



**Benemérita Universidad Autónoma de Puebla
Facultad de medicina
Hospital Universitario de Puebla**

Protocolo de Investigación

“Eficacia del control de dolor posoperatorio con Ropivacaína peridural al .2 % vs buprenorfina IV en pacientes Posoperados de colecistectomía abierta en el Hospital Universitario de Puebla”

Tesis para obtener el diploma de especialidad en:

Anestesiología

Presenta

Víctor Noé De Jesús Axalco

Asesor experto

Dra. María José Quintana Cámara

Médico adscrito al Servicio de Anestesiología, Hospital Universitario de Puebla

Asesor metodológico

Dr. Alonso Antonio Collantes Gutiérrez

Subdirector de enseñanza e investigación, Hospital Universitario de Puebla

NO.CVU: 1194436

H. Puebla de Zaragoza a 19 de diciembre del 2024.

Tabla de contenido

<i>Índice</i>	<i>Pág.</i>
1. Antecedentes	1
1.1 Antecedentes generales	1
1.2 Antecedentes específicos	5
2. Justificación	8
3. Planteamiento del problema	10
4. Hipótesis	15
5. Objetivos	16
5.1 Objetivo general	16
5.2 Objetivos específicos	17
6. Material y métodos	17
6.1 Diseño de estudio	17
6.2 Población	17
6.3 Muestra y muestreo	17
6.3.1 Criterios de selección	18
6.3.2 Criterios de exclusión	18
6.3.3 Criterios de eliminación	18
7. Instrumento de recolección de datos	19
7.1 Procedimiento de recolección de datos	20
7.2 Ética de estudio	20
7.3 Plan de análisis estadístico	21
8. Resultados	23
9. Discusión	34
10. Conclusiones	36
Referencias	37
Apéndice A	42
Apéndice B	43
Apéndice C	44
Apéndice D	45
Apéndice E	46

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 1. <i>Complicaciones relacionadas con el dolor postoperatorio</i>	3
Tabla 2. <i>Descripción de las Variables Sociodemográficas de la muestra</i>	23
Tabla 3. <i>Descripción de las Variables de la condición de la anestesia de la muestra</i>	25
Tabla 4. <i>Prueba de Normalidad de Kolmogorov-Smirnov para una muestra</i>	26
Tabla 5. <i>Estadística Descriptiva del Nivel de dolor con la Escala EVA en la primera hora (test)</i>	26
Tabla 6. <i>Estadística Descriptiva del Nivel de dolor con la Escala EVA en seguimiento a las 12 horas</i>	27
Tabla 7. <i>Estadística Descriptiva del Nivel de dolor con la Escala EVA a las 24 horas (retest)</i>	27
Tabla 8. <i>Estadística Descriptiva por dimensiones del Nivel de dolor con la Escala Latineen aplicado a las 12 horas</i>	28
Tabla 9. <i>Prueba t Student para muestras independientes Grupo de pacientes tratados con Ropivacaína y Grupo de pacientes tratados con Buprenorfina, Test (Hora 1)</i>	30
Tabla 10. <i>Prueba t Student para muestras independientes Grupo de pacientes tratados con Ropivacaína y Grupo de pacientes tratados con Buprenorfina (hora 12, seguimiento)</i>	30
Tabla 11. <i>Prueba t Student para muestras independientes Grupo de pacientes tratados con Ropivacaína y Grupo de pacientes tratados con Buprenorfina (hora 24) retest</i>	31
Tabla 12. <i>Prueba t Student para muestras dependientes Grupo de pacientes tratados con Ropivacaína (1 hora vs 24 horas)</i>	31
Tabla 13. <i>Prueba t Student para muestras dependientes Grupo de pacientes tratados con Buprenorfina (1 hora vs 24 horas)</i>	31
Tabla 14. <i>Prueba t Student para muestras independientes Grupo de pacientes tratados con Ropivacaína y Grupo de pacientes tratados con Buprenorfina test-retest (1 hora vs 24 horas)</i>	32

Contenido de figuras

	<i>Pág.</i>
Figura 1. <i>Consecuencias del infratratamiento del dolor</i>	4
Figura 2. <i>Diagrama plan de análisis estadístico</i>	22
Figura 3. <i>Test-Rtest entre el Grupo de pacientes tratados con Ropivacaína y Grupo de pacientes tratados con Buprenorfina (1 hora vs 24 horas)</i>	33

1. Antecedentes

1.1 Antecedentes generales

De acuerdo con Kehlet y Wilmore (2008) el control eficaz del dolor postoperatorio se ha convertido en una parte esencial de los cuidados perioperatorios y su adecuado tratamiento, junto a otros factores como la movilización y la nutrición precoz, se relaciona directamente con la disminución de las complicaciones postoperatorias y de la estancia hospitalaria. Zaslansky et al. (2015), menciona que, a pesar de los avances farmacológicos, tecnológicos y de la difusión de protocolos analgésicos, de un 30 a un 75 % de los pacientes sometidos a una intervención quirúrgica experimentan en algún momento dolor de moderado a intenso. El dolor agudo postoperatorio (DAP) se asocia a un aumento de la morbilidad y de los costes, a una disminución del confort del paciente y a un riesgo más elevado de desarrollar dolor crónico (Rawal, 2016; Gewandter et al., 2015).

El dolor postoperatorio es el máximo representante del dolor agudo y se define como un dolor de inicio reciente, duración probablemente limitada y que aparece como consecuencia de la estimulación nociceptiva resultante de la intervención quirúrgica sobre los distintos órganos y tejidos. La característica más destacada del dolor postoperatorio es que su intensidad es máxima en las primeras 24 h y disminuye progresivamente. Aunque cada vez se avanza más en el conocimiento sobre la neurobiología de la nocicepción y de la fisiología de los fármacos y técnicas analgésicas, el dolor postoperatorio continúa siendo infratratado.

El correcto tratamiento del dolor agudo postoperatorio tiene como objetivos (figura 1):

1. Minimizar el malestar del paciente.
2. Facilitar la recuperación postoperatoria.
3. Evitar las complicaciones deletéreas relacionadas con el dolor (tabla 1).
4. Permitir una movilización activa y pasiva precoz para conseguir una plena recuperación funcional.
5. Eliminar o controlar de manera efectiva los efectos secundarios asociados al tratamiento.
6. Evitar la cronificación del dolor.

Se dispone de varias medidas terapéuticas para alcanzar estos objetivos:

1. Analgésicos no opioides.
2. Analgésicos opioides.
3. Técnicas analgésicas especiales:
 - Analgesia regional
 - Analgesia controlada por el paciente (ACP).

Tabla 1*Complicaciones relacionadas con el dolor postoperatorio*

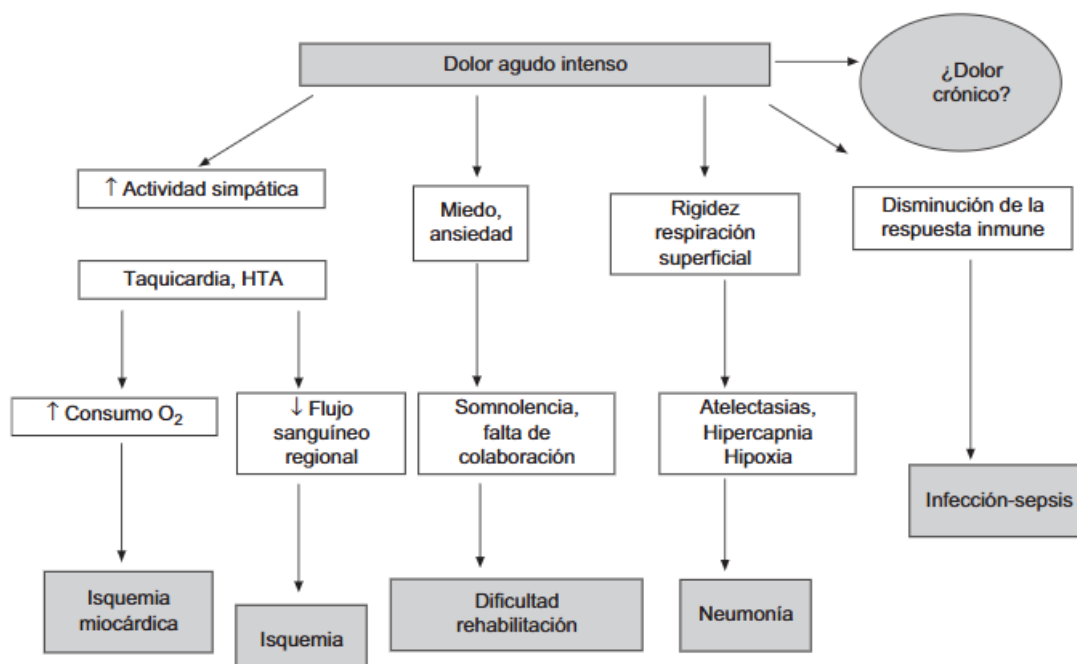
Complicaciones	Características
Complicaciones respiratorias	<p>Fundamentalmente tras cirugía torácica y abdominal alta Incidencia del 10% en la cirugía abdominal electiva. Fisiopatología multifactorial:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Interrupción de la actividad normal de la musculatura respiratoria – Inhibición refleja de la función diafragmática – Inhibición voluntaria de la dinámica respiratoria por el dolor. <p>Todo esto conduce a una disminución de los volúmenes pulmonares y al desarrollo de atelectasias y neumonías.</p>
Complicaciones cardiovasculares	<p>Incidencia del 5% en los pacientes quirúrgicos. Hiperactividad simpática que conduce a un aumento de frecuencia cardíaca, presión arterial media, índice cardíaco y consumo miocárdico de oxígeno. Hipercoagulabilidad e hipofibrinólisis que favorecen los procesos trombóticos.</p>
Complicaciones digestivas	<p>Distensión abdominal, náuseas, vómitos e inhibición de la motilidad gastrointestinal. Alta incidencia del íleo paralítico (4 90%) tras una cirugía abdominal. Fisiopatología multifactorial (mecanismos neurogénicos, inflamatorios y farmacológicos).</p>
Complicaciones metabólicas	<p>El dolor postoperatorio incrementa la respuesta neuroendocrina frente a la intensidad quirúrgica al inducir un estado de hiperactividad simpática e hipotalámica, que da como resultado: hiperglucemia, glucosuria, retención hidrosalina, estimulación del sistema renina-angiotensina, oliguria, lipólisis e hipercatabolismo proteico.</p>
Complicaciones psicológicas	<p>Angustia, miedo o aprensión.</p>

