



BUAP

Benemérita Universidad Autónoma de Puebla

Facultad de Medicina

Hospital General IMSS BIENESTAR de la Zona Norte

“Bicentenario de la Independencia”

Tesis:

“Estudio comparativo en el manejo de anestesia regional, utilizando fentanilo versus buprenorfina”

Tesis para obtener el Diploma de Especialidad:

Anestesiología

Presenta

Dr. Víctor Hugo Hernández Estrada

Asesor Metodológico

Dr (a).María Elena Luna Ruiz

Asesor Experto

Dr (a).Guillermo Hernández Coca

No. Registro

HGZN/CI/R42/2024

H. Puebla de Z. Septiembre 2025



ÍNDICE

- 1. RESUMEN1**
- 2. ABSTRACT2**
- 3. MARCO TEÓRICO3**
- 4. JUSTIFICACIÓN11**
- 5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA12**
 - Pregunta de investigación:13**
- 6. OBJETIVOS13**
 - Objetivo principal13**
 - Objetivos específicos13**
- 7. HIPÓTESIS14**
 - Hipótesis nula14**
 - Hipótesis alterna14**
- 8. MATERIAL Y MÉTODOS15**
 - Diseño del estudio15**
 - Lugar y tiempo15**
 - Criterios de selección16**
 - Cálculo de tamaño muestral16**
 - Operacionalización de variables17**
 - Descripción general del estudio20**
 - Análisis estadístico21**
 - Instrumento de recolección de información22**
- 9. ASPECTOS ÉTICOS22**
- 10. RECURSOS Y FACTIBILIDAD24**
- 11. RESULTADOS25**
- 12. DISCUSIÓN29**
- 13. CONCLUSIONES32**
- 14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS33**
- 15. ANEXOS38**

1. RESUMEN

Título: Estudio comparativo en el manejo de anestesia regional utilizando fentanilo versus buprenorfina.

Antecedentes: Dentro del área quirúrgica, el manejo del dolor es fundamental, por lo que la colaboración con el área de anestesia es indispensable. La anestesiología ha desarrollado múltiples técnicas y utilización de distintos fármacos, entre ellos principalmente los llamados opioides. Las investigaciones previas en el campo de la anestesiología suelen incluir un solo medicamento o comparar alguno con morfina. Pero, a la fecha existe poca evidencia de comparaciones previas entre buprenorfina y fentanilo.

Objetivo: Comparar el manejo de anestesia regional utilizando fentanilo versus buprenorfina.

Material y métodos: Se llevó a cabo un estudio transversal, descriptivo, observacional y retrospectivo, con datos de pacientes intervenidas post cesárea en quienes se utilizó anestesia regional, el grupo A con fentanilo y el grupo B con buprenorfina; se midieron parámetros en relación con dolor postoperatorio. El análisis estadístico fue de tipo descriptivo a través de frecuencias y porcentajes y analítico mediante un análisis bivariado, en el cual se contempló significancia con un valor de $p < 0.05$.

Resultados: Se incluyeron 32 pacientes sometidas a cesárea bajo anestesia regional. La media de edad fue mayor en el grupo que recibió fentanilo (28.3 ± 7.1 años) respecto al de buprenorfina (21.3 ± 3.1 años). La intensidad de dolor postoperatorio inmediato fue baja en la muestra (mediana EVA global: 0; RIC 0 – 1). Al comparar grupos, el fentanilo mostró una mayor eficacia analgésica inmediata, con menor puntaje EVA (mediana 0 vs. 1; $p = 0.008$) y una mayor proporción de pacientes sin dolor (81.3% vs. 43.7%; $p = 0.024$). No se evaluaron efectos adversos.

Conclusión: El fentanilo proporcionó mayor analgesia inmediata que la buprenorfina en pacientes postoperadas de cesárea bajo anestesia regional. No obstante, la diferencia podría explicarse por sus características farmacocinéticas y por la valoración del dolor únicamente en el periodo inmediato de recuperación. Dado el tamaño reducido de la muestra, la falta de aleatorización y las diferencias basales entre grupos, los resultados deben interpretarse con cautela. Se requieren estudios con mayor seguimiento analgésico en distintos intervalos para determinar la eficacia comparativa real de fentanilo y buprenorfina en el ámbito obstétrico.

Palabras clave: Anestesia regional, comparación, dolor, efecto secundario.

2. ABSTRACT

Title: Comparative study of regional anesthesia management using fentanyl versus buprenorphine

Background: Pain management is fundamental in the surgical setting, making close collaboration with anesthesia services essential. Anesthesiology has developed multiple techniques and utilizes various agents, particularly opioids. Previous research in this field frequently evaluates a single medication or compares it against morphine; however, there is limited evidence directly comparing buprenorphine and fentanyl.

Objective: To compare the management of regional anesthesia using fentanyl versus buprenorphine.

Material and methods: A cross-sectional, descriptive, observational, and retrospective study was conducted using data from patients undergoing cesarean delivery under regional anesthesia. Group A received fentanyl and Group B received buprenorphine. Postoperative pain parameters were measured. Statistical analysis included descriptive measures (frequencies and percentages) and bivariate analysis, considering $p < 0.05$ as significant.

Results: A total of 32 patients undergoing cesarean section with regional anesthesia were included. The mean age was higher in the fentanyl group (28.3 ± 7.1 years) compared with the buprenorphine group (21.3 ± 3.1 years). Immediate postoperative pain intensity was low across the sample (overall median VAS: 0; IQR 0–1). When comparing groups, fentanyl demonstrated greater immediate analgesic efficacy, with a lower median VAS score (0 vs. 1; $p = 0.008$) and a higher proportion of patients reporting no pain (81.3% vs. 43.7%; $p = 0.024$). Adverse effects were not evaluated.

Conclusion: Fentanyl provided greater immediate analgesia than buprenorphine in post-cesarean patients under regional anesthesia. However, this difference may be related to pharmacokinetic characteristics and the assessment of pain exclusively during the immediate recovery period. Given the small sample size, lack of randomization, and baseline differences between groups, the results should be interpreted with caution. Studies with larger samples and extended postoperative pain assessment are needed to determine the true comparative effectiveness of fentanyl and buprenorphine in obstetric regional anesthesia.

Keywords: Regional anesthesia, comparison, pain, side effect.

3. MARCO TEÓRICO

ANTECEDENTES GENERALES

El éter, sustancia pionera en anestesia, ya se conocía en el siglo XVI, usándose como droga recreativa por los pobres ingleses e irlandeses y estudiantes americanos. Posteriormente Crawford W. Long fue el primer médico en usar éter en cirugía mayor, propuesto en 1842 a su paciente James M Venable para extirpar dos tumores en el cuello, resultando exitosa la aplicación. En 1846, Oliver Wendell Holmes sugirió por primera vez el término anestesia para referirse al éter, que en su origen griego indica pérdida de sensibilidad.¹

A medida que se continúan descubriendo nuevas sustancias que presentan efectos análogos a los utilizados previamente, el desarrollo y evolución de la anestesiología ha progresado significativamente, abarcando no solo la identificación de compuestos más efectivos, sino también la mejora en las diversas técnicas empleadas para su aplicación. Sin embargo, durante la segunda mitad del siglo XX, se registraron dos casos notables de daño neurológico que ocurrieron tras la administración de anestesia espinal. Como resultado de estos incidentes, junto con los avances significativos que se lograron en el campo de la anestesia general, se comenzó a dejar de lado la práctica de la anestesia espinal en favor de métodos más seguros y efectivos.²

No fue sino hasta el año 1970, cuando se produjo una importante evolución en el campo de la anestesia espinal, que se logró una incorporación significativa de novedosos anestésicos locales. A esto se sumó la introducción de mejoras definitivas en el diseño y la fabricación de agujas, así como un conocimiento más profundo y detallado acerca de la fisiología relacionada con la anestesia espinal. Además, se amplió la comprensión de sus posibles efectos adversos y de las estrategias adecuadas para su manejo. Gracias a todos estos avances, la anestesia espinal comenzó a ser nuevamente considerada como una opción tanto segura como eficaz para su aplicación clínica.²

La anestesia se entiende como la supresión de la sensibilidad, que se clasifica en anestesia local (bloqueo de receptores nociceptivos), anestesia regional (interrupción de la transmisión a la corteza) y anestesia general (bloqueo en el sistema nervioso

central). En este contexto, nos centraremos en la anestesia regional, que abarca las técnicas aplicadas en el neuro-eje o nervios periféricos para lograr insensibilidad al dolor en una área específica.^{3,4}

