



BUAP



Facultad de Medicina

HOSPITAL GENERAL DE PUEBLA
"DR. EDUARDO VÁZQUEZ NAVARRO"

ESTUDIO COMPARATIVO CON
OXICODONA INTRAVENOSA 5 MG Y 10 MG
PARA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN
CIRUGÍA DE CADERA EN EL HOSPITAL
GENERAL DE PUEBLA "DR. EDUARDO
VÁZQUEZ NAVARRO"

Tesis para obtener el Diploma de
Especialidad en Anestesiología

Presenta:

DR. MANGAS MONROY SERGIO GABRIEL

Residente del Servicio de Anestesiología
Hospital General de Puebla "Dr. Eduardo
Vázquez Navarro"

Asesoras Expertas

DRA. CÓRDOVA GONZALEZ IRAIS
DRA. MARTÍNEZ BARRAGAN YOLANDA MARTINA

Asesor Metodológico
DR. TETITLA MUNIVE JUAN MANUEL

H. Puebla de Z. Febrero 2016



FORMATO DE AUTORIZACIÓN DE TESIS

INSTRUCTIVO: Este formato será elaborado en original y copia, permaneciendo el original en la Jefatura de Enseñanza y la copia en poder del autor. Conforme avance la investigación, irán apareciendo las firmas de autorización. De faltar algunas firmas no podrá imprimirse la investigación.

- 1) Por medio de la presente me dirijo al comité de investigación del Hospital General "Dr. Eduardo Vázquez Navarro", para informar que me comprometo a dirigir el protocolo denominado

ESTUDIO COMPARATIVO CON OXICODONA INTRAVENOSA
5MG y 10MG PARA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN
CIRUGIA DE CADERA EN EL HOSPITAL GENERAL DE PUEBLA
Del DR. "DR EDUARDO VAZQUEZ NAVARRO"

MANGAS MONROY SERGIO GABRIEL
Fecha: SEPTIEMBRE 2015

Nombre y firma del asesor experto de tesis

DRA. YOLANDA MARTINA MARTINEZ
BARRAGAN

Nombre y firma del asesor metodológico

DR. JUAN MANUEL TETITLA MUNIVE

II) Estoy de acuerdo en el contenido, planteamiento y estructuración del protocolo de tesis ya mencionado.

Nombre y firma del asesor experto de tesis

DRA. YOLANDA MARTINA MARTINEZ
BARRAGAN

Nombre y firma del asesor metodológico

DR. JUAN MANUEL TETITLA MUNIVE

III) Estoy de acuerdo en la estructuración y contenido de la tesis titulada.

ESTUDIO COMPARATIVO CON OXICODONA INTRAVENOSA 5MG y 10MG
PARA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN CIRUGIA DE CADERA
EN EL HOSPITAL GENERAL DE PUEBLA " DR. EDUARDO VAZQUEZ
del DR. NAVARRO"

MANGAS MONROY SERGIO GABRIEL

Una vez ya habiendo revisado las correcciones pertinentes hechas:

Fecha FEBRERO 2016

Nombre y firma del asesor experto de tesis

DRA. YOLANDA MARTINA MARTINEZ
BARRAGAN

Nombre y firma del asesor metodológico

DR. JUAN MANUEL TETITLA MUNIVE

IV) Se autoriza impresión de tesis

Fecha : FEBRERO 2016

DRA. SANDRA MALDONADO CASTAÑEDA
JEFA DE ENSEÑANZA



Resumen:

Introducción: El control del dolor, es una de las piezas importantes que se debe manejar en la práctica médica, siendo esta la principal causa de solicitud de consulta de nuestros pacientes, por lo que brindar este derecho de aliviar el dolor posterior a un evento quirúrgico es esencial en la práctica de la especialidad de anestesiología. El dolor es un mecanismo primitivo de protección contra estímulos lesivos del entorno, entre ellos, el dolor postoperatorio generado por la respuesta inflamatoria y respuesta simpática a las incisiones quirúrgicas, libera catecolaminas y eleva el consumo de oxígeno, en este contexto para tener un adecuado control se debe administrar analgesia preventiva mediante antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y opioides. La oxicodona (14-hidroxi-7,8-dihidrocodeinona) es un producto semisintético derivado de la tebaína, agonista puro de receptores μ y kappa y sin techo terapéutico. La Organización Mundial de la Salud (OMS) clasifica a oxicodona como un fármaco para control de dolor en el segundo escalón cuando se combina con AINES en forma oral y como tercer escalón cuando se emplea en monoterapia en forma intravenosa.

Justificación: El siguiente estudio se realizó para determinar la eficacia y seguridad de Oxicodona en la presentación intravenosa, 10mgIV vs 5 mg IV para mejorar la analgesia postoperatoria de los pacientes sometidos a intervención quirúrgica de cadera del servicio de traumatología y ortopedia, en el Hospital General de Puebla “Dr. Eduardo Vázquez Navarro”, en el periodo de Septiembre a Diciembre de 2015.

Hipótesis: La administración endovenosa de 5 mg de Oxicodona ocasiona una adecuada eficacia y seguridad analgésica con menos efectos secundarios en comparación a la administran de 10 mg de Oxicodona.

Objetivo: Comparar la analgesia de Oxicodona 10 mg(Grupo A, 30 pacientes) y 5 mg (Grupo B, 30 pacientes) intravenoso en el posoperatorio inmediato en pacientes operados por fracturas en cadera del servicio de cirugía de ortopedia y traumatología del Hospital General de Puebla “Dr. Eduardo Vázquez Navarro” evaluando Signos Vitales FC,FR, SO₂, PANI, EVA ,EVERA y Efectos Adversos

Resultados: Participaron en este estudio un total de 60 pacientes, 34 (56.66%) fueron hombres y 26 (43.33%) fueron mujeres, en dos grupos de 30 pacientes. La edad promedio fue 47.10, mínima 18, máxima 92, $\pm$ 22.41 años, se observaron cambios significativos en la medición de SV (FC, FR, PANI, SO₂) y de las escalas (EVA y EVERA), Los efectos adversos los presentó Grupo A en el 53% de los pacientes.

Conclusiones: El comportamiento de 5mg y 10 mg de Oxicodona no presenta cambios significativos distintos. La comparación con los signos vitales en el 5mg y 10mg, FC, FR, PANI no presentan cambios significativos, solo SO₂ a las 8 hrs. presentó cambios significativos. De acuerdo a lo investigado se recomienda prescripción con 5 mg para el manejo analgésico con eficacia y seguridad para el paciente.

ÍNDICE

1. MARCO TEÓRICO

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	4
2. ANTECEDENTES.....	5
2.1 Antecedentes Generales	5
2.2 Antecedentes Específicos.....	26
3. JUSTIFICACIÓN.	32
4. HIPÓTESIS.....	33
4.1. Hipótesis.....	33
4.2. Hipótesis negativa	33
5. OBJETIVO:.....	34
5.1 OBJETIVO GENERAL:.....	34
5.2 OBJETIVO ESPECIFICOS:.....	34
6. DISEÑO DE ESTUDIO.....	35
7. CRITERIOS	36
7.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	36
7.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.	36
7.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	36
8. METODOLOGÍA.....	38
9. CUADROS DE CONCENTRACIÓN DE VARIABLES.....	39
10. ASPECTOS BIOÉTICOS	42
11. RESULTADOS.....	44
12. DISCUSIÓN.	65
13. CONCLUSIONES:	67
14. BIBLIOGRAFÍA.....	67
15. A N E X O S.....	72

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La analgesia postoperatoria es un derecho de todo paciente, del cual interviene en primera línea el médico especializado en anestesiología, se plantea el implementar una comparativa entre Oxycodona 5 mg IV y Oxycodona 10 mg IV, con el objetivo de corroborar si Oxycodona 5 mg IV son suficientes para generar una adecuada analgesia postoperatoria, evaluando los signos vitales, la escala de EVA y EVERA, en el postoperatorio inmediato y valorar a las 8, 12 y 24 hrs. posteriores al actor quirúrgico los signos vitales, esto considerando pacientes adultos sometidos a cirugía de cadera del servicio de Traumatología y Ortopedia, bajo anestesia regional, sin empleo concomitante de otro opioide.

Por lo que surge la siguiente pregunta de investigación:

¿La Oxycodona intravenosa administrada a dosis de 5 mg brindará una adecuada analgesia con menos efectos secundarios y complicaciones que cuando se administra a 10 mg en pacientes operados de cirugía de cadera?

2. ANTECEDENTES.

2.1 Antecedentes Generales

El manejo del dolor, es una de las piezas importantes que se debe manejar en la práctica médica, siendo esta la principal causa de solicitud de consulta de nuestros pacientes, brindar este derecho de aliviar el dolor posterior a un evento quirúrgico es esencial en la práctica de la especialidad de anestesiología, también cabe mencionar que el principal temor de nuestros pacientes, no son solo los procedimientos y el pronóstico, si no el temor al tiempo que podrán estar padeciendo dolor durante su recuperación.

Dolor.

La Real Academia de la Lengua Española lo define como sensación aflictiva en una parte del cuerpo por causa interior o exterior, y como un sentimiento de pena que disminuye el estado de ánimo psicológico de la persona.

El dolor es definido por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP), siendo el organismo central para el control y manejo de algología como:

“Una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a una lesión tisular real o potencial” (1).

El dolor es un mecanismo primitivo de protección contra estímulos lesivos del entorno, el cual está presente en todos los seres vivos como respuesta natural, siendo de los instintos de protección esenciales. A lo largo de la evolución esta sensación ha colaborado en la supervivencia de las especies, incluida la nuestra, y a lo largo de la historia de la humanidad se han implementado diversas medidas para controlar y curar las enfermedades y por ende el dolor que estas ocasionan (1,2).

La adquisición de la capacidad para detectar y recordar estos estímulos nocivos ha sido un paso crucial en la evolución de la vida en general para la supervivencia de las especies, siendo clave del desarrollo de un sistema nervioso, considerando que se ha perfeccionado a lo largo de la evolución, hasta localizar el sitio de lesión, el tipo de agente agresor y la modulación del dolor por medio de mediadores químicos llamados endorfinas (1,3).

El dolor aparte de ser una sensación desagradable física y psicológicamente, es una modalidad compleja, pero importante para nuestra supervivencia, gracias a los mecanismos de detección de estímulos de nuestro sistema nervioso, nos protege de daños tisulares potenciales, ya que se asocia con eventos pasados (2).

El dolor no solo tiene un factor físico, también cuenta con una parte emocional, cabe mencionar que aparte del dolor psicógeno, el dolor físico también trae consecuencias en el estado de ánimo del paciente, y en ocasiones es el problema que presenta más dificultades para resolver. Cuenta con las siguientes características: localización, tipo (punzante opresivo), duración, periodicidad (continuo, intermitente, pulsátil), frecuencia, intensidad, irradiación, síntomas acompañantes (náusea, vómito, diarrea, fiebre, temblor), signos acompañantes (diaforesis, palidez, escalofríos, trastornos neurológicos), factores agravantes y atenuantes (1,2).

El dolor es el punto clave para este estudio, se clasifica en dos grupos, dolor agudo y dolor crónico que se describen a continuación:

DOLOR AGUDO

Se define de acuerdo a varios autores y sociedades, destacando a la IASP, define al dolor agudo de la siguiente manera “*Una experiencia desagradable y compleja con factores cognitivos y sensoriales que suceden como respuesta a un trauma tisular*” (3).

Guevara y Covarrubias definen en su artículo al dolor agudo como “*Una experiencia sensorial y emocional no placentera; que se asocia a un daño tisular real e identificable, que tiene menos de tres meses de haber iniciado y que ocurre a consecuencia de un acto quirúrgico; Ya sea por la propia intervención o como resultado de la misma*” (4).

La correlación que existe entre la intensidad del dolor, la patología y su evolución natural es disminuir progresivamente hasta que el dolor no esté presente el estímulo que lo desencadena. El dolor agudo presenta un periodo menor a tres meses, en su mecanismo de acción van de la mano de una gran cantidad de reflejos protectores como por ejemplo, el reflejo de retirada de una extremidad dañada, el espasmo muscular y las respuestas autonómicas (3).

El dolor agudo es de comienzo súbito, el cual surge inmediatamente después de la lesión, de gran intensidad por un periodo corto, generalmente disminuye al evitarse el estímulo desencadenante. Este proceso patológico o funcionamiento anormal de las estructuras corporales, generalmente es nociceptivo, lo cual nos permite localizar y limitar el daño, se subdivide en somático y visceral (1, 3).

A nivel orgánico, la presencia de dolor genera en respuesta refleja en el organismo; taquicardia, hipertensión transitoria, diaforesis, taquipnea, acompañada de una sensación de ansiedad cuya intensidad dependerá del grado de estimulación, el tiempo transcurrido y el umbral de tolerancia que posee cada individuo de acuerdo a su genotipo. Por mencionar algunos tipos dolor agudo se encontraría en el paciente quemado, dolor por trauma, dolor post operatorio, dolor isquémico, dolor tipo cólico, dolor dental. (5)

Dolor Postoperatorio generado por la respuesta inflamatoria y respuesta simpática a las incisiones quirúrgicas, liberando catecolaminas y elevando el consumo de oxígeno, en

este contexto para tener un adecuado control se debe realizar analgesia preventiva mediante Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y opioides (6).

La analgesia postoperatoria debe realizarse en los tres periodos independientemente de la clasificación del fármaco de acuerdo con la escala de la OMS: (7)

Posoperatorio inmediato (Primeras 24 horas).

Posoperatorio mediano (24 a 72 horas).

Posoperatorio tardío (mayor de 72 hrs).

El uso de los opioides en el postoperatorio debe considerarse como primera opción para procedimientos que causan dolor a nivel moderado a severo de acuerdo con la escalera analgésica de la OMS tenemos el segundo y tercer peldaño para su potencia analgésica (8).

Los avances actuales en el conocimiento neurofisiológico y abordaje farmacológico se debe considerar para el manejo del dolor postoperatorio lo que permite establecer abordajes terapéuticos más racionales, que no solo evitan o disminuyan el dolor, si no que pueden evitar las complicaciones inmediatas, mediatas o residuales (8).

El uso de opioides que son la piedra angular en el manejo del dolor postoperatorio no está exento de efectos deletéreos, como mareo, emesis, depresión respiratoria, alteraciones cardiovasculares, inmunomodulación e inclusive pueden inducir una condición no frecuente conocida como hiperalgesia inducida por opioides (9).

Los opioides son fundamentales en la analgesia son económico no tienen efecto techo, y cada vez tienen mayor disponibilidad mundial, sus efectos terapéuticos y secundarios son bien conocidos (9).

DOLOR CRÓNICO

Persistente por más del tiempo en general 3 meses habitual para una determinada patología, este puede ser, oncológico, nociceptivo, neuropático o mixto, por injurias por desgaste crónico en las articulaciones, cefaleas, traumatismos con secuelas, entre otros (2,5).

A diferencia del agudo, sobrepasa el sistema de modulación del dolor, por lo que algunos autores lo llegan a considerar ya no solo como un síntoma, se considera ya una enfermedad (10).

Se divide en dos grandes grupos los pacientes cancerosos y los no oncológicos incluyen neuropatías periféricas, centrales, cefaleas, y el dolor degenerativo (2).

Dentro de este grupo se pueden emplear los siguientes términos de dolor:

- **Alodinia:** Percepción de un estímulo como doloroso cuando habitualmente ese estímulo no causa dolor (1).
- **Analgesia:** Cuando no se presenta ninguna percepción de dolor (1).
- **Anestesia:** No hay percepción de ningún estímulo (1).
- **Anestesia Dolorosa:** Percepción de dolor en una zona que carece de sensación (1).
- **Disestesia:** Sensación no agradable o fuera de lo normal con o sin un estímulo (2).
- **Hipoalgesia:** Disminución en la sensación dolorosa de un estímulo (2).
- **Hiperalgnesia:** Aumento en la sensación dolorosa de un estímulo (2).
- **Hiperestesia:** Reacción aumentada ante una estimulación menor (2).
- **Hiperpatía:** Hiperestesia, alodinia e hiperalgnesia con excesiva reacción y persistente a pesar del estímulo (2).
- **Neuralgia:** Percepción dolorosa en un nervio o grupo de nervios (1).
- **Parestesia:** Percepción no normal sin la existencia de un estímulo (1).
- **Radiculopatía:** Alteraciones neurofuncionales en raíces nerviosas (1).