Fuente: Santeularia-Vergés et al., (2009)

De acuerdo con Genové et al., (2008), la utilización de una u otra técnica analgesia depende en gran medida de la intensidad del dolor postoperatorio. En presencia de un dolor leve, los fármacos más indicados son los analgésicos no opioides, los cuales asociados a opioides débiles son capaces de controlar un dolor de intensidad moderada. Los opioides potentes, así como las técnicas de bloqueo nervioso (central o periférico) con anestésicos locales u opioides, se reservan para el dolor de intensidad elevada. Sin embargo, la mejor opción terapéutica constituye la analgesia balanceada o multimodal de acuerdo con lo mencionado por Mugabure-Bujedo et al., (2007). Se trata de combinar diferentes fármacos o técnicas analgésicas con distintos mecanismos de acción y en dosis inferiores a las utilizadas en monoterapia. La finalidad es conseguir una mayor potencia analgésica con menos efectos adversos.

Figura 1

Consecuencias del infratratamiento del dolor



Fuente: Santeularia-Vergés et al., (2009)

Lo descrito por Mugabure-Bujedo et a., (2007), Kehlet y Willmore (2002) y Bonnet y Marret (2005), menciona que existen multitud de trabajos que avalan este concepto de analgesia multimodal: analgesia epidural con opioides o antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ACP con opioides combinados con fármacos no opioides. En esta línea, la evidencia científica muestra que, en una cirugía de alta complejidad, el mejor beneficio se obtiene al asociar los analgésicos a las técnicas de anestesia locorregional.

1.2 Antecedentes específicos

Para exponer los antecedentes del tema, se realizó una búsqueda de la literatura en bases de datos como EBSCO, Redalyl, Scielo, Pubmed, MPDI y Scopus, en idioma español e inglés, encontrando la siguiente información:

Benites Romero y Guido (2018), realizaron un estudio en Perú mediante un estudio prospectivo, transversal, descriptivo y observacional. Los resultados evidenciaron dos tipos de anestesia, tipo regional la que en mayor porcentaje se usó con 94.9 % raquídea y epidural, mientras que sólo en el 5.1 % se usó la anestesia general al momento de realizar la cirugía y analgesia endovenosa. Se concluyó que la ocurrencia de dolor postoperatorio es de 97,8 %, dolor frecuente o continuo. Satisfacción del 67 % con analgesia prescrita. La vía de administración más utilizada en los analgésicos usados en los participantes del estudio fue la **endovenosa**.

Del mismo modo, Esteve Pérez (2017), realizó una investigación de tipo observacional y transversal, mediante entrevista y revisión de historia clínica e 234 pacientes posoperados. Los resultados señalan que se obtuvo una prevalencia de dolor en reposo

(Escala Numérica, EN > 3) del 33 % y en movimiento del 66 %. El porcentaje de dolor intenso (EN > 6) en reposo fue de 1,7 % y en movimiento de 7,3 %. Se concluyó que se precisan estudios de coste-efectividad y estudios que comparen entre sí las distintas modalidades no invasivas de administración de opioides, así como la elaboración de recomendaciones específicas.

En el mismo orden de ideas, Ahmed et al., (2013) realizan un estudio observacional prospectivo en un hospital de tercer nivel. Los resultados muestran que de los 100 pacientes que integraron la muestra, 61 obtuvieron analgesia mediante Epidural, 25 analgesia IV mediante infusión de opioides y 14 pacientes obtuvieron Analgesia multimodal. Se demostró la eficacia por altura de bloqueo (T8.T10), bloqueo motor (L1-L2). Asimismo, el 99 de 100 pacientes se percibieron satisfechos con analgesia. Se concluyó que, por el tipo de hospital, se recomienda analgesia multimodal, aunque disponibilidad limitada de medicamentos, se recomienda trabajo conjunto con algología para manejo de dolor posoperatorio.

Small (2020) por su parte, realizó una investigación con el objetivo, bajo la metodología de revisión sistemática, de las estrategias para el tratamiento del dolor posoperatorio. Se realizaron búsquedas en las bases de datos Cochrane Library, PubMed y Google Scholar. Los resultados mencionan que una adecuada planificación preoperatoria, evaluación del dolor y las estrategias farmacológicas y no farmacológicas relevantes para el tratamiento del dolor posoperatorio agudo en adultos, con especial atención a las vías de recuperación mejorada después de la cirugía. Se concluyó que el manejo adecuado del dolor perioperatorio es fundamental para la atención y los resultados del paciente. Se deben tener en cuenta y comprender todas las dimensiones biológicas, psicológicas y sociales de la experiencia del dolor para brindar un manejo óptimo del dolor en el contexto posoperatorio.

Finalmente, Posso-Sierra y Carrillo-Torres (2021), realizaron un estudio con el objetivo de determinar la eficacia terapéutica de la buprenorfina para tratamiento de dolor agudo postoperatorio en cirugía torácica por toracoscopia. Se trató de un estudio prospectivo, transversal y doble ciego en 48 pacientes sometidos a toracoscopia, divididos en 3 grupos: A (1 $\mu\text{g}/\text{kg}$), B (2 $\mu\text{g}/\text{kg}$) y C (3 $\mu\text{g}/\text{kg}$) tratados con buprenorfina. El resultado determinó que las dosis de 1 a 3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de buprenorfina no ocasionaron efectos adversos; el mantenimiento de analgesia es mayor con 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ($p = 0.019$) y 3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ($p = 0.045$) y las dosis de 1 y 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ presentan un nivel de sedación menor. Se concluyó que la analgesia multimodal disminuyó un 200% el dolor postquirúrgico inmediato. Las dosis de 2-3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de buprenorfina son efectivas para el control del dolor con menor incidencia de efectos adversos y un nivel de sedación superficial durante el postoperatorio.

2. Justificación

El tratamiento del dolor postoperatorio continúa siendo una importante preocupación para los profesionales sanitarios, así como para las instituciones sanitarias. Desgraciadamente, a pesar de contar con diversas estructuras organizativas y una gran variedad de recursos terapéuticos, no se ha conseguido disminuir significativamente la prevalencia del dolor agudo postoperatorio.

Es difícil comprender cómo, a pesar de los esfuerzos realizados durante los últimos años, no se ha conseguido disminuir de forma significativa la prevalencia del dolor postoperatorio. Así, los programas de gestión del dolor han orientado sus recursos hacia las intervenciones quirúrgicas consideradas más dolorosas.

Como consecuencia de todo esto, se ha conseguido un control efectivo en la mayoría de las intervenciones quirúrgicas consideradas muy dolorosas, pero el control de otras intervenciones, consideradas menos dolorosas, ha sido insuficiente. El resultado global es la ausencia de una mejoría significativa de la prevalencia del dolor postoperatorio.

Un inadecuado control del dolor postoperatorio puede ensombrecer el posible éxito del tratamiento quirúrgico, retrasa la recuperación y prolonga la estancia hospitalaria, retrasando la reincorporación de nuestros pacientes a su vida familiar y laboral. El mal control del dolor agudo postoperatorio se ha relacionado con un incremento en la incidencia del dolor crónico postoperatorio. Es importante establecer adecuados protocolos analgésicos para el control del dolor agudo postoperatorio. Estas técnicas locorreregionales facilitan y mejoran el control del dolor postoperatorio, por lo que deberían formar parte de una estrategia de analgesia multimodal.

El dolor postoperatorio está asociado a un estímulo nocivo que pone en marcha el mecanismo del dolor por activación de los llamados nociceptores. En su producción, concurren todos aquellos neuromediadores y neuromoduladores de las vías de conducción y centros integradores del dolor, y de persistir, puede evolucionar a la cronicidad. El objetivo primordial del manejo racional de los fármacos reside en optimizar la eficacia y minimizar la toxicidad. La analgesia unimodal es insuficiente, por lo que se recomiendan actualmente las terapias multimodales, en las que se combinan diferentes vías de administración y diferentes fármacos analgésicos o anestésicos, lo cual produce un efecto sinérgico donde aumenta su potencia analgésica, disminuye sus dosis y reduce la posibilidad de aparición de sus efectos secundarios.