La anestesia regional puede hacerse en cualquier punto de la médula, como en bloqueos de nervios periféricos, epidurales y raquídeos. El bloqueo de nervios periféricos reduce el dolor postoperatorio y el uso de opioides en la recuperación. Se dividen en bloqueo de nervios periféricos de extremidades superiores (plexo braquial y nervios radial, mediano, cubital, supraescapular y axilar) y de extremidades inferiores (plexo lumbar, nervio femoral, femorocutáneo lateral, obturador, ciático y nervios del pie).^{5,6,7}

En anestesia, los eventos clínicos son: 1) vasodilatación y calor; 2) pérdida de sensibilidad al dolor y temperatura; 3) pérdida de sensibilidad al tacto; 4) bloqueo motor.⁸

Las diferentes características que se presentan en el bloqueo anestésico se verán determinadas por tres factores principales que juegan un papel crucial en este proceso. El primer factor es la distribución del anestésico local (AL) dentro del líquido cefalorraquídeo (LCR), la cual tiene un impacto directo en la magnitud de la alteración que se experimenta en la función neuronal. En segundo lugar, está la absorción, o 'uptake', del anestésico por el tejido neural, lo que influye en las funciones específicas que podrán verse afectadas debido a esta intervención. Por último, el tercer factor es la eliminación del anestésico, que resulta ser vital para establecer el periodo de duración de las alteraciones que se producen en la actividad neuronal.⁸

Tabla 1. Tipos de fibras nerviosas. ⁹				
Fibra		Velocidad de conducción (ms)	Diámetro (micras)	Función
A	α	30-120	6-22	Motora
	β			Propiocepción, tacto
	δ	15-35	3-6	Tono muscular
	γ	5-25	1-4	Dolor, frío, tacto

B	<3	3-5	S. autónomo
C	0,7-1,3	0,3-1,3	S. autónomo

Miller RD. Anesthesia. 8va ed. 2015

Los fármacos comúnmente utilizados en anestesiología son en su mayoría opioides. Los opioides constituyen un conjunto de fármacos, naturales o sintéticos, que se adhieren selectivamente a los receptores opioides. Se pueden clasificar en tres categorías: Alkaloides naturales del opio, que incluyen derivados del fenantreno (morfina y codeína) y derivados de la benzilisoquinolina (papaverina y tebaína). Tras los opioides semisintéticos, están los derivados de la morfina (oximorfona e hidromorfona), de la tebaína (buprenorfina e hidromorfona) y de la codeína (tramadol). El grupo final, Opioides sintéticos, incluye morfinaños (levorfanol, nalbufina, naloxona y naltrexona), fenilisopropilaminas (metadona, propoxifeno), benzomorfanos (fenazocina, pentazocina, ketociclozacina) y fenilpiperidinas (meperidina, fentanilo, sufentanilo, alfentanilo y remifentanilo). 10

En función de su potencia, con referencia a la morfina, los opioides se clasifican en: a) Débiles: codeína, dextropropoxifeno; b) De potencia moderada: tramadol, dihidrocodeína; y c) Potentes: morfina, meperidina, buprenorfina, metadona, fentanilo, sufentanilo, alfentanilo.¹¹

A mediados del siglo XIX, la morfina se usó médicamente, facilitada por la invención de la jeringa hipodérmica en 1855. La morfina se usó mucho en la Guerra Civil estadounidense y la franco-prusiana, causando trastornos y dependencia en soldados, apodada 'enfermedad del soldado'.¹²

A finales de los 50, el grupo de Paul Janssen desarrolló derivados 4-fenil-piperidínicos de la petidina con actividad analgésica. La fenopiridina se convirtió en el compuesto 'R-4263', luego llamado 'fentanilo', que tiene un perfil de opiáceo de acción rápida y corta duración.¹³

El fentanilo es un agonista selectivo del receptor opioide μ , 50 a 150 veces más potente que la morfina, y tiene alta liposolubilidad, lo que le permite atravesar membranas celulares y la barrera hematoencefálica. El fentanilo se volvió esencial en

anestesia por su estabilidad cardiovascular y bloqueo del estrés en cirugías a dosis altas.^{14, 15,16}

El 8 % del fentanilo se elimina sin alteraciones; el 6 % por orina y el 2 % por heces. Más del 80 % del fentanilo se metaboliza en el hígado e intestino por el citocromo P4503A4. El 99% de los metabolitos del fentanilo es norfentanilo, eliminado un 76% por orina y 8% por heces. Los inhibidores del citocromo P4503A4 reducen la producción de norfentanilo y aumentan la disponibilidad de fentanilo, alterando su farmacodinamia y farmacocinética.^{17,18,19}

Agente	Potencia equivalente	Indicaciones	Dosis	Ruta	Semivida de eliminación
Morfina	1	• Premedicación • Analgesia intraoperatoria • Analgesia postoperatoria	0,05-0,2 mg/kg 0,1-1 mg/kg 0,05-0,2 mg/kg 0,03-0,15 mg/kg	IM IV IM IV	2-7 h (IV,IM)
Meperidina	1/10 de morfina	• Premedicación • Analgesia intraoperatoria • Analgesia postoperatoria	0,5-1 mg/kg 2,5-5 mg/kg 0,5-1 mg/kg 0,2-0,5 mg/kg	IM IV IM IV	2-6 h (IV,IM)
Fentanilo	75-125 veces la morfina	• Analgesia intraoperatoria • Bolo • Mantenimiento • Analgesia postoperatoria	2-150 mg/kg 0,05-0,1 mg/kg/min 0,5-1,5 mg/kg	IV Per IV	30-60 min (IV) 1-2 h (IM)
Sufentanilo	5-10 veces el fentanilo	• Analgesia intraoperatoria • Bolo • Mantenimiento	0,25-30 mg/kg 0,015-0,05 mg/kg/min	IV Per	20-45 min (IV) 2-4 h (IM)
Alfentanilo	1/10-1/5 el fentanilo	• Analgesia intraoperatoria • Bolo • Mantenimiento	8-100 mg/kg 0,5-3 mg/kg/min	IV Per	10-15 min (IV) 10-60 min (IM)
Remifentanilo	2-6 veces el fentanilo	• Analgesia intraoperatoria • Bolo • Mantenimiento	1 mg/kg 0,05-2 mg/kg/min	IV Per	3-10 min

El fentanilo se usa en el periodo perioperatorio y para el control del dolor postoperatorio debido a su corta duración de acción. El fentanilo se utiliza como analgésico en

anestesia general o regional para manejar el dolor postoperatorio. Las reacciones adversas incluyen problemas cardiovasculares, pulmonares, del sistema nervioso central, gastrointestinales y musculoesqueléticos.²¹

El fentanilo se usa por su corta duración de acción en el periodo perioperatorio (premedicación, inducción y mantenimiento), y para el control del dolor postoperatorio. El fentanilo es también usado como suplemento analgésico en la anestesia general o regional⁽⁸⁾, ya sea vía i.v., intratecal o epidural, para el control del dolor postoperatorio

El fentanilo se usa por su corta duración de acción en el periodo perioperatorio (premedicación, inducción y mantenimiento), y para el control del dolor postoperatorio. El fentanilo es también usado como

suplemento analgésico en la anestesia general o regional⁽⁸⁾, ya sea vía i.v., intratecal o epidural, para el control del dolor postoperatorio

El segundo medicamento que tenemos previsto utilizar en el marco de este estudio es la buprenorfina. La buprenorfina se clasifica como un derivado de la tebaína, destacándose por ser un agonista parcial de los receptores mu (M) y, al mismo tiempo, un antagonista de los receptores kappa. Este compuesto fue sintetizado por primera vez en el año 1969 por el químico KW Bentley. Su estructura, caracterizada por un anillo hexacíclico, le confiere propiedades únicas. En cuanto a su uso clínico, la buprenorfina fue introducida en el mercado estadounidense como un analgésico durante la década de 1980, siendo comercializada por los laboratorios Reckitt & Colman.^{22,23}

En esa época, se ofrecía bajo el nombre comercial de Buprenex, en una solución inyectable con una concentración de 0.3 mg/mL. En relación a la morfina, es importante destacar que presenta una mayor liposolubilidad, lo que significa que puede disolverse más fácilmente en grasas y aceites. Además, su potencia es entre 20 y 30 veces superior a la de otros analgésicos, lo que la convierte en una molécula sumamente atractiva para su uso en diferentes métodos de administración, tales como la vía intravenosa, la sublingual y la transdérmica.^{22,23}

