



BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA
FACULTAD DE MEDICINA
SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CENTRO MÉDICO NACIONAL
GRAL. DE DIV. MANUEL ÁVILA CAMACHO

TÍTULO DE LA TESIS

Eficacia y seguridad de la analgesia epidural con Ropivacaína 0,2% + Morfina 2mg. vs Ropivacaína 0,2% + Fentanil 100 mcg en pacientes sometidas a histerectomía total abdominal en el Hospital General Regional No. 36.

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN

ANESTESIOLOGIA

PRESENTA

DR. JORGE ANDRES CAÑON PUERTA

DIRECTORES DE TESIS

DRA. JESSICA CARREÑO CABALLERO

M.C. ALVARO JOSE MONTIEL JARQUIN

Puebla Pue.

2017

Número de registro nacional: R-2015-2102-126

AUTORIZACIÓN DE LA TESIS

Los Doctores Jessica Carreño Caballero y Álvaro José Montiel Jarquín directores de tesis titulada: Eficacia y seguridad de la analgesia epidural con Ropivacaína 0,2% + Morfina 2mg. Vs Ropivacaína 0,2% + Fentanil 100 mcg en pacientes sometidas a histerectomía total abdominal en el Hospital General Regional No. 36. Del doctor Jorge Andrés Cañón Puerta, hacemos constar que hemos revisado el contenido científico y la estructura metodológica, por lo que autorizamos su impresión.

ATENTAMENTE

Puebla, Pue.16 de Septiembre del 2017

DIRECTORES DE LA TESIS

Dra. Jessica Carreño Caballero

ANESTESIOLOGÍA
ED. ESP. 5472065
MAT. 99374724

Jessica Carreño Caballero



Álvaro José Montiel Jarquín

Álvaro José Montiel Jarquín

Eficacia y seguridad de la analgesia epidural con Ropivacaína 0,2% + Morfina 2 mg. vs Ropivacaína 0,2% + Fentanil 100 mcg en pacientes sometidas a histerectomía total abdominal en el Hospital General Regional No. 36.

Autores: Jorge Andrés Cañón-Puerta, Jessica Carreño-Caballero, Álvaro José Montiel-Jarquín.

Correspondencia: andres0384@hotmail.com

Introducción: La histerectomía abdominal total es un procedimiento comúnmente realizado en los hospitales con cirugía ginecológica, el manejo del dolor postoperatorio con analgesia epidural ha demostrado ser un régimen efectivo para manejo del dolor después de una cirugía abdominal mayor.

Objetivo: Comparar la eficacia y seguridad de la analgesia epidural de la asociación de Ropivacaína 0,2% y Morfina 2 mg con la asociación Ropivacaína 0,2% y Fentanil 100 mcg en pacientes sometidas a histerectomía total abdominal en el Hospital General Regional No. 36.

Material y Métodos: Es un cuasi-experimento, prospectivo, comparativo y longitudinal. Fueron 42 pacientes que cumplan criterios de inclusión. Grupo 1: Ropivacaína al 0,75% 3cc (22,5mg) + 5cc SSN + Morfina 2 mg: volumen total de 10cc. Grupo 2: Ropivacaína al 0,75% 3cc (22,5mg) + 5cc SSN + Fentanil 100 mcg: volumen total 10cc en bolo vía epidural al cierre de la piel, se valoró variables sociodemográficas, eficacia y seguridad al inicio, 20 minutos, 1, 2, 6 y 12 horas.

Resultados: La edad promedio fue de 45.17 (30-59) \pm 6.42 años con predominio de grupo etario de 40 a 50 años. La eficacia del manejo del dolor en ambos grupos de tratamiento se encontró una diferencia que es estadísticamente significativa con una $p \leq 0.05$ a la evaluación a las 6 y 12 horas a favor del grupo 1. Solo 1 paciente presentó vómito en la sala de recuperación en el grupo 2.

Conclusión: La asociación de Ropivacaína y Morfina tiene mejor efecto analgésico que la asociación Ropivacaína y Fentanil en las evaluaciones realizadas después de las seis horas. Ambos tratamientos muestran ser seguros.

INDICE

1. ANTECEDENTES	6
1.1 GENERALES.....	6
1.2 ESPECIFICOS.....	15
2. JUSTIFICACION	19
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	20
3.1. Pregunta de investigación.....	20
4. HIPOTESIS	21
5. OBJETIVOS	22
5.1. Objetivo general.....	22
5.2. Objetivo específico.....	22
6. MATERIAL Y METODOS	23
6.1. Diseño del estudio	23
6.2. Tipo de estudio	23
6.3. Características del estudio.....	23
6.4. Ubicación Espacio – temporal	23
6.5. Universo de trabajo.....	23
6.6. Criterios de selección.....	24
6.6.1. Criterios de inclusión	24
6.6.2. Criterios de exclusión	24
6.6.3. Criterios de eliminación	24
6.7. Estrategia de muestreo.....	25
6.7.1. Tamaño de la muestra	25
6.7.2. Tipo de muestreo	25
6.8. Variables.....	25
6.8.1. Concepto de variables.....	25
6.8.2. Definición conceptual y operacional	26
6.8.3. Tabla de Variables	29
6.9. Procedimiento.....	31

7. LOGISTICA	33
7.1. Recursos humanos	33
7.2. Recursos financieros	33
7.3. Recursos materiales	33
8. CONSIDERACIONES ETICAS Y LEGALES	34
9. RESULTADOS	36
10. DISCUSION	60
11. CONCLUSION	64
12. BIBLIOGRAFIA	65
13. ANEXOS	68
13.1. Cuestionario.....	68
13.2. Clasificación de ASA.....	69
13.3. Escala modificada de Bromage	69
13.4. Parámetros fisiológicos.....	69
13.5. Dictamen de autorización	70
13.6. Cronograma.....	71
13.7. Consentimiento informado	72

1. ANTECEDENTES

1.1. GENERALES.

La historia de la anestesia intratecal y epidural ha discurrido en paralelo a la de la anestesia general. Así como se consideró el éter como la primera anestesia moderna al ser usado por el Dr. William Thomas Green Morton en 1846, Bier hizo historia con el uso de cocaína intratecal en 1898.

La primera reseña publicada de uso de opioides en una anestesia raquídea se debe a un cirujano rumano el Dr. Racoviceanu-Pitesti que presentó su experiencia en París en 1901. El Dr. Behar y cols. Publicaron el primer artículo de uso de Morfina epidural para tratamiento del dolor en "*The Lancet*" en 1979. Ha pasado casi un siglo hasta conseguir la utilización rutinaria de opioides vía espinal como tratamiento analgésico intra y postoperatorio, del trabajo del parto y del dolor crónico.

Los opiáceos constituyen el pilar fundamental en el tratamiento del dolor posoperatorio. El uso del opio se remonta hasta 4000 años atrás, y sus efectos secundarios, en especial la depresión respiratoria, fueron advertidos hace aproximadamente 600 años. La utilización de los mismos en la paciente obstétrica se inicia en Austria con el Dr. Richard Von Steimbuchel en 1907, quien describe el uso de Morfina y escopolamina subcutánea en mujeres en trabajo de parto como manejo analgésico. La técnica fue utilizada también por los Doctores Carl Gauss y Bernard Kronig en Alemania.

En 1947, el Dr. Manuel Martínez Curbelo, en la Habana (Cuba), reportó los primeros casos de uso de un catéter epidural para el manejo analgésico continuo.

El hallazgo de receptores para opiáceos en fracciones celulares de cerebro de ratón hecho en 1971, en cerebro de mamíferos en 1973 y, en 1976, en la médula espinal de los primates, codujo a estudiar la efectividad de los opiáceos intratecales para el alivio de dolor en animales, por los doctores Yaksh y Rudy en 1976 y, finalmente, en 1979 fue experimentado en el hombre por el Dr. Behar y el Dr. Wang, junto a sus respectivos grupos de colaboradores. Así mismo se empezaron a investigar su farmacocinética y su farmacodinamia, aun actualmente no están completamente entendidas (1).

ESPACIO EPIDURAL

Supone el espacio circunscrito entre las estructuras osteoligamentosas que componen el conducto vertebral, delimitado en su parte posterior por el ligamento amarillo y la duramadre por la cara interna.

En la especie humana contiene un importante volumen de tejido graso de manera compartimentada especialmente en la zona antero lateral. El plexo venoso epidural también ocupa un gran espacio y conecta las venas de la pelvis con la vena ácigos, y drena las venas de la grasa epidural y de la médula espinal así como otras provenientes de los cuerpos vertebrales (2).

Cualquier droga depositada en el espacio epidural disminuirá su concentración en función de la redistribución a los tejidos periféricos. Esto a su vez dependerá del volumen y de las propiedades fisicoquímicas relativas de dichos tejidos con relación a las del opioide en particular. Las leyes de farmacocinética determinan que una droga hidrofóbica (lipofílica) se distribuirá preferentemente en los tejidos también hidrófobos. Consecuentemente los opioides lipofílicos como sufentanil o Fentanil, difundirán más en la grasa epidural que en el líquido cefalorraquídeo, y no estarán muy disponibles para su acción sobre los receptores medulares.

Por ello la elección de un opioide cuya captación por los tejidos extra espinales sea mínima redundará en mayor cantidad disponible en su lugar de acción específico medular, condición que cumplen en mayor medida los fármacos hidrofílicos. De todas maneras hay que tener en cuenta los muy diversos entornos que deben atravesar los fármacos, y que determinarán su biodisponibilidad, como son la grasa epidural, los ligamentos epidurales, las meninges, el líquido cefalorraquídeo, la sustancia blanca medular, la mielina, las membranas axonales, la sustancia gris medular, el líquido del espacio extracelular, las organelas intracelulares, los plexos venosos y otros muchos.

MENINGES

Duramadre

Es esencialmente acelular, excepto algunos fibroblastos se compone de colágeno y fibras de elastina. Sin embargo, está moderadamente vascularizada en la cara adyacente a la aracnoides, supuestamente para aportarle nutrientes dado que su función es desconocida. Esta red capilar actúa también en el aclaramiento parte de los opioides epidurales, durante su difusión hacia el espacio subaracnoideo. Debido a que las moléculas lipofílicas son más permeables a través de las células endoteliales capilares, este es otro lugar donde dichos opioides podrían tener un mecanismo de aclaramiento más importante. Estos hechos tienen una explicación en estudios en animales, al comprobar que la adición de adrenalina epidural reduce el flujo sanguíneo en la duramadre, en paralelo a la reducción en el aclaramiento de la droga administrada epidural.

Debido a que la duramadre es la más gruesa de todas las meninges, se ha sugerido que sea la barrera más importante en la difusión de fármacos espinales en su discurrir entre el espacio epidural e intradural, sin embargo esto no es cierto. Los datos experimentales demuestran claramente que es la aracnoides la que realiza dicha función. Este hecho explica por qué el líquido cefalorraquídeo está confinado al espacio subaracnoideo, y no al espacio subdural, ya que es impermeable al agua, electrolitos y proteínas contenidas en el propio líquido cefalorraquídeo (3).

Aracnoides

Está compuesta de 6 a 8 capas solapadas y entrelazadas de células epiteliales. Esta arquitectura celular permite muy poca permeabilidad, y de hecho la aracnoides representa el 90% de la resistencia a la difusión de fármacos.

La permeabilidad depende de la liposolubilidad de la molécula, pero no en la medida que podíamos esperar. La relación entre el carácter lipofílico y la permeabilidad aracnoidea es bifásica; mientras la liposolubilidad aumenta también lo hace la permeabilidad, pero solo hasta una cifra moderada del coeficiente de distribución octanol/buffer de aproximadamente 125. A partir de aquí, a medida que la

liposolubilidad aumenta, la permeabilidad disminuye significativamente. Consecuentemente la permeabilidad de la Morfina, coeficiente de distribución octanol/buffer de 1 y de sufentanil 1787, es similar. Este hecho se ha comprobado en todos los tejidos estudiados, y así la córnea, la piel e incluso la barrera hematoencefálica presentan la misma relación entre liposolubilidad y permeabilidad, aunque con distintos puntos de inflexión.

La razón de esta relación bifásica radica en el hecho de que los fármacos deben difundir a través de las barreras lipídicas de las células madre de la aracnoides, y luego por el líquido del espacio extra e intracelular.

Los fármacos muy liposolubles realizan bien la primera parte pero mal la segunda y los hidrosolubles al revés. Por ello el hecho de que la aracnoides sea la principal barrera a la permeabilidad, explica que los opioides de liposolubilidad intermedia consiguen un mejor movimiento a través del tejido.