3. Planteamiento del Problema

En la actualidad, se calcula que en todo el mundo se realizan al año 234 millones de operaciones de cirugía mayor, dato que equivale a una operación por cada 25 personas. Sin embargo, como indicó Martínez, “*en los países desarrollados se registran complicaciones serias en el 3-16% de las intervenciones, con tasas de mortalidad o discapacidad permanente que van del 0,4 al 0,8%*”. Según estimaciones conservadoras, un 11% de la carga de morbilidad mundial se debe a afecciones que pueden tratarse eficazmente mediante cirugía, y la proporción es aún mayor en los países de ingresos bajos y medianos.

Específicamente 185 millones de personas sufrirán dolor que persistirá por días, semanas y meses después de su cirugía. El dolor postoperatorio severo no es inocuo, tiene efectos dañinos en la recuperación a corto y largo plazo, afectando a los pacientes y a veces, también a su familia. El dolor degrada la calidad de vida del paciente y de su familia, aumenta la utilización de los servicios de salud y, por lo tanto, incrementa los costos asociados. El dolor severo en el postoperatorio es uno de los factores de riesgo más consistentes, para el desarrollo de dolor crónico postquirúrgico, se presenta del 10% hasta el 50% de los pacientes después de la cirugía. De los factores de riesgo conocidos, el dolor es posiblemente uno de los pocos factores que pueden ser modificados por los profesionales de atención médica.

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor define el dolor como “*una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con un daño tisular real o potencial*”. Cabe destacar que la sensación y transmisión del dolor cambian con la edad; no obstante, estos cambios no resultan en una disminución de la percepción central del dolor.

Por esta razón, la incidencia del dolor en general, y del dolor perioperatorio en particular, varía dependiendo del grupo de edad.

Según la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA, por sus siglas en inglés), el dolor agudo relacionado con una cirugía es aquel que se presenta en el paciente quirúrgico posterior al procedimiento. Sin embargo, debemos tomar en cuenta que el dolor postquirúrgico se caracteriza por diversas experiencias sensoriales, emocionales y mentales desagradables, asociadas con respuestas autonómicas, endocrino-metabólicas, fisiológicas y conductuales.

En la actualidad, el dolor agudo postoperatorio tiene una alta incidencia correspondiendo hasta al 50% en cirugía no torácica. Los factores predictivos del dolor postoperatorio resultante de diversos procedimientos quirúrgicos son principalmente el dolor preoperatorio, ansiedad, edad, tipo de cirugía (abdominal, ortopédica o torácica) y duración. Hay que tener en cuenta que este tipo de dolor es extraordinariamente frecuente aún en la actualidad y que no es manejado correctamente en muchos casos. Por lo tanto, está claro que el dolor postoperatorio sigue siendo una diana a la que dirigirse, para mejorar la calidad de vida de muchos pacientes.

Para poder tratar el dolor agudo postoperatorio se debe realizar una evaluación objetiva del mismo, a través de métodos y escalas dentro de las cuales se encuentra la EVN, es el método de medición empleado con más frecuencia en muchos centros de evaluación del dolor, la cual consta de la referencia del paciente tomando a 0 como ausencia de dolor y 10 como máximo dolor.

El manejo oportuno del dolor postoperatorio es de vital importancia. El conocimiento de medicamentos potencialmente inapropiados (criterios de Beers) es relevante debido a la presencia de comorbilidades en la población de adultos mayores, que para este estudio fueron excluidos. Por su parte, los opioides siguen siendo uno de los pilares analgésicos, teniendo

en cuenta sus efectos adversos y valorando la necesidad de ajuste de dosis e interacciones. El adecuado manejo del dolor posoperatorio previene desenlaces adversos y el riesgo de cronificación.

Entre un 30-80% de los pacientes experimentan dolor moderado-intenso tras las 24 horas de una intervención quirúrgica. La prevención y el alivio del dolor son responsabilidades clave de los profesionales en la salud. Se ha visto que entre mayor sea la intensidad y duración del dolor postoperatorio, aumenta la posibilidad de que los pacientes desarrollen dolor crónico o dolor postquirúrgico persistente, generando mayor afectación psicológica, social y económica. El manejo perioperatorio del dolor requiere evaluaciones constantes, además del establecimiento de metas, siempre teniendo en cuenta que estas pueden variar con el tiempo. Un inadecuado control del dolor postoperatorio puede entorpecer el posible éxito del tratamiento quirúrgico, afectar la recuperación y prolongar la estancia hospitalaria, retrasando la reincorporación del paciente a su vida familiar y laboral, con la respectiva repercusión económica que esto conlleva.

En el manejo y tratamiento del dolor en esta población se pueden presentar dos escenarios: el sub o sobre tratamiento con analgésicos. El primero resulta en mal control del dolor, delirio, aumento de la estancia hospitalaria o mayor predisposición a desarrollar dolor crónico; el segundo resulta en sedación, caídas, delirio inducido por fármacos y retención urinaria, entre otras complicaciones. Aunque la aparición de estas complicaciones generalmente se asocia al proceso de envejecimiento, se desarrolla de manera diferente en cada individuo, lo que hace complejo el manejo del dolor agudo postoperatorio en estos pacientes.

La primera línea para el tratamiento de dolor postquirúrgico son los opioides. La buprenorfina es un agonista parcial de opiáceos derivado de la tebaína, sintetizado en 1969

por KW Bentley, tiene una estructura hexacíclica, este fármaco tiende a ser más potente y de acción más prolongada, lo que conduce a un mayor riesgo de eventos adversos. El uso de buprenorfina aún carece de evidencia científica que describa la dosis eficaz para efectos secundarios comunes como náuseas y/o vómitos en recuperación postquirúrgica o en hospitalización.

Por otro lado, el manejo del dolor postoperatorio implica la elección de bloqueos periféricos, bloqueo del neuroeje, lo cual estará en función del tipo de cirugía y del trauma originado por la propia cirugía. Con base en esta situación clínica, se da la posibilidad de instalar y mantener catéteres epidurales para infundir anestésicos locales (AL) para el control del dolor quirúrgico y luego para el control del dolor postoperatorio.

A medida que aumenta la evidencia de nuevas técnicas para el manejo del dolor postoperatorio, es importante incorporar estas técnicas en la práctica actual para mejorar el manejo de este tipo de dolor. La APS (American Pain Society) por sus siglas en inglés, no ha emitido anteriormente directrices sobre la gestión del dolor postoperatorio y reconoce que estas directrices basadas en la evidencia podrían ayudar a mejorar la práctica clínica de los pacientes con dolor postoperatorio.

El dolor posterior a un proceso quirúrgico persiste siendo subestimado y contemplado como un evento esperado e inevitable a pesar de que su trayectoria no sea conocida con exactitud. Un pobre manejo del dolor va a contribuir a una peor experiencia de la enfermedad para el paciente, menor satisfacción, deambulación tardía, aumento de incidencia de complicaciones cardíacas y pulmonares, y aumento de morbilidad y mortalidad (Humble et al., 2015). Se tiene además un impacto negativo en el sistema de salud al tener consecuencias a corto plazo como egreso tardío y recuperación lenta, y a largo plazo como rehabilitación

tardía y múltiples consultas (Rawal, 2016; Correll et al., 2014). Por lo anteriormente planteado, se hace necesaria el abordaje de este fenómeno de estudio desde el modelo comparativo, por ello se propone la siguiente hipótesis y objetivo general.

4. Hipótesis

H1. Existe diferencia estadística entre el uso de catéter peridural de anestésico local en cirugía abdominal, comparado con opioide sistémico administrado por vía intravenosa. Es decir, el uso del catéter epidural con ropivacaína al 0.2% es mayormente efectivo en la disminución del nivel del dolor agudo posoperatorio en comparación con la administración del uso de buprenorfina administrado vía intravenosa.

H0. No existe diferencia estadística entre el uso de catéter peridural de anestésico local en cirugía abdominal, comparado con opioide sistémico administrado por vía intravenosa. Es decir, el uso del catéter epidural con ropivacaína al 0.2% no es efectivo en la disminución del nivel del dolor agudo posoperatorio en comparación con la administración del uso de buprenorfina administrado vía intravenosa.

5. Objetivos

5.1 Objetivo General

Comparar la eficacia de anestésico local (ropivacaína al 0.2 %) administrado por vía peridural versus opioide (buprenorfina) administrado por vía intravenosa en analgesia posoperatoria de pacientes sometidos a cirugía abdominal (colecistectomía abierta).

5.2 Objetivos específicos

1. Determinar la eficacia en el control del dolor agudo posoperatorio con la administración de anestésico local por vía peridural.
2. Determinar la eficacia de analgesia producida por administración de opioide intravenoso.
3. Clasificar la intensidad de dolor agudo posoperatorio en las primeras 24 horas.
4. Determinar la diferencia del nivel de dolor entre la primera hora y las 12 horas después de la cirugía en ambos grupos de estudio.

6. Material y métodos

En este capítulo se describe el Diseño del estudio, Población, Muestreo y muestra, Criterios de selección, Instrumentos de medición, Procedimiento para la recolección de datos, Consideraciones éticas y Plan de análisis estadístico.