La buprenorfina ha sido evaluada y considerada como una opción altamente favorable para conseguir una adecuada adherencia al tratamiento y un control sintomático efectivo en comparación con otros opioides. Su eficacia se debe a su acción prolongada, que se acompaña de una cantidad mínima de efectos adversos. Además, presenta un menor grado de bloqueo motor, lo que la convierte en una opción preferida, así como una mayor capacidad para proporcionar analgesia en el periodo postoperatorio. La efectividad de la acción analgésica se hace evidente en un lapso de tiempo de aproximadamente 5 a 15 minutos cuando se administra por vía parenteral,

mientras que, si se utiliza la vía sublingual, dicha acción se presenta entre 15 y 45 minutos después de la administración. Este compuesto se procesa en el hígado, donde se metaboliza, y su eliminación se lleva a cabo principalmente a través de la excreción biliar. ^{24,25,26}

Tabla 3. Equivalencia de dosis entre analgésicos opioides. ²⁶					
Buprenorfina	Parenteral	0,3-0,6 mg	0,9 mg	1,2 mg	2,4 mg
Fentanilo	Transdérmica	"25"	"50"	"75"	"100"
Morfina	Parenteral	10-20 mg	30 mg	40 mg	80 mg

Se ha establecido que los efectos producidos por la Morfina, la buprenorfina y el fentanilo se manifiestan a través de tres diferentes vías o mecanismos de acción; la primera de ellas es: 1. La absorción de la sustancia hacia el espacio subaracnoideo, así como su vinculación con los receptores que se encuentran en la región medular, representa aproximadamente el 15% de la dosis que ha sido suministrada. 2. La capacidad de absorción en el sistema venoso, así como su efecto a nivel central, se relaciona estrechamente con la interacción que tiene con receptores específicos, alcanzando un porcentaje significativo del 75%. 3. Reservorio localizado en la capa de grasa epidural, desempeñando un papel fundamental en el almacenamiento de sustancias.²⁷

ANTECEDENTES ESPECIFICOS

La administración espinal de opioides logra altas concentraciones en áreas con muchos receptores, usando dosis más bajas y reduciendo los efectos colaterales. ^{28,29}

El estrés derivado del dolor, junto al trauma quirúrgico y las condiciones previas del paciente, puede provocar disfunción cardiovascular, gastrointestinal y respiratoria, incrementando la frecuencia de isquemia miocárdica, atelectasias (25-75% post cirugía

abdominal), infecciones respiratorias (neumonía en el 1-3% post cirugía cardíaca), íleo, trombosis venosa profunda y deterioro cognitivo, por lo que se deben evaluar previamente a los pacientes antes de la anestesia.³⁰

De igual manera, los efectos secundarios a la anestesia que más podemos encontrar son náusea y vómito, pero al adicionar un antiemético conjuntamente con la anestesia tal como ondansetron (4 mg IV) o droperidol se puede disminuir la incidencia hasta en un 90%. También otro efecto secundario puede ser prurito el cual se puede manejar con difenhidramina 12.5–25 mg IV, o, hidroxicina 50 mg IM.³¹

En un estudio clínico prospectivo, controlado y aleatorio que incluyó 60 pacientes mayores de 50 años que se sometieron a artroplastia de cadera, distribuidos aleatoriamente en tres grupos. Se administró una dosis epidural de 0.125% bupivacaina (0.15 mg/kg, promedio 10 mg) con diferentes combinaciones: 3 µg/kg de buprenorfina en el grupo A, 1 µg/kg de fentanilo en el grupo B, y sin opioides en el grupo C. Se retiró el catéter epidural y se evaluó el dolor con la escala visual análoga antes y a las seis horas después de la analgesia.³²

La intensidad del dolor posoperatorio se redujo en los pacientes del grupo A (Buprenorfina) frente a los del grupo C. Los pacientes del grupo A experimentaron una analgesia eficaz frente a los grupos B y C.³²

En otra investigación en la cual se integraron pacientes con SIDA, en quienes se midió el dolor neuropático al someterse a quemaduras y punzadas, se comparó el dolor de acuerdo con la escala visual análoga al comparar buprenorfina versus fentanilo, en este caso se encontró que no existe una diferencia en el control del dolor, ambos fármacos son totalmente capaces de controlar el dolor neuropático.³³

En un ensayo clínico controlado y aleatorizado en mujeres que se sometieron a cesárea de urgencia, realizado en el estado de Tabasco, se compararon los efectos de fentanilo (20 mcg) y buprenorfina (100 mcg) en la incidencia de prurito, náusea y vómito, así como en los requerimientos de tratamiento para cada síntoma.³⁴

Los resultados demostraron que el fentanilo se relaciona con un aumento del prurito resistente al tratamiento sintomático. La buprenorfina causó más náuseas y vómitos,

pero se manejaron con fármacos convencionales. La buprenorfina se considera igual de efectiva que el fentanilo para analgesia posoperatoria en cesáreas.³⁴

Finalmente, en otra investigación en la que se incluyeron 30 pacientes de 35 a 70 años, sometidas a procedimientos quirúrgicos ginecológicos y divididas en dos grupos (I Buprenorfina, II Fentanyl), con bloqueo peridural L1-L2 y dosis de lidocaína al 2% con epinefrina 300 mg. Se administró Buprenorfina 150 mcg al Grupo I y Fentanilo 50 mcg al Grupo II al finalizar la cirugía, la buprenorfina mostró mejores efectos analgésicos postoperatorios ($p < 0.001$).³⁵

4. JUSTIFICACIÓN

De acuerdo a la International Association for the Study of pain, el dolor es una experiencia sensorial o emocional desagradable asociada a daño tisular real o potencial. El dolor tiene una alta prevalencia, así como un impacto individual, familiar, laboral, social y económico, por lo que en muchos ámbitos es esencial un adecuado manejo del mismo.

Dentro del área quirúrgica su manejo es fundamental para su realización, por lo que la colaboración con el área de anestesia es primordial. Para tal objetivo la anestesiología ha desarrollado múltiples técnicas y la utilización de distintos fármacos, entre ellos principalmente los llamados opioides.

Con los años se ha podido perfeccionar su dosificación, su aplicación y se ha observado sus características particulares de cada uno. Dentro de los mayormente utilizados en cirugías, optamos por anestésicos accesibles y con buenos márgenes de seguridad, por lo que para este estudio decidimos enfocarnos en buprenorfina y fentanilo.

En la actualidad los estudios comparativos entre estos dos fármacos no son tan comunes, si bien existe información, en su mayoría son de investigaciones de más de una década.

Las últimas investigaciones se han realizado en pacientes del área de ginecología, tal como trataremos de abordarlo en este proyecto de investigación.

El estudio de la efectividad anestésica de los opioides en las pacientes post quirúrgicas de una cesárea, toma importancia al igual que los efectos secundarios, para la obtención de información útil en la toma de decisiones clínicas propias del contexto local. .

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la anestesia regional se utilizan diferentes anestésicos como, por ejemplo: Morfina, Tramadol, Fentanilo, Buprenorfina, Dexmedetomidina, Clonidina, Dexametasona, etc. Debido a que no hay un organismo o una guía que establezca una limitación de uso de cada uno, se suelen utilizar dependiendo de la experiencia del anestesiólogo y las circunstancias del paciente.

En la aplicación de anestésicos los aspectos que se pueden valorar para la eficiencia de un fármaco es la eficacia analgésica, su duración, su asociación con aparición de efectos secundarios y la estabilidad de signos vitales durante cirugía.

Las investigaciones previas que se han realizado en el campo de la anestesiología suelen incluir un solo medicamento o comparar alguno con morfina. Pero, a la fecha no se han realizado comparaciones previas entre buprenorfina y fentanilo. Individualmente han mostrado buenos resultados en su aplicación en una variedad de cirugías, como por ejemplo, el fentanilo con su gran potencia y buena tolerabilidad cardiovascular le confieren de un índice terapéutico muy favorable, siendo el opioide más empleado en anestesia quirúrgica cardiovascular y en las unidades de vigilancia intensiva, así mismo, la eficacia analgésica de fentanilo se manifiesta con niveles de 0,3 a 1,2 ng/ml,

y la depresión respiratoria entre los 10 y 20 ng/ml, lo que son datos indicativos de un buen margen terapéutico.

Por otro lado, también tenemos a la buprenorfina con su variedad de presentaciones, su alta liposolubilidad, gran afinidad por los receptores μ y su acción prolongada la han hecho un adyuvante excelente para los anestésicos locales en la anestesia espinal, ya que prolonga la duración de la misma, con menos bloqueo motor y mayor analgesia postoperatoria.

Pregunta de investigación:

¿Cuál es la diferencia en el manejo de anestesia regional, utilizando fentanilo versus buprenorfina?

6. OBJETIVOS

Objetivo principal

- Comparar el manejo de anestesia regional, utilizando fentanilo versus buprenorfina.