NEUROANATOMÍA

NOCICEPTORES.

Son un grupo especial de receptores sensoriales capaces de percibir estímulos nocivos. Estas terminaciones periféricas de las fibras aferentes sensoriales primarias reciben y transforman los estímulos locales en potenciales de acción que son transmitidos a través de las fibras aferentes sensoriales primarias hacia el SNC como se explicará más adelante, de estos se pueden clasificar tres tipos de nociceptores:

- **Cutáneos**, como su nombre lo refiere localizados a nivel dermatológico (2).
- **Musculo-articulares**, localizados en las cápsulas articulares y periostios de los huesos (2).
- **Viscerales**, que se encuentran en órganos y membranas protectoras como peritoneo, meninges, facias musculares, pericardio (2).

Los estímulos nociceptivos se originan a nivel de las terminaciones libres amielínicas que están constituidas por arborizaciones plexiformes, dispuestas en los tejidos cutáneos, tejidos musculares -articulares, y paredes viscerales (2,3).

Recorren las fibras A- δ (mielínicas) y fibras C (amielínicas), que corresponden anatómicamente a terminaciones axónicas bifurcadas de las neuronas pseudomonopolares de los ganglios raquídeos, de los cuales se han descrito tres tipos de receptores para el dolor (11):

1. Receptores en las terminaciones nerviosas libres o nociceptores:

asociadas con fibras C que no están mielinizadas. Ejemplo: córnea, pulpa dentaria y periostio (11).

2. Mecanorreceptores de umbral elevado: se estimulan con presiones lesivas para los tejidos y transmiten a través de fibras A- δ mielinizadas. Son responsables del dolor inicial agudo (11).

3. Receptores polimodales en la piel: los que responden a estímulos táctiles como calor, tacto superficial, acción de sustancia química, y dolor. Corresponden en su mayoría a fibras C y son responsables de la disestesia ardiente consecutiva o segundo dolor (11).

Los neurotransmisores liberados por los tejidos como respuesta al dolor serán las mismas que las que se liberan ante una alteración o daño tisular (11):

- Iones potasio (K^+) e hidrógeno (H^+)
- Histamina
- Serotonina
- Prostaglandinas y leucotrienos desde los tejidos lesionados.
- Bradicinina desde la circulación sanguínea
- Sustancia P desde las terminaciones nerviosas libres.

FIBRAS NERVIOSAS.

La clasificación de las fibras nerviosas se pueden observar en la siguiente tabla 1 en tres tipos A y subtipos, B y C, las cuales se dividen de acuerdo a su calibre, y su velocidad de transmisión, en la siguiente tabla se puede observar el promedio y los rangos de referencia en cuanto al diámetro y la velocidad de transmisión. Las fibras nociceptivas principales son A δ y C (12,13).

Tabla 1, Clasificación de las fibras nerviosas por tamaño y velocidad de conducción.

Tipo	Inervaciones	Diámetro (μ)	Velocidad (m/s)
A α	Motoras extrafusales	15 (12-20)	100 (70-120)
A β	Aferencias táctiles y de presión	8 (5-15)	50 (30-70)
A γ	Motoras Intrafusales	6 (6-8)	20 (15-30)
A δ	Mecano, termo y nociceptores	<3 (1-4)	7 (3-15)
B	Simpáticas preganglionares	3 (1-3)	7 (3-15)
C	Mecano, termo y nociceptores Simpático postganglionares	1 (0.5-1.5)	1 (0.5-2)

Parámetros de la práctica del dolor en México Uriah Guevara López ET AL Medigraphic, Cirugía y Cirujanos 2007

Vías de dolor

Intervienen los siguientes mecanismos; Estimulación transducción, transmisión, modulación y percepción

El dolor fisiológico se inicia a nivel periférico en las fibras nociceptivas, al recibir su estímulo, se transmite esta señal a través de la médula espinal hasta la corteza por la vía Espino-Talámica, esto genera un reflejo de retirada y una respuesta emocional, autonómica y neurohumoral (12,14).

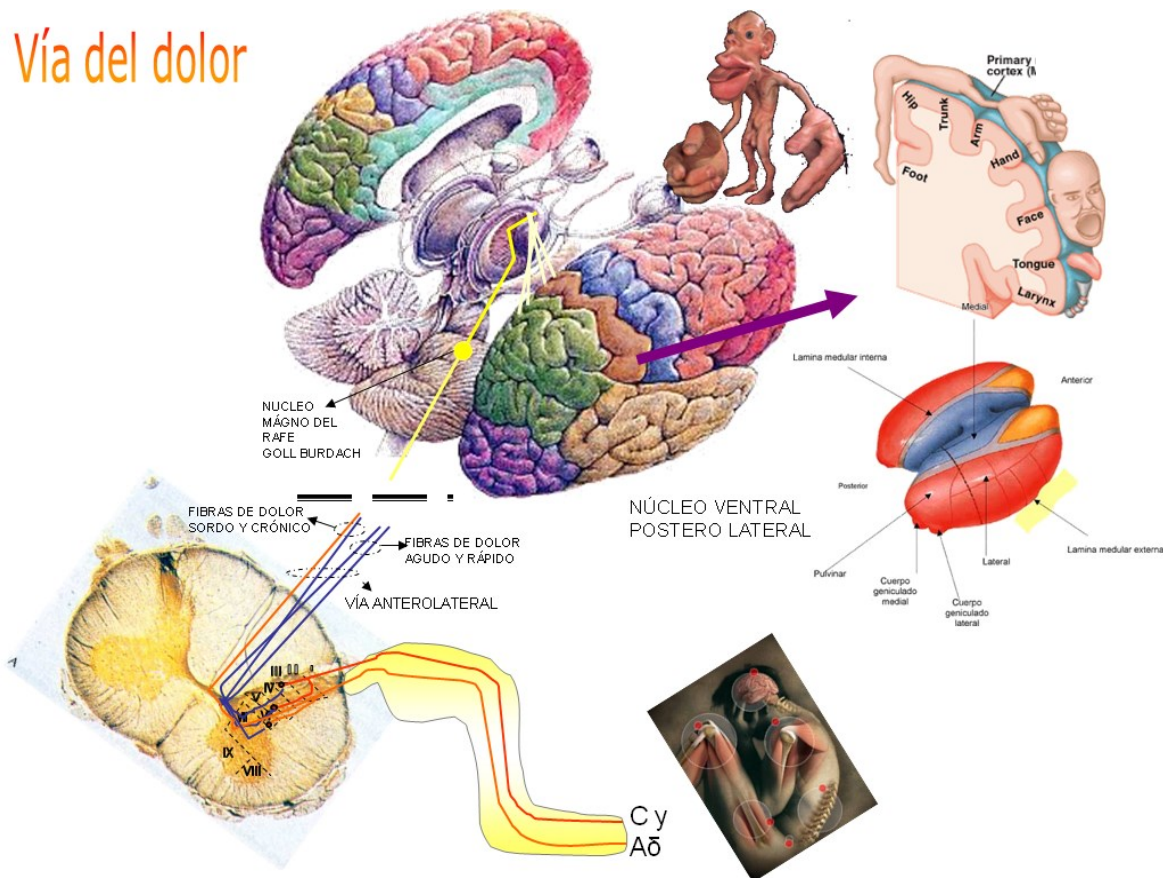
Los fascículos ascendentes mejor definidos anatómicamente son tres, los cuales se enlistan a continuación:

- Espinotalámico
- Espinoreticular
- Espinomesencefálico

Los axones de la mayoría de las células de segundo orden, cruzan la línea media de su nivel dermatómico, hacia el lado opuesto de la médula antes de formar el tracto espinotalámico, y proyectar las fibras al tálamo (12,14).

Posteriormente este se dirige al núcleo Ventral Posterolateral del tálamo transmitiendo aspectos discriminativos, como localización, intensidad y duración del dolor. En seguida es transmitido a la corteza sensorial, para localización de acuerdo al mapa cerebral somático conocido como el Homúnculo de Penfield⁽¹¹⁾.

En el siguiente esquema se muestra la vía del dolor.



Esquema 1, vía del dolor

Fisiología Médica Guyton y Hall 3ed McGrawHill 2005 658-659pp.

Para la modulación de los estímulos nociceptivos son activados a la vez mecanismos tanto a nivel periférico, espinal y supraespinal. Los mecanismos inhibitorios mejor identificados son los que se encuentran en el asta dorsal medular, estando constituidos por neuronas intrínsecas espinales inhibitorias y por fibras descendentes de origen supraespinal^(13,14).

Las terminaciones centrales de las fibras A y C liberan transmisores estimuladoras: Sustancia P, glutamato, y péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP), induciendo la despolarización de las neuronas transmitiéndose hacia los centros superiores⁽¹⁴⁾.

Los sistemas inhibitorios de los cuales se han realizado más estudio para modulación de la transmisión el dolor son ^(13,14);

- Opioides
- α -adrenérgico
- Colinérgico
- Gabaérgico

Mecanismos de activación y modulación de los nociceptores:

La Nocicepción libera sustancias que estimulan las fibras sensoriales periféricas, los cuales son los siguientes:

- Iones (H^+ y K^+) ⁽¹²⁾.
- Aminas (serotonina, noradrenalina e histamina) ⁽¹²⁾.
- Citocinas ⁽¹²⁾.
- Eicosanoides (prostaglandinas, leucotrienos) ⁽¹²⁾.
- Kininas ó Cininas ⁽¹²⁾.
- Péptidos (sustancia P, CGRP) ⁽¹²⁾.

Los estímulos nociceptivos activan simultáneamente mecanismos excitatorios e inhibitorios que determinan las características de la señal nociceptiva estas son ⁽¹³⁾:

- *Hidrogeniones y Potasio*: inducen una despolarización rápida y mantenida de la fibra
álgica.

.- *Serotonina*: A nivel periférico, la serotonina activa las fibras nociceptivas y a
Nivel central, participa más en la modulación inhibitoria del dolor.

- *Noradrenalina*: Expresión receptores α -adrenérgicos en respuesta inflamatoria y esta participa en la modulación inhibitoria del dolor.
- *Oxido Nítrico*: Esta implicado en la nocicepción tanto a nivel periférico, como central, liberando diversos neurotransmisores (GABA, serotonina, glutamato) y podría participar en procesos de plasticidad y sensibilización central. Además, parece que el sistema óxido nítrico/GMPc parece estar implicado en la analgesia inducida por AINEs, opioides y anestésicos locales.
- *Bradicinina*: Estimulación nociceptiva por un mecanismo calciodependiente, en el que se activa la fosfolipasa A2 y se sintetizan prostraglandinas.
- *Citocinas*: Las interleucinas, el factor de necrosis tumoral o los interferones, son citocinas que estimulan los nociceptores.

El sistema opioide endógeno, ampliamente distribuido por el organismo y es uno de los sistemas modulares más importantes de la nocicepción a nivel periférico, están localizados en las fibras sensoriales y simpáticas de diferentes estructuras y en células inmunes, que posiblemente expresan genes que codifican β -endorfinas y encefalinas (14).

A un nivel celular en oncología, se ha descrito la liberación de protaglandinas, citoquinas, factor de crecimiento celular (GCF), lo que genera una respuesta inflamatoria, estimulando la actividad de los nociceptores, se ha reportado que si el tumor presenta crecimiento acelerado puede comprometer los nervios o generar una lesión por la hipoperfusión o proteólisis. Con la presencia de metástasis esto libera bradiquinina, sustancia P e histamina (13,14).

Valoración del dolor

El dolor es una sensación subjetiva, es por esto que las sensaciones referidas por el paciente son la base para tomar decisiones terapéuticas. Factores que pueden modificar la percepción dolorosa son: edad, su situación cognitiva, estado emotivo y las experiencias dolorosas previas (15).

Escalas de evaluación del dolor

Escala visual analógica (EVA)

Esta escala fue diseñada por Scott Huskinson en el año de 1976, siendo el sistema metodológico más empleado para la evaluación de dolor. La intensidad del dolor se representa en una línea de 10 centímetros, que representa el espectro continuo de la experiencia dolorosa que ha presentado en encuestado donde en uno de los extremos consta la frase de “no dolor” y en el extremo opuesto “el peor dolor imaginable”, (ver esquema 2) es un método simple fiable y reproducible en una o varias valoraciones (15).

La ventaja que es una herramienta válida, fácilmente comprensible, correlaciona bien con la escala numérica verbal. Las desventajas: se necesita que el paciente tenga buena coordinación motora y visual, por lo que tiene limitaciones en el paciente anciano, con alteraciones visuales y en el paciente sedado, “Un valor inferior a 4 en la EVA significa dolor leve o leve-moderado, un valor entre 4 y 6 implica la presencia de dolor moderado-grave, y un valor superior a 6 implica la presencia de un dolor muy intenso” (15,16).

Esquema 2: Escala visual Analógica.



Termómetro de dolor de Iowa (IPT)

Ha demostrado ser de mucha utilidad en pacientes adultos mayores con déficit cognitivo moderado a severo o que tienen dificultades en comunicarse verbalmente es el Termómetro de dolor de Iowa (IPT). El mismo tiene forma de termómetro (ver esquema 3), es vertical y posee una graduación de transparencia hasta el rojo intenso, indicando el máximo dolor. Al costado presenta referencias escritas sobre intensidad del dolor (15,16).

Esquema 3. Termómetro de dolor de Iowa,



Parámetros de la práctica del dolor en México Uriah Guevara lopez ET AL Medigraphic, cirugía y cirujanos 2007

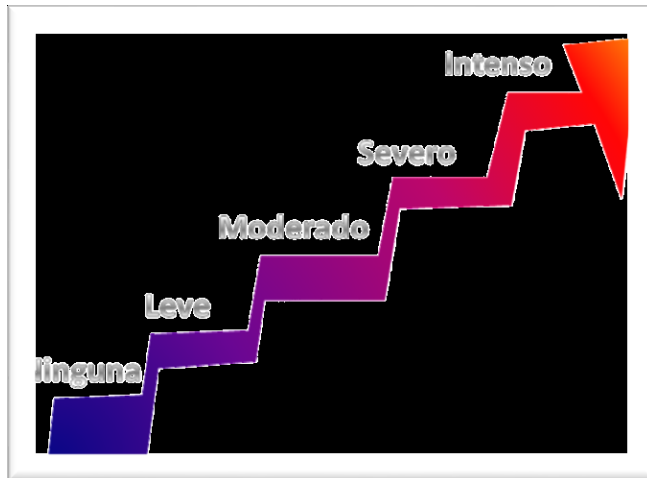
ESCALA EVERA

La Escala Verbal Análogo (EVERA), es una escala subjetiva, la cual nos refiere el paciente la intensidad del dolor que padece de manera verbal, en uno de los cuatro puntos siguientes; ninguno, leve, moderado y severo.

De acuerdo a la dimensionalidad existen métodos psicofísicos que evalúan los diferentes rubros de dolor considerando un punto de vista unidimensional o multidimensional en tres categorías. (17)

- Métodos unidimensionales: Tratan al dolor en una única dimensión solamente valorando su intensidad (Ver esquema 4)

Esquema 4: Método unidimensional de dolor, Evaluación y alivio de dolor postoperatorio.



Evaluación y alivio del dolor postoperatorio .Guevara-López U, Covarrubias-Gómez A, Hernández Ortiz A, Grupo de consenso para el desarrollo de los parámetros de práctica para el manejo del dolor agudo. Desarrollo de los parámetros de práctica para el manejo del dolor agudo. Rev Mex Anest. 2004

- Métodos duales: Se consideran dos dimensiones, la intensidad del estímulo doloroso y la sensación de desagrado a la cual se asocia. (17)
- Métodos multidimensionales: Valoran dos aspectos; sensoriales y no sensoriales de la experiencia algológica que incluyen intensidad, cualidad y emocionales. (17)

ESCALA EVERA y su correlación con la escala EVA

EVERA y EVA, comparten las siguientes correlaciones, que se describen a continuación, en el primer apartado se puede observar la escala de EVERA y su correlación con EVA y su manejo (15).

• **Dolor leve (EVA 1 a 4):** Se puede dar un tratamiento satisfactoriamente con analgésicos no esteroideos (AINEs) ⁽¹⁵⁾.

