

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA
FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS BIOMÉDICAS
SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE
CHIHUAHUA

**COMPARACIÓN DE CALIDAD EN LA ANALGESIA POSOPERATORIA EN
PACIENTES OPERADAS DE HISTERECTOMÍA TOTAL ABDOMINAL CON EL
USO DE BOMBA ELASTOMÉRICA EPIDURAL CON ROPIVACAÍNA AL 0.12%
CONTRA ROPIVACAÍNA AL 0.12% MÁS FENTANILO 0.5MG**

POR:

DR. JOAQUÍN DAVID CAMPISTA JÁCQUEZ

TESIS PRESENTADA COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE:

ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

CHIHUAHUA, CHIH., MÉXICO

ENERO DE 2025



Universidad Autónoma de Chihuahua
Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas
Secretaría de Investigación y Posgrado.



La tesis **“COMPARACIÓN DE CALIDAD EN LA ANALGESIA POSOPERATORIA EN PACIENTES OPERADAS DE HISTERECTOMÍA TOTAL ABDOMINAL CON EL USO DE BOMBA ELASTOMÉRICA EPIDURAL CON ROPIVACAÍNA AL 0.12% CONTRA ROPIVACAÍNA AL 0.12% MÁS FENTANILO 0.5MG”** que presenta **JOAQUÍN DAVID CAMPISTA JÁCQUEZ**, como requisito parcial para obtener el grado de: **Especialidad en Anestesiología** ha sido revisada y aprobada por la Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas

DR. SAID ALEJANDRO DE LA CRUZ REY
Secretario de Investigación y Posgrado
Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas
Universidad Autónoma de Chihuahua

DRA. SOCORRO EDELMIRA HERRERA AGUILAR
Profesora Titular de la
Especialidad en Anestesiología
Directora y Asesora de Tesis
Hospital General Presidente
Lázaro Cárdenas ISSSTE Chihuahua

DR. BERNARDO ALEJANDRO GARCÍA HERNÁNDEZ
Jefe de Enseñanza
Hospital General Presidente
Lázaro Cárdenas ISSSTE Chihuahua

Se certifica, bajo protesta de decir verdad, que las firmas consignadas al pie del presente documento son de carácter original y auténtico, correspondiendo de manera inequívoca a los responsables de las labores de dirección, seguimiento, asesoría y evaluación, en estricta conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente de esta institución universitaria.

Resumen

Introducción: La analgesia epidural es una técnica ampliamente utilizada para controlar de manera efectiva el dolor posoperatorio en pacientes sometidas a cirugías abdominales. Este estudio tiene como propósito comparar la calidad analgésica entre dos protocolos: el uso de ropivacaína al 0.12% sola y la combinación de ropivacaína al 0.12% con fentanilo 0.5 mg, administrados mediante bomba epidural elastomérica en pacientes que se sometieron a histerectomía total abdominal. **Objetivo:** Determinar si la adición de fentanilo a la ropivacaína mejora significativamente la calidad de la analgesia epidural posoperatoria en estas pacientes. **Materiales y métodos:** Se diseñó un ensayo clínico aleatorizado, cegado, analítico y prospectivo en un total de 59 pacientes clasificadas como ASA I-III. El Grupo A (n=26) recibió únicamente ropivacaína al 0.12%, mientras que el Grupo B (n=33) fue tratado con ropivacaína al 0.12% más fentanilo 0.5 mg, ambos administrados por infusión epidural continua. La evaluación del dolor se realizó utilizando la escala numérica de dolor (ENA). **Resultados:** No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones de ENA entre ambos grupos en ningún momento del seguimiento ($p>0.05$). La incidencia de efectos adversos fue similar en ambos grupos, aunque el Grupo B mostró una mayor variedad de eventos adversos. **Conclusiones:** La adición de fentanilo a ropivacaína al 0.12% no proporcionó beneficios significativos en comparación con el uso de ropivacaína sola, siendo ambos tratamientos efectivos y seguros.

Palabras clave: Analgesia epidural, Recuperación posoperatoria, Anestésico local, Opiode.

Abstract

Introduction: Epidural analgesia is a widely used technique for effectively managing postoperative pain in patients undergoing abdominal surgeries. This study aims to compare the analgesic quality between two protocols: the use of 0.12% ropivacaine alone and the combination of 0.12% ropivacaine with 0.5 mg fentanyl, administered via an elastomeric epidural pump in patients who underwent total abdominal hysterectomy. **Objective:** To determine whether the addition of fentanyl to ropivacaine significantly improves the quality of postoperative epidural analgesia in these patients. **Materials and Methods:** A randomized, blinded, analytical, and prospective clinical trial was designed, including a total of 59 patients classified as ASA I-III. Group A (n=26) received only 0.12% ropivacaine, while Group B (n=33) was treated with 0.12% ropivacaine plus 0.5 mg fentanyl, both administered via continuous epidural infusion. Pain assessment was conducted using the Numeric Pain Scale (NPS). **Results:** No statistically significant differences were found in NPS scores between the two groups at any point during follow-up ($p>0.05$). The incidence of adverse effects was similar in both groups, although Group B exhibited a greater variety of adverse events. **Conclusions:** The addition of fentanyl to 0.12% ropivacaine did not provide significant benefits compared to the use of ropivacaine alone, with both treatments proving effective and safe.