Objetivos específicos

- Describir las variables demográficas de la población estudiada.
- Evaluar el nivel de dolor de acuerdo a cada tipo de fármaco, utilizando la escala visual análoga (EVA).
- Identificar la frecuencia de efectos secundarios en cada fármaco administrado.
- Describir los principales efectos secundarios en cada fármaco administrado.
- Identificar la frecuencia de pacientes que requirieron fármacos de rescate para el dolor.
- Comparar signos vitales post procedimiento según el tipo de fármaco utilizado.

7. HIPÓTESIS

Hipótesis nula

H0: Los pacientes tratados con buprenorfina tendrán una menor tasa de eventos adversos y/o dolor según EVA en el postquirúrgico.

Hipótesis alterna

Ha: Los pacientes tratados con buprenorfina tendrán una mayor tasa de eventos adversos y/o dolor según EVA en el postquirúrgico.

8. MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Se realizó una investigación transversal, observacional, retrospectiva y analítica en el Hospital General de Zona Norte, Bicentenario de la Independencia.

Tipo de investigación: **Transversal**.

Según las acciones del investigador: **Observacional**.

Según el momento en que sucedió el evento: **Retrospectiva**.

De acuerdo con el análisis de las variables: **Analítico**.

Tipo de población: **Homodémica** (Solo pacientes post cesárea).

Lugar y tiempo

Universo: Pacientes post cesárea.

Lugar: Hospital General de Zona Norte de Puebla, con ubicación en C. Nuevo Laredo, Estación Nueva, 72200 Heroica Puebla de Zaragoza, Pue.

Tiempo: Se incluirán casos de 2023 y 2024.

Criterios de selección

Inclusión:

- Pacientes atendidas por el servicio de ginecología y obstetricia en el HGZNP durante 2023 y/o 2024.
- Pacientes sometidas a Cesárea.
- Pacientes que recibieron anestesia regional utilizando buprenorfina.
- Pacientes que recibieron anestesia regional utilizando fentanilo.

Exclusión:

- Pacientes con historial de resistencia o alergia a buprenorfina o fentanilo.
- Pacientes con complicaciones durante la cirugía.
- Pacientes que durante el procedimiento quirúrgico hayan requerido el uso de anestésicos o analgésicos adicionales a lo contemplado inicialmente.
- Pacientes que hayan requerido cambiar la técnica anestésica.

Eliminación:

- Pacientes con expediente incompleto que no permitiese la adecuada recolección de datos.
- Pacientes trasladadas a unidad de cuidados intensivos donde no se pudo dar seguimiento al caso

Cálculo de tamaño muestral

De acuerdo con el estudio a realizar, se utilizó un cálculo de tamaño muestral para dos proporciones, con un error admitido del 5% y un nivel de confianza del 95%; de acuerdo con investigaciones previas, la incidencia de efectos secundarios es variable con cada tipo de anestésico, pero contemplando buprenorfina y fentanilo, pueden ir desde un 3 hasta un 25%, en cirugías abdominales y según el tipo de población estudiada.³⁰

Contemplando lo anterior, se tiene que:

$$n = \left\lceil \frac{Z_a^2 \cdot P(1-P)}{d^2} \right\rceil$$

Donde:

Z_a (nivel de confianza) 95%= 1.96

Z_b (riesgo deseado) = 0.2

P₁ (proporción en grupo 1) = 3% = 0.03

P₂ (proporción del grupo 2) = 25% = 0.25

P (media de las proporciones) = 0.14

$$n = \left\lceil \frac{Z_a^2 \cdot P(1-P)}{d^2} \right\rceil =$$

$$n = \frac{(1.96 * 0.4907 - 0.2 * 0.4654)^2}{0.0484} = 15.72$$

Se requieren 16 pacientes para cada grupo (16 con fentanilo y 16 con buprenorfina), siendo un **total de 32 pacientes**.

Operacionalización de variables

Variables Dependientes.				
Variable	Definición operacional	Definición conceptual	Clasificación	Escala de medición
Efectos secundarios post cirugía	Obtenida mediante hoja de valoración post anestésica.	Efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un fármaco a dosis terapéuticas, diagnósticas o profilácticas.	Cualitativa Nominal Politómica.	A. Sí B. No 1. Nausea 2. Vomito. 3. Prurito 4. Otros 5. Ninguno.

Uso de analgésicos de rescate	Obtenida mediante registro en el expediente clínico de los pacientes.	Es la aplicación de medicamentos posterior a la cirugía con el objetivo de disminuir el dolor.	Cualitativa Nominal Politómica.	A. Si B. No 1. AINE 2. Opioides 3. Acetaminofén 4. Otros
Presencia de dolor	Obtenida por medio de cuestionario.	Sensación desagradable que indica un daño real o posible en el cuerpo.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Si 2. No
Grado del dolor	Obtenida por medio de la escala EVA - Dolor leve si el paciente puntúa el dolor como menor de 3. - Dolor moderado si la valoración se sitúa entre 4 y 7. - Dolor severo si la valoración es igual o superior a 8. La medición se realizó en hospitalización post cirugía y se registró en las hojas de valoración post anestésica.	Medida de la intensidad del dolor que experimenta una persona.	Cualitativa Ordinal Politómica.	1. Sin dolor 2. Dolor leve 3. Dolor moderado 4. Dolor severo

Variables independientes				
Variable	Definición operacional	Definición conceptual	Categoría	Escala de medición
	Obtenida del expediente	Es el tiempo que ha vivido un	Cuantitativa	Tiempo en años.

Edad	clínico de los pacientes.	ser vivo, y hace referencia al número de aniversarios del nacimiento transcurridos en la fecha de referencia	Discreta	
Anestésico utilizado	Obtenida del expediente clínico de los pacientes.	Fármaco que se utilizó en la anestesia del paciente.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Fentanilo 2. Buprenorfina
Clasificación ASA	Obtenida del expediente clínico de los pacientes. La clasificación de ASA es: -I: paciente sano -II: paciente con enfermedad sistémica moderada -III: paciente con enfermedad sistémica severa -IV: paciente con enfermedad sistémica severa -V: paciente moribundo -VI: paciente declarado con muerte cerebral.	Es un sistema que se utiliza para evaluar el riesgo anestésico y quirúrgico de los pacientes.	Cualitativa Ordinal Politómica	1. ASA I 2. ASA II 3. ASA III 4. ASA IV 5. ASA V 6. ASA VI
Frecuencia Cardíaca (FC)	Obtenida por medio del expediente clínico en las hojas de anestesiología de la cirugía.	La frecuencia cardíaca es el número de veces que el corazón late en un minuto. Esta medición se realizará en los siguientes momentos: -FC al ingreso a cirugía -FC a la hora	Cuantitativa Discreta	Latidos por minuto

		-FC a las 3 horas -FC a las 6 horas		
Frecuencia respiratoria (FR)	Obtenida por medio del expediente clínico. Esta medición se realizará en los siguientes momentos: -FR al ingreso a Cirugía -FR a la hora -FR a las 3 horas -FR a las 6 horas	La frecuencia respiratoria es el número de veces que una persona respira en un minuto.	Cuantitativa Discreta	Respiraciones por minuto
Tensión Arterial (TA)	Obtenida por medio del formato de enfermería del expediente clínico. Esta medición se realizará en los siguientes momentos: -TA al ingreso a cirugía -TA a la hora -TA a las 3 horas -TA a las 6 horas	La tensión arterial, también conocida como presión arterial, es la fuerza con la que la sangre empuja las paredes de las arterias.	Cuantitativa Discreta	mmhg

Descripción general del estudio

Se llevó a cabo un estudio transversal, analítico, observacional y retrospectivo con datos de pacientes post Cesárea y se utilizó anestesia regional con buprenorfina o fentanilo durante 2023 y 2024 en el HGZNP. Estos datos se obtuvieron por medio del expediente clínico, particularmente de la hoja de enfermería y la hoja de valoración post anestésica.

Se procedió a la captura de datos de las siguientes variables: edad, sexo, clasificación ASA, presencia o no de efectos secundarios (nausea, vómito, prurito, etcétera), y dolor (basándose en escala EVA dividiéndolo como sin dolor, leve, moderado o severo) posterior a la cirugía, así como Tensión arterial, frecuencia cardiaca y respiratoria durante y después de la cirugía.

Los datos capturados se analizaron de forma comparativa entre participantes en quienes se utilizó fentanilo y participantes en quienes se utilizó buprenorfina. Se evaluó la proporción de efectos secundarios, así como la cuantificación de dolor post operatorio, así como variaciones en la tensión arterial, frecuencia cardiaca y frecuencia respiratoria durante y después de la cirugía.

El tiempo a desarrollar el proyecto fue de 6 meses, previa autorización.

Análisis estadístico

Para el análisis estadístico se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 26 y se procedió de la siguiente forma.