• **Dolor moderado (EVA 5 a 7):** Se puede manejar con opioides con efecto techo (Tramadol, Buprenorfina, Nalbufina), en bolo o en infusión continua, de igual manera, puede utilizarse la combinación de estos analgésicos con AINEs o, de ser necesario, concomitante de fármacos adyuvantes ⁽¹⁵⁾.

• **Dolor severo (EVA 8 a 10):** Los pacientes pueden ser manejado con opioides potentes (morfina y citrato de Fentanilo), con el empleo de bombas de infusión continua, con técnicas de analgesia controlada por el paciente o técnicas de anestesia regional. Incluso se pueden recetar en combinación con AINEs o fármacos adyuvantes ⁽¹⁵⁾.

ESCALA DE CAPACIDAD FUNCIONAL

Nos orienta hacia la funcionalidad de calidad de vida del paciente, en base a realizar sus actividades como se puede ver en el esquema 5 ⁽¹⁸⁾.

Esquema 5: Escala capacidad funcional

%	DEAMBULACIÓN	EVIDENCIA DE ENFERMEDAD	AUTOCUIDADOS	INGESTAS	CONCIENCIA
100	LIBRE	NORMAL SIN EVIDENCIA	COMPLETOS	NORMAL	ALERTA
90	LIBRE	NORMAL ALGUNA EVIDENCIA	COMPLETOS	NORMAL	ALERTA
80	LIBRE	CON ESFUERZO , ALGUNA EVIDENCIA	COMPLETOS	NORMAL O REDUCIDA	ALERTA
70	REDUCIDA	ALGUNA ENFERMEDAD	COMPLETOS	NORMAL O REDUCIDA	ALERTA
60	REDUCIDA	IMPOSIBLE DE HACER TRABAJOS DOMESTICOS ENFERMEDAD MANIFIESTA	AYUDA OCASIONAL	NORMAL O REDUCIDA	ALERTA O CONFUSION
50	SENTADO O ESTIRADO	IMPOSIBLE DE HACER CUALQUIER TRABAJO, ENFERMEDAD EXTENSA	AYUDA CONSIDERABLE	NORMAL O REDUCIDA	ALERTA O CONFUSION
40	ENCAMADO	IMPOSIBLE DE HACER CUALQUIER TRABAJO, ENFERMEDAD EXTENSA	ASISTIDO	NORMAL O REDUCIDA	ALERTA O O SOMNOLIENCIA O CONFUSIÓN
30	ENCAMADO	IMPOSIBLE DE HACER CUALQUIER TRABAJO, ENFERMEDAD EXTENSA	DEPENDIENTE	REDUCIDA	ALERTA O SOMNOLIENCIA O CONFUSIÓN
20	ENCAMADO	IMPOSIBLE DE HACER CUALQUIER TRABAJO, ENFERMEDAD EXTENSA	DEPENDIENTE	PEQUEÑOS SORBOS	ALERTA O SOMNOLIENCIA O CONFUSIÓN
10	ENCAMADO	IMPOSIBLE DE HACER CUALQUIER TRABAJO, ENFERMEDAD EXTENSA	DEPENDIENTE	CUIDADOS BOCA	SOMNOLENCIA
0	FALLECIDO				

Escalas de valoración del dolor, Melzack, R., Katz, J. y Jeans, M.E. The role of compensation in chronic pain: Analysis using a new method of scoring the McGill Pain Questionnaire 2012

Indicadores fisiológicos:

El dolor provoca un estímulo simpático asociado a hipertensión arterial, taquicardia, diaforesis, midriasis o lagrimeo. “Puntillo y col. (1997) refirieron que la taquicardia y la hipertensión arterial son los indicadores de dolor más precisos en los pacientes críticos con incapacidad para comunicarse”⁽¹⁵⁾.

Sin embargo no es muy específico clínicamente, y menos en un paciente en estado crítico, por esta asociado a múltiples causas como por ejemplo por vasopresores, bloqueadores beta adrenérgicos, antiarrítmicos, sedantes, condiciones patológicas (sepsis, shock, hipoxemia) y miedo. ^(15,16)

Manejo Farmacológico del dolor

Al administrar algún fármaco analgésico, puede disminuir la percepción de la nocicepción, algunas de estas técnicas requieren algún entrenamiento previo para un óptimo resultado a nivel postoperatorio.⁽¹⁹⁾

Se debe ir planificando teniendo en cuenta consideraciones anatómicas y quirúrgicas, incluso el grado de desarrollo físico y mental del paciente con el objetivo de otorgar una adecuada analgesia, brindando una explicación de las técnicas quirúrgicas, anestésicas y analgésicas en el postoperatorio ⁽²⁰⁾.

El incorporar un método de analgesia, durante el plan preanestésico, disminuye los requerimientos de fármacos opioides durante el mantenimiento en el transoperatorio, esto conllevará a que el paciente tenga una recuperación más breve en la unidad de cuidados postoperatorios, y durante su estancia intrahospitalaria ^(19,20).

La siguiente tabla muestra las estrategias farmacológicas para el manejo de dolor postoperatorio, de acuerdo a su intensidad. Como se puede observar en el esquema 6 y en la tabla 2 se muestra la escalera para el manejo del dolor en sus diferentes intensidades leve, moderado y severo de acuerdo con la OMS en 2005, y la guía para su manejo terapéutico analgésico. ⁽²⁰⁾

Tabla 2. Estrategias para el tratamiento de dolor postoperatorio según OMS ⁽¹⁴⁾

DOLOR LEVE	DOLOR MODERADO	DOLOR SEVERO
Antiinflamatorios no esteroideos (AINES)	AINES con Opioides	Opioides intravenosos por PCA
	Opioides intravenosos	Técnica anestésica regional

Esquema 6. Escalera de manejo de dolor de la OMS.



Tipos de Dolor y escala terapéutica de la OMS, Dolor Iatrogénico, F. Puebla Díaz, Oncología Radioterapéutica, Instituto Madrileño de Oncología San Francisco de Asís 2005

OPIOIDES

El opio es el extracto de las cápsulas de la adormidera (*Papaver somniferum*, esquema 7), del cual se pueden extraer 10 a 100 mg de opio, este contiene más de 20 alcaloides activos, destacando la morfina, codeína y noscapina (18).

El término opioide se refiere a cualquier sustancia exógena o endógena, la cual tiene afinidad por los receptores opioides.

El término opiáceo es relacionado a todas las sustancias que se obtienen del opio (21,22).

Los receptores de los opioides fueron descubiertos en 1973 por los grupos de investigación Snyder, Terenius y Simon. Sus diferentes tipos endógenos fueron descritos posteriormente por Hughes y Kosterlitz. Los receptores de los opioides están asociados a proteína G, se pueden observar en la siguiente Tabla 3 (20).

Esquema 7. *Papaver somniferum*



Tabla 3. Características de los receptores opioides., *Hughes y Kosterlitz*

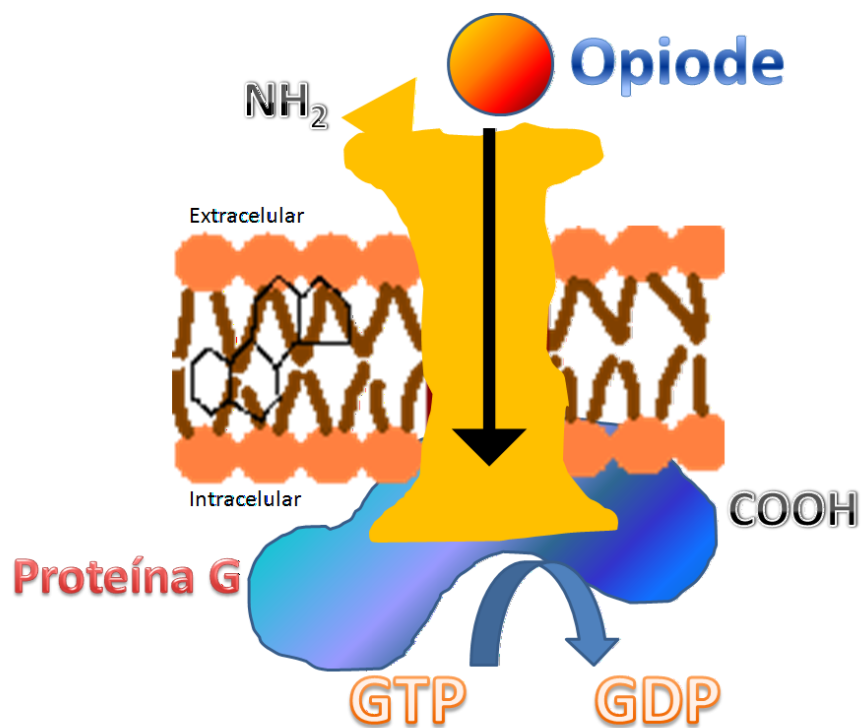
Nomenclatura	Mu (μ , OP3, MOR)	Delta (δ , OP1, DOR)	Kappa (κ , OP2, KOR)	Nociceptina (N/OFQ, OP4, NOR)
Sistema efector	Proteína G	Proteína G	Proteína G	Proteína G
Ligando endógeno	β -endorfina, endomorfinas	Enkefalinas (met y leu-enkefalina)	Dinorfina A	Nociceptina/ orfanina FQ
Precursor	POMC (ACTH, MSH, β -lipotropina)	Proencefalina	Prodinorfina/ orfanina FQ	Pronociceptina/ orfanina FQ
Analgesia:				
Supraespinal	+++	—	-/hiperalgesia	hiperalgesia
Espinal	++	++	+	+
Periférica	++	—	++	
Depr. respiratoria	+++	++	—	
Miosis	++	—	+	
Reduc. motilidad digestiva	++	++	+	
Sedación	++	—	++	
Euforia	+++	—	—	
Disforia	—	—	+++	
Dependencia	+++	—	+	
Agonista	Morfina	Morfina	Pentazocina	Rio 64-6198
Antagonista	Naloxona	Naloxona	Naloxona	

POMC = proopiomelanocortina; ACTH = corticotropina; MSH = melanotropina

Yolanda Alvarez, Magi Farre, *Farmacología de los Opioides, adicciones 2005 P.24*

Se observa en el esquema 8, un esquema simplificado de un receptor endógeno de opioides, donde al presentar una unión con el receptor generan una reacción en la proteína G, con lo cual se que activa la conversión de Guanosil trifosfato(GTP) en Guanosil difosfato (GDP) . (23)

Esquema 8. Receptor de opioides, asociado a reacción de activación de proteína G.



Anestesiología Clínica de Morgan Mikhail, John Butterworth, David Mackey, Jonh Wasnick, Manual Moderno 5 ed 2014

La forma de actuar de los opioides, puede ser ya sea como agonista, agonista parcial, antagonista parcial, y pueden tener interacción en uno o varios tipos de receptores, los que presentan esto último se dice que tienen dualismo farmacológico (22,23).

La siguiente tabla nos muestra la acción que presenta cada opioide en un determinado receptor de acuerdo (23).

Tabla 3. Acción de los opioides sobre los receptores (20).

Acción de distintos fármacos opioides sobre los receptores opioides (Ag = agonista; An = antagonista; AP = agonista parcial; +/- = magnitud de la acción; - = acción débil o nula) ⁽²⁰⁾.			
Fármaco/ Receptor	Mu	Delta	Kappa
Morfina	Ag +++	Ag +	Ag +
Petidina	Ag ++	Ag +	Ag +
Metadona	Ag +++	Ag +	-
Fentanilo	Ag +++	Ag +	-
Pentazocina	An+	Ag +	Ag ++
Butorfanol	An+	Ag +	Ag ++
Buprenorfina	AP+++	-	Ag ++
Naloxona	An+++	An+	An++
Naltrexona	An+++	An+	An+++

Yolanda Álvarez, Magi Farre, Farmacología de los Opioides, adicciones 2005 P.25

Mecanismo de acción de los opioides

Al estar acoplados a la proteína G, se produce una inhibición de la actividad de la adenilatociclase, se genera que la concentración del Adenosin Monofosfato Cíclico (AMPc) disminuya. Posteriormente se cierran de canales de calcio en las neuronas presinapticas, lo que ocasiona que la disminuya la liberación de neurotransmisores. En cuanto a los canales de K se cierran generando un estado de hiperpolarización en la membrana celular, de esta manera se explica que la actividad neuroeléctrica este disminuida (20,21).

Clasificación de los opioides.

De acuerdo a su origen los opioides se pueden clasificar en naturales, semisintéticos, y sintéticos.

De acuerdo a su afinidad y eficacia, los podemos dividir en (21,23):

Agonistas puros: Principalmente asociados al receptor Mu (μ): fentanil y metadona.

Agonistas Antagonistas: Actúan sobre los receptores Kappa y como antagonistas en los receptores Mu, Mediante esta característica se explica su mecanismo de antagonista los efectos de otro opioide; butorfnafol.

Antagonistas parciales: Principalmente actúan sobre los receptores Mu, acción principal, analgésica, pero se ha descrito que pueden antagonizar los efectos de un agonista puro; Buprenorfina.

Antagonistas puros: Impiden y revierten los efectos de los agonistas, no presenta efecto analgésico; Naloxona.

Conceptos a considerar con el empleo de Opioides.

La tolerancia y dependencia física aparecen con la administración repetida y son reacciones fisiológicas, se caracteriza por el síndrome de abstinencia cuando se suspende la medicación con síntomas como ansiedad, irritabilidad, taquicardia, alteraciones gastrointestinales (9).

Este síndrome puede reducirse suspendiendo gradualmente la medicación en un plazo de varios días, desde el punto de vista clínico, la dosis puede disminuirse un 50% e interrumpirse por ultimo sin signos ni síntomas de suspensión la tolerancia provoca que se tenga que incrementar la dosis para conseguir el mismo grado de analgesia y se manifiesta por un acortamiento del tiempo de analgesia obtenido con una dosis (24).

El síndrome de abstinencia tras la suspensión brusca del tratamiento aparece poco tiempo después de la siguiente dosis y alcanza el pico a las 36 y 72 horas tras la última dosis y posteriormente va desapareciendo entre los 7 a 10 días (24).

2.2 Antecedentes Específicos.

OXICODONA

La oxycodona (14-hidroxi-7,8-dihidrocodeinona) es un producto semisintético derivado de la tebaína (alcaloide del opio), agonista puro de receptores mu y kappa y sin techo terapéutico, su modelo químico se puede observar en el esquema 9 (23).

Se refiere que está indicado para manejo del dolor moderado a severo, de acuerdo con la OMS, en su escalera analgésica (25).

Farmacología

Farmacinética.

La Oxycodona es más lipofílica que la morfina, al ser absorbida por vía oral, el efecto de primer paso hepático es menor, presentando una biodisponibilidad de 60-87%, su pico plasmático se observa en 37 minutos (26).

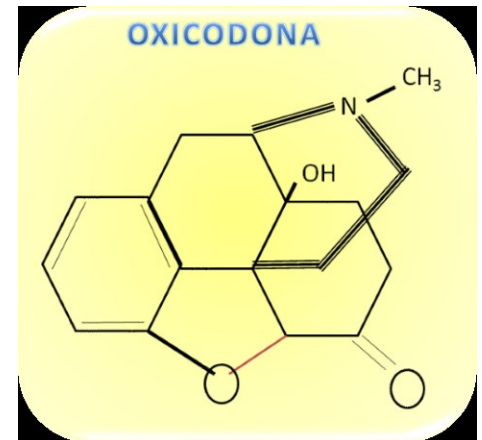
Su distribución es de 2 lts/kg, en lo cual se ha reportado que posee la suficiente liposolubilidad para sobre pasar el agua corporal total. La vida media de este opioide es de 2.6 hrs, se ha reportado que para alcanzar concentraciones estables, puede ser necesario que transcurran hasta 12 horas, posteriores a la administración del fármaco (27).

Oxycodona posee una vida media plasmática de 3-5 hrs, se ha reportado que puede tener una afinidad de 38-45%, biodisponibilidad de 50 a 70% hacia las proteínas de transporte. Su biotransformación se realiza en el Hígado por medio de la O-desmetilación a nivel de citocromo P450 (CYP3A4 y CYP2D6), y estos metabolitos inactivos, conocido como noroxycodona y oximorfona, son eliminados por el riñón, su aclaramiento plasmático es de 0.8l/min con una fijación del 40% a proteínas (25,26).

Farmacodinamia.

Se considera un agonista en los receptores Mu, esto significa que brinda un efecto analgésico. La dosis equianalgésica, de 1 mg corresponde a 2 mg de morfina, por ello se dice que

Esquema 9. Oxycodona a nivel molecular.