Keywords: Epidural analgesia, Postoperative recovery, Local anesthetic, Opioid.



ISSSTE

INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO



Cd. Chihuahua, Chih., a 23 de octubre de 2024

Hospital General "Presidente Lázaro Cárdenas"
Coordinación de Enseñanza e Investigación
Oficio N° CEI/442/2024

Asunto: LIBERACIÓN DE TESIS

Dr. René Núñez Bautista
Director Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas
U.A.CH.

At' n: Dr. Said Alejandro De la Cruz Rey
Secretario de Investigación y Posgrado

En atención al protocolo "COMPARACIÓN DE CALIDAD EN LA ANALGESIA POSOPERATORIA EN PACIENTES OPERADAS DE HISTERECTOMÍA TOTAL ABDOMINAL CON EL USO DE BOMBA ELASTOMÉRICA EPIDURAL CON ROPIVACAÍNA AL 0.12 % CONTRA ROPIVACAÍNA AL 0.12 % MÁS FETANILO 0.5 MG", realizado por el Dr. Joaquín David Campista Jácquez, para obtención del título de Especialidad en Anestesiología, tengo el agrado de comunicarle, que el protocolo de investigación cumplió con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación. Cabe hacer mención, que al momento no cuenta con adeudo alguno con este Hospital General y puede continuar con su trámite de titulación.

Sin más por el momento, quedo de usted.

Atentamente

Dr. Bernardo Alejandro García Hernández
Coordinador de Enseñanza e Investigación



HOSPITAL GENERAL PRESIDENTE
LAZARO CARDENAS DEL RIO

23 OCT 2024

COORDINACION DE ENSEÑANZA
E INVESTIGACION MEDICA

c.c.p. minutarario

INVESTIGADORES PARTICIPANTES

Investigador responsable

Dr. Joaquín David Campista Jácquez

Médico Residente de 3er año de la Especialidad en Anestesiología

Hospital General Presidente Lázaro Cárdenas ISSSTE Chihuahua

Dra. Socorro Edelmira Herrera Aguilar

Profesora Titular de la Especialidad en Anestesiología

Directora y Asesora de tesis

Hospital General Presidente Lázaro Cárdenas ISSSTE Chihuahua



Índice

Marco teórico y conceptual	1
Planteamiento del problema	12
Pregunta de investigación	12
Justificación	12
Hipótesis	13
Objetivos	14
General	14
Específicos	14
Materiales y método	14
Tipo de estudio	14
Diseño de estudio	14
Población de estudio	14
Criterios de selección	15
Criterios de Inclusión	15
Criterios de exclusión	15
Criterios de eliminación	15
Tamaño de muestra	15
Operacionalización de variables de estudio	16
Variable dependiente	16
Variable independiente	16
Terceras variables	17
Análisis estadístico	18
Recursos	19
Metodología operacional	20
Resultados	21
Discusión	24
Conclusiones	26
Cronograma de actividades	27
Consideraciones éticas	28
Referencias bibliográficas	29
Anexos	32



Marco teórico y conceptual

La definición más reconocida de dolor es la utilizada por la asociación internacional del estudio del dolor, la cual dice que es una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con una lesión presente o potencial o descrita en términos de la misma ^[1]. En algunos casos puede no existir daño tisular, pero no por ello el dolor es menos «real», por lo que el dolor es una sensación más la reacción a dicha sensación ^[2]. El sufrimiento es un concepto más global, un sentimiento negativo que afecta a la calidad de vida del que sufre ^[3]. En el sufrimiento se ven implicados de modo activo aspectos físicos y psicológicos, y el dolor en sí mismo puede ser sólo un componente menor. El sufrimiento prolongado destruye la calidad de la vida y puede quitar las ganas de existir, siendo además sus efectos físicos también muy destructores ya que un dolor fuerte y persistente puede impedir el sueño y quitar el apetito, así, de esta manera el dolor podría obstaculizar la recuperación del enfermo, de una lesión o un procedimiento quirúrgico ^[4]. El dolor puede dividirse en agudo y crónico en función del tiempo y según su etiología, siendo el dolor posoperatorio considerado como el máximo representante la de estimulación nociceptiva resultante de la agresión directa o indirecta producida por el acto quirúrgico. La clasificación neurofisiológica del dolor se basa en el mecanismo inferido del dolor. Esencialmente existen dos tipos: 1) nociceptivo, que es debido a la lesión de estructuras sensibles al dolor y 2) no nociceptivo, que es neuropático y psicógeno ^[5]. Dentro de este contexto también existe el componente afectivo el cual da lugar al sufrimiento asociado al dolor según la causa, el momento y la experiencia del enfermo, que puede variar ampliamente su relación con numerosos factores psicológicos que pueden modificar la sensación del dolor. La percepción final del dolor es consecuencia de la integración de la nocicepción y su componente afectivo, por lo tanto, la contribución relativa de uno u otro va a variar según cada tipo de dolor y de cada persona. El dolor nociceptivo



