.

Si considera que no hay preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la carta de consentimiento informado que forma parte de este documento

Yo \_\_\_\_\_ he leído, comprendiendo la información anterior, y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informada y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados y difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

---

Firma del participante

---

Testigo 1 fecha

---

Testigo 2 fecha

Esta parte debe ser completada por el investigador (o su representante).

He explicado a la Sra. \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implican su participación.

He contestado a las preguntas en la medida de lo posible, y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he tenido y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación en seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

---

Firma de investigador

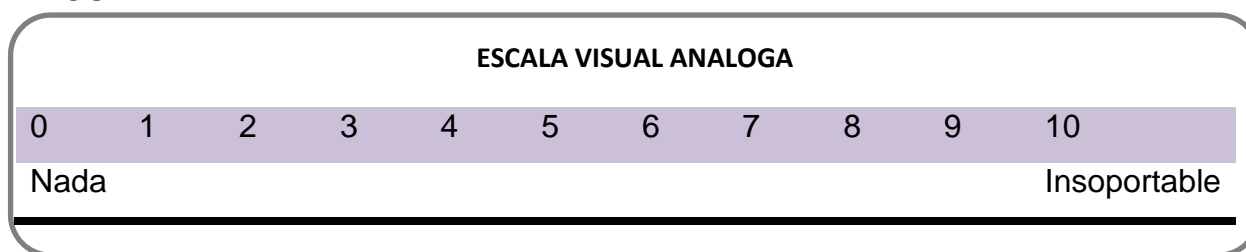


## ANEXO 3

### ESCALA VISUAL ANÁLOGA

La escala visual analógica (EVA) más utilizada es una línea horizontal o vertical de 10 cm de longitud (20), que representa los extremos en cuanto a dolor, en donde se le pide al paciente que haga una marca en la línea de 10 cm que corresponda al nivel de intensidad del dolor que siente en ese momento. Y así describir la intensidad subjetiva del dolor, simplemente indicando su grado en la escala.

FIGURA 1



FUENTE: Escalas de dolor (adaptado de Giniès, 1999)

GRADO	INTENSIDAD DE DOLOR
0	Nada de dolor
1 a 3	Molestia tolerante
4 a 7	Moderado dolor
8 a 10	Dolor intenso

FUENTE: Escalas de dolor (adaptado de Giniès, 1999)

## ANEXO 4

### ESCALA DE TIPO LIKERT

La Escala de tipo Likert (también denominada método de evaluaciones sumarias) es una escala psicométrica comúnmente utilizada en cuestionarios, y es la escala de uso más amplio en encuestas para la investigación, principalmente en ciencias sociales. Al responder a una pregunta de un cuestionario elaborado con la técnica de Likert, se especifica el nivel de acuerdo o desacuerdo con una declaración (elemento, ítem o reactivo o pregunta). La escala se llama así por Rensis Likert, quien publicó en 1932 un informe donde describía su uso.

Escala de evaluación de satisfacción tipo Likert. ¿Cómo se sintió en cuanto a?

Punto a evaluar	Muy satisfecho	Satisfecho	Ni satisfecho ni insatisfecho	Poco Satisfecho	Muy insatisfecho
Náusea					
Vómito					
Cefalea					
Somnolencia					
Mareo					

FUENTE: Sánchez, F. y otros (1998). *Psicología social*. Madrid: McGraw-Hill.



### ANEXO 5

#### HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

GRUPO \_\_\_\_\_

Iniciales del paciente: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_

Afiliación: \_\_\_\_\_ ASA: \_\_\_\_\_

Diagnóstico y Cirugía Programada: \_\_\_\_\_

Fecha y Hora de inicio de infusión: \_\_\_\_\_

#### Evaluación analgésica con EVA

Hora	0 min	15 min	60 min	4 horas	8 horas	12 horas	20 horas
Puntuación EVA							
Manejo							

#### Escala de evaluación de satisfacción tipo Likert. ¿Cómo se sintió en cuanto a?

Punto a evaluar	Muy satisfecho	Satisfecho	Ni satisfecho ni insatisfecho	Poco Satisfecho	Muy insatisfecho
Náusea					
Vómito					
Cefalea					
Somnolencia					
Mareo					

#### Efectos adversos

Identificado	SI	NO	Fecha hora inicio	y de	Manejo y/o médico	conservador Tratamiento	Mejoría SI o NO
Náusea							
Vómito							
Cefalea							
Somnolencia							
Mareo							