Oxycodona, Artículo de Revisión, J. Sanz, Revista de la sociedad Española del dolor vol 12 Naron, 2005

presentan una relación 1:2. La Oxycodona puede presentar interacción con la Sertralina y la Fluoxetina aumentando efectos secundarios; náuseas, vómito, mareo, desaturación por depresión respiratoria (27,28).

Se ha reportado el empleo de la dosis habitual de oxycodona es variable, se puede comenzar con 5 mg hasta llegar a un 30 mg en 24 horas en un horario de 6 a 8 horas dependiendo el patrón de dolor que presente el paciente, la duración de su analgesia es de 8 a 12 horas, su pico plasmático se ha reportado entre 30 a 60 minutos, en cuanto a su tolerancia no se han descrito diferencias ante otros opioides, dependiendo repetitivo del paciente pudiera perder su eficacia y requiera aumentar la dosificación (27,28).

Oxycodona resulta un excelente opioide por su acción analgésica durante el postoperatorio. Durante diversos estudios y ensayos clínicos se ha reportado clínicamente la presencia de un estado de ansiedad, euforia, sensación de relajación e inhibición de la tos. Sin embargo se ha reportado en comparación con placebo (medicamento que sin tener terapéutica a aprobada produce efectos en el paciente) el cual genera una analgesia aproximadamente del 30 % de pacientes en estudio, a diferencia de Oxycodona que supera el efecto placebo, adicionando a esto como ya fue mencionado , supera al efecto analgésico de Morfina .Se encuentra disponible en las siguientes presentaciones, comprimidos de acción rápida, comprimidos de acción prolongada- retardada, solución intravenosa(27,28).

Contraindicaciones.

Se recomienda evitar la administración de Oxycodona, al presentarse lo siguiente: depresión respiratoria, lesiones en la cabeza, íleo paralítico, abdomen agudo, vaciamiento gástrico retardado, enfermedad obstructiva severa de las vías respiratorias, asma bronquial severa, hipercapnia, sensibilidad conocida a la oxycodona, morfina u otros opioides, enfermedad hepática aguda, administración concomitante de inhibidores de la monoamino oxidasa o en las dos semanas siguientes a la discontinuación de su uso (27,28) .

Eficacia clínica de la Oxycodona.

La forma de administración más frecuente de la Oxycodona es por vía oral se absorbe por vía gastrointestinal y su concentración plasmática máxima se observa en 1 hora (27).

Posee una biodisponibilidad de hasta el 87%, por lo que sus concentraciones plasmáticas tienen menos variabilidad que morfina. Se ha demostrado que la edad no interfiere de forma significativa sobre la eficacia analgésica de la Oxicodona en neuralgia postherpética, neuropatía diabética (27).

TOLERABILIDAD

Los efectos adversos más frecuentes que se han descrito son: somnolencia (37%), náuseas (32%), vómitos (8%), mareo (12%), cefalea (7%), prurito (5%), y ortostatismo (5%), algunos efectos severos son depresión respiratoria, apnea, paro respiratorio, hipotensión y shock anafiláctico (28,29).

Se ha descrito que Oxicodona puede generar vasodilatación, anorexia, diarrea, sequedad de boca, dispepsia, flatulencia, ansiedad, confusión, depresión, insomnio, alucinaciones, debilidad, disnea, broncoespasmo, diaforesis y trastornos urinarios. Oxicodona presenta un síndrome de supresión, caracterizado por ansiedad, irritabilidad, escalofríos, disnea, piloerección, artralgias, rinorrea, diaforesis, dolor abdominal caracterizado como calambres y diarrea (30).

La sobredosis de Oxicodona presenta la siguiente sintomatología, pupilas puntiformes y depresión respiratoria, la cual puede resultar en apnea, parada respiratoria, depresión circulatoria, hipotensión, coma e incluso muerte. Se deberá prestar atención inmediata para control de vía aérea y a su vez valorar el empleo de ventilación asistida o controlada (31).

La sobredosis masiva se debe administrar por vía IV 0,8 mg de naloxona a intervalos de 2-3 minutos según sea necesario o mediante infusión de 2 mg en 500 ml de solución salina normal o dextrosa al 5%. La infusión deberá administrarse en proporción a la dosis en bolo previamente administrada y deberá estar de acuerdo con la respuesta del paciente. (31)

Naloxona no deberá ser administrada en ausencia de una depresión respiratoria o circulatoria clínicamente significativa. Deberá administrar Naloxona con precaución a aquellas personas que se conozca o se sospeche la dependencia física. En tales casos una inversión drástica o completa de los efectos opioides puede precipitar dolor y síndrome de supresión agudo

(32)-

Investigaciones recientes han demostrado durante el manejo del dolor agudo postoperatorio, puede conducir a que el paciente no continúe con la prescripción por la persistencia o aumento de su dolor. Se ha demostrado que un manejo multimodal conlleva a mejorar a un más la sintomatología de la calidad de vida del paciente (25).

Empleo de la Oxiconona en el postoperatorio.

La OMS clasifica la oxiconona como un fármaco para control de dolor en el segundo escalón cuando se combina con AINES en forma oral y como tercer escalón cuando se emplea en monoterapia en forma intravenosa (33).

Oxiconona ha demostrado su eficacia en estudios donde se hace una combinación con otros fármacos, como por ejemplo con lidocaína, donde se ha visto mejor nivel de analgesia que comparado con Tramadol y Lidocaína, en el estudio del Dr. Juárez Pichardo (34).

En otro estudio escocés donde se ha estudiado que presenta una buena asociación en tratamiento de dolor, al combinarlo con Naloxona para manejo de dolor intenso.(27,28).

En México, se ha encontrado con muchas deficiencias en distintas circunstancias, se refiere que existe personal quirúrgico y de enfermería que consideran que es inevitable padecer de dolor durante el postoperatorio, se sabe de médicos que han referido que el paciente está obligado a sufrir el dolor, y existe cierta negación en el empleo de opioides, aquellos pacientes con opiofobia por falta de conocimiento o pericia en el manejo de estos fármacos. El correcto empleo de analgesia postoperatoria en los pacientes otorga una adecuada satisfacción en su experiencia quirúrgica la cual será reflejada en su evolución clínica durante su estancia intrahospitalaria y fuera de ella. (28).

El control del dolor postoperatorio es crucial, a considerar que en una casuística de Sada Ovalle, E. Delgado Hernández y A. Castellanos Olivares en el Centro Médico siglo XXI, se observa de 55 pacientes, se identificó un 38% con dolor leve, el 41% con dolor moderado y el 21% es un dolor severo. Con un adecuado control analgésico el nivel de satisfacción de los pacientes se presenta a continuación, en los siguientes rubros: Excelente 54%, Buena satisfacción 31 % y el 15% con una satisfacción deficiente. Debe considerarse una buena

analgesia, o dirigir a un paciente a un dolor de menor intensidad posible para brindar un adecuado nivel de satisfacción y recuperación de los pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas ⁽²⁹⁾.

En diversos estudios del Dr. Gómez Vega en España, se ha confirmado un adecuado nivel de analgesia empleando 10 mg de Oxycodona en comparación con placebo en dolor agudo y crónico no oncológico ⁽³⁰⁾.

Se realizó un estudio en Río de Janeiro, donde Ismar Lima Cavalcanti y colaboradores en 2014, evaluaron la tolerabilidad de Oxycodona, como medida analgésica en el postoperatorio de cirugías oncológicas de cabeza y cuello, con 83 pacientes de los cuales se encontró una reducción significativa del dolor ⁽³¹⁾.

Ismair Lima y Sheena Derry¹ han determinado que se realiza una adecuada sinergia analgésica, al combinar Oxycodona 5mg con Ibuprofeno 400 mg por vía oral, demostrando un decremento de la sintomatología del dolor ^(31,32).

En el artículo de 2010 por parte de Dra. Helen Gaskell y colaboradores en 2461 pacientes, en donde se hace la comparación de una dosis única de Oxycodona vía oral de 10 mg, con Oxycodona vía oral de 10 mg con Paracetamol 650 mg, donde se observa que la combinación efectivamente disminuye el dolor postoperatorio, en el 50% de los pacientes de este estudio, y a su vez incrementa efectos adversos como náuseas, vómito, mareos y somnolencia ⁽³²⁾.

Chang demostró en su estudio, en analgesia postoperatoria aguda, que el empleo de Acetaminofen 325 mg con Oxycodona 5 mg, muestra una mejor eficacia en efecto analgésico que hidrocodona 5mg con 325 mg de Acetaminofen, en una reducción mayor de un cincuenta por ciento ⁽³³⁾.

En otro estudio, empleando analgesia en el postoperatorio para cirugías de traumatología y ortopedia, se observó que existe una mejoría en la sintomatología del dolor con el empleo de Oxycodona, simple o ya sea en su combinación con Paracetamol, lo que también reveló un aumento en la duración del efecto analgésico ⁽³⁴⁾.

Se ha considerado que un adecuado manejo con el empleo de opioides sistémicos, ha mejorado la sintomatología del dolor en los paciente sometidos a cirugías ortopédicas mayores, como por ejemplo remplazos articulares de caderas, siendo una piedra angular el empleo de opioides como Oxycodona, logrando un adecuado nivel de analgesia, algunos han realizado analgesias multimodales donde se adicionan AINES, para un mejor control y prolongación de efecto analgésico (35).

Ciertas comparaciones empleando Oxycodona, no presenta un mejor balance beneficio en comparación al riesgo beneficio, al ser comparado con la morfina para dolor del tipo oncológico y del tipo no oncológico (36).

Oxycodona ha sido considerado que tiene un mayor potencial, en cuanto el abuso en comparación con la morfina, por lo que se recomienda debe ser recetado con precaución en aquellos pacientes con tendencia a las adicciones, se debe a su efecto bifásico, con una liberación inicial relativamente rápida, seguida de una liberación controlada, y se ha reportado que la combinación con otros opioides aumenta sus efectos secundarios (37).

Las ventajas que presenta el empleo de Oxycodona, en presentación intravenosa, en el postoperatorio inmediato, es una analgesia eficiente ya demostrada, se ha recomendó su empleo incluso durante el transquirúrgico, tiempo donde también se ha demostrado un excelente control del dolor, por su alta afinidad a receptores Kappa y Mu (38).

Pergolizzi en su estudio publicado han demostrado la eficacia y seguridad del empleo de Oxycodona intravenosa para analgesia postoperatoria, con una leve presencia de efectos adversos, lo cual ha comprobado la seguridad del empleo de Oxycodna en grupos de pacientes geriátricos con los cuidados clínicos correspondientes (39).

Se puede considerar a Oxycodona como una medida excelente contra el dolor postoperatorio, empleándose por vía oral o intravenosa, siendo la vía intravenosa la más práctica para su correcta administración.

Por otra parte, debe considerarse una vigilancia farmacológica por ser clasificado Oxycodona como fármaco controlado, para evitar en toda medida posible los potenciales efectos secundarios, a pesar de que se considera un fármaco seguro.

3. JUSTIFICACIÓN.

Una adecuada analgesia postoperatoria es una obligación que tiene el anestesiólogo a todo paciente, siendo uno de los derechos que debe otorgarse a los pacientes; brindar la oportunidad para medicar una adecuada analgesia, mejora el nivel de satisfacción del paciente ante su intervención quirúrgica. Por ende se reduce el tiempo de estancia intrahospitalaria del paciente y a su vez su evolución clínica, por lo cual, el paciente se puede reincorporar a sus actividades económicas y familiares en un menor tiempo.

En el rubro de fármaco economía se considera un punto a favor la disminución de días cama de los pacientes posterior a la cirugía situación que se presenta al brindar una analgesia satisfactoria.

El siguiente estudio se realizó para determinar la eficacia de Oxycodona en la presentación intravenosa, 5mgIV vs 10 mg IV para mejorar la analgesia postoperatoria de los pacientes sometidos a intervención quirúrgica de cadera del servicio de traumatología y ortopedia, en el Hospital General de Puebla “Dr. Eduardo Vázquez Navarro”, en el periodo de Septiembre a Diciembre de 2015.

Se ha observado en varios estudios la eficacia del empleo de Oxycodona, siendo muy útil para el manejo de dolor, a una dosis de 10 miligramos intravenosos. Se ha observado la presencia de efectos colaterales, siendo el más frecuente la náusea, alteraciones en la mecánica ventilatoria, vómito y cefalea posterior a su administración, ocasionalmente revertida con antieméticos.

En este estudio se comparó en pacientes con una dosis de 5 miligramos intravenosa de Oxycodona, con el objetivo de comparar si se presenta una adecuada analgesia sin observar efectos colaterales.

4. HIPÓTESIS

4.1. Hipótesis

La administración endovenosa de 5 mg de Oxicodona ocasiona una adecuada eficacia y seguridad analgésica con menos efectos secundarios en comparación a la administran de 10 mg de Oxicodona.

4.2. Hipótesis negativa

La administración endovenosa de 5 mg de Oxicodona no ocasiona una adecuada eficacia y seguridad analgésica con menos efectos secundarios que cuando se administran 10 mg de Oxicodona.

5. OBJETIVO:

5.1 OBJETIVO GENERAL:

Comparar la analgesia de Oxicodona 5 y 10 mg intravenoso en el posoperatorio inmediato en pacientes operados por fracturas en cadera del servicio de cirugía de ortopedia y traumatología del Hospital General de Puebla “Dr. Eduardo Vázquez Navarro”.

5.2 OBJETIVO ESPECIFICOS:

Observar la seguridad y eficacia analgésica de administrar 10 mg (Grupo A) de Oxicodona intravenosa, en el postoperatorio inmediato registrando signos vitales: FC, FR, TAS, TAD, SaO₂, EVA, y EVERA. Valorar efectos secundarios que se pudieran presentar en los pacientes.

Hacer una valoración clínica de la evolución del dolor a las 8, 12 y 24 horas posteriores al evento quirúrgico registrando signos vitales: FC, FR, TAS, TAD, SaO₂, EVA, EVERA y valorar efectos secundarios de la dosis de Oxicodona 10mg.

Valorar la seguridad y eficacia analgésica de administrar 5 mg (Grupo B) de Oxicodona intravenosa, en el postoperatorio inmediato registrando signos vitales: Frecuencia cardiaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), Tensión Arterial sistólica y diastólica (TAS, TAD) así como Saturación de oxígeno (SaO₂), EVA, EVERA y valorar efectos secundarios que se pudieran presentar en los pacientes.

Revaloración clínica la evolución del dolor administrando a las 8, 12 y 24 horas posteriores al evento quirúrgico registrando signos vitales: FC, FR, TAS, TAD, SaO₂, EVA, y EVERA. Valorar efectos secundarios que se pudieran presentar en los pacientes.

Realizar una comparación de los resultados entre el grupo A y el grupo B para analizar el efecto analgésico y la presencia de efectos secundarios durante las primeras 24 horas del postoperatorio.

6. DISEÑO DE ESTUDIO

I.- DEFINICIÓN DEL UNIVERSO

Pacientes sometidos a cirugía por fractura de cadera de Traumatología y Ortopedia, Hospital General de Puebla “Dr. Eduardo Vázquez Navarro” del periodo Septiembre a Diciembre de 2015 y Enero 2016.

II.- TAMAÑO DE LA MUESTRA: 60 pacientes

III.- DEFINICIÓN DE LAS UNIDADES DE OBSERVACIÓN.

Se evaluará el grupo de estudio de pacientes a los que se les administrará 5 mg de Oxycodona endovenosa (30 pacientes), comparando con el grupo control de pacientes a los que se administrará 10 mg de Oxycodona endovenosa (30 pacientes).