Otro aspecto es la presencia de granulaciones o vellosidades aracnoideas, situadas en la región de los manguitos de las raíces nerviosas espinales que contactan con las venas epidurales, o libremente en el espacio epidural. Son similares a las presentes en el cerebro cuya función es la reabsorción del líquido cefalorraquídeo, y se ha sugerido que podrían servir para el paso de los fármacos hacia el líquido cefalorraquídeo, pero se ha demostrado que realizan un transporte activo por pinocitosis, no por poros abiertos, de carácter unidireccional hacia el exterior del espacio subaracnoideo.

Piamadre

La piamadre descansa sobre la superficie de la médula espinal y está compuesta por células similares a las de la aracnoides. La diferencia más importante es que está constituida solo por una capa de espesor celular y que no contiene uniones oclusivas intercelulares y es fenestrada. Por lo tanto presenta muy poca dificultad a la difusión de fármacos (3-4).

DISTRIBUCIÓN FARMACOLÓGICA EN LA MÉDULA ESPINAL

Se han sugerido tres mecanismos para explicar la difusión de opioides entre el espacio epidural y la médula espinal: la difusión a través de las vellosidades aracnoideas en los manguitos de las raíces nerviosas espinales, la recaptación por las arterias radicales epidurales en su camino de irrigación medular y la difusión a través de las meninges (el único que ha podido ser comprobado experimentalmente).

Los fármacos opioides diluidos en el líquido cefalorraquídeo deben alcanzar el interior de la médula espinal para actuar sobre sus receptores específicos. De igual manera que sucede en el espacio epidural, el sistema nervioso central contiene un grupo de microentornos heterogéneos entre los cuales estos fármacos deben difundir para progresar hacia su lugar de acción. Este hecho quedó bien demostrado por el ya clásico estudio experimental del Dr. Herz y el Dr. Teschemacher. Estos investigadores administraron Morfina, dihidromorfina y Fentanil marcados radioactivamente dentro del líquido cefalorraquídeo del ventrículo lateral en conejos, y midieron la distancia de progresión en los tejidos adyacentes del sistema nervioso central a lo largo del tiempo. Encontraron que en los primeros 7 min los tres fármacos penetraban prácticamente lo mismo (unas 700 micras), pero a medida que pasaba el tiempo, el Fentanil no podía progresar más y era aclarado del cerebro en unos 120 min. Opuestamente a esto, la Morfina e hidromorfina seguían penetrando más profundamente y al finalizar el tiempo del estudio, unas 5 horas, la Morfina lo había hecho en una profundidad de 3.000 micras. Pero quizás todavía más importante que este hecho resultaba la observación de que el Fentanil demostraba una preferencia por la sustancia blanca en oposición a los fármacos hidrosolubles que lo tenían por la sustancia gris.

La sustancia blanca está formada principalmente por membranas axonales plasmáticas que sucesivamente están envueltas por múltiples capas de células de Schwann, por lo que está constituida por lípidos en un 80%, lo que conlleva una mayor afinidad por los opioides lipofílicos como Fentanil o sufentanil. Como la

sustancia gris carece de mielina, es relativamente hidrofílica, y tiene una mayor afinidad por los opioides hidrofílicos como la Morfina (5).

Los receptores opioides se localizan en el interior de la sustancia gris de la médula espinal, que está rodeada de un manto de sustancia blanca. Los opioides lipofílicos presentes en el líquido cefalorraquídeo difundirán en la sustancia blanca y desde allí serán aclarados al plasma con rapidez lo que explicaría su alto volumen de distribución tras su administración intratecal. En contraste, los opioides hidrofílicos no penetrarán tan bien pero debido a su mayor tiempo de estancia en el líquido cefalorraquídeo o a su difusión a través del líquido extracelular de la sustancia blanca alcanzarán los receptores específicos en la profundidad de la sustancia gris. Consecuentemente, la biodisponibilidad sobre los receptores opioides medulares de la Morfina supera a la del Fentanil o sufentanil.

En un modelo experimental en cerdos, al medir las concentraciones en el espacio extracelular de la médula espinal tras la administración intratecal de Morfina, alfentanil, sufentanil y Fentanil a dosis equimolares. La concentración de Morfina excedía a todos los fármacos lipofílicos, donde alcanzo el triple de valor y duración a lo largo del tiempo, y se calculó la exposición a la médula espinal como el área bajo la curva de la relación concentración/tiempo, tanto en la inyección lumbar L2-3, o torácica T11. Observaron como el volumen de distribución mantenía una relación directa con la liposolubilidad; Morfina < alfentanil < Fentanil < sufentanil. Finalmente constataron que la velocidad de aclaramiento era mucho más rápida para el alfentanil, un opioide de solubilidad intermedia (6).

Se realizó y publico un trabajo en la revista Anesthesiology un estudio en un modelo animal (cerdos anestesiados) se administró en el espacio epidural Morfina, alfentanil, sufentanil y Fentanil, y recogen por microdiálisis muestras del espacio intradural e intratecal a lo largo del tiempo. También obtuvieron muestras venosas de una vía central y de las venas epidurales y se estudiaron múltiples parámetros farmacocinéticos de dichos fármacos en cada compartimento.

Demostraron que en el espacio epidural lumbar, existía una correlación importante entre la liposolubilidad y el tiempo de residencia del opioide y la concentración de las venas epidurales, siendo dicho tiempo mayor cuanto más lipofílico fuera. Así

mismo, la vida media de eliminación del espacio epidural lumbar y la concentración en la grasa epidural mantenían una correlación directa con la liposolubilidad; sufentanil > Fentanil > alfentanil > Morfina. Por dicho motivo los opioides lipofílicos no producían analgesia vía espinal, al no tener acceso a la médula por su secuestro epidural o recaptación vascular.

Sin embargo en el espacio epidural torácico, el peso molecular del opioide, y no la liposolubilidad, se correlacionaba directamente con la vida media de eliminación epidural; alfentanil > sufentanil > Fentanil > Morfina. El rango de difusión era inversamente proporcional al peso molecular siendo la Morfina el opioide que mayor progresión rostral alcanzaba.

En el espacio intratecal, la farmacocinética no se parecía a la epidural, existiendo una relación pero no 1/1, siendo la vida media de eliminación de los opioides lipofílicos similar entre ambos compartimentos, aunque limitada por las barreras meníngeas y la de la Morfina era mayor debido al bajo nivel de aclaramiento del líquido cefalorraquídeo. Por ello la mayor disponibilidad en los receptores medulares, por su carácter hidrofílico, de la Morfina epidural e intradural, la convertían en el opioide con mayor efecto analgésico espinal. Por último añadieron adrenalina (1/200.000) a los opioides para comprobar si el efecto vasoconstrictor local era efectivo para disminuir la absorción sanguínea.

En el espacio epidural lumbar, la adrenalina aumentaba la vida media y disminuía el aclaramiento epidural de la Morfina, hecho que no sucedía a nivel torácico. En cambio el efecto sobre Fentanil y sufentanil era disminuir el tiempo de residencia y el de eliminación epidural. Postularon que los fármacos lipofílicos se aclaran del espacio epidural por una vía diferente a los hidrofílicos pudiendo ser esta última por pequeños capilares como los de la duramadre, sobre los que actuaría la adrenalina, y no por las venas epidurales. Este hallazgo coincidía con el dato ya conocido del efecto de la adición de adrenalina a los anestésicos locales. Ya que prolonga el bloqueo nervioso y disminuye el aclaramiento plasmático de aquellos que se comportan como hidrofílicos como lidocaína y mepivacaína, y carece de dicho efecto o en un grado muy pequeño en los lipofílicos como la bupivacaína o la etidocaína.

Concluyeron que sus hallazgos indicaban que la farmacocinética espinal de estos opioides era compleja y en algunos casos iba en contra de lo que dictaba la intuición, y que los datos apuntaban claramente que la biodisponibilidad medular guardaba una relación inversa con la liposolubilidad y que los efectos de la adrenalina no pueden ser predichos a partir de la concentración plasmática del fármaco (7-8).

FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE LA MORFINA Y FENTANIL

Cualquier opioide administrado en cualquier lugar del cuerpo humano producirá un efecto analgésico debido a su absorción plasmática y redistribución al Sistema nervioso central. Por ello, el hecho de que un opioide depositado en el espacio epidural produzca analgesia no es un dato que confirme su acción selectiva espinal. Consecuentemente, la decisión de utilizar un opioide determinado en el espacio epidural debe basarse en una apropiada evidencia de que su acción está determinada en los receptores específicos medulares. Pero incluso este hecho por sí mismo no justifica su empleo, ya que debe demostrar que la analgesia conseguida es superior a las otras vías de administración menos invasivas como la intravenosa con analgesia controlada por el paciente, con menos efectos secundarios o ambas cosas a la vez.

Morfina epidural

La Morfina se ha utilizado ampliamente para analgesia epidural e intratecal en pacientes quirúrgicos y en dolor oncológico, y se podría considerar como el “estándar de oro” de los opioides espinales. Debido a su efecto medular, la dosis recomendada es mucho menor que la parenteral y es del orden de 3-5 mg/día, aunque dosis menores han conseguido buen efecto analgésico. Se recomienda no pasar de 10 mg/día.

La dosis intratecal es 1/10 de la calculada vía epidural y de vida media más larga, de hasta 24 h. Las preparaciones recomendadas para este uso deben estar libres de conservantes y debe constar su aceptación para el uso espinal, aunque la Morfina genérica sin conservantes diluida convenientemente, también puede ser válida.

Fentanil epidural

Durante los años 80 se realizaron múltiples estudios sobre los opioides lipofílicos en el espacio epidural y por supuesto concluían que producían analgesia. Desafortunadamente ninguno con los controles adecuados para comprobar si estaba mediada por un efecto espinal. Uno de los primeros estudios de pacientes que tras cirugía reconstructiva de rodilla se trataron con Fentanil epidural o intravenoso, no encontrándose diferencias entre la calidad analgésica ni los efectos secundarios ni en las concentraciones plasmáticas del fármaco tras 18 h de administración.

ROPIVACAÍNA EN ESPACIO EPIDURAL

La bupivacaína es el fármaco más utilizado para proporcionar analgesia epidural fiable durante el parto. A pesar del uso extensivo y la seguridad relativa de la bupivacaína, más nuevas drogas como la Ropivacaína y levobupivacaína han sido desarrolladas para disminuir cardiaca y la neurotoxicidad.

Otra ventaja de estos fármacos es el bloqueo motor disminuido cuando se usa en soluciones diluidas para la analgesia del trabajo de parto. Hay evidencia que sugiere que la disminución de bloqueo motor visto con Ropivacaína puede ser el resultado de una disminución de la potencia en comparación con bupivacaína. El Bloqueo motor con levobupivacaína es menor que cuando se utiliza con bupivacaína para bloqueos intratecal y epidural, pero si se compara con Ropivacaína, no parece haber ninguna diferencia en la intensidad de bloqueo motor.

En este estudio, se comparó la bupivacaína, Ropivacaína y levobupivacaína a concentraciones que son la práctica habitual en esa institución, en combinación con Fentanil, para determinar las diferencias en la aparición y la intensidad del bloqueo sensorial y motor donde concluyen que no hay diferencias significativas en el dolor VAS y Bromage puntuaciones entre 0,1 % Ropivacaína, Bupivacaína al 0,125%, y 0,1 % levobupivacaína. Este estudio no demostró una diferencia estadísticamente significativa en el grado de bloqueo motor (9).

1.2. ESPECÍFICOS

En hospitales generales, y aún más en instituciones ginecobstétricas, la histerectomía total abdominal es una de las cirugías ginecológicas que se realizan con mayor frecuencia. El adecuado control del dolor agudo postoperatorio en pacientes de manera adecuada implica una disminución en la morbilidad, en términos de gestión, una disminución de la estancia intrahospitalaria y por lo tanto una reducción sustancial de los costos en salud (10).

La infusión epidural de Ropivacaína 0,2% solo o en combinación con bajas concentraciones de Fentanil, proporcionado buena analgesia durante las primeras 24 horas después de una importante cirugía abdominal. Sin embargo, a pesar de la adición de 2mg/ml de Fentanil a Ropivacaína 0,2% proporcionan una diferencia estadísticamente frente al anestésico local por sí solo, disminuye la necesidad de dosis adicionales, no hay ventajas clínicamente relevantes en términos de calidad de alivio del dolor e incidencia de bloqueo motor mayor. Por el contrario, los pacientes que reciben la mezcla de Ropivacaína - Fentanil tenía una significativa disminución de la saturación de oxígeno de hasta 48 horas después la cirugía en comparación con los pacientes que recibieron la Ropivacaína 0,2% sola (11).