6.1 Diseño del Estudio

Se trata de un estudio de enfoque Cuantitativo, descriptivo, comparativo y transversal. Se tuvieron participantes seleccionados y distribuidos aleatoriamente para conformar el *Grupo de pacientes tratados con Ropivacaína y Grupo de pacientes tratados con Buprenorfina* por medio de la técnica de bloques (Molina & Ochoa, 2015). Se realizaron mediciones bajo un modelo matemático de prueba, re-test, puesto que, se hicieron dos mediciones para ambos grupos con un término de tiempo igual entre cada una (hora 1 y hora 24 después de la cirugía).

6.2 Población

La población de interés estuvo constituida por pacientes en pos operatorio inmediato de colecistectomía abierta, del Hospital de Universitario de Puebla, en el periodo del 01 de agosto 2023 al 01 de septiembre 2024.

6.3 Muestra y Muestreo

El muestreo fue probabilístico, aleatorio simple para la selección de los sujetos de estudio y la asignación al *Grupo de pacientes tratados con Ropivacaína y Grupo de pacientes tratados con Buprenorfina*. El tamaño de muestra se calculó a través del programa *Statistics*

V_6 con una potencia estadística del 60%, un tamaño del efecto de .80 y un nivel de significancia de .05 para una muestra inicial para los grupos de $n=30$. Para amortiguar el efecto de atrición, se consideró aumentar el tamaño de la muestra calculada en un 50% dado que, la literatura argumenta que en promedio el 50% de las participantes, lo cual resultó en una muestra calculada de $n=45$.

6.3.1 Criterios de Selección

- Pacientes en posoperatorio inmediato de colecistectomía abierta (hombre y mujer)
- Edad 25-55 años
- Pacientes ASA I-II
- Pacientes que acepten participar en el estudio y firmen en el consentimiento informado

6.3.2 Criterios de Exclusión

- Pacientes embarazadas
- Disfunción de catéter peridural
- Pacientes en tratamiento de dolor crónico

6.3.3 Criterios de Eliminación

- Pacientes que no completaron encuesta de satisfacción
- Pacientes con complicación perioperatoria
- Pacientes que presentaron alergia al medicamento
- Pacientes que hayan utilizado rescate analgésico en las primeras 24 horas de posoperado

- Pacientes que manifiesten retirar su consentimiento del estudio.

7. Instrumento de Recolección de Datos

Cédula de datos

Se construyó una cédula de datos personales (CDP) para la recolección de datos sociodemográficos y de salud con la finalidad de controlar la selección de la muestra. La información que recolecta la CDP fueron: edad, genero, peso, ASA, nivel de punción espinal (Apéndice A).

Escala de Índice de Lattinen para la evaluación del paciente con dolor

Se trata de un cuestionario multidimensional, simple, de fácil uso y de procedencia desconocida, denominado índice de Lattinen (IL). En su formato actual, contiene cinco subescalas tipo Likert que puntúan de 0 a 4, donde 0= nulo, 1= ligero, 2= molesto, 3= intenso, 4= insoportable, los siguientes ítems:

1. Intensidad del dolor.
2. Frecuencia del dolor.
3. Consumo de analgésicos.
4. Grado de incapacidad.
5. Horas de sueño.

La puntuación de los ítems oscila entre la menor importancia y la mayor gravedad o distorsión, obteniéndose una puntuación para cada dimensión y una puntuación total, configurada por la suma de las puntuaciones de cada una de las dimensiones.

Esta escala obtuvo en su proceso de validación, tanto para la puntuación global como para la puntuación en cada dimensión, un coeficiente alfa mayor que .70 (Apéndice B).

Escala Visual Analógica (EVA) con expresiones faciales

Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas del dolor. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros. Será sin dolor 0-1, poco dolor 2-3, dolor moderado 4-5, dolor fuerte 6-7, dolor muy fuerte 8-9 y dolor extremo 10 (apéndice C).

7.1 Procedimiento de Recolección de Datos

Posterior al evento quirúrgico, y la firma del consentimiento informado, una vez aceptada la participación de los pacientes en el estudio, se procedió al llenado de cedula de datos a cada paciente y la aplicación de los instrumentos para medición de dolor (test de Lattinen y EVA) ; la aplicación de los instrumentos fue de manera inicial a la primera hora del posoperatorio y posterior a las 12 horas del evento quirúrgico.

7.2 Ética del Estudio

Para la presente investigación se consideraron las disposiciones de la Ley General de Salud (SS, 2024) y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (SS, 2014), en atención con el Título Segundo, Capítulo I, referente a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos. En conformidad con el Artículo 13, prevaleció el respeto a la dignidad de las participantes, la protección de sus derechos y bienestar. Así mismo, de acuerdo con el Artículo 14, Fracciones V, VII, y lo establecido en el Artículo 22, se obtuvo el aval por parte del Comité de Ética e Investigación del Hospital Universitario de Puebla y se contó con un consentimiento informado elaborado por el investigador principal en el que se les comunicó a las participantes el objetivo de la investigación, los procedimientos, confidencialidad, beneficios y posibles riesgos.

En atención al Artículo 21 del Capítulo I, Fracciones I, II, III, IV y VI se explicó el consentimiento informado de forma clara y detallada a las participantes y se dio respuesta o aclaración a cualquier duda acerca del contenido de este. En conformidad con la Fracción VII del mismo artículo, se informó la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que se afectaran sus intereses.

Se protegió la privacidad de la información personal proporcionada por las participantes y se usó solo para fines investigativos. Los datos sensibles como el nombre y el teléfono principalmente fueron solicitados en el consentimiento informado con el número de folio para poder identificar en mediciones posteriores el sujeto de estudio. Así mismo, se aclaró que, al momento de la última medición, la documentación física y digital de los datos personales será destruida de acuerdo con la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (Secretaría General, 2010). Aunado a lo anterior, se mantuvo el anonimato en las publicaciones científicas de acuerdo con lo estipulado en los Artículos 16 y 21, Fracción VIII del Capítulo I.

Finalmente, en conformidad con el Artículo 17 Fracción II, la investigación se consideró con riesgo mayor al mínimo, dado que, los participantes fueron incluidos cuidadosamente de acuerdo con los criterios de selección y, pese a manipular una variable física.

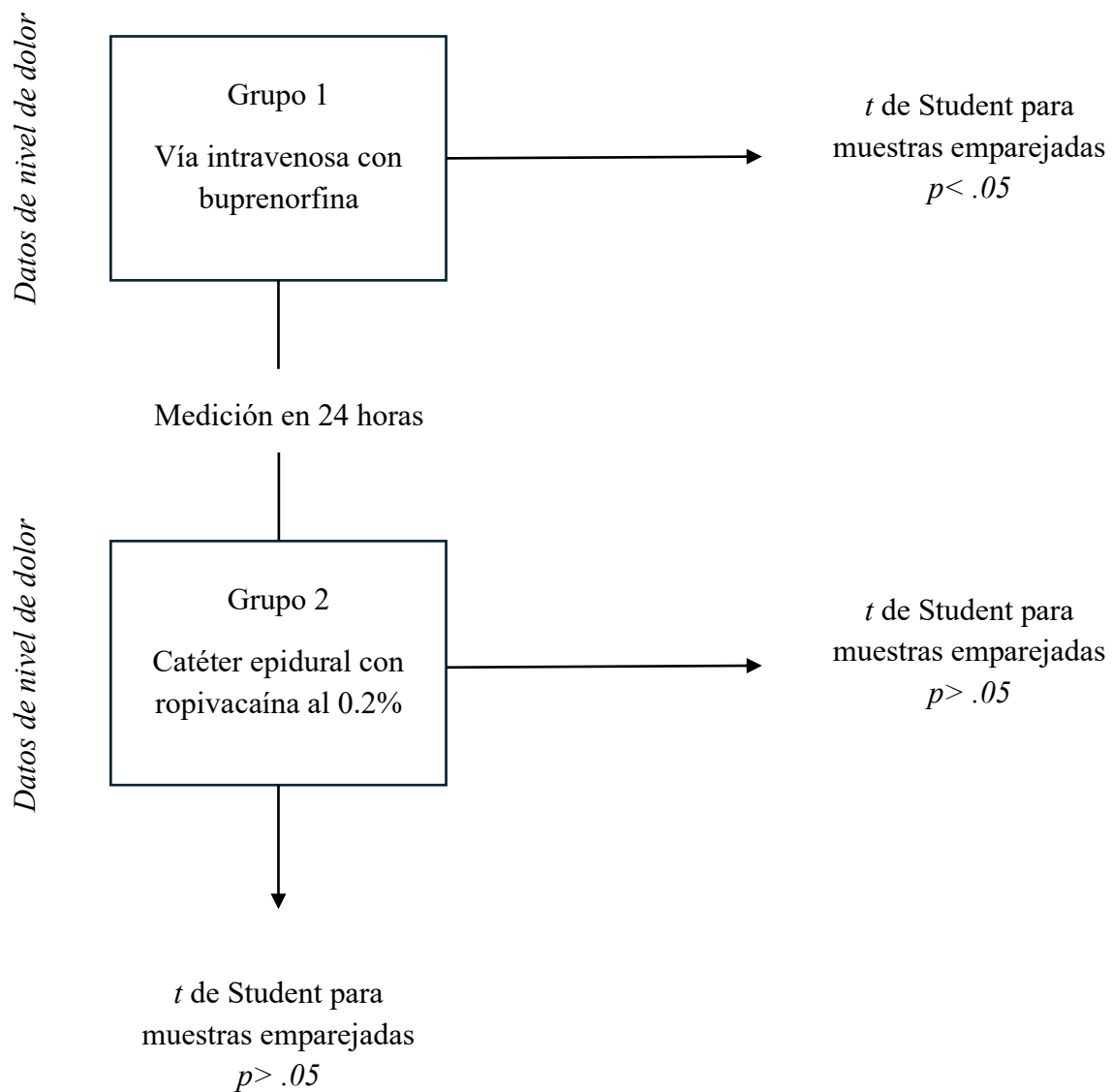
7.3 Plan de Análisis Estadístico

Los datos fueron capturados en el paquete estadístico SPSS versión 28 para su procesamiento. Se utilizaron medidas de tendencia central para describir las características de la muestra, lo que incluyó variables sociodemográficas y antropométricas de interés. La consistencia interna del instrumento se obtuvo mediante el coeficiente alfa de Cronbach. La

variable principal fue sometida a la prueba de normalidad de KolmogorovSmirnov para determinar la distribución de las variables y decidir la utilización de estadística paramétrica o no paramétrica. Al obtener una curva normal ($p > .05$); se usó el estadístico t de Student para muestras emparejadas o relacionadas para las comparaciones de variables intragrupos y una t de Student para muestras independientes para las comparaciones entre grupos (ver figura 2).