IV.- DEFINICIÓN DE GRUPO CONTROL

Pacientes sometidos a cirugía mayor de ortopedia de miembro pélvico, a los que se les administra la dosis estándar de 10mg IV

DISEÑO DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	
DEFINICIÓN	CARACTERÍSTICA
Por la participación del investigador en el estudio	Experimental
Por el objetivo del estudio	Comparativo
Temporalidad	Longitudinal
Direccionalidad	Prospectiva
Por el momento de la recolección de la información	Prolectivo
Por la presencia de un grupo control	Analítico
Por la presencia de ceguera en la aplicación y evaluación de la maniobras	Abierto
Sede	Unicéntrico
Por la asignación de la maniobra	Intervención
Por el tipo de población	Heterodémico

7. CRITERIOS

7.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

- Pacientes en edad adulta con un rango de edad entre de 18 años hasta 90 años cognoscitivamente aptos para participar en el estudio.
- Pacientes que de acuerdo a su estado físico que de acuerdo a la ASA sean clasificados en los grupos I, II y III.
- Pacientes programados o de urgencia para cirugía de cadera por parte del servicio de Traumatología y Ortopedia.
- Pacientes considerados aptos para un manejo anestésico con anestesia regional (Peridural, Subaracnoideo o Bloqueo Neuroaxial Mixto)

7.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Oxiconona o con reporte de hipersensibilidad a otros medicamentos opioides.
- Pacientes que rechacen su participación en el estudio o que nieguen firmar el consentimiento informado.
- Pacientes que de acuerdo a su estado físico con los criterios de ASA sean clasificados en los grupos IV, V y VI
- Pacientes con déficit neurológico o alteraciones cognitivas que impidan una adecuada valoración para realizar el estudio.
- Pacientes que por su patología ya sea aguda o crónica, posean un manejo previo terapéutico mediante el empleo de opioides.
- Pacientes que padezcan o se haya reportado síndrome de abstinencia a los opioides.

7.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

- Suspensión del procedimiento quirúrgico ortopédico.
- Pacientes que presenten alteraciones cardiopulmonares antes del procedimiento quirúrgico.

- Reacciones de hipersensibilidad al opioide durante el estudio.
- Aquellos pacientes que se les llegara a administrar otro opioide, ajeno al de este estudio en el postoperatorio.
- Si se llega a realizar cambio de técnica anestésica de regional virando a un manejo con anestesia general.
- El paciente se niegue a continuar con su participación en el estudio de investigación.
- Defunción durante el tiempo de valoración del estudio.
- Presentar un estado de dolor mayor que además del medicamento Oxycodona requiera de algún otro fármaco.
- Pacientes que presenten cambios cardiovasculares durante el estudio que impidan continuar con el protocolo propuesto.

8. METODOLOGÍA.

Se solicita para el estudio que el paciente firme una acta de autorización de dos consentimientos informado. El primer formato que autoriza la participación en el estudio. El segundo formato que autoriza la administración intravenosa del opioide (estos ejemplos se pueden observar en la sección de anexos).

La distribución de los pacientes en grupos A y B se realiza de manera aleatoria una vez considerando los criterios de inclusión y exclusión, durante la valoración preanestésica, el primer grupo o Grupo A (30 pacientes) al cual se administrará 10 mg IV de Oxycodona intravenosa; el segundo grupo o Grupo B al cual se administrará 5 mg de Oxycodona intravenosa (30 pacientes), los cuales serán determinados al azar, conforme se vayan realizado las intervenciones quirúrgicas.

En el Postoperatorio inmediato, considerando clínicamente un Aldrete 10 y Bromage 1, previo registro de signos vitales basales, se administra la dosis correspondiente al Grupo A ó B, de Oxycodona en 20 ml de solución cloruro de sodio (NaCl) 0.9%, en el sistema de perfusión con microgotero metriset en un tiempo de 10 minutos, se valorará y registrará los signos vitales: FC, FR, TAS, TAD, SO₂, EVA y EVERA. Se hará un registro sobre la presencia de efectos secundarios.

A las ocho horas se administrará una segunda correspondiente al Grupo A ó B de Oxycodona IV en 20 ml de solución cloruro de sodio (NaCl) 0.9%, en un metriset en un tiempo de 10 minutos, registrando de los signos vitales: FC, FR, TAS, TAD, SO₂, EVA y EVERA. Se hará un registro sobre la presencia de efectos secundarios.

A las doce y veinticuatro horas de haber administrado Oxycodona IV del postoperatorio, no se administrará dosis subsecuente, solo se registraran los signos vitales: FC, FR, TAS, TAD, SO₂, EVA y EVERA, sin la administración subsecuente de Oxycodona. Se evaluarán la presencia de efectos adversos.

Se realizará la comparación de resultado entre el Grupo A y el Grupo B de acuerdo a la evolución de los signos vitales y se someterá a análisis estadístico para evaluar eficacia y seguridad.

9. CUADROS DE CONCENTRACIÓN DE VARIABLES



VARIABLES DEPENDIENTES



VARIABLES NO DEPENDIENTES

NOMBRE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	NIVEL DE MEDICIÓN O ESCALA	UNIDAD DE EXPRESIÓN O MEDICIÓN
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo	Tiempo transcurrido desde el nacimiento del paciente hasta la fecha actual	cuantitativa	Escalar	Años
Genero ó Sexo	Es la condición orgánica que distingue al hombre e la mujer	Se explora físicamente la condición orgánica que distingue hombre y mujer	Cualitativa	Nominal	Femenino y Masculino
Talla	Medida de la estatura del cuerpo humano desde los pies hasta el techo de la bóveda craneana	Se explora mediante la medición de la estatura	Cuantitativa	Continua	Metros y centímetros
Peso	Medida de la fuerza gravitatoria que actúa sobre un objeto	Se explora mediante el empleo de una báscula	cuantitativa	Continua	Kilogramos y gramos
Estado físico según ASA	Valoración del estado físico del paciente durante la valoración preanestésica	Estado físico del paciente previo a un acto quirúrgico.	Cuantitativa	Escalar	I-VI
Dosis	Cantidad en miligramos de un fármaco administrado a un paciente	Cantidad del fármaco que se administra	Cuantitativa	Continua	Miligramos, microgramos

Escala Verbal Análoga (EVERA)	Cuantificación de la intensidad del dolor	Intensidad subjetiva de dolor percibido	Cualitativo	Continua	Ninguno , Leve, Moderado, Severo
Escala Visual Análogo (EVA)	Cuantificación de la intensidad del dolor	Intensidad subjetiva de dolor percibido	Cuantitativa	Continua	0-10
Frecuencia Cardíaca	Numero de contracciones del corazón por unidad de tiempo	Contabilizar las contracciones cardíacas por minuto	Cuantitativa	Continua	Latidos por minuto
Frecuencia Respiratoria	Numero de ventilaciones pulmonares por unidad de tiempo	Contabilizar las ventilaciones por minuto	Cuantitativa	Continua	respiraciones por minuto
Tensión Arterial	Reacción en respuesta de las arterias ante la presión cardíaca mediante la elasticidad de sus paredes	Mediante esfigmomanometría valorar la tensión sistólica y diastólica arterial, para este estudio se consideró la Presión Arterial Media /PAM) que es $((2 \times \text{TAD}) + \text{TAS})/3$	Cuantitativa	Continua	Sistólica/ Diastólica mmHg
continua Saturación de Oxígeno	Porcentaje de oxígeno capturado por la hemoglobina	Empleando un oxímetro de pulso, mediante espectrometría	Cuantitativa	Continua	Porcentaje

		valorando el porcentaje de oxígeno.			
Efectos secundarios	Efectos colaterales al efecto esperado de un fármaco	Somnolencia, Náuseas, Vómito, Vértigo, Diplopia Alteraciones ventilatorias, Diarrea, Cefalea, Prurito, hipotensión y choque.	Cualitativo	Nominal	Positivo Negativo
Eficacia	Ausencia o disminución de sintomatología de dolor posterior a la administración de un fármaco.	Disminución del dolor superior al 40% de la evaluada en el postoperatorio.	Cualitativo	Nominal	Eficaz No Eficaz
Seguridad	La ausencia de efectos adversos posterior a la administración de un fármaco.	Con la presencia de un efecto adverso ya descrito, se considera No Seguro	Cualitativo	Nominal	Seguro Inseguro

10. ASPECTOS BIOÉTICOS

Durante la realización del estudio al inicio se emplearan métodos de comparación de medicamentos y dosis.

Los pacientes firmaron un consentimiento informado que explica los riesgos potenciales de la anestesia durante el acto quirúrgico, mismos que estuvieron presentes durante la realización de dicho estudio.

En base al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación en su artículo número 17 se clasifica este estudio como:

III.- *“Investigación el riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos de los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros”.*

11. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

GRAFICA DE GANNT

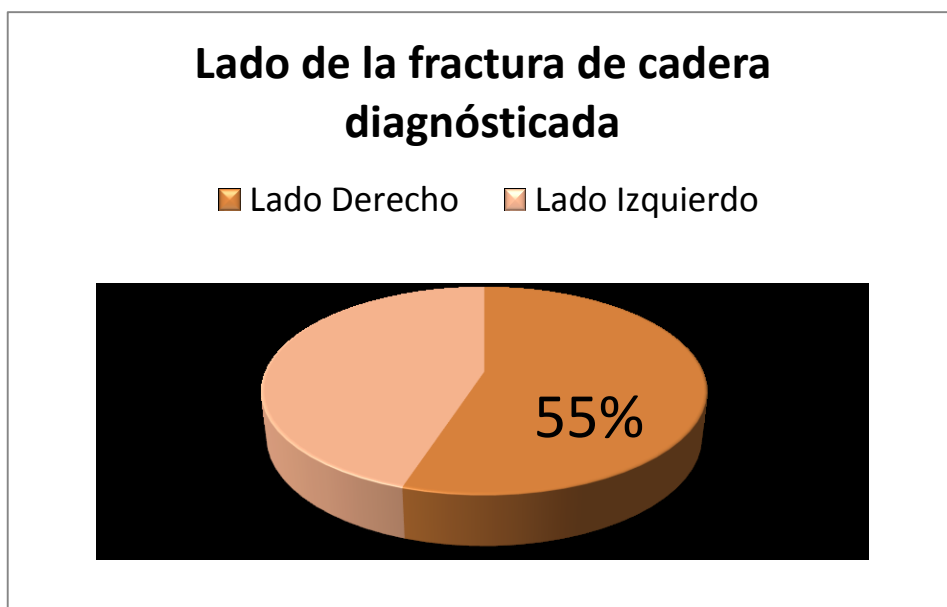
ACTIVIDAD	sep-15	oct-15	nov-15	dic-15	ene-16	feb-16	mar-16
TÍTULO	X						
ANTECEDENTES	X	X	X	X			
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	X						
JUSTIFICACIÓN			X	X			
OBJETIVOS Y METODOLOGÍA			X	X			
BIBLIOGRAFÍA	X	X	X	X			
RECOLECCIÓN DE DATOS	X	X	X	X			
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE DATOS				X	X		
RESULTADOS					X	X	
CONCLUSIONES					X	X	
IMPRESIÓN DE TESIS						X	

12. RESULTADOS

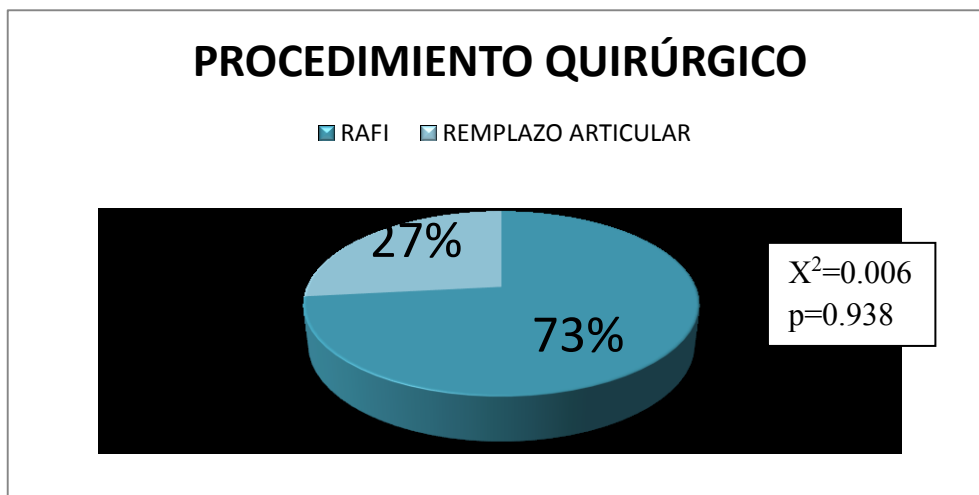
Participaron en este estudio un total de 60 pacientes, 34 (56.66%) fueron hombres y 26 (43.33%) fueron mujeres. La edad promedio fue 47.10, mínima 18, máxima 92, ± 22.41 años, Se dividieron en dos grupos de 30 pacientes (Grupo A 10 mg de Oxycodona y Grupo B 5 mg de Oxycodona).

Se diagnosticaron 60 fracturas de cadera: del lado derecho 33 (44%) y del lado izquierdo 27 (36%) (Ver Gráfica 1) quienes fueron sometidos a las siguientes intervenciones quirúrgicas ortopédicas: Reducción abierta y fijación interna (RAFI) 44 (73%) y Reemplazo articular Total 16 (27%) pacientes (ver Gráfica 2), sin existir diferencias entre los grupos ($X^2=0.006$ $p=0.938$).

Gráfica 1. Lado de la Fractura de cadera diagnosticada.

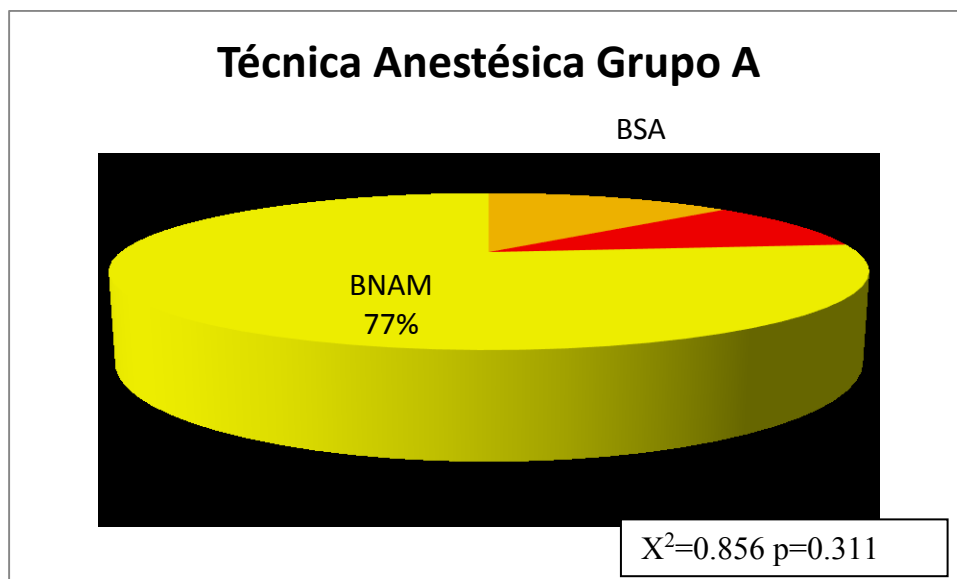


Gráfica 2. Procedimiento quirúrgico realizado.

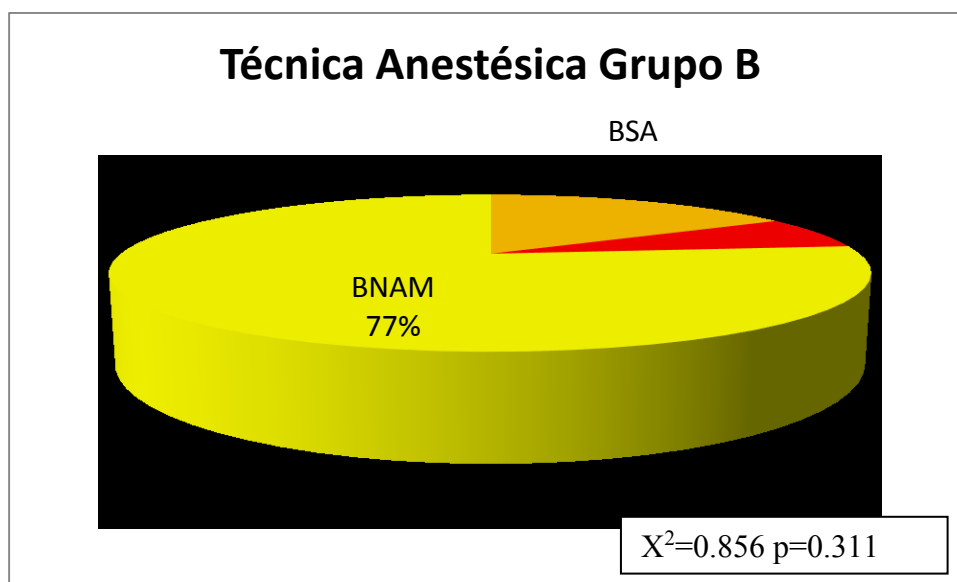


Las técnicas empleadas fueron Bloqueo subaracnoideo (BSA), Bloqueo Peridural (BPD) y Bloqueo neuroaxial mixto (BNAM). En el grupo A (10 mg Oxicodona IV) se empleó BNAM 23 (77%), BPD 3 (10%) y BSA 4 (13%) pacientes (ver gráfica 3) Pacientes que se les administró dosis subsecuente 7 (23.33%). En el Grupo B (5 mg Oxicodona IV) se empleo BNAM 23 (77%), BPD 2 (6%) y BSA 5 (17%) pacientes , pacientes que se les administró dosis subsecuente 7 (23.33%)(Ver Gráfica 4), sin existir diferencias entre los grupos ($X^2=0.856$ $p=0.311$).