Análisis univariado:

- Variables cualitativas: Frecuencias y proporciones (porcentajes).
- Variables cuantitativas: Prueba de normalidad de Shapiro-Wilk, en el caso de variables con distribución normal se expresó media y desviación estándar, en el caso de variables con distribución no normal se utilizaron mediana y rango intercuartílico.
- Se representó la información mediante gráficas y tablas de fácil lectura.

Análisis bivariado:

- Variables cualitativas: X².

- Variables cuantitativas: Previa determinación de normalidad, para comparación de medias T de Student (normalidad) o U de Mann Withney (no normalidad), ANOVA (normalidad) o Kruskall-Wallis (no normalidad).
- Contemplando $p < 0.05$ como significancia estadística.

Instrumento de recolección de información

Se recolectaron los expedientes clínicos de pacientes post cesárea en el HGZNP durante 2023 y 2024 en un instrumento realizado por el investigador, que contiene las variables estudiadas.

9. ASPECTOS ÉTICOS

La investigación correspondiente cumplió con lo establecido en las siguientes normativas: Organización Mundial de la Salud, Ley General de Salud en Investigación en México, Código de Nuremberg, Declaración de Helsinki, Belmont, Norma Oficial Mexicana 012-SSA3-2072, entre otras.

De acuerdo al artículo 17 de la Ley General de Salud en Investigación, se clasificó al presente estudio como como “Investigación sin riesgo”, debido a que utilizó técnicas y métodos documentales retrospectivos, sin involucrar intervención directa en las variables fisiológicas, psicológicas y/o sociales de los sujetos de estudio.

Según lo expuesto en el código de Nuremberg: Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano (el consentimiento se acuerda al inicio de la relación institución médica-paciente) ; El experimento debe ser útil para el bien de la

sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar; El experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo; El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario; Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte; El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas. La presente investigación cumple con todos los puntos anteriormente mencionados.

La presente es una investigación que se basa en la revisión de expedientes clínicos, siendo el objetivo de la misma meramente académico, por lo que no se requirió la aplicación de criterios de bioseguridad, ni obtención de consentimiento informado.

Así mismo, la Declaración de Helsinki menciona que: La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica; El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité de ética.

El Informe Belmont menciona tres principios éticos básicos: autonomía, beneficencia y justicia.

Justicia: Este principio supone reconocer que todos los seres humanos son iguales y deben tratarse con la misma consideración y respeto, sin establecer otras diferencias entre ellos que las que redunden en beneficio de todos, y en especial de los menos favorecidos. Para ello es necesario distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de forma equitativa.

Beneficencia: Este principio supone procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a daños y asegurando su bienestar. Los riesgos e incomodidades para las personas participantes deben compararse con los posibles beneficios y la importancia del conocimiento que se espera obtener, de manera que la relación sea favorable.

Autonomía: El principio de respeto por las personas o de autonomía se relaciona con la capacidad de una persona para decidir por ella misma. Dado que esta capacidad puede estar disminuida por diferentes motivos, como en los casos de ignorancia, inmadurez o incapacidad psíquica, cualquiera que sea su causa, o por restricciones a la libertad (como el caso de las prisiones), estos grupos vulnerables deben ser especialmente protegidos.

La selección de las participantes se realizó tomando en cuenta el apartado 11 de la Norma Oficial Mexicana 012-SSA3-2072 la cual establece los criterios para realizar proyectos de investigación en seres humanos, llevándola a cabo de manera imparcial, equitativa y respetando su autonomía y dignidad como individuos.

Los datos personales sensibles se omitieron de la recolección de datos para respetar los lineamientos de los artículos 7, 8, 9, 12, 13 y 14 de la Ley de Protección de Datos Personales.

De igual forma, la presente investigación se sometió a la evaluación y aprobación del comité local de investigación en salud. Los investigadores declaran ausencia de conflicto de intereses.

10. RECURSOS Y FACTIBILIDAD

RECURSOS HUMANOS

Investigador responsable:

Investigador asociado: Víctor Hernández (Médico residente de la especialidad de anestesiología del Hospital General De Puebla) participara en la elaboración de marco teórico, elaboración de la metodología de la investigación, análisis e interpretación de resultados.

RECURSOS MATERIALES

Se cuenta con los propios, la infraestructura de la unidad y los propios de los investigadores, material bibliográfico, biblioteca, equipo de cómputo, material de

papelería, impresora, internet y paquete de análisis estadístico SPSS Versión 25 para Windows.

RECURSOS FINANCIEROS

Los propios de la secretaría de salud y de los investigadores, no existe conflicto de intereses.

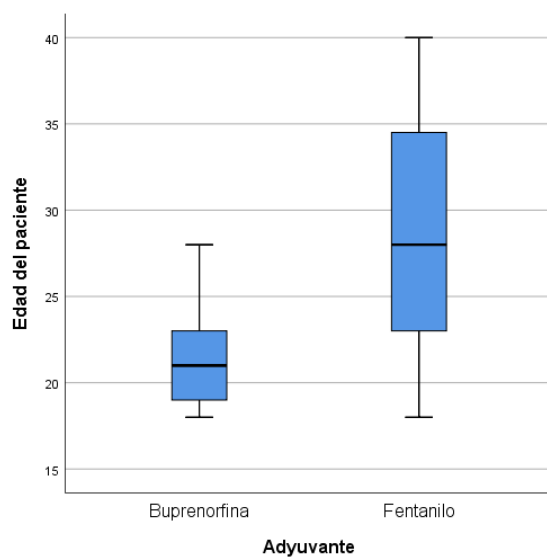
FACTIBILIDAD

El Hospital General De Puebla, cuenta con una amplia población de pacientes a los que se les realiza intervención quirúrgica por cesárea, por lo que se integró a la cantidad esperada de pacientes para la recolección de información esencial para el desarrollo de esta investigación.

11.RESULTADOS

Se estudiaron 32 pacientes, cuya mediana de edad fue de 23 años (RIC 19 – 29.5). La media de edad fue mayor en el grupo en el que se utilizó fentanilo (28.38, DE $\pm$ 7.14) respecto al que utilizó buprenorfina (21.38, DE $\pm$ 3.07). (Gráfico 1).

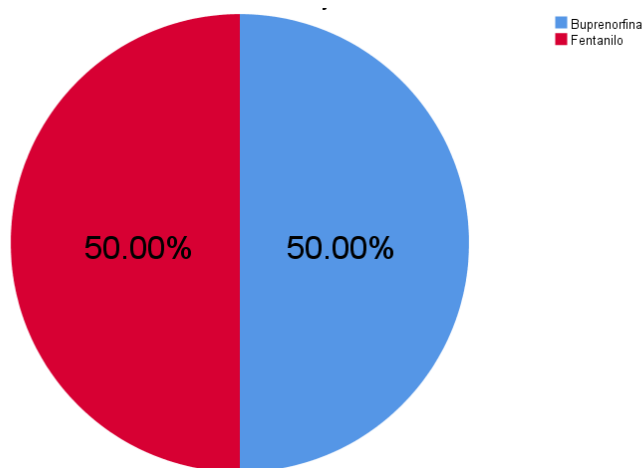
Gráfico 1. Distribución de edad en participantes de acuerdo a adyuvante.



Realizado por: Víctor Hernández Estrada. Anestesiología. Hospital General de Zona Norte, Puebla.

La proporción de pacientes que recibieron buprenorfina, 50% (n = 16), fue igual que la de pacientes que recibieron fentanilo. (Gráfico 2).

Gráfico 2. Distribución de anestésico adyuvante en pacientes con cesárea.



Realizado por: Víctor Hernández Estrada. Anestesiología. Hospital General de Zona Norte, Puebla.

Variable		Buprenorfina n (%)	Fentanilo n (%)	TOTAL n (%)	p
Enfermedad hipertensiva	Sí	3 (18.8)	5 (31.2)	8 (25.0)	0.685
	No	13 (81.2)	11 (68.8)	24 (75.0)	
Cesárea previa	Sí	10 (62.5)	9 (56.2)	19 (59.4)	1
	No	6 (37.5)	7 (43.8)	13 (40.6)	

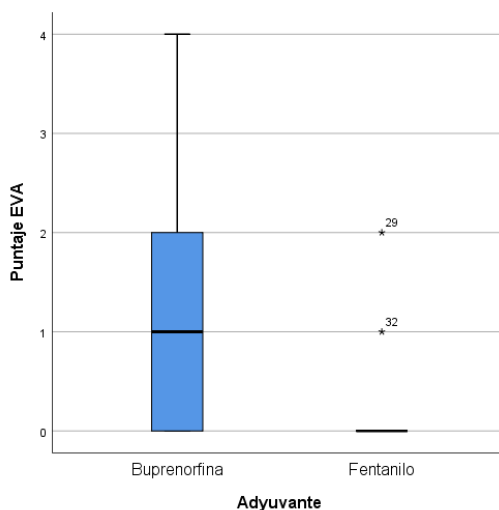
ASA	II	16 (100)	12 (75.0)	28 (87.5)	0.101
	III	0 (0.0)	4 (25.0)	4 (12.5)	

$p < 0.05$ = significancia estadística. Obtenida por prueba de chi cuadrada y exacta de Fisher

De acuerdo con los datos reportados en la tabla 1, el 25.0% de pacientes cursaba con antecedente de enfermedad hipertensiva del embarazo ($n = 8$), mientras que el antecedente de cesárea previa se encontraba en el 59.4% ($n = 19$) de los embarazos. El riesgo anestésico se clasificó en un ASA II en el 100% de las pacientes que recibieron buprenorfina, mientras que el 25.0% ($n = 4$) de paciente que cursaron con fentanilo, fueron clasificadas con ASA III.