Figura 2

Diagrama plan de análisis estadístico



8. Resultados

En este capítulo se describen los resultados obtenidos en la recolección final de datos en cuanto a las Características de la muestra, Confiabilidad del instrumento, Prueba de normalidad, Estadística descriptiva de las variables de estudio y Prueba de hipótesis.

Características de la muestra

En la tabla 2, se describen algunas características respecto al contexto de la muestra de estudio.

Tabla 2

Descripción de las Variables Sociodemográficas de la muestra

Variable		General	
		<i>f</i>	%
Genero			
Hombre		17	20
Mujer		68	80
Edad			
Hombre	25-30	0	0
	31-35	0	0
	36-40	0	0
	41-45	2	2.4
	46-50	5	5.9
	51-55	10	11.7
Mujer	25-30	5	5.9
	31-35	7	8.3
	36-40	11	13
	41-45	10	11.7
	46-50	25	29.4
	51-55	10	11.7
Peso			
Hombre	40-50	0	0
	51-60	0	0
	61-70	7	8.3
	71-80	10	11.7

Continúa...

Mujer	40-50	2	2.4
	51-60	3	3.5
	61-70	5	5.9
	71-80	58	68.2
Talla			
Hombre	1.45-1.55 m	0	0
	1.56-1.60 m	0	0
	1.61-1.65 m	9	10.6
	1.66-1,70 m	5	5.9
	1.71-1.74 m	3	3.5
Mujeres	1.45-1.55 m	12	14.1
	1.56-1.60 m	29	34.1
	1.61-1.65 m	27	31.8
	1.66-1,70 m	0	0
	1.71-1.74 m	0	0
Tipo de paciente			
Hombre	Derechohabiente	2	2.4
	IMSS	9	10.6
	Público en general	4	4.7
	Convenio	2	2.4
Mujer	Derechohabiente	0	0
	IMSS	58	68.2
	Público en general	8	9.3
	Convenio	2	2.4

Fuente: Cédula de datos sociodemográficos e historial de salud

n=85

En la tabla dos, se visualiza que la mayoría de los pacientes que conformaron la muestra son del género mujer (80%), la edad que prevalece es en el rango de 51 – 55 para hombres (11.7%) y en el rango de 46 – 50 para las mujeres (68.2), así como el tipo de pacientes mayormente reportado fue del IMSS (68.2%).

Tabla 3*Descripción de las Variables de la condición de la anestesia de la muestra*

Variable	General	
	f	%
Tipo de anestesia		
Pacientes bajo anestesia neuroaxial	85	100
Inicio de la anestesia		
Inicio de anestesia con Bupivacaina Hiperbárica	85	100
<i>Ropivacaína Vs Buprenorfina</i>		
Ropivacaína peridural previo a salir a UCPA. Sitio de punción T11-T12, al 0.2%, volumen 8 ml	43	50.6
Buprenorfina IV, previo a salir a UCPA Dosis 2 mcg/kg	42	49.4
Medicamentos usados en transanestésico		
Paracetamol 1 gr IV	85	100
Ketorolaco 30 mg IV	85	100
Dexametasona 8 mg IV (previo a incisión quirúrgica)	85	100
Rescate analgésico		
Metamizol 1 gr IV.		
1 hora PO	3	3.5
12 horas	15	17.7
24 horas	5	5.9
No requirieron de rescate analgésico	62	72.9

*Fuente: Cédula de datos sociodemográficos e historial de salud**n=85***Confiabilidad del instrumento**

La consistencia interna del Cuestionario del Índice de Latineen se obtuvo a través del coeficiente de alfa de Cronbach; para esta prueba se obtuvo una confiabilidad de .83. Estos resultados son aceptables, por lo cual se demuestra que el instrumento mide adecuadamente el ACF (Burns y Grove, 2016).

Prueba de normalidad

Se realizó la prueba de normalidad para verificar la distribución de la variable de índice de dolor y sus dimensiones. Para ello, se obtuvo el índice general y se aplicó la prueba de Kolmogórov-Smirnov bajo la corrección Lilliefors, dada la restricción de los grados de libertad. Los resultados se muestran en la tabla 4.

Tabla 4

Prueba de Normalidad de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

	<i>M±DE</i>	<i>z de K-S</i>	<i>Sig</i>
Nivel de dolor	7.2±2.5	.080	.200

Nota: M: media; ±DE: desviación estándar; z de K-S: Kolmogorov-Smirnov; Sig: valor de significancia n=85

Se evidencia una distribución de los datos normal para la variable de nivel de dolor ($p>.05$). Con el resultado de normalidad más los supuestos que se cubrieron (muestreo aleatorio, variable continua, homocedasticidad de la varianza), se utilizará el estadístico paramétrico *t* Student para la prueba de hipótesis.

Estadística Descriptiva de las Variables de Estudio

En este apartado, se describen los promedios aritméticos de la variable de Nivel de dolor obtenidos en la medición basal (Hora 1) (ver tabla 5).

Tabla 5

Estadística Descriptiva del Nivel de dolor con la Escala EVA en la primera hora (test)

Variable		Tipo de anestesia			
		Ropivacaína (n=43)		Buprenorfina (n=42)	
		<i>f</i>	%	<i>f</i>	%
Leve	1-3	20	23.5	4	4.7
Moderado	4-7	20	23.5	38	44.7
Severo	8-10	3	3.5	0	0

Nota: *f*= frecuencia; %= porcentaje

n=85

En la tabla cinco, se visualiza que en la primera hora después de la cirugía, los pacientes tratados con Ropivacaína manifestaron dolor de intensidad *leve* y *moderado* (20% respectivamente) y en los pacientes tratados con Buprenorfina manifestaron dolor mayormente de intensidad *moderado* (44.7%).

Tabla 6

Estadística Descriptiva del Nivel de dolor con la Escala EVA en seguimiento a las 12 horas

Variable		Tipo de anestesia			
		Ropivacaína (n=43)		Buprenorfina (n=42)	
		<i>f</i>	%	<i>f</i>	%
Leve	1-3	32	37.6	22	25.9
Moderado	4-7	6	7	10	11.7
Severo	8-10	5	5.9	10	11.7

Nota: *f*= frecuencia; %= porcentaje

n=85

En la tabla seis, expone que, a las 12 horas después de la cirugía, tanto los pacientes tratados con Ropivacaína como con los pacientes tratados con Buprenorfina, manifestaron dolor de intensidad *leve* (37.6% y 25.9% respectivamente). En ambos casos, se visualiza un aumento en pacientes con intensidad *leve* respecto a la hora 1.

Tabla 7

Estadística Descriptiva del Nivel de dolor con la Escala EVA a las 24 horas (retest)

Variable		Tipo de anestesia			
		Ropivacaína (n=43)		Buprenorfina (n=42)	
		<i>f</i>	%	<i>f</i>	%
Leve	1-3	38	44.7	25	29.4
Moderado	4-7	5	5.9	12	14.1
Severo	8-10	0	0	5	5.9

Nota: *f*= frecuencia; %= porcentaje

n=85

En la tabla siete, expone que, a las 24 horas después de la cirugía, tanto los pacientes tratados con Ropivacaína como con los pacientes tratados con Buprenorfina, manifestaron dolor de intensidad *leve* (44.7 y 29.4 respectivamente). En ambos casos, se visualiza un

aumento en pacientes con intensidad *leve* respecto a la hora 1 y a la hora 12 después de la cirugía.