El Dr. Bang et al, realizan su estudio en paciente ginecológicas comparó dosis de analgesia epidural a diferentes concentraciones de Fentanil y encontró que la duración de la analgesia fue significativamente diferente entre los grupos: 87 ± 20.8 , 112 ± 19.5 , 141 ± 18.8 y 144 ± 18.6 min para el Grupo 0, Grupo 50, Grupo 75, y Grupo 100, respectivamente ($p < 0,0001$). Hubo una tendencia lineal significativa para aumentar el tiempo de analgesia con el aumento de la duración dosis de Fentanil ($p < 0,0001$). Múltiples comparaciones de la duración de los tiempos mostraron diferencias significativas entre el grupo 0 y el Grupo 50 ($p = 0,004$), el Grupo 0 y el Grupo 75 ($p < 0,001$) y el Grupo de 50 y 75 ($p = 0,003$), pero no hubo diferencia entre el Grupo 75 y el grupo 100 ($p = 0,6$) (12).

En estudios que describen el uso de la Ropivacaína en combinación con Fentanil muestra Las tasas de bloqueo motor eran 50-78 % en el grupo R y 23 a 67 % en el grupo de RF. Ninguna diferencia en la tasa de bloqueo motor se demostró en las primeras 8 h, tal vez porque la diferencia en la tasa de bloqueo motor en ambos

grupos no fue tanto como lo que se esperaba y el tamaño de la muestra no tenía suficiente potencia para poner a prueba la significación. Sin embargo, la tasa de motor bloqueo disminuyó con el tiempo y no fue significativamente menor bloqueo en el grupo de RF a las 21 h, lo que favorece el uso de Ropivacaína 0,1% y Fentanil desde pacientes que se han sometido a histerectomía total abdominal debe deambular por 21 h (13).

Marín C et al incluyeron 30 pacientes postoperadas de histerectomía total abdominal por Miomatosis Uterina dividieron para su estudio en grupo 1 (n=15) pacientes con Ropivacaína 0,2% (2mg/ml) + Fentanil 10 mg/kg para 24 horas, volumen total 48ml a pasar 2 ml/hr, mediante bombas de infusión. El grupo 2 (n= 15) pacientes a las cuales se les administro Ropivacaína al 0,2% (2mg/ml) con fentanil 10 mg/kg para 24 horas. Administrados en bolos cada 6 hr. En lo que se refiere a la evaluación del dolor con la escala de EVA se encontró cambios significativos en el grupo 1, a las 6h con (p:0.001), a las 12 horas con (p:0.001) y a las 18 horas con (p:0.020) respectivamente. A los 0, 15, 30 min, 1 hr. y 24 horas. Sin diferencia significativa. No hubo diferencias significativas en la TAS y TAD, FC y FR, en la escala de Bromage no se encontró diferencia significativa en ambos. Los efectos adversos que se presentaron en la muestra total, estadísticamente no son significativos, estos fueron hipotensión 13.3% en 2 pacientes grupo 1 y 2 pacientes grupo 2, y nausea 3.3% en 1 paciente del grupo 2 (14).

El control del dolor postoperatorio en las pacientes que se han sometido a histerectomía total abdominal es un rubro importante, pues se ha tratado de implementar una técnica analgésica que ocasione mínimos efectos secundarios pero que provea de una buena calidad y duración de la misma, para tener un rápido alivio del dolor, buena recuperación y disminución de los costos de hospitalización. El dolor postoperatorio está regido por varios factores: la experiencia de una cirugía previa, ansiedad, cambios emocionales, las expectativas ante la cirugía, el umbral al dolor, la edad, escolaridad, etc. Varios de estos fenómenos se encuentran regulados por la corteza prefrontal, la parte anterior del cíngulo y la corteza insular. Por lo anterior se consideró importante realizar este estudio para evaluar la eficacia y la seguridad de la analgesia epidural con Ropivacaína 0,2% y Morfina 2mgs

comparándolo con la Ropivacaína 0,2% y Fentanil 100 mcg, en pacientes sometidas a HTA en el Hospital General Regional No 36. en el período comprendido diciembre 2015.

ANTECEDENTES ESPECIFICOS								
AUTOR	TIPO DE ESTUDIO	n	ASA	EDAD (años)	TRATAMIENTO	PRUEBA ESTADISTICA	p	RESULTADOS
Berti M	Ensayo clínico controlado aleatorizado doble ciego	32	I,II,III	18 a 80	Ropivacaína 0,2% vs Ropivacaína 0,2% + fentanil	t Student para comparar variables continuas	NS	5 pacientes del grupo ropivacaína + fentanil presentó vómito, 1 paciente presento prurito, no diferencias en el nivel de analgesia.
Bang EC	Ensayo clínico controlado aleatorizado	102	I,II	30 +/- 3.8	Grupo 0, Ropivacaína 0,2% + fentanil 25 mcg Grupo 25, Ropivacaína 0,2% + fentanil 50 mcg Grupo 50, Ropivacaína 0,2% + fentanil 75 mcg Grupo 75, Ropivacaína 0,2% + fentanil 100 mcg Grupo 100.	ANOVA, Análisis de varianza, Kruskal Wallis, χ^2	0.027 0.0001	Aparición de prurito a mayor concentración de fentanil. Mayor duración de analgesia a mayor concentración de fentanil
Thienthong S	Ensayo clínico controlado aleatorizado doble ciego	54	I,II	30 y 65	Ropivacaína 0,1% + fentanil 2 mcg/ml en infusión vs Ropivacaína 0,2%	Medidas de tendencia central Z – test U-test de Mann Whitney y χ^2	0.04 0.50	Bloqueo motor de mayor duración con el grupo de infusión. No hubo diferencias en aparición de nauseas, vómito y prurito ni tampoco en el VAS entre ambos grupos
Marín C	Ensayo clínico controlado	30	I,II	30 a 60	Ropivacaína al 0,2% + fentanil a 10 mg/kg en infusión continua vs Ropivacaína al 0,2% + fentanil a 10 mg/kg en bolos cada 6 horas	Medidas de tendencia central, U-test Mann Whitney	0.001	Mejor control del dolor con el tratamiento con infusión continua que por bolos cada 6 horas. No hubo alteración de signos vitales o escala de Bromage

2. JUSTIFICACIÓN

El presente trabajo surgió ante el número de pacientes que se programan para HTA en este hospital, cada semana entre 10 a 14 pacientes las cuales se manejan con anestesia neuroaxial y nos permite evaluar el comportamiento del dolor y manejo con analgesia epidural en la población derechohabiente del Hospital General Regional N°36.

La HTA es una de las cirugías que en el interrogatorio en la Unidad de cuidados postanestésicos genera más incomodidad a los pacientes. Sin embargo, no se han realizado estudios en nuestra unidad, por lo cual se evaluó como dosis única de analgesia epidural durante las primeras horas del posoperatorio, la eficacia y seguridad del manejo del dolor con estos esquemas de tratamiento. Si se demuestra que la dosis única de estos esquemas es eficaz y segura se puede llegar a estandarizarlo en la Unidad y posteriormente hacer estudios de costos para ver la disminución en los mismos.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Debido a que el dolor por HTA se presenta comúnmente en la Unidad de cuidados postanestésicos de este hospital, es relevante determinar la eficacia y la seguridad de los medicamentos que se aplican en el paciente por vía epidural para evitar complicaciones, mejorar la calidad de la atención intrahospitalaria, mejoría del dolor, sin mermar de ninguna forma la calidad de ésta.

El servicio de anestesiología del Hospital General Regional No 36. Cuenta con un número importante de pacientes programadas para HTA por leiomiomatosis uterina, entre 10 a 14 pacientes por semana, el manejo del dolor en el postoperatorio puede repercutir de manera crucial en su evolución, estancia hospitalaria, cantidad de medicamentos a utilizar e incremento de los costes de atención. Por lo que para mejorar estos aspectos, se realizó este estudio para poder contestar la siguiente pregunta de investigación:

3.1. Pregunta de Investigación:

¿Cuál es la eficacia y seguridad de la analgesia epidural con la asociación Ropivacaína 0,2% y Morfina 2 mg comparándolo con Ropivacaína 0,2% y Fentanil 100 mcg en pacientes sometidas a histerectomía total abdominal en el Hospital General Regional No. 36?.

4. HIPÓTESIS

H0: La asociación Ropivacaína al 0,2% y Morfina 2 mg no brinda diferente eficacia y seguridad con respecto a la Ropivacaína al 0,2% y Fentanil 100 mcg en pacientes sometidas a histerectomía total abdominal en el Hospital General Regional No 36.

H1: La asociación Ropivacaína al 0,2% y Morfina 2mg brinda diferente eficacia y seguridad con respecto Ropivacaína al 0,2% y Fentanil 100 mcg en pacientes sometidas a histerectomía total abdominal en el Hospital General Regional No 36.

5. OBJETIVOS:

5.1. OBJETIVO GENERAL:

- ▶ Comparar la eficacia y seguridad de la analgesia epidural de la asociación de Ropivacaína 0,2% y Morfina 2 mg con la asociación Ropivacaína 0,2% y Fentanil 100 mcg en pacientes sometidas a histerectomía total abdominal en el Hospital General Regional No. 36.

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- ▶ Conocer la seguridad (presencia de náuseas, vómito, prurito y alteración de signos vitales) del tratamiento de analgesia epidural con Ropivacaína al 0,2% y Morfina 2 mg comparándolo con el tratamiento Ropivacaína al 0,2% y Fentanil 100 mcg en pacientes que son sometidas a histerectomía total abdominal del Hospital General Regional No 36.
- ▶ Describir grado de bloqueo motor y Aldrete en los pacientes tratados con analgesia epidural con Ropivacaína al 0,2% y Morfina 2 mg comparándolo con el tratamiento Ropivacaína al 0,2% y Fentanil 100 mcg en pacientes que son sometidas a histerectomía total abdominal del Hospital General Regional No 36.
- ▶ Conocer la eficacia de la analgesia epidural con Ropivacaína al 0,2% y Morfina 2 mg comparándolo con el tratamiento Ropivacaína al 0,2% y Fentanil 100 mcg en pacientes que son sometidas a histerectomía total abdominal del Hospital General Regional No 36.

6. MATERIAL Y MÉTODOS:

6.1 DISEÑO DEL PROYECTO: Estudio analítico

6.2 TIPO DE ESTUDIO

- ▶ Cuasi-experimento

6.3 CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO

- ▶ Por participación del investigador: Comparativo.
- ▶ Por temporalidad: Longitudinal.
- ▶ Por direccionalidad: Prospectivo.
- ▶ Por la captura de la información: Prolectivo.
- ▶ Por unidades participantes: Unicéntrico.
- ▶ Por el tipo de población: Homodémico

6.4 UBICACIÓN ESPACIO - TEMPORAL

- ▶ El presente estudio se llevó a cabo en el servicio de quirófanos del Hospital General Regional N° 36 en Puebla durante el periodo Octubre 2015 - Enero 2016. En pacientes programados para histerectomía total abdominal de manera electiva.

6.5 UNIVERSO DE TRABAJO

- ▶ **Población Fuente:** Derechohabientes del IMSS
- ▶ **Población Elegible:** Pacientes programadas electivamente para histerectomía total abdominal por leiomiomatosis uterina durante el periodo de diciembre 2015 que cumplan con los criterios de inclusión.

6.6. CRITERIOS DE SELECCIÓN

6.6.1.- Criterios de inclusión:

- ▶ Pacientes programadas electivamente para histerectomía total abdominal por leiomiomatosis uterina (Medianos y grandes elementos)
- ▶ Pacientes ASA I-II.
- ▶ Pacientes entre 30 a 60 años, sin alteraciones psiquiátricas.
- ▶ Con anestesia neuroaxial, que tengan catéter epidural funcional.
- ▶ Manejadas con ondansetrón, metoclopramida y ketorolaco durante el perioperatorio.
- ▶ Pacientes que acepten ingresar al estudio.

6.6.2.- Criterios de exclusión:

- ▶ Antecedentes de alergia conocida a los medicamentos que se utilizarán.

6.6.3.- Criterios de eliminación:

- ▶ Pacientes que desarrollen alguna reacción alérgica o adversa al medicamento.
- ▶ Paciente que se cambie de técnica anestésica.
- ▶ Pacientes con complicaciones neurológicas por la técnica de anestesia regional.
- ▶ Pacientes que fallezcan durante el procedimiento quirúrgico o antes de las 12 horas posteriores.
- ▶ Pacientes que soliciten salir del estudio.
- ▶ Pacientes con alteraciones hemodinámicas severas.
- ▶ Pacientes que requieran más de una dosis de rescate.

6.7. ESTRATEGIA DE MUESTREO

6.7.1. Tamaño de la Muestra: Tamaño muestra para una proporción en una población finita o conocida.

Se eligieron 42 pacientes programadas electivamente para histerectomía total abdominal por leiomiomatosis uterina.

Error estándar 1.93, error de muestreo 5.8%.

6.7.2 Tipo de muestreo

Determinístico

6.8 VARIABLES

6.8.1. Conceptos de variables

Variable independiente: Histerectomía total abdominal por leiomiomatosis uterina.