Al obtener la cuantificación del dolor postoperatorio, se identificó que las pacientes cursaron con una mediana de 0 en la escala EVA (RIC 0 – 1). Al clasificar por tipo de coadyuvante, el grupo de participantes con buprenorfina alcanzó una mediana de 1 (RIC 0 – 1) mientras que en el grupo de fentanilo se mantuvo con una mediana de 0 (RIC 0). **(Gráfico 3).**

Gráfico 3. Distribución de dolor (EVA) en participantes de acuerdo a adyuvante

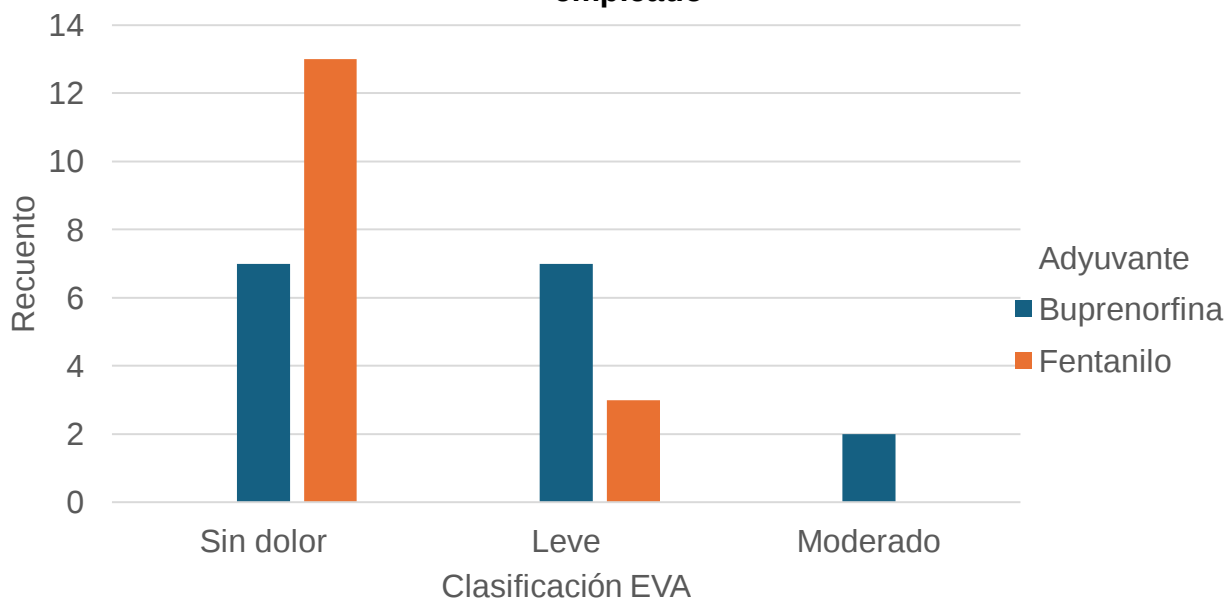


Realizado por: Víctor Hernández Estrada. Anestesiología. Hospital General de Zona Norte, Puebla.

El análisis categórico de la analgesia postoperatoria, mostró que las pacientes con uso de fentanilo, se situaron predominantemente sin dolor, en el 81.3% ($n = 13$) sin que se presentaran casos de dolor moderado. En cambio, en pacientes que recibieron

buprenorfina, el 43.8% (n = 7) se reportaron sin dolor, mientras que 12.5% (n = 2) se reportaron con dolor moderado. (Gráfico 4).

Gráfico 4. Comparación de frecuencias de clasificación de dolor en pacientes postoperadas de cesárea, según adyuvante empleado



Realizado por: Víctor Hernández Estrada. Anestesiología. Hospital General de Zona Norte, Puebla.

La mediana de la escala EVA y la proporción de ausencia de dolor en la categorización correspondiente, fueron significativamente menores en el grupo de participantes en quienes se utilizó fentanilo, con respecto a quienes recibieron buprenorfina. (Tabla 2).

Tabla 2. Comportamiento del dolor en pacientes postoperadas de cesárea					
Variable		Buprenorfina n (%)	Fentanilo n (%)	TOTAL n (%)	P
EVA	Mdn (RIC)	1 (0 - 1)	0 (0)	0 (0 - 1)	0.008
	Sin dolor	7 (43.7)	13 (81.3)	20 (62.5)	
	Leve	7 (43.7)	3 (18.7)	10 (31.3)	
	Moderado	2 (12.6)	0 (0.0)	2 (6.3)	
Clasificación EVA					0.024

p < 0.05 = significancia estadística. Obtenida por prueba de U de Mann Whitney

12. DISCUSIÓN

En el presente estudio, se comparó el efecto analgésico postoperatorio de dos opioides utilizados como adyuvantes en anestesia regional para cesárea, identificando que el grupo que recibió fentanilo, presentó puntuaciones significativamente menores de dolor en la escala EVA y una mayor proporción de pacientes sin dolor, en comparación con aquellas que recibieron buprenorfina. Aunque la EVA global observada en la muestra fue baja (con una mediana general de 0), lo cual confirma la eficacia inherente de la técnica anestésica, las diferencias entre fármacos fueron estadísticamente significativas en el proceso inmediato de recuperación.

Lo anterior puede interpretarse a la luz de la farmacodinamia de los opioides. La administración espinal de los fármacos estudiados permite alcanzar altas concentraciones en regiones con elevada densidad de receptores μ (μ), lo cual disminuye el requerimiento de dosis sistémicas, así como los efectos adversos, favoreciendo una analgesia eficaz en la fase temprana del postoperatorio.^{28,29} Tanto fentanilo como buprenorfina actúan sobre dichos receptores; sin embargo, sus características son diferentes. El fentanilo es un agonista μ puro, de inicio rápido y alta liposolubilidad, lo cual se traduce en un efecto analgésico más marcado en los primeros minutos y horas posteriores a la ministración. En cambio, la buprenorfina es un agonista parcial con alta afinidad al receptor, menor efecto máximo y vida media intratecal prolongada, lo cual explica que su mayor beneficio se observa habitualmente en analgesia prolongada y no necesariamente en la fase inmediata.

Esta interpretación es consistente con la literatura revisada. En un ensayo aleatorio realizado en pacientes con artroplastía de cadera, la buprenorfina demostró una analgesia más eficaz que fentanilo y que la ausencia de opioides cuando la evaluación se realizó a las seis horas posteriores al procedimiento.³² Del mismo modo, en procedimientos ginecológicos se ha observado que la buprenorfina proporciona mejores efectos analgésicos postoperatorios que el fentanilo cuando se evalúan periodos más prolongados.³⁵ En contraste, el ensayo clínico aleatorizado en mujeres con cesárea en el estado de Tabasco reportó una eficacia analgésica similar entre ambos fármacos, con diferencias solo en efectos adversos, donde el fentanilo se asoció

con mayor prurito resistente al tratamiento y la buprenorfina con mayor incidencia de náusea y vómito controlables.³⁴ Estas variaciones entre estudios pueden atribuirse a la heterogeneidad en población, dosis, vía de administración, técnica anestésica y especialmente, al momento de evaluación del dolor.

Las diferencias entre la literatura comentada que favorece a la buprenorfina en periodos tardíos^{32,35} y los resultados del presente estudio, pueden explicarse por el momento de medición del dolor, ya que la analgesia prolongada característica de la buprenorfina no se manifiesta durante el periodo inmediato de recuperación. Por tanto, la superioridad aparente del fentanilo identificada en el presente estudio, no implica un mejor desempeño global en el control del dolor postcesárea, sino un efecto evidente en la etapa inmediata y atribuible a sus propiedades farmacocinéticas.