Gráfica 3. Técnica Anestésica empleada en el Grupo A.

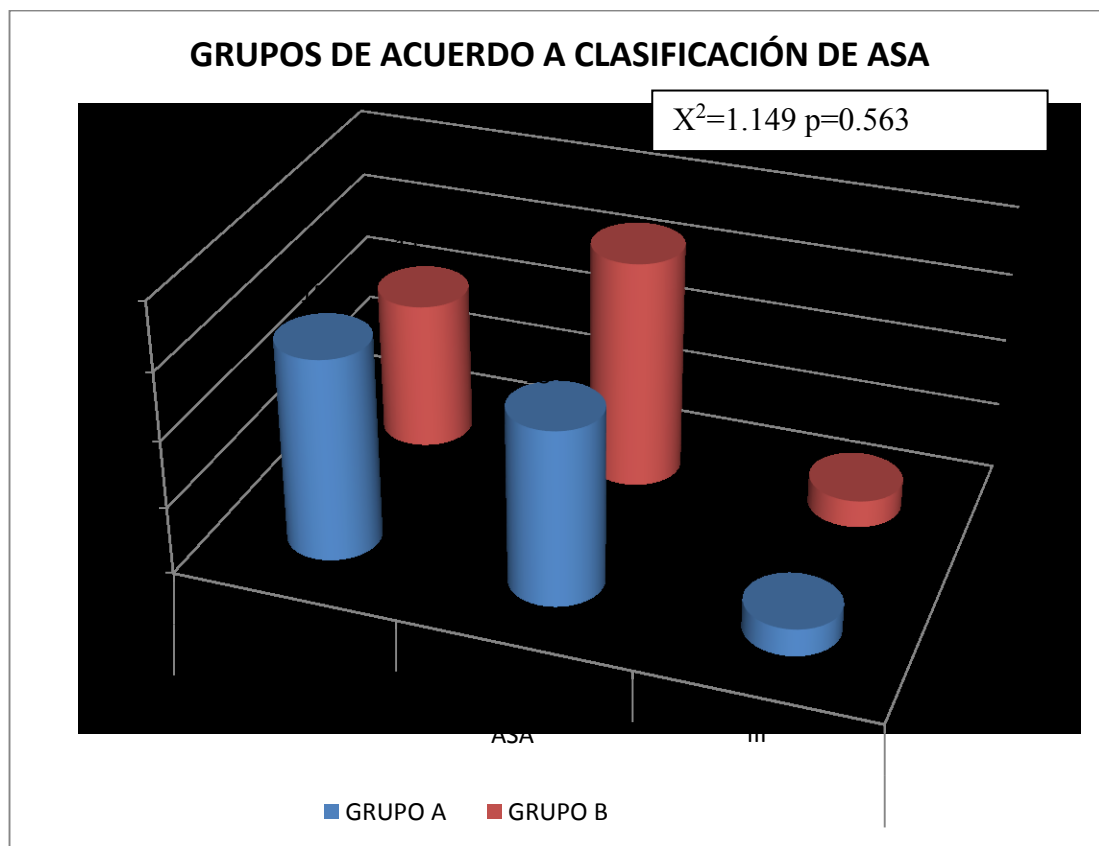


Gráfica 4. Técnica Anestésica empleada en el Grupo B.



De acuerdo a la clasificación de estado físico de la ASA, se encontró la mayoría de los pacientes en ASA II en ambos grupos (Ver Gráfica 5), sin existir diferencias entre los grupos ($X^2=1.149$ $p=0.563$).

Gráfica 5. Valoración del estado físico de acuerdo con ASA en Grupo A y Grupo B.

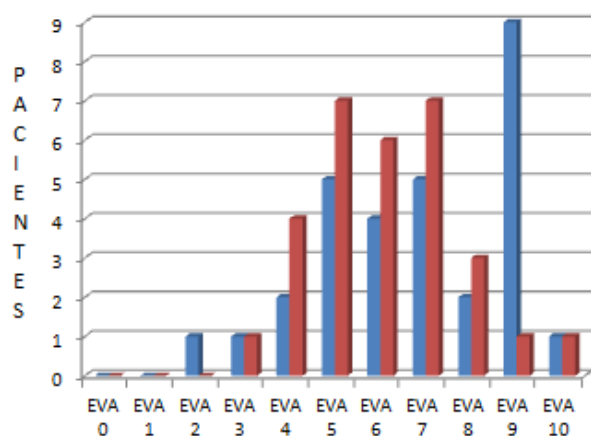


Escala Verbal Análoga.

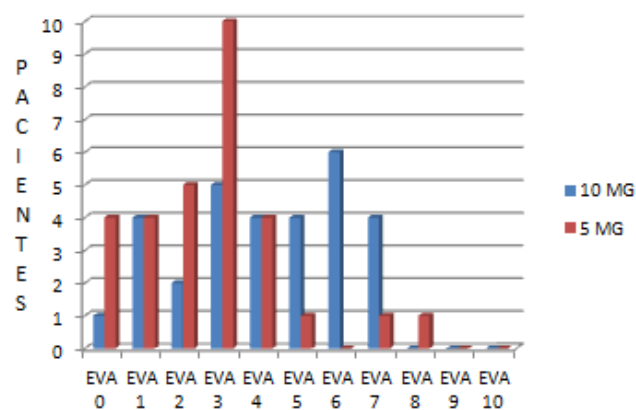
Se realizó la evaluación de acuerdo a EVA, en el postoperatorio inmediato, a las 8, 12 y 24 horas posteriores a la dosificación de Oxicodona como se puede observar en las gráfica 6 y gráfica 3, que en ambos grupos existe disminución de la intensidad de dolor, con mayor proporción los pacientes del Grupo A, disminuyendo el dolor hasta leve y a moderado en los del Grupo B.

Gráfica 6. Intensidad del dolor de acuerdo con EVA comparación por horario Grupo A y Grupo B, se puede observar la disminución del dolor de acuerdo con la escala EVA en ambos grupos.

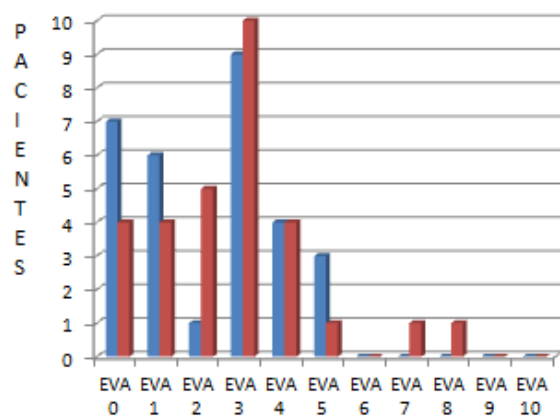
COMPARACIÓN DE EVA EN GRUPO A Y GRUPO B



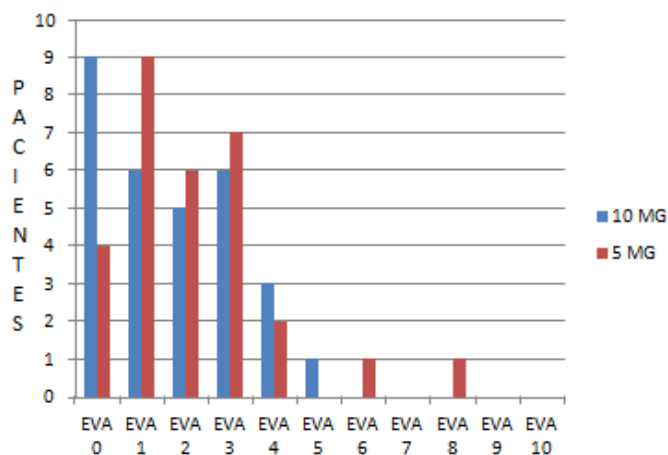
INICIAL



8 HRAS



12 HORAS



24 HORAS

Se realizó el siguiente análisis con la prueba de X^2 para análisis de EVA.

Tabla de contingencia EVAI * Dosis

Recuento		Dosis		Total
		1	2	
EVAI	2	0	1	1
	3	1	1	2
	4	4	2	6
	5	7	5	12
	6	6	5	11
	7	7	5	12
	8	3	3	6
	9	1	7	8
	10	1	1	2
Total		30	30	60

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	6,924 ^a	8	,545
Razón de verosimilitudes	7,889	8	,444
Asociación lineal por lineal	1,578	1	,209
N de casos válidos	60		

a. 12 casillas (66,7%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,50.

No se observan cambios significativos presentando una X^2 de 6.924 y una $p= 0.545$.

Tabla de contingencia EVA8H * Dosis

Recuento

		Dosis		Total
		1	2	
EVA8H	0	4	2	6
	1	3	3	6
	2	1	2	3
	3	9	5	14
	4	5	4	9
	5	0	4	4
	6	5	6	11
	7	1	4	5
	8	2	0	2
Total		30	30	60

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	10,145 ^a	8	,255
Razón de verosimilitudes	12,626	8	,125
Asociación lineal por lineal	,953	1	,329
N de casos válidos	60		

a. 14 casillas (77,8%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 1,00.

No se observan cambios significativos presentando una X^2 de 10.145 y una $p= 0.255$.

Tabla de contingencia EVA12H * Dosis

Recuento

		Dosis		Total
		1	2	
EVA12H	0	4	6	10
	1	4	7	11
	2	6	1	7
	3	9	9	18
	4	4	4	8
	5	1	3	4
	7	1	0	1
	8	1	0	1

Tabla de contingencia EVA12H * Dosis

Recuento		Dosis		Total
		1	2	
EVA12H	0	4	6	10
	1	4	7	11
	2	6	1	7
	3	9	9	18
	4	4	4	8
	5	1	3	4
	7	1	0	1
	8	1	0	1
Total		30	30	60

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	7,790 ^a	7	,352
Razón de verosimilitudes	9,013	7	,252
Asociación lineal por lineal	,758	1	,384
N de casos válidos	60		

a. 10 casillas (62,5%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,50.

No se observan cambios significativos presentando una X^2 de 7.790 y una $p= 0.352$.

Tabla de contingencia EVA24H * Dosis

Recuento

		Dosis		Total
		1	2	
EVA24H	0	4	9	13
	1	9	6	15
	2	5	5	10
	3	8	6	14
	4	2	4	6
	6	1	0	1
	8	1	0	1
Total		30	30	60

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	5,475 ^a	6	,484
Razón de verosimilitudes	6,316	6	,389
Asociación lineal por lineal	1,413	1	,235
N de casos válidos	60		

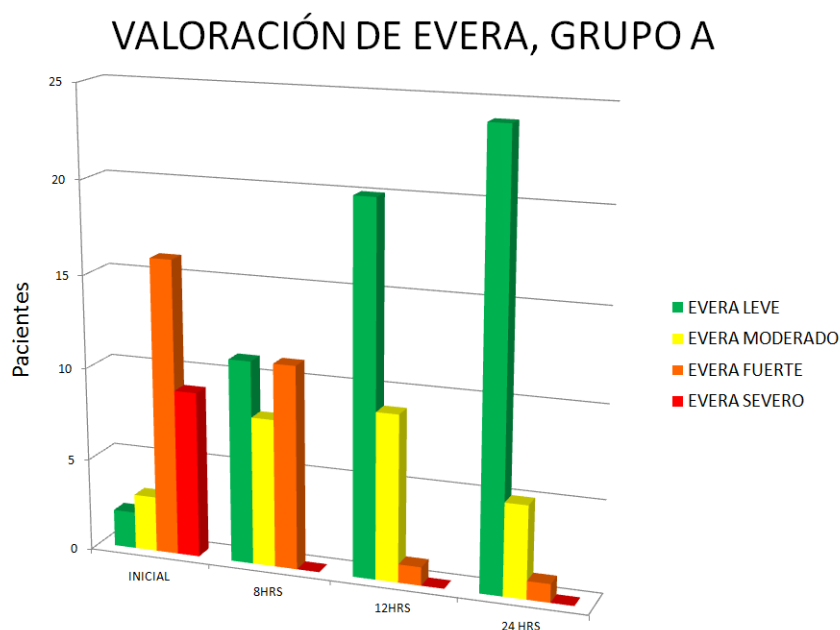
a. 6 casillas (42,9%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,50.

No se observan cambios significativos presentando una X^2 de 5.475 y una $p= 0.484$, se puede observar que el efecto analgésico de ambos medicamentos es similar.

Escala Verbal Análoga

Se realizó la evaluación de EVERA en el postoperatorio inmediato, a las 8, 12 y 24 horas posteriores a la dosificación de Oxicodona en las Gráficas 7 y 8, donde podemos observar y corroborado con la escala de EVA, la disminución en la intensidad de dolor, con mayor frecuencia en los pacientes del Grupo B predominando el nivel leve.

Gráfica 7. Intensidad del dolor de acuerdo con EVERA grupo A.



Gráfica 8. Intensidad del dolor de acuerdo con EVERA grupo B.

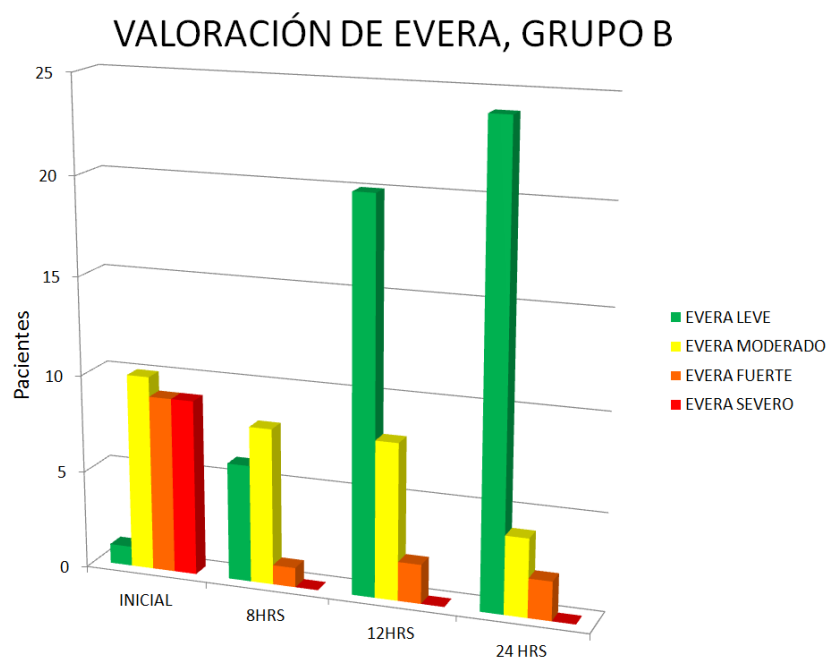


Tabla de contingencia EVERAI * Dosis

Recuento

		Dosis		Total
		1	2	
EVERAI	1	1	2	3
	2	10	2	12
	3	9	12	21
	4	10	14	24
Total		30	30	60

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	6,762 ^a	3	,080
Razón de verosimilitudes	7,262	3	,064
Asociación lineal por lineal	2,075	1	,150
N de casos válidos	60		

a. 2 casillas (25,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 1,50.

No se observan cambios significativos presentando una X^2 de 6.762 y una $p= 0.080$.

Tabla de contingencia EVERA8H * Dosis

Recuento

		Dosis		Total
		1	2	
EVERA8H	1	15	11	26
	2	6	8	14
	3	8	11	19
	4	1	0	1
Total		30	30	60

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,375 ^a	3	,498
Razón de verosimilitudes	2,766	3	,429
Asociación lineal por lineal	,506	1	,477
N de casos válidos	60		

a. 2 casillas (25,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,50.