Variable dependiente: Eficacia y complicaciones de ambos tratamientos.

6.8.2. Definición conceptual y operacional

Variables sociodemográficas.

Edad

Definición conceptual: Tiempo de existencia desde el nacimiento, cada uno de los periodos en los que se divide la vida.

Definición operacional: Número de años anotados en el expediente de las pacientes intervenidas de histerectomía total abdominal.

Peso

Definición conceptual: El peso es el indicador global de la masa corporal más fácil de obtener y de reproducir.

Definición operacional: Kilogramos de peso anotados en el expediente de las pacientes intervenidas de histerectomía total abdominal.

Talla

Definición conceptual: Es la medición de la estatura o longitud del cuerpo humano desde la planta de los pies hasta el vértice de la cabeza.

Definición operacional: Centímetros de estatura anotados en el expediente de las pacientes intervenidas de histerectomía total abdominal.

ASA

Definición conceptual: La clasificación del estado físico de la American Society of Anesthesiologists, desarrollada para proporcionar una terminología común y facilitar la recopilación de datos estadísticos

Definición operacional: Estado físico previo a la cirugía (I, II, III, IV, V, VI) de las pacientes intervenidas de histerectomía abdominal total.

Variables de eficacia.

Escala Visual Análoga (EVA)

Definición conceptual: Escala para la clasificación del grado de dolor.

Definición operacional: Valoración por parte del anestesiólogo al interrogatorio dando valor numérico de 1 a 10 de las pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal.

Escala de Aldrete

Definición conceptual: Test de recuperación post anestésica.

Definición operacional: Valoración por parte de anestesiólogo a la exploración médica de las pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal.

Escala modificada de Bromage

Definición conceptual: Escala para la clasificación del grado de bloqueo motor.

Definición operacional: Valoración por parte de anestesiólogo a la exploración médica de las pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal.

Variables de seguridad.

Náuseas

Definición conceptual: Náuseas (sensación subjetiva de malestar intestinal asociado a sensación de vómito).

Definición operacional: Lo que refieren las pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal.

Vómito

Definición conceptual: Vómito (expulsión violenta y espasmódica del contenido del estómago por la boca).

Definición operacional: Lo que refieren las pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal.

Prurito

Definición conceptual: Escozor que se siente en una parte del cuerpo o en todo él y que provoca la necesidad o el deseo de rascarse.

Definición operacional: Lo que refieren las pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal.

Alteración de los signos vitales

Definición conceptual: Son alteraciones en las medidas de variables fisiológicas tomadas por profesionales de salud establecidas para edad y sexo.

Definición operacional: Valor numérico de presión arterial en mmHg, frecuencia cardiaca en latidos por minuto, frecuencia respiratoria en respiraciones por minuto, saturación de oxígeno en porcentaje de oxígeno, medido y anotado en el expediente de las pacientes intervenidas de histerectomía total abdominal.

VARIABLES DE CONFUSIÓN

Tamaño de mioma

Definición conceptual: Tumor benigno y no canceroso que crece de la pared muscular del útero.

Definición operacional: Tamaño del mioma en centímetros descrito en el expediente de las pacientes intervenidas de histerectomía total abdominal.

6.8.3. Tabla de Variables

Variables sociodemográficas

Variable	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medidas	Equipos
Edad	Cuantitativa	Discreta	Años	No
Peso	Cuantitativa	Discreta	Kilogramos	Pesa
Talla	Cuantitativa	Discreta	Centímetros	Metro
ASA	Cualitativa	Ordinal	I,II,III,IV,V,VI	No

Variables de eficacia

Variable	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medidas	Equipos
Escala EVA	Cualitativa	Ordinal	Dolor leve: (1-4) Dolor moderado: (5-7) Dolor severo: (8 - 10)	No
Escala de Aldrete	Cuantitativa	Discreta	Actividad motora (0-2) Respiración (0-2) Circulación (0-2) Consciencia (0-2) Color (0-2)	No
Escala modificada de Bromage modificada	Cualitativa	Ordinal	0: Sin bloqueo motor I: Puede doblar la rodilla, el pie pero no levanta la pierna II: puede mover solamente el pie III: no mueve ni pie o rodilla	No

VARIABLES DE SEGURIDAD

Variable	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medidas	Equipos
Náuseas	Cualitativa	Nominal binaria	Presente Ausente	No
Vómito	cualitativa	Nominal binaria	Presente Ausente	No
Prurito	cualitativa	Nominal binaria	Presente Ausente	No
Alteración de los Signos Vitales	cuantitativa	Discreta	Lo registrado en las notas médicas: TA: en mm/Hg FC: Latidos por minuto FR: respiraciones por minuto Oximetría: porcentaje de O ₂	Monitor de signos vitales de máquina de anestesia DATEX OHMEDA Aespire

VARIABLE DE CONFUSIÓN

Variable	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medidas	Equipo
Tamaño del mioma	Cualitativa	Ordinal	Mediano: diámetro igual o menor a 6 cm. Grande: diámetro mayor a 6 cm.	Ultrasonido

La eficacia de un medicamento analgésico está determinada por la disminución del dolor al ser administrado al paciente y se puede cuantificar por varias escalas, entre estas tenemos EVA, entre otras.

La seguridad de un medicamento está medida por las complicaciones y los efectos secundarios presentados al administrar un medicamento al paciente.

6.9. PROCEDIMIENTO

El presente protocolo fue aprobado por el Comité de Investigación y Ética en Investigación en Salud del HGR 36.

Una vez aprobado se procedió al trabajo de campo. A los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión se les explicó el procedimiento, e invito a participar en el estudio. Los que aceptaron firmaron consentimiento informado para estudios de investigación (Adultos), formato debidamente requisitado de acuerdo a los lineamientos en el Sistema de Registro en Línea de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS).

El procedimiento anestésico se estandarizo para todas las pacientes: bloqueo subaracnoideo mixto con bupivacaína 0,5% pesada en el espacio subaracnoideo de 200 a 250 mcg/kg; analgésico Ketorolaco a 1 mg/kg de peso/dosis; Metoclopramida 0.15 mg/kg/dosis; antiemético Ondansetrón a 0.1 mg/kg/dosis. El inicio de la administración del tratamiento para ambos grupos fue al término del cierre de la piel. La división de los grupos uno a uno para cada tratamiento aplicado.

Grupo 1: Ropivacaína al 0,75% 3cc (22,5mg) + 5cc SSN + Morfina 2 mg: volumen total de 10cc.

Grupo 2: Ropivacaína al 0,75% 3cc (22,5mg) + 5cc SSN + Fentanil 100 mcg: volumen total 10cc.

Si el paciente requirió analgesia de rescate (Escala Verbal Análoga de dolor mayor a 4) se administró buprenorfina a 3 mcg/kg + ondansetrón 4 mg/dosis IV (única dosis).

Las evaluaciones se hicieron al salir del quirófano, a los 20 minutos, a la hora, dos horas, seis y doce horas.

Los datos obtenidos fueron anotados en la hoja de recolección de datos, posteriormente vaciados a Microsoft office Excel 2013 y procesados en el programa estadístico SPSS v. 22 de IBM.

Para las variables sociodemográficas se utilizó estadística descriptiva, medidas de tendencia central y de dispersión, para demostrar la hipótesis se utilizó estadística

inferencial: t de Student para demostrar la hipótesis, con sus no paramétricas correspondientes, se consideró estadísticamente significativo un valor de $p \leq 0.05$.

7. LOGÍSTICA

7.1. Recursos Humanos:

- ▶ Los investigadores.

7.2. Recursos Financieros:

- ▶ Los propios de los investigadores

7.3. Recursos Materiales:

- ▶ Ropivacaína al 0,75%/20 ml (010.000.0269.00)
- ▶ Morfina 10 mg/10ml (040.000.2103.00)
- ▶ Fentanil 500 mcg/10ml (040.000.0242.00)
- ▶ Jeringas 20cc
- ▶ Agujas 20 g
- ▶ Marcadores
- ▶ Computadora
- ▶ Hardware
- ▶ Software
- ▶ Impresora
- ▶ Hojas blancas
- ▶ Bolígrafos
- ▶ Cuestionarios
- ▶ Consentimiento informado
- ▶ Expediente clínico
- ▶ Oxímetro
- ▶ Estetoscopio
- ▶ Baumanómetro

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES

El estudio fue aprobado por el comité de ética e investigación del Comité Local de Investigación (CLIS) correspondiente.

De acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud.

Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de Atención a la salud.

El proyecto se llevó a cabo con los principios éticos que tienen su origen en la declaración de Helsinki, código de Núremberg y que tienen constancia con las buenas prácticas clínicas.

Amerita carta de consentimiento informado, la cual se anexa al final del documento.

Ética médica: “son el conjunto de valores, principios morales y de acciones del personal responsable de la salud dirigidos a cumplir con los objetivos de la medicina. La autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia son los principios básicos de la ética de investigación los cuales salvaguardan la integridad física, psicológica y social de los sujetos, respetando la individualidad y la confianza, sin abusar, sin engañar, con respeto a la vida, a la verdad y a los valores trascendentales del hombre.

Definitivamente el médico se enfrenta diariamente a nuevos retos en la resolución de los problemas de salud los cuales exigen de nuevas investigaciones que permitan la obtención de conocimientos científicos y basados en evidencias que resuelvan los padecimientos que aquejan a la humanidad, la necesidad de realizar dichas investigaciones en seres humanos exige a los investigadores no olvidar la siguiente frase: “*primum non nocere*” preservando el regalo de la vida que es la salud.

El presente estudio cumple con los requisitos de pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos. ISBN 92 9036 056

9. Consejo de Organizaciones Internacionales de las ciencias médicas (CIOMS), 1993, Ginebra, pp.53-56 y los citados en los artículos 100 en los incisos i al vii y en el artículo 101 de la Ley General de Salud en México.

Los procedimientos se ajustan a las normas éticas institucionales contempladas en la Declaración de Helsinki: modificación en el Congreso de Tokio Japón en 1983.

En el reglamento de la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos en materia de experimentación en seres humanos, y en el instructivo para la operación de la comisión de investigación del IMSS.

Este estudio se ajusta a las normas e instructivos institucionales en materia de investigación científica, por lo tanto se realizará hasta que haya sido aprobado por el comité local de investigación.

El código bioético del médico anesthesiologo asume que la dimensión moral de la medicina exige del profesional de esta especialidad un conjunto de actitudes, principios y valores que emana de los ideales morales inherentes a la profesión médica y de la observancia y respeto a los derechos humanos de las personas sanas y enfermas que requieren de atención médica.

9. RESULTADOS

Características demográficas del grupo 1 de las pacientes intervenidas de histerectomía total abdominal.

Fueron 21 pacientes para el grupo 1, la edad promedio fue 46.48 (32 – 59) \pm 6.50 años; con el grupo etario más predominante entre los 40 a 50 años con 13 pacientes. El peso promedio fue 68.29 (50 - 97) \pm 15.40 kilogramos; la talla promedio 153.05 (139 - 166) \pm 5.93 centímetros como se muestran en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Datos generales de la población grupo 1.

	Mínimo	Máximo	Media	DE.
Edad	32	59	46.48	6.501
Peso	50	97	68.29	15.402
Talla	139	166	153.05	5.937

Abreviaturas: DE= Desviación Estándar.

Características demográficas del grupo 2 de las pacientes intervenidas de histerectomía total abdominal.

Fueron 21 pacientes para el grupo 2, la edad promedio fue 43.86 (30 – 55) \pm 6.23 años; con el grupo etario más predominante entre los 40 a 50 años con 13 pacientes al igual que el grupo 1. El peso promedio fue 65.10 (46 - 87) \pm 9.01 kilogramos; la talla promedio 154.48 (140 - 170) \pm 7.72 centímetros como se muestran en el Cuadro 2.

Cuadro 2. Datos generales de la población grupo 2.

	Mínimo	Máximo	Media	DE.
Edad	30	55	43.86	6.231
Peso	46	87	65.10	9.011
Talla	140	170	154.48	7.724

Abreviaturas: DE= Desviación Estándar.

ASA de las pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

La valoración preoperatoria de acuerdo a ASA, fue para el grupo 1, ASA 1 en 4 pacientes y ASA 2 en 17 pacientes, para el grupo 2, ASA 1 en 9 pacientes y ASA 2 en 12 pacientes con mayor prevalencia ASA 2 para ambos grupos como se muestran en el Cuadro 3.

Cuadro 3. Clasificación de ASA

	Grupo 1	Grupo 2	n
ASA 1	4	9	13
ASA 2	17	12	29
Total	21	21	42

Abreviaturas: n=muestra, Grupo 1=Ropivacaína y Morfina, Grupo 2=Ropivacaína y Fentanil.