Tabla 8

Estadística Descriptiva por dimensiones del Nivel de dolor con la Escala Latineen aplicado a las 12 horas

Variable	Tipo de anestesia			
	Ropivacaína (n=43)		Buprenorfina (n=42)	
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%
Intensidad de dolor				
Nulo	0	0	0	0
Ligero	28	32.9	12	14.1
Moderado	12	14.1	6	7
Intenso	3	3.5	8	9.4
Insoportable	0	0	0	0
Frecuencia de dolor				
Nulo	0	0	0	0
Raramente	36	42.3	24	28.2
Frecuente	7	8.2	6	7
Muy frecuente	0	0	12	14.1
Continuo	0	0	0	0
Consumo de analgésicos				
No ha tomado	34	40	31	36.5
Ocasionalmente	4	4.7	4	4.7
Regular y pocos	5	5.9	7	8.2
Regular y muchos	0	0	0	0
Demasiados	0	0	0	0
Incapacidad				
No	35	41.2	20	23.5
Ligero	6	7	9	10.5
Moderado	2	2.3	8	9.4
Ayuda necesaria	0	0	5	5.9
Ayuda total	0	0	0	0
Horas de sueño				
Como siempre	0	0	0	0
Diferente a lo habitual	34	40	24	28.2
Despertar frecuente	5	5.9	11	12.9
- Menos de 4 horas	4	4.7	7	8.2
Uso de hipnóticos	0	0	0	0

Nota: *f*= frecuencia; %= porcentaje

n=85

En la tabla ocho, se puede visualizar el comportamiento de las dimensiones de la escala de valoración Latineen, aplicado a las 12 horas después de la cirugía en ambos grupos:

- *Intensidad del dolor*: ambos grupos (Ropivacaína y Buprenorfina) manifestaron un dolor de tipo ligero (32.1 % y 14.1% respectivamente).

- *Frecuencia del dolor*: ambos grupos reportaron raramente sentir dolor (42.3%y 28.2% respectivamente)

- *Consumo de analgésicos*: ambos grupos manifiestan *no haber consumido* hasta este momento analgésicos (40% y 36.5% respectivamente).

- *Incapacidad*: ambos grupos refieren *no* tener alguna incapacidad (41.2% y 23.5% respectivamente).

- *Horas de sueño*: ambos grupos refieren tener un patrón de sueño con relación a las horas, diferente a lo habitual (40% y 28.2% respectivamente)

Prueba de hipótesis

Para responder a la pregunta de investigación y el objetivo general de comparar la eficacia de anestésico local (ropivacaína al 0.2 %) administrado por vía peridural versus opioide (buprenorfina) administrado por vía intravenosa en analgesia posoperatoria de pacientes sometidos a cirugía abdominal (colecistectomía abierta), se aplicó el estadístico *t* Student para muestras independientes para realizar la comparación entre grupos y el estadístico *t* Student para muestras relacionadas o emparejadas para la comparación intragrupo (test vs. retest).

Contrastaciones estadísticas entre Grupo de pacientes tratados con Ropivacaína y Grupo de pacientes tratados con Buprenorfina

Se corrió una t Student para muestras independientes para comparar el índice general del Nivel de dolor durante la primera hora (test) y las 24 horas (re-test). Los resultados se muestran a continuación en la tabla 14.

Tabla 9

Prueba t Student para muestras independientes Grupo de pacientes tratados con Ropivacaína y Grupo de pacientes tratados con Buprenorfina, Test (Hora 1)

<i>Variable</i>	<i>t</i>	<i>gl</i>	<i>p</i>	<i>IC 95%</i>	
Nivel de dolor	6.020	18.020	.001	4.529	9.588

Nota: gl: grados de libertad; p: valor de significancia; IC: intervalo de confianza n=85

En la tabla anterior, se puede observar que los valores de la variable Nivel de dolor valorado con la escala EVA se determina diferencias significativas entre los grupos (*pacientes tratados con Ropivacaína y Grupo de pacientes tratados con Buprenorfina*), por lo cual evidenció que no hay equivalencia entre los mismos a la primera hora de analgesia después de la cirugía.

Tabla 10

Prueba t Student para muestras independientes Grupo de pacientes tratados con Ropivacaína y Grupo de pacientes tratados con Buprenorfina (hora 12, seguimiento)

<i>Variable</i>	<i>t</i>	<i>gl</i>	<i>p</i>	<i>IC 95%</i>	
Nivel de dolor	5.320	10	.001	4.100	9.267

Nota: gl: grados de libertad; p: valor de significancia; IC: intervalo de confianza n=85

En la tabla anterior, se puede observar que los valores de la variable Nivel de dolor valorado con la escala EVA, se determina diferencias significativas entre los grupos (*pacientes tratados con Ropivacaína y Grupo de pacientes tratados con Buprenorfina*), por lo cual, evidenció que no hay equivalencia entre los mismos a las 12 horas de analgesia después de la cirugía.

Tabla 11

Prueba t Student para muestras independientes Grupo de pacientes tratados con Ropivacaína y Grupo de pacientes tratados con Buprenorfina (hora 24) retest

<i>Variable</i>	<i>t</i>	<i>gl</i>	<i>p</i>	<i>IC 95%</i>	
Nivel de dolor	7.420	13	.001	5.470	9.810

Nota: gl: grados de libertad; p: valor de significancia; IC: intervalo de confianza n=85

En la tabla anterior, se puede observar que los valores de la variable Nivel de dolor valorado con la escala EVA, se determina diferencias significativas entre los grupos (*pacientes tratados con Ropivacaína y Grupo de pacientes tratados con Buprenorfina*), por lo cual, evidenció que no hay equivalencia entre los mismos a las 24 horas de analgesia después de la cirugía.

Tabla 12

Prueba t Student para muestras dependientes Grupo de pacientes tratados con Ropivacaína (1 hora vs 24 horas)

<i>Variable</i>	<i>t</i>	<i>gl</i>	<i>p</i>	<i>IC 95%</i>	
Nivel de dolor	10.780	17.387	.001	5.953	9.478

Nota: gl: grados de libertad; p: valor de significancia; IC: intervalo de confianza n=85

En la tabla anterior, se puede observar que los valores de la variable Nivel de dolor valorado con la escala EVA, se determina diferencias significativas intragrupo (*pacientes tratados con Ropivacaína*), por lo cual, evidenció que no hay equivalencia entre el nivel de dolor de los mismos ente la primera hora y las 24 horas de analgesia después de la cirugía.

Tabla 13

Prueba t Student para muestras dependientes Grupo de pacientes tratados con Buprenorfina (1 hora vs 24 horas)

<i>Variable</i>	<i>t</i>	<i>gl</i>	<i>p</i>	<i>IC 95%</i>	
Nivel de dolor	13.850	21	.001	4.965	9.547

Nota: gl: grados de libertad; p: valor de significancia; IC: intervalo de confianza n=85

En la tabla anterior, se puede observar que los valores de la variable Nivel de dolor valorado con la escala EVA, se determina diferencias significativas intragrupo (*pacientes tratados con Buprenorfina*), por lo cual, evidenció que no hay equivalencia entre el nivel de dolor de los mismos ente la primera hora y las 24 horas de analgesia después de la cirugía.

Tabla 14

Prueba t Student para muestras independientes Grupo de pacientes tratados con Ropivacaína y Grupo de pacientes tratados con Buprenorfina test-retest (1 hora vs 24 horas)

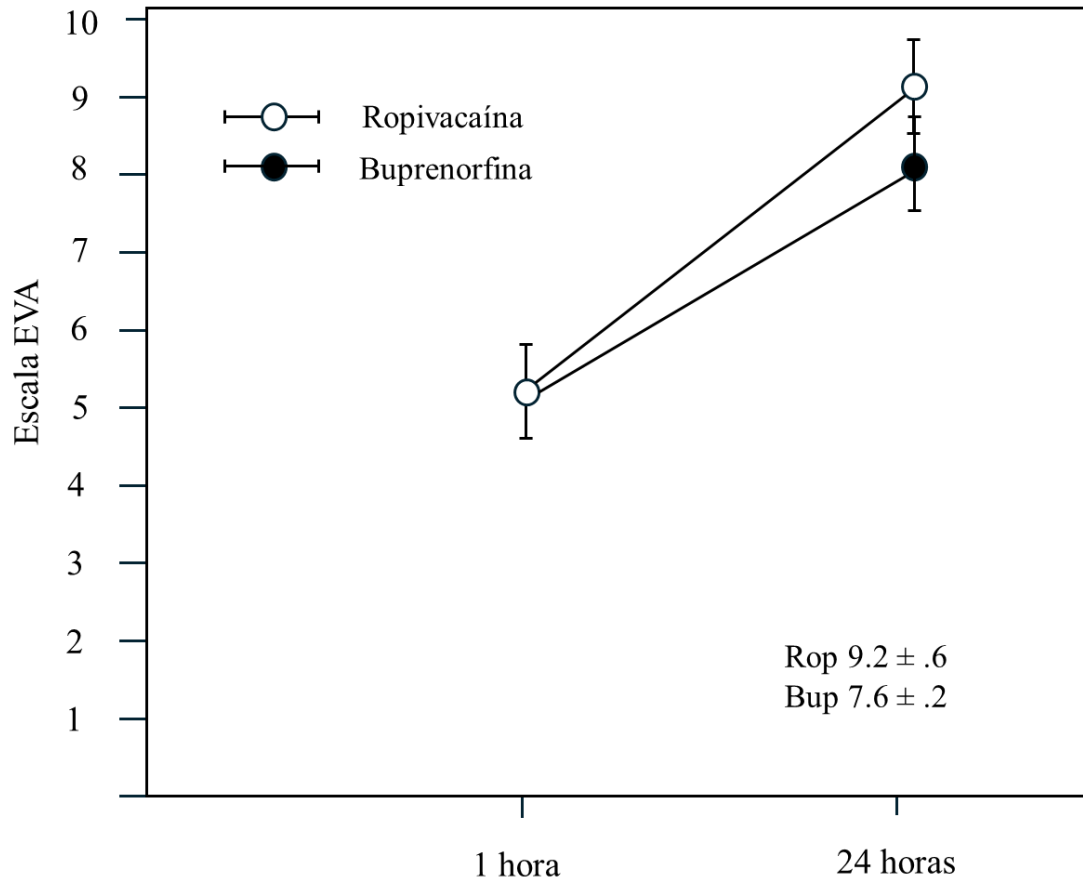
<i>Variable</i>	<i>t</i>	<i>gl</i>	<i>p</i>	<i>IC 95%</i>	
Nivel de dolor	1.320	5.765	.001	4.042	9.489

Nota: gl: grados de libertad; p: valor de significancia; IC: intervalo de confianza n=85

En la tabla anterior, se puede observar que los valores de la variable Nivel de dolor valorado con la escala EVA, se determina diferencias significativas entre los grupos (*pacientes tratados con Ropivacaína y Grupo de pacientes tratados con Buprenorfina*), por lo cual, evidenció que no hay equivalencia entre los mismos a las 12 horas de analgesia después de la cirugía. Aunque el efecto es pequeño, se evidencia la diferencia entre los dos métodos de analgesia investigado.