No se observan cambios significativos presentando una X^2 de 2.375 y una $p= 0.498$.

Tabla de contingencia EVERA12H * Dosis

Recuento

		Dosis		Total
		1	2	
EVERA12H	1	20	20	40
	2	8	9	17
	3	1	1	2
	4	1	0	1
Total		30	30	60

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,059 ^a	3	,787
Razón de verosimilitudes	1,445	3	,695
Asociación lineal por lineal	,161	1	,688
N de casos válidos	60		

a. 4 casillas (50,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,50.

No se observan cambios significativos presentando una X^2 de 1.059 y una $p= 0.787$.

Tabla de contingencia EVERA24H * Dosis

Recuento		Dosis		Total
		1	2	
EVERA24H	1	24	24	48
	2	5	5	10
	3	1	1	2
Total		30	30	60

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,000 ^a	2	1,000
Razón de verosimilitudes	,000	2	1,000
Asociación lineal por lineal	,000	1	1,000
N de casos válidos	60		

No se observan cambios significativos presentando una X^2 de .000 y una $p=1.000$, se puede observar que el efecto analgésico de ambos medicamentos es similar.

Signos Vitales

Los signos vitales tabulados (FC, FR, TA, SO_2), describen en el Grupo A, a las 8 horas después de administrar la dosis, un aumento de la FC, FR debido a la disminución de la saturación de oxígeno reportando una SO_2 de 80%, sobre todo en pacientes mayores de 65 años y la presencia de efectos adversos que se describe más adelante, en el transcurso del estudio se fueron corrigiendo (12 hrs. y 24 hrs.). El Grupo B se observó mayor estabilidad y constancia en los signos vitales.

En cuanto a la tensión arterial, se realizó cálculo de Presión Arterial Media (PAM), donde en ningún grupo se observó alteraciones, manteniendo PAM por arriba de 60 mmHg, a pesar de que esta descrito que puede ocasionar hipotensión (. Los cambios observados muestran evidencia clínica de disminución en el rango de dolor, donde en el registro de datos se observó disminución FC, PAM y FR, confirmando el efecto analgésico de Oxycodona ya demostrado, de acuerdo con estos resultados la dosis más efectiva son 10 mg IV y la dosis más segura son 5 mg IV.

Comparación de signos vitales empleando t para medias independientes.

Estadísticos de grupo					
	Dosis	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
FCI	1	30	80,17	11,387	2,079
	2	30	77,07	12,213	2,230

Prueba de muestras independientes									
	Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
	F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
								Inferior	Superior
FCI Se han asumido varianzas iguales	1,275	,263	1,017	58	,313	3,100	3,049	-3,003	9,203
No se han asumido varianzas iguales			1,017	57,718	,313	3,100	3,049	-3,003	9,203

No se observan cambios significativos presentando una $p = 0.263$.

Estadísticos de grupo					
	Dosis	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
FC8H	1	30	78,73	10,550	1,926
	2	30	73,97	12,494	2,281

Prueba de muestras independientes									
	Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
	F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
								Inferior	Superior
FC8H Se han asumido varianzas iguales	1,212	,276	1,597	58	,116	4,767	2,986	-1,210	10,743
No se han asumido varianzas iguales			1,597	56,417	,116	4,767	2,986	-1,213	10,746

No se observan cambios significativos presentando una $p = 0.276$.

Estadísticos de grupo				
Dosis	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
FC12H 1	30	77,60	9,821	1,793
2	30	75,50	10,786	1,969

Prueba de muestras independientes									
	Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
	F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
								Inferior	Superior
FC12H Se han asumido varianzas iguales	1,106	,297	,789	58	,434	2,100	2,663	-3,231	7,431
No se han asumido varianzas iguales			,789	57,498	,434	2,100	2,663	-3,232	7,432

No se observan cambios significativos presentando una $p=0.297$

Estadísticos de grupo				
Dosis	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
FC24H 1	30	75,90	8,735	1,595
2	30	74,17	10,495	1,916

Prueba de muestras independientes														
	Prueba de Levene para la igualdad de varianzas	Prueba T para la igualdad de medias												
						Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia					
									F	Sig.	t	gl	Inferior	Superior
FC24H	Se han asumido varianzas iguales	1,052	,309	,695	58	,490	1,733	2,493	-3,257	6,724				
	No se han asumido varianzas iguales			,695	56,150	,490	1,733	2,493	-3,260	6,727				

No se observan cambios significativos presentando una $p=0.309$.

Estadísticos de grupo					
	Dosis	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
FRI	1	30	13,30	1,264	,231
	2	30	14,07	3,342	,610

Prueba de muestras independientes										
		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
								Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Inferior	Superior
FRI	Se han asumido varianzas iguales	16,150	,000	-1,175	58	,245	-,767	,652	-2,072	,539
	No se han asumido varianzas iguales			-1,175	37,126	,247	-,767	,652	-2,088	,555

Se observan cambios significativos presentando una $p=0.000$ debido a los pacientes con saturación de oxígeno entre 85% y 89%..

Estadísticos de grupo					
	Dosis	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
FR8H	1	30	13,57	1,695	,310
	2	30	14,10	3,241	,592

Prueba de muestras independientes									
	Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
	F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
								Inferior	Superior
FR8H Se han asumido varianzas iguales	22,725	,000	-,799	58	,428	-,533	,668	-1,870	,804
No se han asumido varianzas iguales			-,799	43,764	,429	-,533	,668	-1,880	,813

Se observan cambios significativos presentando una $p=0.000$, debido a la alteración en la mecánica pulmonar que generó la disminución en la saturación de oxígeno.

Estadísticos de grupo				
Dosis	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
FR12H 1	30	13,33	1,768	,323
2	30	14,20	3,508	,640

Prueba de muestras independientes									
	Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
	F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
								Inferior	Superior
FR12H Se han asumido varianzas iguales	19,287	,080	-1,208	58	,232	-,867	,717	-2,302	,569
No se han asumido varianzas iguales			-1,208	42,844	,233	-,867	,717	-2,313	,580

No se observan cambios significativos presentando una $p=0.80$.

Estadísticos de grupo				
Dosis	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
FR24H 1	30	13,23	1,695	,310
2	30	14,00	3,074	,561

Prueba de muestras independientes									
	Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
	F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
								Inferior	Superior
FR24H Se han asumido varianzas iguales	15,100	,060	-1,196	58	,236	-,767	,641	-2,050	,516
No se han asumido varianzas iguales			-1,196	45,152	,238	-,767	,641	-2,057	,524

No se observan cambios significativos presentando una $p=0.060$.

Estadísticos de grupo

	Dosis	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
SO2I	1	30	96,87	2,446	,447
	2	30	96,50	3,267	,596

Prueba de muestras independientes

	Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
	F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
								Inferior	Superior
SO2I Se han asumido varianzas iguales	1,384	,244	,492	58	,624	,367	,745	-1,125	1,858
No se han asumido varianzas iguales			,492	53,737	,625	,367	,745	-1,127	1,861

No se observan cambios significativos presentando una $p = 0.492$.

Estadísticos de grupo

	Dosis	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
SO28H	1	30	95,87	1,925	,351
	2	30	93,73	5,291	,966

Prueba de muestras independientes

	Prueba de medias independientes									
	Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias							
									95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Error típ. de la diferencia	
F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	Inferior	Superior		
SO28H	Se han asumido varianzas iguales	15,702	,000	2,075	58	,042	2,133	1,028	,076	4,191
	No se han asumido varianzas iguales			2,075	36,545	,045	2,133	1,028	,050	4,217

Se observan cambios significativos presentando una $p = 0.000$ debido a los pacientes con saturación arterial entre 85% y 89%.

Estadísticos de grupo				
Dosis	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
SO212H 1	30	95,80	2,280	,416
2	30	95,20	2,809	,513

Prueba de muestras independientes									
	Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
	F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
								Inferior	Superior
SO212H Se han asumido varianzas iguales	1,251	,268	,908	58	,367	,600	,661	-,722	1,922
No se han asumido varianzas iguales			,908	55,650	,368	,600	,661	-,723	1,923

No se observan cambios significativos presentando una $p = 0.268$.

Estadísticos de grupo				
Dosis	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
SO224H 1	30	95,60	1,886	,344
2	30	95,63	2,327	,425

Prueba de muestras independientes									
	Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
	F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
								Inferior	Superior
SO224H Se han asumido varianzas iguales	1,266	,265	-,061	58	,952	-,033	,547	-1,128	1,061

Prueba de muestras independientes

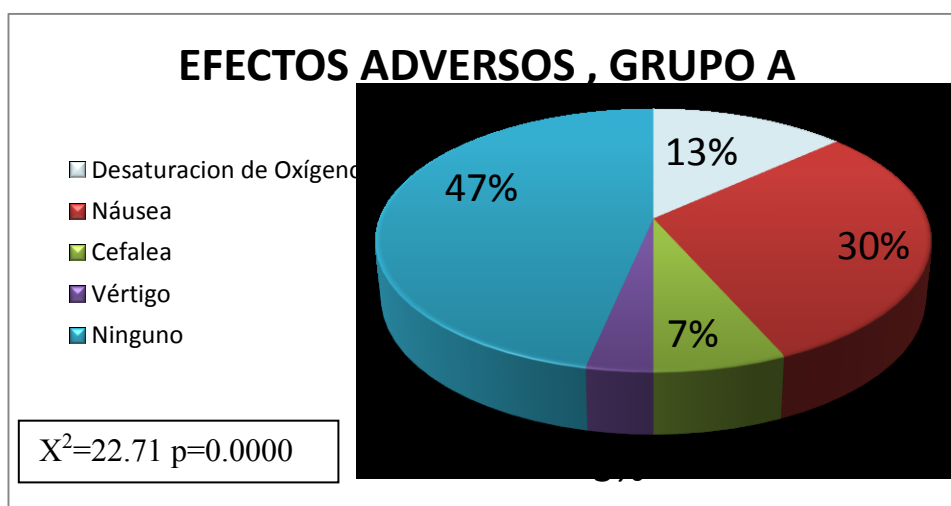
	Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
	F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
								Inferior	Superior
SO224H Se han asumido varianzas iguales	1,266	,265	- ,061	58	,952	-,033	,547	-1,128	1,061
No se han asumido varianzas iguales			- ,061	55,624	,952	-,033	,547	-1,129	1,062

No se observan cambios significativos presentando una $p= 0.265$.

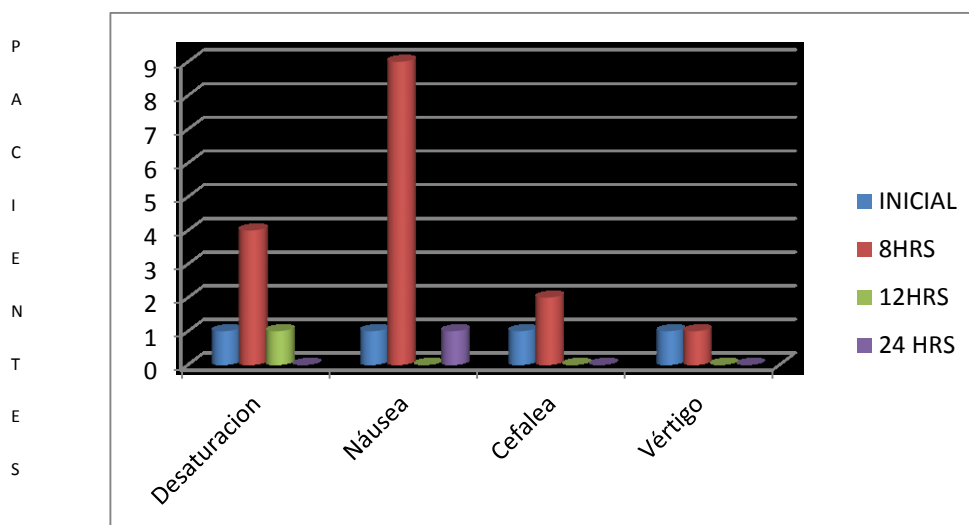
Efectos Adversos

Durante el estudio se valoraron la presencia de efectos adversos, los cuales se describen en el marco teórico, los pacientes del Grupo B (5 mg de Oxycodona IV) no presentaron sintomatología, comparados con el grupo A (10 mg de Oxycodona IV), una mayor frecuencia en pacientes mayores de 65 años de edad los siguientes síntomas, Náuseas (30%, 9 pacientes), disminución en la saturación de oxígeno 4(13%) pacientes, cefalea 2 pacientes (7%) y Vértigo 1 paciente (3%), Ningún efecto adverso 14 pacientes (47%), como se puede observar en la Gráfica 9. En la Gráfica 10 se describe la frecuencia de la sintomatología de acuerdo al horario establecido, observándose más incidencia, después de la administración de la segunda dosis a las 8 horas, presenta diferencias entre los grupos ($X^2=22.71$ $p=0.0000$).

Gráfica 9, Porcentaje de efectos adverso observado en el Grupo A.



Gráfica 10, Efectos adverso observado de acuerdo a horarios en el Grupo A.



Eficacia

Considerando una adecuada analgesia cuando disminuye el dolor de acuerdo con la escala de EVA y EVERA mayor del 50% con respecto al estado inicial la dosis de 10 mg de Oxycodona IV obtuvo una adecuada analgesia en 26 (86.66%) Pacientes, con respecto a la dosis de 5mg de Oxycodona IV obtuvo una adecuada analgesia en 22 (73.33%) pacientes acuerdo con la escala de EVA y EVERA mayor del 39% con respecto al inicial, se obtuvo una $p=.333$ y $\chi^2=0.938$, lo cual no revela significancia estadística pero si cambios clínicos, demostrando un mejor nivel analgésico la dosis del Grupo A, Ver Tabla F.

Tabla F. Dosis*Eficacia tabulación cruzada

Recuento

	Eficacia		Total
	Adecuada	Inadecuada	
5 Mg	22	8	30
10 Mg	26	4	30
Total	48	12	60

Seguridad

Considerando seguridad a la ausencia total de efectos adversos, se puede afirmar que la dosis de 5mg de Oxycodona es segura, ningún integrante de este grupo se hallaron efectos secundarios con una $p=0.000$ con significancia estadística y clínica. A diferencia del grupo de 10 mg de Oxycodona donde presentaron efectos adversos el 53 % de los pacientes.

13. DISCUSIÓN.

Oxicodona ha demostrado en estudios su eficacia para control del dolor severo de acuerdo con la escalera de la OMS, siendo una herramienta eficaz para la analgesia postoperatoria, la cual debe estar considerada en el acto prequirúrgico de cirugías programadas para mejorar la calidad del servicio sanitario, la sensación de alivio de dolor perioperatorio impacta en la calidad de recuperación del paciente principalmente y la familia que lo apoya, ofrecer un buen control mejorará las condiciones, recuperación y evitará eventualidades adversas debido a la postración y disminuyendo la estancia hospitalaria, incluso psicológicamente mejorando el estado de ánimo.

En México, se han reportado deficiencias, se refiere al personal quirúrgico y de enfermería que consideran que es inevitable padecer dolor durante el postoperatorio, se sabe de médicos que han referido que el paciente está obligado a sufrir dolor, y existe cierta negación en relación al uso de opioides, los pacientes sufren opiofobia de los médicos que se traduce en la falta del conocimiento o pericia en el manejo de estos fármacos. El correcto empleo de analgesia postoperatoria en los pacientes otorga una adecuada satisfacción en su experiencia quirúrgica la cual será reflejada en su evolución clínica durante su estancia intrahospitalaria y fuera de ella. (28).

Existen estudios como por ejemplo del Dr. Gómez Vega en España, Ismar Lima en Brasil, se ha confirmado un adecuado nivel de analgesia empleando Oxicodona en comparación con placebo y nivel de evidencia 1A , sin embargo, se ha observado la presencia de efectos adversos tras la administración de Oxicodona a una dosis mayor de 10 mg, principalmente en pacientes mayores de 65 años, afortunadamente esos efectos se pueden controlar con medidas como, antieméticos, puntos nasales, antivertiginosos, entre otras medidas, sometiendo al paciente a una mayor administración farmacológica, la mayor incidencia de estos efectos fueron observados posterior a la administración de la segunda dosis de Oxicodona a las 8 horas (30).