Diferencia de medias entre ambos grupos de las características demográficas de las pacientes intervenidas de histerectomía total abdominal.

La diferencia de medias entre ambos grupos para edad, peso, talla y ASA de los pacientes intervenidas de histerectomía total abdominal (evaluación inicial) no es estadísticamente significativa $p \leq 0.05$, lo cual nos muestra ser grupos homogéneos como se expone en el Cuadro 4.

Cuadro 4. Diferencia de medias entre ambos grupos (evaluación inicial)

	Diferencia de medias	DE	t	p
Edad	2.61	9.77	1.22	0.234
Peso	3.19	16.98	0.861	0.400
Talla	-1.42	9.60	-0.682	0.503
ASA	0.14	0.65	1.00	0.329

Abreviaturas: DE=desviación estándar, t=estadístico t, p=probabilidad, ASA=Clasificación de American Society of Anesthesiologists.

Evaluación inicial del grupo 1 de las pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

La evaluación inicial para el grupo 1 de signos vitales (SV) de los pacientes fue: tensión arterial sistólica promedio 107.19 (90 – 124) \pm 8.99 mmHg; tensión arterial diastólica promedio 61.71 (50 – 76) \pm 7.36 mmHg; frecuencia cardiaca promedio 69.57 (51 – 100) \pm 10.63 latidos por minuto; frecuencia respiratoria promedio 16.10 (14 – 20) \pm 0.995 respiraciones por minuto; saturación de oxígeno promedio 98.57 (97 – 100) \pm 0.746%.

Escala de Aldrete promedio fue de 8.76, mínimo 8, máximo 9, \pm 0.436 puntos; la Escala de Bromage promedio de 2.90 (2 – 3) \pm 0.301 puntos. Escala de EVA promedio 0.05 (0 – 1) \pm 0.218 puntos como se muestran en el Cuadro 5.

Cuadro 5. Evaluación inicial del grupo 1

	Mínimo	Máximo	Media	DE
TAS	90	124	107.19	8.998
TAD	50	76	61.71	7.363
FC	51	100	69.57	10.638
FR	14	20	16.10	0.995
SO2	97	100	98.57	0.746
Aldrete	8	9	8.76	0.436
BROMAGE	2	3	2.90	0.301
EVA	0	1	0.05	0.218

Abreviaturas: DE=desviación estándar, TAS=tensión arterial sistólica, TAD=tensión arterial diastólica, FC=frecuencia cardiaca, FR=frecuencia respiratoria, SO2=saturación de oxígeno, EVA=escala visual análoga.

Evaluación inicial del grupo 2 de las pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

La evaluación inicial para el grupo 2 de signos vitales (SV) de los pacientes fue: tensión arterial sistólica promedio 108.19 (90 – 140) \pm 11.45 mmHg; tensión arterial diastólica promedio 62.14 (50 – 80) \pm 8.78 mmHg; frecuencia cardiaca promedio 73.24 (57 – 96) \pm 10.51 latidos por minuto; frecuencia respiratoria promedio 16 (16 – 16) \pm 0 respiraciones por minuto; saturación de oxígeno promedio 98.43 (97 – 100) \pm 0.746%.

Escala de Aldrete promedio fue de 8.90, mínimo 8, máximo 9, \pm 0.301 puntos; la Escala de Bromage promedio de 2.81 (2 – 3) \pm 0.402 puntos. Escala de EVA promedio 0.62 (0 – 8) \pm 2.012 puntos como se muestran en el Cuadro 6.

Cuadro 6. Evaluación inicial del grupo 2

	Mínimo	Máximo	Media	DE
TAS	90	140	108.19	11.453
TAD	50	80	62.14	8.788
FC	57	96	73.24	10.516
FR	16	16	16.00	0.000
SO2	97	100	98.43	0.746
Aldrete	8	9	8.90	0.301
BROMAGE	2	3	2.81	0.402
EVA	0	8	0.62	2.012

Abreviaturas: DE=desviación estándar, TAS=tensión arterial sistólica, TAD=tensión arterial diastólica, FC=frecuencia cardiaca, FR=frecuencia respiratoria, SO2=saturación de oxígeno, EVA=escala visual análoga.

Diferencia de medias en la evaluación inicial para ambos grupos de pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

Los resultados de la evaluación inicial para ambos grupos de SV, Aldrete y Bromage, no mostró diferencias estadísticamente significativas $p \leq 0.05$, como se muestran en el Cuadro 7.

Cuadro 7. Evaluación inicial para ambos grupos de signos vitales, Aldrete y Bromage.

	Diferencia de medias	DE	t	p
TAS	-1.00	16.45	-0.27	NS
TAD	-0.42	10.75	-0.18	NS
FC	-3.66	13.99	-1.20	NS
FR	0.09	0.99	0.43	NS
SO2	0.143	0.85	0.76	NS
Aldrete	-0.143	0.57	-1.14	NS
BROMAGE	0.095	0.53	0.81	NS

Abreviaturas: DE=desviación estándar, t=estadístico t, p=probabilidad, TAS=tensión arterial sistólica, TAD=tensión arterial diastólica, FC=frecuencia cardiaca, FR=frecuencia respiratoria, SO2=saturación de oxígeno, NS= No Significativo

Evaluación a los 20 minutos para el grupos 1 de pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

La evaluación a los 20 minutos para el grupo 1 de signos vitales (SV) de los pacientes fue: tensión arterial sistólica promedio 108.19 (90 – 140) \pm 11.45 mmHg; tensión arterial diastólica promedio 62.14 (50 – 80) \pm 8.78 mmHg; frecuencia cardiaca promedio 73.24 (57 – 96) \pm 10.51 latidos por minuto; frecuencia respiratoria promedio 16 (16 – 16) \pm 0 respiraciones por minuto; saturación de oxígeno promedio 98.43 (97 – 100) \pm 0.746%.

Escala de Aldrete promedio fue de 8.90, mínimo 8, máximo 9, \pm 0.301 puntos; la Escala de Bromage promedio de 2.81 (2 – 3) \pm 0.402 puntos. Escala de EVA promedio 0.62 (0 – 8) \pm 2.012 puntos como se muestran en el Cuadro 8.

Cuadro 8. Evaluación a los 20 minutos del grupo 1

	Mínimo	Máximo	Media	DE
TAS	90	120	106.81	9.735
TAD	50	80	63.10	8.729
FC	54	98	69.48	9.373
FR	16	20	16.29	0.956
SO2	96	100	98.19	0.873
Aldrete	8	9	8.76	0.436
BROMAGE	2	3	2.86	0.359
EVA	0	1	0.05	0.218

Abreviaturas: DE=desviación estándar, TAS=tensión arterial sistólica, TAD=tensión arterial diastólica, FC=frecuencia cardiaca, FR=frecuencia respiratoria, SO2=saturación de oxígeno, EVA=escala visual análoga.

Evaluación a los 20 minutos para el grupo 2 de pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

La evaluación a los 20 minutos para el grupo 2 de signos vitales (SV) de los pacientes fue: tensión arterial sistólica promedio 108.19 (90 – 140) \pm 11.45 mmHg; tensión arterial diastólica promedio 62.14 (50 – 80) \pm 8.78 mmHg; frecuencia cardiaca promedio 73.24 (57 – 96) \pm 10.51 latidos por minuto; frecuencia respiratoria promedio 16 (16 – 16) \pm 0 respiraciones por minuto; saturación de oxígeno promedio 98.43 (97 – 100) \pm 0.746%.

Escala de Aldrete promedio fue de 8.90, mínimo 8, máximo 9, \pm 0.301 puntos; la Escala de Bromage promedio de 2.81 (2 – 3) \pm 0.402 puntos. Escala de EVA promedio 0.62 (0 – 8) \pm 2.012 puntos como se muestran en el Cuadro 9.

Cuadro 9. Evaluación a los 20 minutos del grupo 2

	Mínimo	Máximo	Media	DE
TAS	90	140	108.33	12.179
TAD	50	90	64.67	11.547
FC	60	90	73.33	10.326
FR	16	18	16.19	0.602
SO2	96	99	98.14	1.062
Aldrete	8	9	8.95	0.218
BROMAGE	2	3	2.67	0.483
EVA	0	8	0.62	2.012

Abreviaturas: DE=desviación estándar, TAS=tensión arterial sistólica, TAD=tensión arterial diastólica, FC=frecuencia cardiaca, FR=frecuencia respiratoria, SO2=saturación de oxígeno, EVA=escala visual análoga.

Diferencias de medias en la evaluación a los 20 minutos para ambos grupos de pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

Los resultados de la evaluación a los 20 minutos para ambos grupos de SV, Aldrete y Bromage, no mostró diferencias estadísticamente significativas $p \leq 0.05$, como se muestran en el Cuadro 10.

Cuadro 10. Evaluación a los 20 minutos para ambos grupos de signos vitales, Aldrete y Bromage.

	Diferencia de medias	DE	t	p
TAS	-1.52	18.95	-0.36	NS
TAD	-1.57	15.93	-0.45	NS
FC	-3.85	13.05	-1.35	NS
FR	0.09	1.17	0.37	NS
SO2	0.048	1.43	0.152	NS
Aldrete	-0.190	0.51	-1.70	NS
BROMAGE	0.19	0.60	1.45	NS

Abreviaturas: DE=desviación estándar, t=estadístico t, p=probabilidad, TAS=tensión arterial sistólica, TAD=tensión arterial diastólica, FC=frecuencia cardiaca, FR=frecuencia respiratoria, SO2=saturación de oxígeno, NS= No Significativo

Evaluación en la 1 hora para el grupo 1 de pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

La evaluación a la 1 hora para el grupo 1 de signos vitales (SV) de los pacientes fue: tensión arterial sistólica promedio 110.95 (90 – 130) \pm 9.95 mmHg; tensión arterial diastólica promedio 66.67 (50 – 80) \pm 9.66 mmHg; frecuencia cardiaca promedio 71.10 (54 – 98) \pm 9.01 latidos por minuto; frecuencia respiratoria promedio 16 (16 – 18) \pm 0.717 respiraciones por minuto; saturación de oxígeno promedio 97.67 (94 – 100) \pm 1.49%.

Escala de Aldrete promedio fue de 9.14, mínimo 8, máximo 10, \pm 0.478 puntos; la Escala de Bromage promedio de 1.81 (0 – 3) \pm 1.078 puntos. Escala de EVA promedio 1.48 (0 – 8) \pm 2.562 puntos como se muestran en el Cuadro 11.

Cuadro 11. Evaluación a la 1 hora del grupo 1

	Mínimo	Máximo	Media	DE
TAS	90	130	110.95	9.952
TAD	60	90	66.67	9.661
FC	54	98	71.10	9.011
FR	16	18	16.29	0.717
SO2	94	100	97.67	1.494
Aldrete	8	10	9.14	0.478
BROMAGE	0	3	1.81	1.078
EVA	0	8	1.48	2.562

Abreviaturas: DE=desviación estándar, TAS=tensión arterial sistólica, TAD=tensión arterial diastólica, FC=frecuencia cardiaca, FR=frecuencia respiratoria, SO2=saturación de oxígeno, EVA=escala visual análoga.

Evaluación en la 1 hora para el grupo 2 de pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

La evaluación a la 1 hora para el grupo 2 de signos vitales (SV) de los pacientes fue: tensión arterial sistólica promedio 111.43 (90 – 150) \pm 14.24 mmHg; tensión arterial diastólica promedio 65.05 (50 – 90) \pm 11.87 mmHg; frecuencia cardiaca promedio 73.19 (60 – 90) \pm 8.26 latidos por minuto; frecuencia respiratoria promedio 16 (16 – 18) \pm 0.436 respiraciones por minuto; saturación de oxígeno promedio 97.38 (94 – 99) \pm 1.59%.

Escala de Aldrete promedio fue de 9.19, mínimo 9, máximo 10, \pm 0.402 puntos; la Escala de Bromage promedio de 1.38 (0 – 3) \pm 1.024 puntos. Escala de EVA promedio 2.24 (0 – 9) \pm 3.161 puntos como se muestran en el Cuadro 12.

Cuadro 12. Evaluación a la 1 hora del grupo 2

	Mínimo	Máximo	Media	DE
TAS	90	150	111.43	14.243
TAD	50	90	65.05	11.876
FC	60	90	73.19	8.268
FR	16	18	16.10	0.436
SO2	94	99	97.38	1.596
Aldrete	9	10	9.19	0.402
BROMAGE	0	3	1.38	1.024
EVA	0	9	2.24	3.161

Abreviaturas: DE=desviación estándar, TAS=tensión arterial sistólica, TAD=tensión arterial diastólica, FC=frecuencia cardiaca, FR=frecuencia respiratoria, SO2=saturación de oxígeno, EVA=escala visual análoga.