Debe tomarse en cuenta que los grupos presentaron diferencias basales relevantes, el grupo que recibió fentanilo tuvo mayor edad y una mayor proporción de pacientes ASA III. Ambas variables pueden influir en la percepción y expresión del dolor, lo cual introduce un posible sesgo de confusión. Por otra parte, el tamaño de muestra fue reducido (n = 32) y la asignación de los fármacos, por tratarse de un estudio transversal basado en fuentes secundarias, lo cual en su conjunto reduce la potencia estadística y limita la validez interna. Asimismo, aunque la literatura reconoce la importancia de evaluar efectos secundarios asociados a opioides administrados por vía espinal -como náusea, vómito y prurito-,^{31,34} el presente estudio no incluyó dichos desenlaces, lo cual restringe la interpretación integral de la eficacia clínica de ambos fármacos.

Otra limitación relevante es la medición única del dolor en la fase inmediata de recuperación, lo cual impide determinar si en las horas o días posteriores la buprenorfina hubiese mostrado un efecto superior, como se ha documentado en otros contextos quirúrgicos.^{32,35} Finalmente, la ausencia de ajuste por posibles variables confusoras y la falta de estandarización temporal estricta en la valoración analgésica limitan la generalización de los resultados.

En síntesis, los hallazgos sugieren que el fentanilo puede proporcionar mayor analgesia inmediata al utilizarse como adyuvante intratecal en la anestesia regional para cesárea; no obstante, las características farmacológicas de la buprenorfina permiten suponer

que su efecto podría ser mayor en periodos postoperatorios más prolongados, los cuales no fueron evaluados en el presente estudio. Por tal motivo, se recomienda que investigaciones futuras incluyan muestras más amplias, asignación aleatoria, seguimiento analgésico a distintos intervalos, así como evaluación de efectos adversos, a fin de determinar con mayor precisión la eficacia comparativa de ambos opioides en el ámbito obstétrico.

13. CONCLUSIONES

El presente estudio se realizó en el Hospital General de Zona Norte Puebla, previa aprobación por los comités locales de ética e investigación y con el apoyo de los servicios de Anestesiología, así como Ginecología y Obstetricia.

Se identificó que el fentanilo mostró una mayor eficacia analgésica inmediata en pacientes postoperadas de cesárea bajo anestesia regional, evidenciada por menores puntuaciones en la escala EVA y una mayor proporción de pacientes sin dolor en la sala de recuperación. De acuerdo con dichos hallazgos, se considera cumplido el objetivo general del presente estudio.

Sin embargo, las diferencias encontradas pueden atribuirse en parte, a las características farmacocinéticas de los fármacos, pues el fentanilo como agonista μ puro y de inicio rápido, favorece la analgesia temprana, mientras que la buprenorfina, agonista parcial de acción más prolongada, suele mostrar mayor beneficio en periodos posteriores que no fueron evaluados en este estudio.

Si bien, los datos desde el punto de vista estadístico podrían permitir rechazar la hipótesis nula de trabajo planteada, de acuerdo con la cual, los pacientes tratados con buprenorfina tendrían una menor tasa de eventos adversos y/o dolor según EVA en el postquirúrgico, la medición del dolor exclusivamente en el periodo inmediato constituye un factor determinante en los resultados, por lo que éstos por sí mismos, no permiten concluir superioridad global de un fármaco sobre otro en el manejo del dolor postcesárea.

Además, la interpretación de los hallazgos debe considerarse con cautela debido al tamaño reducido de la muestra, el diseño transversal que por sí mismo implica la ausencia de aleatorización, las diferencias basales entre los grupos (edad y clasificación ASA) y la falta de evaluación de efectos adversos.

Se requieren estudios con mayor tamaño de muestra, asignación aleatoria, seguimiento del dolor a diferentes intervalos y evaluación sistemática de eventos adversos, con la finalidad de definir de manera precisa, la eficacia y seguridad comparativa del fentanilo respecto a la buprenorfina en anestesia regional obstétrica.

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- Payo A. Anestesia y sus tipos. Desde su origen hasta la actualidad. NPunto [Internet] 2024;VII (72): 4-25. Disponible en: <https://www.npunto.es/content/src/pdf-articulo/66043aa90ec85art1.pdf>
- 2.- López Álvarez S, Casas Reza P, Del Río Fernández S. Centenary of epidural anaesthesia. Rev Esp Anesthesiol Reanim (Engl Ed) [Internet]. 2022;69(1):4–11. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.redare.2021.03.007>
- 3.- García-Alonso, B. Herrero de la parte, A. González Bada. Conceptos básicos de anestesia Capítulo 39. Pág. 1-2. Disponible en: <http://www.oc.lm.ehu.eus/Departamento/OfertaDocente/Teledocencia/Leioa/Fundamentos/Cap%2039%20Anestesia.pdf>
- 4.- Payo A. Anestesia y sus tipos. Desde su origen hasta la actualidad. NPunto [Internet] 2024;VII (72): 4-25. Disponible en: <https://www.npunto.es/content/src/pdf-articulo/66043aa90ec85art1.pdf>
- 5.- Ramos C. Práctica de los bloqueos nerviosos periféricos en Uruguay: Resultados de una encuesta en línea. Rev Chil Anest [Internet]. 2020;49(6). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.25237/revchilanestv49n06-146>.- Tognù, A. Bloqueos nerviosos ecoguiados.
- 7.- Monkowski D. Bloqueo distal de los nervios periféricos en la extremidad superior. Rev Arg Anest [Internet]. 2004;62(6):463-467. Disponible en: <https://studylib.es/doc/4581835/bloqueo-distal-de-los-nervios-perif%C3%A9ricos-en-la-extremida...>
- 8.- Héctor Lacassie Q. HLQ, Altermatt C. F, Irrarrázaval M. MJ, Kychenthal L. C, De La Cuadra F. JC. Anestesia espinal parte III. Mecanismos de acción. Rev Chil Anest [Internet]. 2021;50(3):526–32. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.25237/revchilanestv50n03-16>

- 9.-** Tamayo-Gómez E. Anestesia regional. Unidad docente de anestesiología y patología crítica. Departamento de cirugía. Universidad de Valladolid. <https://biocritic.es/wp-content/uploads/2019/10/1f.-Anestesia-regional.pdf>
- 10.-** Tafur LA, Serna AM, Lema E. Fentanilo PK/PD, un medicamento vigente. Colomb J Anesthesiol [Internet]. 2010;38(1):68–83. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/s0120-3347\(10\)81005-6](http://dx.doi.org/10.1016/s0120-3347(10)81005-6)
- 11.-** Hospital General de México. Guías de sedoanalgesia 2015 [Internet]. México: Hospital General de México; 2015]. Disponible en: https://hgm.salud.gob.mx/descargas/pdf/area_medica/GuiasSedoanalgesia2015.pdf
- 12.-** 7. Gropper MA, Miller RD, Cohen NH, Eriksson LI, Fleisher LA, Leslie K, et al. Miller, anestesia. 2021. 8a ed. Elsevier, pp 680-745.
- 13.-** Alamo Gonzalez C, Arnáez CZ, Matanza CN, Morera LMT. Fentanilo: una molécula y múltiples formulaciones galénicas de trascendencia clínica en el tratamiento del dolor irruptivo oncológico. Revista de la Sociedad Española del Dolor [Internet]. 2017;24:188–200. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v24n4/1134-8046-dolor-24-04-00188.pdf>
- 14.-** Álamo C, Zaragoza C. Fentanilo: una molécula y múltiples formulaciones galénicas de trascendencia clínica en el tratamiento del dolor irruptivo oncológico. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. 2017; 24(4): 188-200. DOI: 10.20986/resed.2017.3586/2017
- 15.-** Trescot AM, Datta S, Lee M, Hansen H. Opioid pharmacology. Pain Physician. [Internet] 2008;11(2 Suppl):S133-53. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18443637/>
- 16.-** Comer SD, Cahill CM. Fentanyl: Receptor pharmacology, abuse potential, and implications for treatment. Neurosci Biobehav Rev [Internet]. 2019;106:49–57. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.neubiorev.2018.12.005>
- 17.-** Rothenberg DM. Clinical anesthesia. 5th ed. Anesth Analg [Internet]. 2006;102(6):1915. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1213/01.ane.0000220486.99833.c8>