Se ha considerado que un adecuado manejo en el empleo de opioides sistémicos, ha mejorado la sintomatología del dolor en los paciente sometidos a cirugías ortopédicas mayores, como por ejemplo remplazos articulares de caderas, siendo una piedra angular el empleo de opioides como Oxicodona, logrando un adecuado nivel de analgesia, algunos han realizado analgesias multimodales donde se adicionan AINES, para un mejor control y prolongación de efecto analgésico (35).

El estudio de la intensidad del dolor ante una paciente continua siendo una medida subjetiva, solo contamos con las herramientas clínicas de un seguimiento de signos vitales, considerando que si existe la sensación desagradable, esos se elevan por encima de los parámetros esperados, y en análisis en base a las escalas que nos refiere el propio paciente es su revisión médica EVA y EVERA.

En el estudio el comportamiento de los pacientes manejados con 5 mg y 10 mg de Oxycodona intravenosa, no presentan diferencias, se evaluaron EVA, EVERA y efectos adversos como variables cualitativas y FC, FR, SO_2 , como cuantitativas, encontrando diferencia significativa en la saturación de oxígeno a las 8 horas, con $p= 0.000$, con lo cual podemos comentar que el comportamiento de los pacientes manejados con 5 mg y 10 mg no presentan diferencias significativas y en ambos grupos se tiene estabilidad analgésica y con seguridad en 5mg, para el paciente al no presentarse efectos adversos.

Los efectos adversos más frecuentes que se han descrito en la literatura con el uso de Oxycodona son: somnolencia (37%), náuseas (32%), vómitos (8%), mareo (12%), cefalea (7%), prurito (5%) y ortostatismo (5%), algunos efectos severos son depresión respiratoria, apnea, paro respiratorio, hipotensión y shock anafiláctico (28,29). En nuestro estudio se observaron en el , Náuseas (30%, 9 pacientes), disminución en la saturación de oxígeno 4 pacientes (13%), cefalea 2 pacientes (7%) y Vértigo 1 paciente (3%), Ningún efecto adverso 14 pacientes (47%), como se puede observar en la Gráfica 10, lo cual se puede correlacionar adecuadamente con la literatura internacional.

En el postoperatorio el control del dolor es un derecho del paciente y factor importante para su recuperación y rehabilitación oportuna, proporcionándole una mejor calidad de vida dentro y fuera de las unidades hospitalarias, pues es uno de los puntos, que más temen los pacientes a padecer posterior a un acto quirúrgico, donde surgen las principales dudas, nuestro deber es informar al paciente de las nuevas técnicas analgésicas, comentar de sus beneficios, incluso de sus efectos adversos, para que el paciente pueda tomar una decisión en su terapéutica y llevando una adecuada farmacovigilancia para evitar complicaciones, o si estas se presentan saber cómo actuar ante ellas .

14. CONCLUSIONES:

La analgesia con Oxicodona intravenoso en el posoperatorio inmediato en los pacientes Grupo B (5 mg) es segura y efectiva sin efectos adversos.

El comportamiento de los grupos de 5mg y 10 mg de Oxicodona con respecto a la calidad analgésica no presenta cambios significativos.

Al comparar los signos vitales: FC, FR, PANI, en ambos grupos se aprecia que no hay cambios estadísticamente significativos a las 8, 12 y 24 hrs. Sin embargo con respecto a la saturación de oxígeno (SO₂) el grupo de 10 mg de Oxicodona a las 8 horas se observa en 7 pacientes mayores de 65 años disminución de la misma hasta 85% como mínimo requiriendo la administración de oxígeno suplementario sin ningún otro impacto clínico y siendo estadísticamente significativo con $p=0.002$.

La dosis de 10 mg de Oxicodona presento efectos adversos en el 53% de los pacientes del grupo, destacando la náusea y desaturación de oxígeno.

De acuerdo a lo investigado se recomienda prescripción con 5 mg para el manejo analgésico con eficacia y seguridad.

15. BIBLIOGRAFÍA

1. Morgan M; John B; David M. Anestesiología Clínica Wasnick. Editorial Manual Moderno 5°. México DF 2014. Pag: 901-931
2. Marta Ferrándiz Mach. Fisiología del Dolor. Unidad de dolor, Hospital de la Santa Creu I Sant Pau, Barcelona ,2009.
3. Kopf Andreas; Guía para el manejo de Dolor en condiciones de bajos recursos, Asociación Internacional Para el estudio del dolor, 2010.
4. Gómez Vega ; ET AL. Oxicodona en el dolor crónico no oncológico, Revista sociedad Médica española del Dolor; 2007.
5. Hospital Universitario Vall d'Hebron , Dolor Agudo y Crónico, Clasificación del dolor, Historia clínica en las unidades de dolor, , Clínica del dolor, Noviembre 2012,
6. Bujedo; Et al, Estrategias para el abordaje multimodal de dolor de la recuperación postquirúrgica, Anestesia y Reanimación, 2007 ,29-40
7. N. González de Mejía, Analgesia multimodal Postoperatoria, Revista Sociedad. Española de Dolor, 2012: 112-118, 2005.
8. Magabure Bujedo; ET AL , Actualizaciones en el manejo clínico de los opioides espinales en el dolor postoperatorio, Revista Sociedad Española de Dolor , 2012; 19 (2) : 72-94.
9. Dr. Sebastian Ibañez; ET AL, Terapéutica : Tratamiento del dolor, Formación continua para farmacéuticos en el Hospital, Grupo Ferrer, 2010.
10. Francisco López Timoneda, Definición y clasificación de dolor en Anestesiología Reanimación y clínica del dolor, Hospital clínico San Carlos Madrid UCM ,1996.
11. M.J. Perena, M.F. Perena, M.D. Rodrigo-Royo y E. Romera, Neuroanatomía del dolor Rev. Soc. Esp, Dolor , 2000, Supl. II, 5-1.
12. Prof. C Mauriel Villora ; Prof A Garcia Roman , Master en dolor, modulo 2, Bases de la fisiología y fisiopatología del dolor.
13. Dr. Rudy Hernan Garrido , Manejo de dolor en Cáncer, Revista Medica Clínica Condes , 2013, 24.
14. Uriah Guevara López; ET AL , Parámetros de la práctica del dolor en México Medigraphic, cirugía y cirujanos, 2007.
15. Lic. Martin Clarett ; Lic Vanesa Pavlotsky ,Escala de Evaluación de dolor y protocolo de analgesia en terapia intensiva, 2012.

16. F. Puebla Díaz; Tipos de Dolor y escala terapéutica de la OMS, Dolor Iatrogénico, Oncología Radioterapéutica, Instituto Madrileño de Oncología San Francisco de Asis 2005.
17. Cleve Villanueva, Analgésicos en ortopedia; Escuela superior de Medicina IPN, Acta ortopédica mexicana 2010.
18. Melzack, R., Katz, J. y Jeans, M.E, Escalas de valoración del dolor, The role of compensation in chronic pain: Analysis using a new method of scoring the McGill Pain Questionnaire 2012.
19. Georgene Sing; Sajan Philio George ,Manejo Postoperatorio del Dolor, Entendiendo la anestesia pediátrica, 2010.
20. Yolanda Alvarez; Magi Farre, Farmacología de los Opioides, adicciones , 2005 vol 17 Supl 2.
21. J. Sanz,Oxicodona, Artículo de Revisión, Revista de la sociedad Española del dolor Vol. 12 Naron, 2005.
22. Jorge Antonio Aldrete; Miguel Angel Paladino, Farmacología para anestesiólogos, intensivistas, emergentólogos y medicina del dolor, Corpus 2007 primera edición ampliada , farmacología de los opioides su uso en dolor agudo y en anestesiología 157-171.
23. Laures Bruton; et al, Las bases farmacológicas de la terapéutica Goodman y Gilman undécima edición , Mc Graw Hill, 2006, analgésicos opioides, 547-590.
24. Víctor M. Whizar Lugo; ET AL, Alternativas de analgesia, interacciones entre fármacos y receptores; Actas Perú Anestesiología , 2013, (21) 27-42.
25. M. A. Vidal1; M. A. Calderón; L. M. Torres , Eficacia clínica de oxicodona. La presentación de 5 mg en el esquema terapéutico del ascensor analgésico FEA Anestesiología Reanimación y Terapéutica del dolor.
26. Ian R. Carroll M.D.; Martin S. Angst M.D; J. David Clark, M.D., Ph.D ,Management of Perioperative Pain in Patients Chronically Consuming Opioids *Regional Anesthesia and Pain Medicine*, Vol 29, No 6 (November–December), 2004.
27. J.S. Juárez Pichardo a;. Kassian Rank a; A.L. Hernández Pérez ; Y. Ramírez Tapia, Comparación de la eficacia en el alivio de dolor neuropático crónico agudizado con oxicodona más lidocaína intravenosas frente a tramadol más lidocaína intravenosas c revista Española de dolor ,2009.

28. Scottish Medicines Consortium ,Oxycodona/Naloxona 10 mg 5 mg 10 mg/10 mg prolonged release tablets, 2009.
29. Sada Ovall;, E. Delgado Hernández ;A. Castellanos Olivares, Prevalencia del dolor postoperatorio en cirugía electiva de pacientes del hospital de especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI IMSST. Rev. Soc. Esp. Dolor ,2011.
30. Gómez Vega ; Et al, Oxycodona en el dolor crónico no oncológico, Revista de la Sociedad Española del Dolor, 2007.
31. Ismair Lima Cavalvanti; et al, Safety and tolerability of controlled-release oxycodone on postoperative pain in patients submitted to oncologic head and neck surgery, Rev Bras. Cir 2014.
32. Sheena Derry1; Christopher J Derry; R Andrew Moore Cochrane, Single dose oral ibuprofen plus oxycodone for acute postoperative pain in adults Pain, Palliative and Supportive Care Group. 25 June 2013.
33. Alvin Ho Yeung Au ;Et al, PlusOne, The Efficacy and Clinical Safety of Various Analgesic Combinations for Post-Operative Pain after Third Molar Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis, 10 2015.
34. Helen Gaskell; Sheena Derry; R Andrew Moore; Henry J McQuay ,Dosis única de oxycodona y oxycodona más paracetamol (también conocida como acetaminofeno) para la analgesia en adultos con dolor posoperatorio, , Pain, Palliative and Supportive Care Group 10 noviembre 2010.
35. Chang; et al ,Comparative Analgesic Efficacy of Oxycodone/Acetaminophen Versus Hydrocodone/Acetaminophen for Short-term Pain Management in Adults Following ED Discharge Acad Emerg Med. 2015 Oct 19.
36. Cleva Villanueva; Eleazar Lara Padilla ,IPN ESM Analgésicos en Ortopedia, Acta Ortopédica Mexicana 2010.
37. Mejia Terrazas ; et al, Analgesia postoperatoria en cirugía de remplazo articular, Instituto Nacional de Rehabilitación, Acta Ortopédica Mexicana, 2013.
38. Jose Ramon Agirrezabala ;Et al, Opioides en el manejo del dolor, el difícil equilibrio entre la Opiofobia y Opiofilia , INFAC, Vol 22, No.5, 2014.
39. Pergolizzi JV Jr· Et Al, Perspectives on Intravenous Oxycodone for Control of Postoperative Pain, Pain Practice, 2015 Septiembre.

15. A N E X O S

Consentimiento Informado Administración de Medicamentos Controlado, Oxycodona

para estudio de investigación

Yo, _____ he decidido usar la oxycodona como medida analgésica postoperatoria accediendo a participar en el estudio)

.

Pueden mejorar mi capacidad de realizar las actividades diarias.

- Mis síntomas pueden mejorar.
- Es posible que mis síntomas no desaparezcan por completo.
- Mi proveedor puede cambiar mi tratamiento.

Esto es para asegurarme de que mi tratamiento sea el mejor para mí.

Entiendo que hay riesgos con este tratamiento.

Algunos riesgos son:

- Los opiáceos y otros medicamentos controlados son medicamentos muy potentes.
- Pueden ser peligrosos si no los tomo como me lo indicó mi proveedor.
- Es importante que nadie más que yo tome los medicamentos.
- Pueden ocasionar una sobredosis (tomar demasiado) o la muerte.

Efectos secundarios:

- Mis medicamentos me pueden causar efectos secundarios.
- No debo conducir ni manejar maquinaria pesada hasta que de qué forma me afecta el medicamento.
- Es importante que le informe a mi proveedor si estoy tomando otros medicamentos.
- Algunos medicamentos pueden ser dañinos si los tomo con los opiáceos.
- **Algunos efectos secundarios de estos**

medicamentos son:

- sensación de somnolencia o cansancio
- estreñimiento
- malestar estomacal
- picazón en la piel
- respiración lenta o poco profunda
- sensación de "lentitud"
- sobredosis: si tomo demasiado de este medicamento podría dejar de respirar y podría morir
- efectos en mis huesos, mi estado de ánimo y mi función sexual

Mujeres únicamente: es importante hablar con mi proveedor si estoy embarazada o quiero quedar embarazada.

Entiendo este formulario. He podido hacer preguntas sobre estos medicamentos, las cuales me fueron respondidas.

Estoy de acuerdo con el tratamiento de mi condición con medicamentos controlados.

Firma del paciente: _____

Firma del testigo: _____ Fecha: _____

Organización Mundial de la Salud (OMS)
Comité de Evaluación Ética de la Investigación
(CEI)

[Nombre del Investigador Principal] Sergio G. Mangas

[Documento de Consentimiento Informado para _____]

Introducción

Por medio del presente documento, se le hace la invitación de participar en nuestro proyecto de investigación, el cual tiene el objetivo de valorar la eficacia de Oxicodona intravenosa, a una dosis de 5mg IV, dos aplicaciones cada 8 horas, del cual, la persona a la que se le invita a participar a este estudio no se le cobrará ningún medicamento, valorando únicamente signos vitales y escalares de dolor.

El equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información, especialmente en lo que se refiere a información sobre el participante que de otra forma sería solo conocido por el médico, pero ahora se hará disponible al equipo entero. Notar que a causa de que a través de la investigación se realiza algo fuera de lo ordinario, cualquier individuo que sea parte de la investigación es probable que sea identificado más fácilmente por miembros de la comunidad y por tanto es más probable que sea estigmatizado.

su médico, etc.].

Derecho a negarse o retirarse

Usted no tiene porque participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse a participar no le afectara en ninguna forma a que sea tratado en esta clínica. Usted todavía tendrá todos los beneficios que de otra forma tendría en esta clínica. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente aquí. Su tratamiento en esta clínica no será afectado en ninguna forma.

Nombre del Participante _____

Firma del Participante _____

Fecha _____

Día/mes/año

Nombre del testigo _____ **Y Huella dactilar del participante**

Firma del testigo _____

Fecha _____

Día/mes/año

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del Investigador _____

Firma del Investigador _____

Fecha _____

Día/mes/año

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Grupo:

NOMBRE:

EDAD:

GÉNERO:

TÉCNICA

PESO:

TALLA:

DIAGNÓSTICO:

CIRUGIA:

DOSIS:

TIEMPO BLOQUEO:

TIEMPO CIRUGÍA:

DOSIS SUBSECUENTE:

BSA	BPD	BNAM

*ASA

SI	NO	CANTIDAD

HORA DE ADMINISTRACIÓN DE OXICODONA

VARIABLES	POSTOPERATORIO INMEDIATO	8 HRAS.	12 HRAS.	24 HRAS.
FC				
FR				
TA				
SO2				
EVA				
EVERA				
EFFECTOS ADVERSOS				

1)ADMINISTRAR

5 MG DE OXIDONA

10 MG DE OXICODONA

☐
☐

EN 20 ML DE NaCl 0.9% EN METRISET PARA EL POSTQUIRURGICO DURANTE 10 MIN

2) DOSIS SUBSECUENTE A LAS 8 HORAS

3)REGISTRAR DATOS : 8 , 12 Y 24 HRAS

3)NO COMBINAR CON OTROS OPIOIDES

•ESTADO FÍSICO DE ACUERDO A LA CLASIFICACIÓN DE LA ASOCIACIÓN AMERICANA DE ANESTESIOLOGÍA.

EFFECTOS ADVERSOS

- | | |
|----------------|---------------------------|
| 1) Somnolencia | 7) Ortostatismo |
| 2) Náuseas | 8) Depresión respiratoria |
| 3) Vómitos | 9) Apnea |
| 4) Mareo | 10) hipotensión |
| 5) Cefalea | 11) shock anafiláctico |
| 6) Prurito | |