Figura 3

Test-Rtest entre el Grupo de pacientes tratados con Ropivacaína y Grupo de pacientes tratados con Buprenorfina (1 hora vs 24 horas)



Nota: El valor de la valoración de 1 hora fue ajustado como covariable.

Las comparaciones estadísticas expusieron diferencias significativas sobre la variable de nivel de dolor ($t=-1.320$, IC 95%=-4.042 a 9.489, $p=.001$). Es decir, si se apreció una diferencia visual entre las medias entre los grupos (ver gráfico 6) y de acuerdo con estos resultados, se hace pertinente aceptar la hipótesis planteada.

11. Discusión

El objetivo principal del estudio fue comparar la eficacia en analgesia posoperatoria, utilizando anestésico local por vía peridural (ropivacaína) y opioide sistémico (buprenorfina), las dosis utilizadas fueron las que, descritas en la literatura, son las que menos efectos secundarios ocasionan, por lo que al compararlas con las utilizadas en estudios similares tienen efectos terapéuticos adecuados.

Durante el estudio pude comprobar que ambos medicamentos brindan analgesia en el posoperatorio; no obstante, en busca de la mayor satisfacción del paciente se plantean diferentes pautas para el manejo del dolor agudo posoperatorio y con los instrumentos utilizados para la medición del dolor que son fáciles de aplicar y fáciles de entender por el encuestado (paciente) podemos dar una atención inmediata al dolor agudo posoperatorio.

Se reconoce que la implementación de los protocolos ERAS (Enhanced Recovery After Surgery o Recuperación Acelerada Después de Cirugía) permiten disminuir el tiempo de hospitalización, complicaciones perioperatorias y con ello el tiempo de recuperación; en este apartado la analgesia tiene un papel fundamental para que se desarrollen adecuadamente estos protocolos, puesto que, como se ha mencionado a lo largo del estudio y los antecedentes, el dolor agudo posoperatorio al ser de mayor intensidad en las primeras 24 horas tendrá un impacto positivo (si se trata adecuada mente) o negativo (si lo infra tratamos).

En los diferentes estudios relacionados a este trabajo encontramos a Ahmed et al., (2013) realizando un estudio observacional prospectivo en un hospital de tercer nivel en donde a través de diferentes técnicas analgésicas se obtiene la analgesia esperada para el

procedimiento quirúrgico, en comparación con el nuestro en donde solo utilizamos una técnica analgésica, ya sea la vía peridural con anestésico local o la vía endovenosa con opioide sistémico; las dosis utilizadas en nuestro estudio están claramente comprobadas que son las que menor efecto secundario provocan, ya sea bloqueo motor por la vía peridural, y con esto apoyando los protocolos de recuperación avanzada) o las náuseas y vómitos asociadas a un opioide sistémico que, por si mismas, generarían incomodidad al paciente.

Para disminuir los efectos secundarios en cuanto a opioide sistémico se tomó en cuenta el estudio de Posso-Sierra y Carrillo-Torres en donde utilizan buprenorfina para tratamiento de dolor agudo postoperatorio en cirugía torácica por toracoscopia y a pesar de ser una cirugía menos cruenta, se describen adecuadamente las dosis que menores efectos secundarios ocasionan; en donde las dosis de 2-3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de buprenorfina son efectivas para el control del dolor con menor incidencia de efectos adversos y un nivel de sedación superficial durante el postoperatorio.

En la cirugía abdominal descrita (colecistectomía abierta) se demostró que la analgesia proporcionada con buprenorfina IV a dosis de 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ es inferior en comparación con la administración vía peridural de ropivacaína al 0.2 %; en todos los pacientes se utilizó el mismo nivel de bloqueo, el mismo volumen del fármaco y la misma concentración de anestésico local para no interferir en los resultados; sin embargo la posibilidad de aumentar la dosis de buprenorfina es posible, con lo que probablemente la analgesia sea mejor e incluso superior a anestésico local a concentración de 0.2 % pero se necesitaría realizar un estudio más amplio en cuanto a diferentes dosis de opioide y concentración de anestésico local.

Ya que en la hipótesis se plantea que existe diferencia estadística entre el uso de catéter peridural de anestésico local en cirugía abdominal, comparado con opioide sistémico

administrado por vía intravenosa, concluimos que es mayormente efectivo el uso del catéter peridural con la dosis utilizada.

12. Conclusiones

Dicho esto, se plantean algunas recomendaciones para el uso del catéter peridural, ya que durante el estudio, algunos equipos utilizados para la técnica peridural presentaban fallas en el funcionamiento por lo que tuvimos que utilizar un segundo equipo peridural, estas fallas fueron: oclusión de luz distal de catéter peridural, falta de engranaje entre el catéter y el filtro y la hiper elasticidad del catéter: a) corroborar previo a la colocación de catéter peridural su permeabilidad; b) corroborar el adecuado engranaje de filtro y catéter y finalmente tomar en cuenta que accedemos a sistema nervioso central, por lo que la asepsia y antisepsia de la región previo a la punción deben ser rigurosas.

Aunque la finalidad de este estudio fue comparar la efectividad analgésica con el uso de la vía endovenosa por separado a la vía peridural, las recomendaciones actuales internacionales son: analgesia multimodal, en donde podamos usar diferentes vías en el manejo de dolor (bloqueos regionales del plano abdominal) o incluso, en algunos estudios se recomienda el manejo conjunto con el servicio de algología; siempre en pro de mejoras hacia el paciente.

Referencias

- Blanco Naranjo, E. G., Chavarría Campos, G. F., Garita Fallas, Y. M.. (2021). Manejo multimodal del dolor crónico. *Revista Médica Sinergia*; 6(4):e625. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8373598>
- Bonnet, F., Marret, E. (2005). Influence of anaesthetic and analgesic techniques on outcome after surgery. *Br J Anaesth*; 95:52–8. 9.
- Carroll, I. R., Hah, J. M., Barelka, P. L., Wang, C. K., Wang, B. M., Gillespie, M. J., McCue, R., Younger, J. W., Trafton, J., Humphreys, K., Goodman, S. B., Dirbas, F. M., Mackey, S. C. (2015). Pain Duration and Resolution following Surgery: An Inception Cohort Study. *Pain Med.*;16(12):2386-96.
- Correll, D. J., Vlassakov, K. V., Kissin, I. (2014). No evidence of real progress in treatment of acute pain, 1993-2012: scientometric analysis. *Journal Pain Res*; 11(7):199-210.
- Gewandter, J. S., Dworkin, R. H., Turk, D. C., Farrar, J. T., Fillingim, R. B., Gilron, I. (2015) Research design considerations for chronic pain prevention clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*;156(7):1184-97
- Genové, M., Santeularia, T., Revuelta, M. (2008). Dolor postoperatorio. En: Catalá E, editor. Manual del tratamiento del dolor. 2 ed. Barcelona: Publicaciones Permanyer; 2008. p. 208–39

- Goicoechea García, C., Martín Fontelles, M. I. (2012). Buprenorfina en el dolor postoperatorio. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*; 19 (6): 279-280.
<https://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v19n6/editorial.pdf>
- González-Escalada, J. R., Camba, A., Muriel, C., Rodríguez, M., Contreras, D., De Barutell, C. (2012). Validación del índice de Lattinen para la evaluación del paciente con dolor crónico. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*; 19(4): 181-188.
<https://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v19n4/original2.pdf>
- Humble, S.R., Dalton, A. J., Li, L. (2015). A systematic review of therapeutic interventions to reduce acute and chronic post-surgical pain after amputation, thoracotomy or mastectomy. *Eur Journal Pain*; 19(4):451-65
- Kehlet, H., Wilmore, D. W. (2008) Evidence-based surgical care and the evolution of fast-track surgery. *Ann Surg*;248(2):189- 98. DOI: 10.1097/SLA.0b013e31817f2c1a.
- Kehlet, H., Willmore, D. W. (2002). Multimodal strategies to improve surgical outcome. *Am J Surg*; 183:630–44. 8.
- Manterola, C., Quiroz, G., Salazar, P., & García, N. (2019). Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 30(1), 36–49.
<https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2018.11.005>
- Molina Arias, M., & Ochoa Sangrador, C. (2015a). Ensayo clínico (III). Aleatorización. Enmascaramiento. *Evidencia de Pediatría*, 11(15).
<https://evidenciasenpediatria.es/articulo/6683/ensayo-clinico-iii-aleatorizacion>
- Molina Arias, M., & Ochoa Sangrador, C. (2015b). Ensayo clínico (V). Estrategias de análisis. Pérdidas de información. Análisis por intención de tratar. *Evidencia Pediatría*, 11(52).