Diferencia de medias en la evaluación en la 1 hora para ambos grupos de pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

Los resultados de la evaluación a la 1 hora para ambos grupos de SV, Aldrete y Bromage, no mostró diferencias estadísticamente significativas $p \leq 0.05$, como se muestran en el Cuadro 13.

Cuadro 13. Evaluación a la 1 hora para ambos grupos de signos vitales, Aldrete y Bromage.

	Diferencia de medias	DE	t	p
TAS	-0.47	20.36	-0.10	NS
TAD	1.61	15.59	0.47	NS
FC	-2.09	10.90	-0.88	NS
FR	0.19	0.87	1.0	NS
SO2	0.286	2.12	0.61	NS
Aldrete	-0.048	0.74	-0.29	NS
BROMAGE	0.429	1.63	1.20	NS

Abreviaturas: DE=desviación estándar, t=estadístico t, p=probabilidad, TAS=tensión arterial sistólica, TAD=tensión arterial diastólica, FC=frecuencia cardiaca, FR=frecuencia respiratoria, SO2=saturación de oxígeno, NS= No Significativo

Evaluación a las 2 horas para el grupo 1 de pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

La evaluación a las 2 horas para el grupo 1 de signos vitales (SV) de los pacientes fue: tensión arterial sistólica promedio 114.76 (90 – 130) \pm 11.23 mmHg; tensión arterial diastólica promedio 70 (60 – 90) \pm 10 mmHg; frecuencia cardiaca promedio 72.57 (58 – 85) \pm 6.51 latidos por minuto; frecuencia respiratoria promedio 16.29 (16 – 18) \pm 0.717 respiraciones por minuto; saturación de oxígeno promedio 97.19 (94 – 100) \pm 1.47%.

Escala de Aldrete promedio fue de 9.62, mínimo 8, máximo 10, \pm 0.590 puntos; la Escala de Bromage promedio de 0.52 (0 – 3) \pm 0.981 puntos. Escala de EVA promedio 2.81 (0 – 8) \pm 2.581 puntos como se muestran en el Cuadro 14.

Cuadro 14. Evaluación a las 2 horas del grupo 1

	Mínimo	Máximo	Media	DE
TAS	90	130	114.76	11.233
TAD	60	90	70.00	10.000
FC	58	85	72.57	6.516
FR	16	18	16.29	0.717
SO2	94	100	97.19	1.470
Aldrete	8	10	9.62	0.590
BROMAGE	0	3	0.52	0.981
EVA	0	8	2.81	2.581

Abreviaturas: DE=desviación estándar, TAS=tensión arterial sistólica, TAD=tensión arterial diastólica, FC=frecuencia cardiaca, FR=frecuencia respiratoria, SO2=saturación de oxígeno, EVA=escala visual análoga.

Evaluación a las 2 horas para el grupo 2 de pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

La evaluación a las 2 horas para el grupo 2 de signos vitales (SV) de los pacientes fue: tensión arterial sistólica promedio 116.67 (100 – 150) \pm 13.54 mmHg; tensión arterial diastólica promedio 69.52 (60 – 90) \pm 10.23 mmHg; frecuencia cardiaca promedio 75 (64 – 90) \pm 6.70 latidos por minuto; frecuencia respiratoria promedio 16.10 (16 – 18) \pm 0.436 respiraciones por minuto; saturación de oxígeno promedio 96.76 (94 – 99) \pm 1.81%.

Escala de Aldrete promedio fue de 9.86, mínimo 9, máximo 10, \pm 0.359 puntos; la Escala de Bromage promedio de 0.29 (0 – 3) \pm 0.784 puntos. Escala de EVA promedio 4.90 (0 – 10) \pm 3.285 puntos como se muestran en el Cuadro 15.

Cuadro 15. Evaluación a las 2 horas del grupo 2

	Mínimo	Máximo	Media	DE
TAS	100	150	116.67	13.540
TAD	60	90	69.52	10.235
FC	64	90	75.00	6.708
FR	16	18	16.10	0.436
SO2	94	99	96.76	1.814
Aldrete	9	10	9.86	0.359
BROMAGE	0	3	0.29	0.784
EVA	0	10	4.90	3.285

Abreviaturas: DE=desviación estándar, TAS=tensión arterial sistólica, TAD=tensión arterial diastólica, FC=frecuencia cardiaca, FR=frecuencia respiratoria, SO2=saturación de oxígeno, EVA=escala visual análoga.

Diferencia de medias en la evaluación a las 2 horas para ambos grupos de pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

Los resultados de la evaluación a las 2 horas para ambos grupos de SV, Aldrete y Bromage, no mostró diferencias estadísticamente significativas $p \leq 0.05$, como se muestran en el Cuadro 16.

Cuadro 16. Evaluación a las 2 horas para ambos grupos de signos vitales, Aldrete y Bromage.

	Diferencia de medias	DE	t	p
TAS	-1.90	19.65	-0.44	NS
TAD	0.47	14.65	0.149	NS
FC	-2.42	9.17	-1.21	NS
FR	0.19	0.87	1.0	NS
SO2	0.42	2.03	0.96	NS
Aldrete	-0.238	0.70	-1.55	NS
BROMAGE	0.238	1.37	0.79	NS

Abreviaturas: DE=desviación estándar, t=estadístico t, p=probabilidad, TAS=tensión arterial sistólica, TAD=tensión arterial diastólica, FC=frecuencia cardiaca, FR=frecuencia respiratoria, SO2=saturación de oxígeno, NS= No Significativo

Evaluación a las 6 horas para el grupo 1 de pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

La evaluación a las 6 horas para el grupo 1 de signos vitales de los pacientes fue: tensión arterial sistólica promedio 118.10 (100 – 140) \pm 9.28 mmHg; tensión arterial diastólica promedio 73.81 (60 – 90) \pm 9.73 mmHg; frecuencia cardiaca promedio 73 (60 – 86) \pm 6.94 latidos por minuto; frecuencia respiratoria promedio 16.19 (16 – 18) \pm 0.602 respiraciones por minuto; saturación de oxígeno promedio 96.57 (94 – 100) \pm 1.83%.

Escala de Aldrete y Bromage presentan recuperación completa a partir de esta medición. Escala de EVA promedio 2.81 (0 – 6) \pm 1.454 puntos como se muestran en el Cuadro 17.

Cuadro 17. Evaluación a las 6 horas del grupo 1

	Mínimo	Máximo	Media	DE
TAS	100	140	118.10	9.284
TAD	60	90	73.81	9.735
FC	60	86	73.00	6.943
FR	16	18	16.19	.602
SO2	94	100	96.57	1.832
EVA	0	6	2.29	1.454

Abreviaturas: DE=desviación estándar, TAS=tensión arterial sistólica, TAD=tensión arterial diastólica, FC=frecuencia cardiaca, FR=frecuencia respiratoria, SO2=saturación de oxígeno, EVA=escala visual análoga.

Evaluación a las 6 horas para el grupo 2 de pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

La evaluación a las 6 horas para el grupo 2 de signos vitales (SV) de los pacientes fue: tensión arterial sistólica promedio 123.33 (100 – 140) \pm 9.66 mmHg; tensión arterial diastólica promedio 76.19 (60 – 90) \pm 8.64 mmHg; frecuencia cardiaca promedio 76 (60 – 100) \pm 8.39 latidos por minuto; frecuencia respiratoria promedio 16 (16 – 16) \pm 0.000 respiraciones por minuto; saturación de oxígeno promedio 96.57 (94 – 99) \pm 1.56%.

Escala de Aldrete y Bromage presentan recuperación completa a partir de esta medición. Escala de EVA promedio 7.19 (2 – 10) \pm 2.136 puntos, más elevado con respecto al grupo 1, como se muestran en el Cuadro 18.

Cuadro 18. Evaluación a las 6 horas del grupo 2

	Mínimo	Máximo	Media	DE
TAS	100	140	123.33	9.661
TAD	60	90	76.19	8.646
FC	60	100	76.00	8.390
FR	16	16	16.00	0.000
SO2	94	99	96.57	1.568
EVA	2	10	7.19	2.136

Abreviaturas: DE=desviación estándar, TAS=tensión arterial sistólica, TAD=tensión arterial diastólica, FC=frecuencia cardiaca, FR=frecuencia respiratoria, SO2=saturación de oxígeno, EVA=escala visual análoga.

Diferencia de medias en la evaluación a las 6 horas para ambos grupos de pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

Los resultados de la evaluación a las 6 horas para ambos grupos de SV se muestran en el Cuadro 19.

Cuadro 19. Evaluación a las 6 horas para ambos grupos de signos vitales.

	Diferencia de medias	DE	t	p
TAS	-5.23	15.04	-1.59	NS
TAD	-2.38	13.38	0.81	NS
FC	-3.00	11.99	-1.14	NS
FR	0.19	0.60	1.45	NS
SO2	0.00	2.04	0.00	NS

Abreviaturas: DE=desviación estándar, t=estadístico t, p=probabilidad, TAS=tensión arterial sistólica, TAD=tensión arterial diastólica, FC=frecuencia cardiaca, FR=frecuencia respiratoria, SO2=saturación de oxígeno, NS= No Significativo

Evaluación a las 12 horas para el grupo 1 de pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

La evaluación a las 12 horas para el grupo 1 de signos vitales (SV) de los pacientes fue: tensión arterial sistólica promedio 119.05 (100 – 140) \pm 8.30 mmHg; tensión arterial diastólica promedio 74.29 (60 – 90) \pm 9.25 mmHg; frecuencia cardiaca promedio 72.86 (60 – 82) \pm 6.49 latidos por minuto; frecuencia respiratoria promedio 16.19 (16 – 18) \pm 0.602 respiraciones por minuto; saturación de oxígeno promedio 96.62 (94 – 100) \pm 1.98%.

Escala de EVA promedio 2.52 (0 – 8) \pm 1.750 puntos como se muestran en el Cuadro 20.

Cuadro 20. Evaluación a las 12 horas del grupo 1

	Mínimo	Máximo	Media	DE
TAS	100	140	119.05	8.309
TAD	60	90	74.29	9.258
FC	60	82	72.86	6.498
FR	16	18	16.19	0.602
SO2	94	100	96.62	1.987
EVA	0	8	2.52	1.750

Abreviaturas: DE=desviación estándar, TAS=tensión arterial sistólica, TAD=tensión arterial diastólica, FC=frecuencia cardiaca, FR=frecuencia respiratoria, SO2=saturación de oxígeno, EVA=escala visual análoga.

Evaluación a las 12 horas para el grupo 2 de pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

La evaluación a las 12 horas para el grupo 2 de signos vitales (SV) de los pacientes fue: tensión arterial sistólica promedio 122.38 (100 – 140) \pm 8.97 mmHg; tensión arterial diastólica promedio 74.95 (57 – 90) \pm 8.69 mmHg; frecuencia cardiaca promedio 76.24 (60 – 96) \pm 8.21 latidos por minuto; frecuencia respiratoria promedio 16 (16 – 16) \pm 0.000 respiraciones por minuto; saturación de oxígeno promedio 96.48 (94 – 99) \pm 1.72%.

Escala de EVA promedio 6.43 (4 – 10) \pm 1.777 puntos, más elevado con respecto al grupo 1, como se muestran en el Cuadro 21.

Cuadro 21. Evaluación a las 12 horas del grupo 2

	Mínimo	Máximo	Media	DE
TAS	100	140	122.38	8.975
TAD	57	90	74.95	8.692
FC	60	96	76.24	8.215
FR	16	16	16.00	0.000
SO2	94	99	96.48	1.721
EVA	4	10	6.43	1.777

Abreviaturas: DE=desviación estándar, TAS=tensión arterial sistólica, TAD=tensión arterial diastólica, FC=frecuencia cardiaca, FR=frecuencia respiratoria, SO2=saturación de oxígeno, EVA=escala visual análoga.

Diferencia de medias en la evaluación a las 12 horas para ambos grupos de pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

Los resultados de la evaluación a las 12 horas para ambos grupos de SV se muestran en el Cuadro 22.

Cuadro 22. Evaluación a las 12 horas para ambos grupos de signos vitales.

	Diferencia de medias	DE	t	p
TAS	-3.33	12.2	-1.25	NS
TAD	-0.66	13.52	-0.22	NS
FC	-3.38	11.57	-1.33	NS
FR	0.19	0.60	1.45	NS
SO2	0.14	2.39	0.27	NS

Abreviaturas: DE=desviación estándar, t=estadístico t, p=probabilidad, TAS=tensión arterial sistólica, TAD=tensión arterial diastólica, FC=frecuencia cardiaca, FR=frecuencia respiratoria, SO2=saturación de oxígeno, NS= No Significativo

Diferencia de medias en la evaluación inicial y a las 12 horas para el grupo 1 de pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

La diferencia entre los valores iniciales y finales del estudio (12 horas) de SV en el grupo 1 muestran diferencias estadísticamente significativas con valor de $p \leq 0.05$ en el valor de TAS, TAD y SO₂ sin embargo se mantienen dentro de rangos de normalidad como se muestran en el Cuadro 23.