- 18.-** Wang H, Li EY, Xu GW, Wang CS, Gong YL, Li P. Intravenous fentanyl is exhaled and the concentration fluctuates with time. *J Int Med Res* [Internet]. 2009;37(4):1158–66. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1177/147323000903700421>
- 19.-** Duthie DJ, Rowbotham DJ, Wyld R, Henderson PD, Nimmo WS. Plasma fentanyl concentrations during transdermal delivery of fentanyl to surgical patients. *Br J Anaesth* [Internet]. 1988;60(6):614–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1093/bja/60.6.614>
- 20.-** E. Soler et al. *Farmacia hospitalaria*. Capítulo 2. Anestesiología. Pág. 786.
- 21.-** Ortiz J, Lora-Tamayo J. Opiáceos: Alfentanilo. Fentanilo. Sufentanilo. Remifentanilo.. *Anestesia Total intravenosa, Principios básicos*. (pp.123-45)Chapter: 5Publisher: S.A. de Litografía, España 2009Editors: Luciano Aguilera, Ana Abad. Doi: <http://dx.doi.org/10.13140/RG.2.1.4839.4324>
- 22.-** Pergolizzi JV, Taylor R, Plancarte R, Bashkansky D, Muniz E. Es la Buprenorfina una buena opción en el manejo de dolor postoperatorio. *Revista de la Sociedad Española del Dolor* [Internet]. 2012 [citado el 24 de marzo de 2025];19:281–92. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v19n6/original1.pdf>
- 23.-** Garcia-Santana A, Estrada-Bermúdez D. Buprenorfina transdérmica en el manejo de disnea oncológica en paciente con cáncer de mama. *Rev Chil Anest* [Internet]. 2024;53(5):536–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.25237/revchilanestv53n5-15>
- 24.-** Moll J. Estudio farmacocinético de la buprenorfina tras la administración intravenosa y transdérmica en la especie canina: determinación de la eficacia analgésica de la buprenorfina administrada subcutánea y transdérmicamente en perras ovariectomizadas [Internet]. Barcelona 2008. Disponible en: <http://www.tdx.cat/TDX-1027108-170254>
- 25.-** Alba-Valverde RA, Aguilar-González CL, Moreno-Barrón ML. Eficacia anestésica de la buprenorfina en la anestesia multimodal intratecal en histerectomías abdominales: ensayo clínico. *Rev Mex Anesthesiol* [Internet] 2024;47(2): 71-75. Doi: <https://doi.org/10.35366/115311>

- 26.-** Servicio Gallego de Salud (SERGAS). Buprenorfina [Internet]. Galicia: SERGAS; Disponible en: <https://www.sergas.es/docs/Farmacia/Buprenorfina.pdf>
- 27.-** Gómez-Márquez J, González-Gúzman D. Eficacia y seguridad de la buprenorfina en anestesia espinal en cirugía ortopédica. Revista Mexicana de Anestesiología [Internet]. 2004;27(2):81-85. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2004/cma042c.pdf>
- 28.-** Wagemans MF, Zuurmond WW, de Lange JJ. Long-term spinal opioid therapy in terminally ill cancer pain patients. Oncologist [Internet]. 1997;2(2):70–5. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1634/theoncologist.2-2-70>
- 29.-** Zucco F, Bonezzi C, Fornasari D. Breakthrough cancer pain (BTcP): a synthesis of taxonomy, pathogenesis, therapy, and good clinical practice in adult patients in Italy. Adv Ther [Internet]. 2014;31(7):657–82. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s12325-014-0130-z>
- 30.-** Cadavid-Puentes A, Bermúdez-Guerrero FJ, Giraldo-Salazar O, Muñoz-Zapata F, Otálvaro-Henao J, Ruíz-Sierra J, et al. Comparación de la efectividad de fentanilo versus morfina en dolor severo postoperatorio. Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego. Colomb J Anesthesiol [Internet]. 2017;45(2):100–7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rca.2016.11.005>
- 31.-** Grass JA. Patient-controlled analgesia. Anesth Analg [Internet]. 2005;101(5 Suppl):S44–61. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1213/01.ANE.0000177102.11682.20>
- 32.-** Santana HDA, Cruz GH, Rojas PEM, et al. Eficacia de la analgesia epidural posoperatoria con fentanil y bupivacaína en comparación con buprenorfina y bupivacaína en pacientes sometidos a artroplastia de cadera. Rev Esp Med Quir [Internet]. 2010;15(4):204-210. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=30086>
- 33.-** 1. Canneti A, Luzi M, Di Marco P, Cannata F, Pasqualitto F, Spinoglio A, et al. Safety and efficacy of transdermal buprenorphine and transdermal fentanyl in the treatment of

neuropathic pain in AIDS patients. *Minerva Anesthesiol.* 2013;79(8):871–83. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23558760/>

34.- Rosado J. Náusea, vómito y prurito posoperatorios asociados a fentanilo versus buprenorfina como aditivos en bloqueo subaracnoideo para cesárea. Universidad Autónoma del Estado de Tabasco [Internet] 2021. Disponible en: <https://ri.ujat.mx/handle/200.500.12107/5273>

35.- Torres R.. Buprenorfina vs Fentanyl peridural en cirugía electiva en pacientes con cáncer cérvico-uterino. *Rev Mex Anest* [Internet]. 2003;26(2):80-82. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2003/cma032e.pdf>

15. ANEXOS

ANEXO I. CARTA DE NO INCONVIENCIA.



SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Director Médico del Hospital General de Zona Norte de Puebla

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación del **Hospital General Zona Norte de Puebla** que apruebe el protocolo que lleva por título: “Estudio comparativo en el manejo de anestesia regional, utilizando fentanilo versus buprenorfina “. Es una propuesta de investigación sin riesgo que implica análisis de expedientes clínicos de 2023 y 2024, con la finalidad de extraer la siguiente información:

- a) Edad.
- b) Anestésicos utilizados.
- c) Dolor post cesárea.
- d) Uso de analgésicos de rescate.
- e) Clasificación ASA.
- f) Signos vitales.

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo. Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente:

Investigador responsable: **Dr. Nombre del Dr**
Médico adscrito al servicio de anestesiología

Investigador asociado: **Dr.**
Médico residente al servicio de anestesiología

ANEXO II. HERRAMIENTA DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.

Protocolo de Investigación: “Estudio comparativo en el manejo de anestesia regional, utilizando fentanilo versus buprenorfina “

Herramienta de recolección de información.

Fecha: _____. **Folio:** _____.

Edad: ____ años.

Clasificación ASA: I () II () III () IV ()

Tipo de anestésico utilizado: Fentanilo () Burpenorfina ()

Dolor post cirugía: _____ puntos en la escala EVA.

Efectos secundarios: Si () No ()

Nausea () Vomito () Prurito () Ninguno () Otros: _____

Analgésico de rescate: Si () No ()

AINE () Opioide () Acetaminofén () Ninguno ()
Otros: _____

Signos vitales:

FR: ____rpm.

FC: ____lpm.

TA: _____mmHg.

Realizado por  Servicio de anestesiología..



Gobierno de
México



IMSS BIENESTAR
SERVICIOS PÚBLICOS DE SALUD



Cuatro veces Heroica Puebla de Zaragoza, Puebla a 26 de enero de 2026
OFICIO CE/JSAS/HGZN/CEyCEI/IMSS-BIENESTAR/027/2026
Asunto: AUTORIZACIÓN IMPRESIÓN DE TESIS

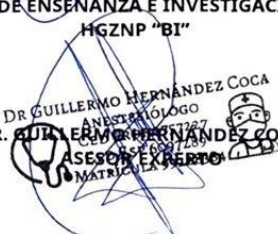
DRA. YANETH MARTÍNEZ TOVILLA
SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS DE POSGRADO FMBUAP
PRESENTE.

Por medio del presente, hago de su conocimiento que el C. Víctor Hugo Hernández Estrada del tercer año de la Especialidad de Anestesiología, realizó su Tesis con título: **"ESTUDIO COMPARATIVO EN EL MANEJO DE ANESTESIA REGIONAL, UTILIZANDO FENTANILO VERSUS BUPRENORFINA"** que fue realizada en el Hospital General Zona Norte de Puebla, "Bicentenario de la Independencia", bajo la dirección del Dr. Guillermo Hernández Coca y la Dra. María Elena Luna Ruiz, siendo revisada en su contenido y estructura, por lo que se autoriza para su impresión.

Sin más por el momento y agradeciendo su atención, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE
"SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN"


Dra. Mariana Lee Miguel Sardaneta
Jefe de Enseñanza e Investigación
HGZNP "BI"


DR. GUILLERMO HERNÁNDEZ COCA
ANESTESIOLOGO
ASESOR EXTERNO
MATRICULA 123456789


Dra. María Elena Luna Ruiz
Va. Bo.
DRA. MARIA ELENA LUNA RUIZ
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
DEL HGZNP "BI"


DRA. MARIA ELENA LUNA RUIZ
ASESOR METODOLÓGICO



2026
año de
Margarita Maza

Calle 88 Poniente y 7 Nte. Infonavit San Pedro CP. 72230, Puebla, Puebla. Tel: (222) 367 9284
direccionhgznorte.ssep@puebla.gob.mx



COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL ZONA NORTE DE PUEBLA
DEL 2º O DE CLÍNICA
COP 000000