- Molina Arias, M., & Ochoa Sangrador, C. (2020). Comparación de dos medias. Pruebas de la t de Student. *Evidencia Pediatría.*, 16:51. <https://evidenciasenpediatria.es/articulo/7699/comparacionde-dos-medias-pruebas-de-la-t-de-studen>
- Mugabure-Bujedo, B., Tranque-Bizueta, I., González-Santos, S., Adrián-Gard, R. (2007). Estrategias para el abordaje multimodal del dolor y de la recuperación postoperatoria. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*; 54:29–40.
- Pérez Piedra, M. J. (2013). Manejo del dolor en el postoperatorio. *Revista Médica Sinergia*; 8 (9): e1101. DOI. <https://doi.org/10.31434/rms.v8i9.1101>
- Posso-Sierra, J. J., Carrillo-Torres, O., Carrillo-Ruiz, J. D., de La Vega-Montiel, V., Gutiérrez-Román, C. I. (2021). Eficacia terapéutica de la buprenorfina para tratamiento de dolor agudo postoperatorio en cirugía torácica por toracoscopia. *Revista Mexicana de Anestesiología*; 44 (2): 98-104. <https://dx.doi.org/10.35366/99012>
- Rathmell JP, Wu CL, Sinatra RS, Ballantyne JC, Ginsberg B, Gordon DB, et al. Acute post-surgical pain management: A critical appraisal of current practice. *Reg Anesth Pain Med.* 2006;31:1–42.
- Radnovich, R., Chapman, C. R., Gudin, J. A., Panchal, S. J., Webster, L. R., Pergolizzi, J. V. (2014). Jr. Acute pain: effective management requires comprehensive assessment. *Postgrad Med.*; 126(4):59–72 2.
- Rawal, N. (2016) Current issues in postoperative pain management. *Eur J Anaesthesiol*; 33(3):160-71.

- Rosa-Díaz, J., Navarrete-Zuazo, V., & Miosotis Díaz-Mendonzo, D. (2014). Aspectos básicos del dolor postoperatorio y la analgesia multimodal preventiva. *37(1)*, 18–26.
- Russo Fojo, M., Tizón-Bouza, E., & Pesado-Cartelle, J. (2021). Evaluación del conocimiento de los profesionales sanitarios de quirófano sobre el listado de verificación quirúrgica en el área sanitaria de Ferrol. *Revista Ene De Enfermería: 15(3)*: 1-17. Consultado de <http://ene-enfermeria.org/ojs/index.php/ENE/article/view/1201>
- Santeularia Verges (2009) , Nuevas tendencias en el tratamiento del dolor postoperatorio en cirugía general y digestiva, *CIR ESP*;86(2):63– 7164
- Vargas-Silva, J. F., Guzmán-Martínez, S., Fernández-Cardona, A., Arbeláez-Escobar, M. A., Uribe-López, S., Echavarría-Barboza, A. C. (2023). Manejo del dolor postoperatorio en ancianos. Revisión de la literatura. *Revista colombiana de anestesiología; 51(3)*: DOI <https://doi.org/10.5554/22562087.e1073>
- Zaslansky, Ruth, Chapman, C Richard, & Meissner, Winfried. (2019). ¿Qué se puede hacer para mejorar el manejo del dolor perioperatorio? *Revista mexicana de anestesiología, 42(3)*, 149-156.
- Zaslansky, R., Rothaug, J., Chapman, C. R., Bäckström, R., Brill, S., Fletcher, D., et al. (2015) Pain out: the making of an international acute pain registry. *Eur J Pain*;19(4):490-502.
- Zaslansky, R., Chapman, C. R., Meissner, W. (2019). ¿Qué se puede hacer para mejorar el manejo del dolor perioperatorio? *Revista Mexicana de Anestesiología; 42 (3)*: pp 149-152. <https://www.scielo.org.mx/pdf/rma/v42n3/0484-7903-rma-42-03-149.pdf>

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por todo.

A mi esposa, por tu invaluable apoyo y amor incondicional.

A mis hijos, por ser mi motor.

A mi padre, por ser mi ejemplo.

A mi madre, por enseñarme a perseverar.

A mi hermana, por recorrer tiempos difíciles conmigo.

A mis maestros, anesthesiólogos, que con cada enseñanza generaron en mi, el deseo de aprender más de esta especialidad que apasiona.



Apéndice A
Benemérita Universidad Autónoma de Puebla
Hospital Universitario de Puebla

Cédula de Datos Personales (CDP)

Fecha ____/____/____

1. Edad: _____

2. Genero

H	M
----------	----------

3. Peso: _____

4. ASA: _____

5. Nivel de punción espinal: _____



Apéndice B
Benemérita Universidad Autónoma de Puebla
Hospital Universitario de Puebla

Cuestionario del Índice de Latineen

Dimensión	Valores	
intensidad del Dolor	Nulo	0
	Ligero	1
	Moderado	2
	Intenso	3
	Insoportable	4
Frecuencia del Dolor	Nulo	0
	Ligero	1
	Moderado	2
	Intenso	3
	Insoportable	4
Consumo de Analgésico	Nulo	0
	Ligero	1
	Moderado	2
	Intenso	3
	Insoportable	4
Incapacidad	Nulo	0
	Ligero	1
	Moderado	2
	Intenso	3
	Insoportable	4
Horas de Sueño	Nulo	0
	Ligero	1
	Moderado	2
	Intenso	3
	Insoportable	4



Apéndice C
Benemérita Universidad Autónoma de Puebla
Hospital Universitario de Puebla

Escala Visual Analógica (EVA) con expresiones faciales





Apéndice D
Benemérita Universidad Autónoma de Puebla
Hospital Universitario de Puebla

Consentimiento Informado

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN
MÉDICA DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA**

Yo: _____, declaro y manifiesto en pleno uso de mis facultades mentales, libre y espontáneamente, lo siguiente:

- He sido informado (a) por el Dr. Víctor Noé De Jesús Axalco sobre el estudio a realizar en el Hospital Universitario de Puebla “Eficacia del control de dolor posoperatorio con ropivacaína peridural al 0.2 % vs buprenorfina IV en pacientes pos operados de colecistectomía abierta en el hospital universitario de puebla en el periodo 2023-2024, el cual incluye a pacientes sometidos bajo procedimiento anestésico al cual seré sometido.
- Me ha explicado y entiendo el tipo de estudio a realizar.
- Acepto que mis datos personales, obtenidos tanto de mi expediente clínico como de mi persona, sean utilizados para participar en este estudio. Así mismo solicito el manejo confidencial de mis datos de acuerdo a la ley general de protección de datos personales en posesión de terceros.
- Acepto que posterior a mi procedimiento anestésico, sean realizados los instrumentos de medición de dolor, los cuales no suponen intervención o modificación a mi estado pos operatorio.
- Comprendo que este consentimiento es independiente al consentimiento quirúrgico anestésico y excluye cualquier posible complicación relacionada a estos eventos.

Por lo cual doy mi consentimiento al Hospital Universitario de Puebla y al equipo médico para incluirme dentro del estudio antes mencionado.

Nombre y firma del paciente

Nombre y firma del médico



BUAP

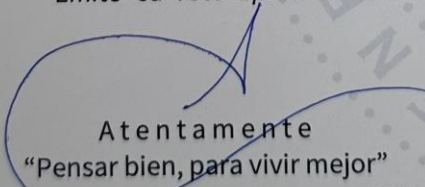
**BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUEBLA
SUBDIRECCION DE ENSEÑANZA, INVESTIGACION Y CAPACITACION EN SALUD**

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS

Por este medio la Subdirección de Enseñanza, Investigación y Capacitación en Salud del Hospital Universitario de Puebla, para la evaluación de la tesis del alumno **Víctor Noé De Jesús Axalco**, manifiesta que después de haber revisado su tesis: **“Eficacia del control analgésico posoperatorio con Ropivacaína al 2% peridural VS Buprenorfina IV en pacientes posoperados de colecistectomía abierta en el Hospital Universitario de Puebla”** desarrollada bajo la dirección de la **Dra. María José Quintana Cámara** y el asesoramiento metodológico de la **Dr. Alonso Antonio Collantes Gutiérrez**, el trabajo se **ACEPTA** para proceder a su impresión.

Al cumplir con este último requisito, usted será considerado candidato a obtener el Diploma de la Especialidad en: **Anestesiología.**

Emite su voto aprobatorio:


Atentamente
“Pensar bien, para vivir mejor”
H. Puebla de Z., a 27 de enero 2025

Dr. Alonso Antonio Collantes Gutiérrez
Subdirectora de Enseñanza, Investigación y Capacitación en Salud
Hospital Universitario de Puebla