Cuadro 23. Diferencia de valores iniciales y finales de signos vitales en el grupo 1.					
		Diferencia de medias	DE	t	p
TAS	107.19 119.05	-11.85	10.47	-5.19	<i>0.00</i>
TAD	61.71 74.29	12.57	10.06	-5.72	<i>0.00</i>
FC	69.57 72.86	-3.28	9.01	-1.67	NS
FR	16.10 16.19	-0.95	1.17	-0.37	NS
SO ₂	98.57 96.62	1.95	1.77	5.04	<i>0.00</i>

Abreviaturas: DE=desviación estándar, t=estadístico t, p=probabilidad, TAS=tensión arterial sistólica, TAD=tensión arterial diastólica, FC=frecuencia cardiaca, FR=frecuencia respiratoria, SO₂=saturación de oxígeno, NS= No Significativo

Diferencia de medias en la evaluación inicial y a las 12 horas en el grupo 2 de pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

La diferencia entre los valores iniciales y finales del estudio (12 horas) de SV en el grupo 2 muestran diferencias estadísticamente significativas con valor de $p \leq 0.05$ en el valor de TAS, TAD y SO₂ sin embargo se mantienen dentro de rangos de normalidad como se muestran en el Cuadro 24.

Cuadro 24. Diferencia de valores iniciales y finales de signos vitales en el grupo 2.					
		Diferencia de medias	DE	t	p
TAS	108.19 122.38	-14.19	10.64	-6.11	<i>0.00</i>
TAD	62.14 74.95	12.81	11.05	-5.30	<i>0.00</i>
FC	73.24 76.24	-3.00	8.80	-1.56	NS
FR	16 16	-0.95	1.17	-0.37	NS
SO ₂	98.43 96.48	1.95	1.68	5.30	<i>0.00</i>

Abreviaturas: DE=desviación estándar, t=estadístico t, p=probabilidad, TAS=tensión arterial sistólica, TAD=tensión arterial diastólica, FC=frecuencia cardiaca, FR=frecuencia respiratoria, SO₂=saturación de oxígeno, NS= No Significativo

Evaluación del EVA para ambos grupos durante el estudio de pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

Los resultados de la evaluación del dolor por medio de la escala EVA entre ambos grupos durante el tiempo muestran diferencias estadísticamente significativas ($p \leq 0.05$) a las 6 y 12 horas donde muestra mayor eficacia en el tratamiento del grupo 1 con respecto al grupo 2 como se muestran en el Cuadro 25.

Cuadro 25. Resultados de la escala EVA entre ambos grupos durante el tiempo.

	Z	p
Inicial	-1.069	0.285
20 minutos	-1.069	0.285
1 hora	-1.071	0.284
2 hora	-1.853	0.064
6 horas	-3.679	0.000
12 horas	-3.583	0.000

Abreviaturas: Z=estadístico t, p=probabilidad.

En la evaluación de la seguridad de los tratamientos no se presentó pacientes con prurito, o nauseas, solo 1 paciente del grupo 2 presento vómito en el área de recuperación la cual se dio manejo con Ondansetrón como dosis adicional a la ya aplicada de procinético durante el transanestesico.

Tamaño de mioma en el grupo 1 de las pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal.

Los resultados de tamaño de mioma para el grupo 1, fueron 11 (52.4%) de medianos elementos y 10 (47.6%) de grandes elementos como se muestra en el cuadro 27.

Cuadro 27. Tamaño de mioma en el grupo
1

	Frecuencia	%
Medianos	11	52.4
Grandes	10	47.6
Total	21	100.0

Abreviaturas: %=porcentaje

Tamaño de mioma en el grupo 2 de las pacientes intervenidas a histerectomía total abdominal

Los resultados de tamaño de mioma para el grupo 1, fueron 14 (66.7%) de medianos elementos y 7 (33.3%) de grandes elementos como se muestra en el cuadro 28.

Cuadro 28. Tamaño de mioma en el grupo
2

	Frecuencia	%
Medianos	14	66.7
Grandes	7	33.3
Total	21	100.0

Abreviaturas: %=porcentaje

10. DISCUSION

La administración epidural de medicamentos se utiliza desde los años 70, muestra eficacia para el manejo del dolor con una difusión amplia descrita por lo que se describen márgenes de seguridad y el medicamento adecuado a utilizar.

La histerectomía total abdominal es uno de los procedimientos ginecológicos de mayor realización, y es importante la evaluación oportuna e intervención temprana para el control del dolor ya que esto implica una disminución en la morbilidad, una disminución de la estancia intrahospitalaria y por lo tanto una reducción sustancial de los costos en salud ya que por el poco número de pacientes que se representaron en este estudio es importante realizar a futuro nuevos protocolos y poder valorar mayor impacto en estudios de costo efectividad (10).

Fueron para este estudio 42 pacientes, la edad promedio fue 45.17 con un mínimo de 30 años y un máximo de 60 años como se han reportado en la literatura nacional con grupo etario mayoritario entre los 40 y 50 años, lo cual puede estar influenciado en la aparición de sangrados uterinos anormales en mayor número por miomatosis uterina como lo incluimos en este estudio al igual que en estudios registrados en el país. El ASA que se eligió para este estudio está influenciado principalmente por el estado físico del previo del paciente I (paciente sano) o II (paciente con enfermedad crónica compensada) como se reporta en la literatura mundial, sin embargo la mayoría de los pacientes fueron ASA II similar a los reportado, ya que si se utilizara ASA superiores habría muchos factores que podría influir en el tratamiento y evolución de los pacientes (13-14).

En este estudio que donde utilizamos medicamentos como la Ropivacaína que se utilizan para disminuir la toxicidad cardiaca, el tiempo de bloqueo motor y la neurotoxicidad, causadas por otros anestésicos locales como la bupivacaína, algunos autores demuestran al igual que en este estudio que no hay diferencia entre el uso con Fentanil para el manejo del dolor y el tiempo de bloqueo motor (10).

La Morfina es un opioide *considerado estándar de oro* para el manejo de analgesia epidural, su vida media es hasta de 24 horas con excelentes resultados analgésicos, sin embargo se debe de usar con precaución debido a que puede presentar distribución rostral, depresión respiratoria, prurito y vómito cuando se utilizan dosis

mayores de las correctas (13). El Fentanil presenta menores riesgos de depresión respiratoria y efectos analgésicos buenos, tiene una vida media más corta que la Morfina por lo que se utiliza en bombas de infusión continua a nivel epidural. También la combinación de Ropivacaína con Fentanil puede ocasionar disminución de la SO_2 sin embargo en este estudio con la evaluación inicial y hasta las 12 horas no se encontró en ningún paciente la disminución de la FR o SO_2 (11), lo que nos demuestra al igual que en estudios ya realizados que es seguro para su uso vía epidural de cualquiera de estos dos opioides.

Las dosis altas de Fentanil (100 mcg) han demostrado seguridad y mayor eficacia que otras dosis menores, por lo que en este estudio utilizamos esta dosis y no encontramos complicaciones graves, sin embargo se ha mostrado mayor tiempo de analgesia a través del tiempo con dosis altas sin haber grandes diferencias antes de las 6 horas (12).

Las primeras evaluaciones realizadas a las pacientes (Inicial, 20 minutos, 1 y 2 horas) no mostraron diferencias entre las mediciones de los SV, Aldrete, Bromage y EVA, lo cual demuestra que ambas combinaciones de medicamentos son eficaces y seguras para el manejo con analgesia epidural en pacientes operadas de HTA por miomatosis uterina, sin embargo son pocos los estudios que evalúan la colocación de una dosis única de estos medicamentos por vía epidural, ya que se usan en bombas de infusión continua o con bolos de 6 o más horas, esto nos puede mostrar superioridad de estos tratamientos con respecto a la colocación de una dosis única como en este estudio (11-14).

El grupo 1 mostró una mejoría significativa en la evaluación del dolor (EVA) comparado con el grupo 2 a partir de las 6 horas, $p \leq 0.05$. Como se mencionó anteriormente, la TAS, TAD y SO_2 tuvieron variaciones estadísticamente significativas en ambos grupos de pacientes, sin embargo los cambios encontrados en las mediciones finales se conservaron en parámetros normales por lo que se considera que ambos tratamientos son eficaces y seguros, en los estudios que se encuentran a nivel mundial se denota que el uso de la Ropivacaína asociada a fentanil o morfina muestra que no hay mucha variación en variables de signos vitales e inclusive en la presencia o ausencia de efectos adversos mostrando estos ser

seguros para el manejo del dolor por vía epidural en las pacientes sometidas a HTA (13-14).

En la valoración realizada en la unidad de recuperación una hora después de aplicada la analgesia en el grupo 2, una paciente presentó vómito el cual fue contralado con una dosis única de ondansetrón endovenosa sin embargo comparando con el estudio de Berti et al describieron 6 y 5 pacientes respectivamente en sus grupos con necesidad de colocación de antiemético por presencia de vómito con una muestra de paciente un poco menor a la utilizada en este estudio (11) en otros estudios como en el de Koh et al donde se evalúa la analgesia epidural tanto en adultos como en ancianos nos reporta una incidencia de predominio en los jóvenes de hasta 26.6% de abandono del tratamiento con analgesia epidural con Ropivacaína + Fentanil en infusión continua vómito además de otros efectos adversos que no se presentaron en este estudio pero si son causa de abandono de tratamientos con estos medicamentos como son debilidad hipotensión hasta en un 20.3% lo cual no se dio en este estudio, viendo el estudio de Koh para pacientes de cualquier tipo de cirugía. (20), podríamos tener en cuenta que en este estudio se utilizaba en bomba de infusión continua a diferencia de este estudio que fue dosis única al cierre de la piel.

En cuanto al tamaño de mioma que se describe en este estudio, no se encontró en la literatura descripción de estos al momento de instaurar un tratamiento de analgesia epidural, esta variable podríamos tomarla para futuros estudios comparar la efectividad de los tratamientos según el tamaño del mioma y con un mayor número de pacientes.

En los pacientes que son sometidas a histerectomía total abdominal el dolor postoperatorio se presenta en un gran porcentaje por diferentes factores, tamaño del mioma, manipulación quirúrgica y hasta la habilidad del cirujano, por lo cual la analgesia epidural al combinar un anestésico local seguro como Ropivacaína muestra eficacia y seguridad en el manejo el dolor del dolor. Se ha descrito superioridad analgésica en el uso del anestésico local asociado a un opioide por esto se ha difundido su uso a nivel mundial (13, 18, 19).

En México hay pocos estudios que comparen la eficacia y la seguridad del uso de opioides como Morfina comparándolo con Fentanil en el manejo del dolor en pacientes sometidas a histerectomía total abdominal por miomatosis uterina (18), por lo que decidimos realizar este estudio en el que se compara la eficacia y la seguridad de dos opioides combinados con Ropivacaína en dosis única en HTA por miomatosis uterina de medianos y grandes elementos.

Debilidades del estudio:

La colocación de una dosis única al cierre de la piel del tratamiento epidural se realizó ya que en este servicio no se disponen de bombas de infusión continua para el manejo del dolor postoperatorio.

El tamaño de la muestra es pequeña y no nos permite hacer análisis más profundos como de costo efectividad y comparar con otros tratamientos.

Fortalezas:

La evaluación de analgesia con medicamentos como la Morfina permitió conocer su eficacia y seguridad a nivel epidural, ya que no se usaba con regularidad en el servicio de esta unidad a diferencia del Fentanil.

Este estudio nos permitirá plantear nuevos tratamientos analgésicos a nivel epidural y a futuro realizar estudios de coste y días de hospitalización de estos pacientes además del nivel de satisfacción en la atención de los derechohabientes.

11. CONCLUSIONES

1. La asociación de Ropivacaína y Morfina tiene mejor efecto analgésico que la combinación Ropivacaína y Fentanil en las evaluaciones realizadas después de las seis horas.
2. Ambos tratamientos de analgesia epidural son seguros para pacientes intervenidas por HTA
3. La recuperación del bloqueo motor (Bromage) y Aldrete es igual en ambos tratamientos.
4. El tratamiento con Ropivacaína y Fentanil es eficaz durante la 1 hora de tratamiento con EVA promedio menor de 3 (Dolor leve), a partir de la 2 hora de tratamiento el EVA se eleva a más de 4 (Dolor moderado).
5. El tratamiento con Ropivacaína y Morfina es eficaz durante las 12 horas de estudio con EVA promedio menor de 3 (Dolor leve).

12. BIBLIOGRAFIA

1. Mugabure B, Echaniz E, Marín M. Fisiología y farmacología clínica de los opioides epidurales e intratecales. *Rev Soc Esp Dolor* 2005;12:33-45.
2. Hogan Q, Toth J. Anatomy of soft tissues of the spinal canal. *Reg Anaest & Pain Medicine* 1999;24:303-310.
3. Bernards CM, Hill HF. Physical and chemical properties of drugs molecules governing their diffusion through the spinal meninges. *Anesthesiology* 1992;77:750-756.
4. Bernards CM, Hill HF. The spinal nerve root sleeve is not a preferred route for redistribution of drugs from the epidural space to the spinal cord. *Anesthesiology* 1991;75:827-832.
5. Herz A, Teschemacher H. Activities and sites of antinociceptive action of morphine-like analgesics and kinetics of distribution following intravenous, intracerebral and intraventricular application. In: Simmonds E. ed. *Advances in Drug Research*. London: Academic Press 1971. pp. 79-117.
6. Ummenhofer WC, Arends RH, Shen DD, et al. Comparative spinal distribution and clearance kinetics of intrathecally administered morphine, fentanyl, and sufentanyl. *Anesthesiology* 2000;92:739-753.
7. Bernards CM, Shen DD, Sterling ES. Epidural, cerebrospinal fluid, and plasma pharmacokinetics of epidural opioids (part 1): differences among opioids. *Anesthesiology* 2003;99:455-465.
8. Bernards CM, Shen DD, Sterling ES. Epidural, cerebrospinal fluid, and plasma pharmacokinetics of epidural opioids (part 2): effect of epinephrine. *Anesthesiology* 2003;99:466-475.
9. Kilbride MJ, Senagore AJ, Mazier WP, et al. Epidural analgesia. *Surg Gynecol Obstet* 1992;174:137-140.
10. Ramirez CD, Sanchez LE, Gonzalez DA, et al. Evaluación del dolor en pacientes postoperadas de histerectomía total abdominal. *Med Sur* 2014;21(4):156-160.

11. Berti M, Casati A, Fanelli G, et al. 0,2% ropivacaine with or without fentanyl for patient – controlled epidural analgesia after mayor abdominal surgery: a double-blind study. *J clin Anesthesia* 2000;12:292-297.
12. Bang EC, Lee HS, Kong YI, et al. Onset of labor epidural analgesia with ropivacaine and varying dose of fentanyl: a randomized controlled trial. *Internat J Obst Anesth* 2012;21:45-50.
13. Thienthong S, Krisanaprakornkit W, Horatanaruang D, et al. Motor blockade associated with continuous epidural infusion after abdominal hysterectomy: a randomized controlled trial comparing 0.1% ropivacaine-plus-fentanyl versus 0.2% ropivacaine-alone. *Acute Pain* 2004;6:15-21.
14. Marín C, Juárez E, Soto B, et al. Tratamiento del dolor posquirúrgico con la administración epidural simultánea de Ropivacaína y Fentanil Mediante Bomba de Infusión en Pacientes Sometidas a Histerectomía Total Abdominal. *Rev Esp Med Quir* 2005;10(2):29-34
15. Atienzar MC, Palanca JM, Torres R, et al. Randomized comparison of levobupivacaine, bupivacaine and ropivacaine with fentanyl for labor analgesia. *Inter J Obst Anesth* 2008;17:106-111.
16. Wang K, Cao L, Deng Q, et al. The effects of epidural/spinal opioids in labour analgesia on neonatal outcomes: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Can J Anesth* 2014;61:695–709.
17. Templos-Esteban LA, Delgado-Carlo MM. Comparación entre buprenorfina y morfina peridural para manejo de dolor postoperatorio en paciente sometida a cesárea. *Rev Mex Anest* 2008;31(3):172-178.
18. Halpern S, Terrance B, Campbell D, et al. A multicenter, randomized, controlled trial comparing bupivacaine with ropivacaine for labor analgesia. *Anesthesiology* 2003;98:1431-1435.
19. Sah M, Vallejo M, Philips A, et al. Efficacy of ropivacaine, bupivacaine and levobupivacaine for labor epidural analgesia. *J Clin Anesthesia* 2007;19:214-217.

20. Koc JC, Song Y, Kim SY, et al. Postoperative pain and patient-controlled epidural analgesia-related adverse effects in Young and elderly patients: a retrospective analysis of 2435 patients. *Journal of Pain Research* 2017;10:897-904.

13. ANEXOS

13.1. Cuestionario.

Eficacia y seguridad de la analgesia epidural con Ropivacaína 0,2% + Morfina 2 mg. vs Ropivacaína 0,2% + Fentanil 100 mcg en pacientes sometidas a histerectomía total abdominal en el Hospital General Regional No. 36.

NOMBRE: _____ EDAD: _____

AFILIACION: _____ DX PREOPERATORIO: _____

LEIOMIOMATOSIS: Medianos: _____ Grandes: _____

CX PROGRAMADA: _____ CX REALIZADA: _____

ASA:

PESO:

TALLA:

VARIABLES/TIEMPO	BASAL AL SALIR DE SALA	20 MIN	1 HORA	2 HORAS	4 HORAS	6 HORAS	12 HORAS
TAS							
TAD							
FC							
FR							
SO2							
EVA							
BROMAGE							
ALDRETE							
NÁUSEAS							
VÓMITO							
PRURITO							

NOMBRE DE QUIEN APLICA LA DOSIS:

NOMBRE DE QUIEN REALIZA LA ENCUESTA:

13.2. Clasificación ASA

I	Paciente sano no sometido a cirugía electiva
II	Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante
III	Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante
IV	Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye además amenaza constante para la vida y que no siempre se puede corregir por medio de la cirugía
V	Se trata de enfermo terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no se espera sea mayor de 24 horas, con o sin tratamiento quirúrgico
VI	Protocolo para trasplante de órganos

Wolters U, Wolf T, Stutzer H, Schroder T. ASA classification and perioperative variables as predictors of postoperative outcome. Br J Anaesth. [Clinical Trial Duplicate Publication]. 1996;77:217-22.

13.3 Escala de Bromage.

- 0** Sin bloqueo motor
- 1** Puede doblar la rodilla, mover el pie, pero no puede levantar la pierna
- 2** Puede mover solamente el pie
- 3** No puede mover el pie o la rodilla

Bromage PR, editor. Epidural analgesia. Philadelphia: WB Saunders; 1978. p. 144

13.4. Parámetros fisiológicos

FRECUENCIA CARDIACA	TAQUICARDIA(Mayor de 100 latidos por minuto) BRADICARDIA (Menor de 60latidos por minuto)
FRECUENCIA RESPIRATORIA	BRADIPNEA(Menos de 12 respiraciones por minuto) TAQUIPNEA(Mayor de 20 respiraciones por minuto)
TENSIÓN ARTERIAL	HIPERTENSION(A partir de 140/90mmHg) HIPOTENSION(A partir de 90/60mmHg)
TEMPERATURA	HIPERTERMIA(Mas de 37.2 grados centígrados) HIPOTERMIA(Menos de 36.5 grados centígrados)
OXIMETRÍA	DESATURACION(saturación menor de 90-92%)

13.5. Dictamen de autorización

30/12/2015

Carta Dictamen

  **Dirección de Prestaciones Médicas**
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud 

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 2102
HOSPITAL GENERAL REGIONAL NUM 36, PUEBLA

FECHA 30/12/2015

DRA. JESSICA CARREÑO CABALLERO

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA ANALGESIA EPIDURAL CON ROPIVACAINA 0,2% + MORFINA 2MGS VS ROPIVACAINA 0,2% + FENTANYL 100 MCGS, EN PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMIA TOTAL ABDOMINAL EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL No 36.

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2015-2102-126

ATENTAMENTE 

DR.(A). CARLOS MARIO SANTAMARÍA NAAL
Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 2102

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

http://sirelcis.imss.gob.mx/pi_dictamen_cli?idProyecto=2015-11079&idCli=2102&monitor=1&tipo_doc=1

1/1

13.6. Cronograma

	Oct 2015	Nov/Dic 2015	Dic 2015	Julio 2017	Agosto 2017	Oct 2017	Enero 2018
Elaboración del protocolo	X						
Aprobación por el Sirelcis		X					
Recolección de la muestra			X				
Análisis de resultados				X			
Elaboración de reporte final					X		
Entrega de la tesis de especialidad						X	
Publicación de los resultados							X

13.7. Consentimiento informado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Eficacia y seguridad de la analgesia epidural con Ropivacaína 0,2% + Morfina 2 mg. vs Ropivacaína 0,2% + Fentanil 100 mcg en pacientes sometidas a histerectomía total abdominal en el Hospital General Regional No. 36.
Patrocinador externo (si aplica):	NO APLICA
Lugar y fecha:	Hospital General Regional 36 del IMSS Puebla, del 01/12/15 al 31/12/15
Número de registro:	R-2015-2102-126
Justificación y objetivo del estudio:	El presente trabajo surgió ante el número de pacientes que se programan para histerectomía total abdominal en este hospital, cada semana entre 10 a 14 pacientes las cuales se manejan con anestesia neuroaxial y nos permite evaluar el comportamiento del dolor y manejo en la población derechohabiente del Hospital General Regional N°36. El objetivo de este estudio es comparar la eficacia y seguridad de la analgesia epidural para el manejo del dolor postoperatorio con Ropivacaína al 0,2% + Morfina 2 mg vs Ropivacaína al 0,2% + Fentanil 100 mcg epidural en pacientes sometidas a histerectomía total abdominal del Hospital General Regional No 36
Procedimientos:	Si acepta participar en el estudio, se colocara en el catéter dispuesto en la espalda un medicamento llamado Ropivacaína 0,2% + Morfina 2mgs o Ropivacaína 0,2% + Fentanil 100 mcg en una jeringa de 10 ml que son usados para el manejo del dolor posterior a la cirugía, esta dosis será dada en una única vez al final de la cirugía y se retirara el catéter epidural por donde se colocó el medicamento
Posibles riesgos y molestias:	Dolor en el postoperatorio que no se pueda manejar solo con los analgésicos convencionales, anafilaxia o reacción alérgica al medicamento
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Tolerancia y mejoría de las molestias posteriores a la cirugía y mayor tranquilidad posterior a la cirugía
Información sobre resultados	Se informara al término del estudio.
Participación o retiro:	Durante el estudio el paciente en libre decisión de querer participar o de quererse retirar de este, sin que esto repercuta en su manejo ni antes, durante o después de

<p>Privacidad y confidencialidad:</p>	<p>la cirugía, se respetara su decisión buscando siempre el bienestar del derechohabiente y las mejores condiciones en el perioperatorio.</p> <p>El equipo de investigadores, resguardará la información de manera confidencial. Sólo proporcionaremos los datos de la paciente fuera necesaria para proteger sus derechos o bienestar (por ejemplo si llegara a sufrir algún daño físico o si llegara a necesitar cuidados de emergencia), o si lo requiere la ley. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.</p>		
<p>En caso de colección de material biológico (si aplica):</p> <table border="0"> <tr> <td data-bbox="300 569 347 680"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </td> <td data-bbox="461 575 1052 695"> <p>No autoriza que se tome la muestra.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</p> </td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>No autoriza que se tome la muestra.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</p>
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>No autoriza que se tome la muestra.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</p>		
<p>Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):</p>			
<p>Beneficios al término del estudio:</p>	<p>Mejorar la calidad del manejo del dolor en el perioperatorio de las derechohabientes sometidas a la histerectomía abdominal total.</p>		
<p>En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:</p>			
<p>Investigador Responsable:</p>	<p>Dra. Jessica Carreño-Caballero</p>		
<p>Investigador Metodológico:</p>	<p>Dr. Álvaro José Montiel-Jarquín</p>		
<p>Colaboradores:</p>	<p>Dr. Jorge Andrés Cañón Puerta</p>		
<p>En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx</p>			
<p>_____</p> <p>Nombre y firma del derechohabiente</p> <p>_____ Testigo 1</p> <p>_____ Testigo 2</p>			



BUAP

**BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA
FACULTAD DE MEDICINA
SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE UMAES
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CENTRO MÉDICO NACIONAL
GRAL. DE DIV. MANUEL ÁVILA CAMACHO**

**“Eficacia y seguridad de la analgesia epidural con Ropivacaína 0,2% + Morfina 2mg. vs Ropivacaína 0,2%
+ Fentanil 100 mcg en pacientes sometidas a histerectomía total abdominal en el Hospital General
Regional No. 36.”**

Tesis para obtener el Diploma de Especialidad en Anestesiología

Presenta:

Jorge Andrés Cañón Puerta

Directores de tesis

**Jessica Carreño Caballero
Medico Anestesióloga**

**Álvaro José Montiel Jarquín
Maestro en Ciencias e investigación**

H. Puebla de Z. Octubre 2017