somático puede ser agudo o sordo y a menudo posee un carácter fijo y continuo. Puede empeorar con el movimiento y mejorar con el reposo, a menudo se asocia con síntomas neurovegetativos, como náuseas, vómitos y sudoración. Como ejemplos de dolor nociceptivo pueden mencionarse el dolor óseo metastásico, el dolor musculoesquelético, el dolor artrítico y el dolor postoperatorio. Estos tipos de dolor suelen responder bien a los analgésicos de primera línea, como los fármacos antiinflamatorios no esteroideos y los opioides, por lo tanto, en pacientes con dolor posoperatorio la base del tratamiento es la administración de antiinflamatorios no esteroideos de modo aislado o asociados a opioides. El dolor puede dividirse en agudo y crónico según su etiología, siendo el dolor posoperatorio considerado como el máximo representante de estimulación nociceptiva resultante de la agresión directa o indirecta producida por el acto quirúrgico ^[5].

La fisiopatología del dolor posoperatorio es principalmente nociceptiva, pero también implica sensibilización central. En la periferia, los mediadores inflamatorios como las prostaglandinas, la histamina, la serotonina, la bradicinina y la sustancia P aumentan la sensibilidad de los nociceptores. Estos mediadores pueden estimular los nociceptores y promover la transmisión del dolor. Además la sensibilización central se refiere a cambios en la forma en que el sistema nervioso central procesa y responde al dolor, lo que puede aumentar la percepción del dolor ^[5].

La sensibilización central es el resultado de una reorganización funcional en el asta dorsal de la médula espinal. Ambos procesos dan lugar a una respuesta exagerada a los estímulos nocivos, extensión de la hipersensibilidad a los tejidos no lesionados y disminución del umbral de dolor. La defensa muscular secundaria a dolor abdominal o torácico da lugar a disminución de la capacidad vital y en última instancia a reducción de la ventilación alveolar. En consecuencia, la atelectasia es una complicación posoperatoria frecuente. Si la



tos es muy dolorosa y se produce con esfuerzo mínimo o de forma infrecuente, es posible que se registren retención de secreciones y por consecuencia neumonía. La producción de hormonas de estrés y catecolaminas secundarias al dolor puede causar taquicardia persistente e hipertensión con el correspondiente aumento del trabajo cardíaco y del consumo miocárdico de oxígeno. Adicionalmente el incremento de la actividad simpática disminuye la motilidad intestinal y hace que la recuperación sea más prolongada ^[6].

La intensidad y duración del dolor posoperatorio pueden predecirse en función del tipo de cirugía realizada, por lo tanto, es importante planificar la analgesia para el período posoperatorio en función con la intensidad y duración previstas del dolor para cada paciente. Se recomienda administrar analgésicos siguiendo una pauta de tiempo establecida en lugar de esperar a que el paciente los solicite, esto ayudará a controlar el dolor de manera temprana y efectiva.

Se deben utilizar combinaciones lógicas de analgésicos, como opioides y paracetamol, opioides y antiinflamatorios no esteroideos (AINES), o paracetamol y AINES, teniendo en cuenta los posibles efectos secundarios como náuseas, vómitos o estreñimiento y adoptando medidas profilácticas adecuadas como el uso de antieméticos o laxantes. Los AINES se utilizan comúnmente junto con los opioides en la analgesia posoperatoria y pueden contribuir a reducir los requerimientos de estos últimos, así como aliviar el dolor ^[7]. Al igual que otros tipos de dolor, la intensidad del dolor posoperatorio experimentado por cada paciente puede variar debido a una serie de factores que se pueden dividir en tres categorías: factores relacionados con el paciente, factores relacionados con la intervención quirúrgica y la técnica utilizada, y factores relacionados con la técnica anestésica. Estos factores, que actúan en conjunto, pueden explicar la variabilidad en la intensidad del dolor experimentada por cada paciente ^[8]. Factores como la salud, la edad, así como factores socioculturales y



étnicos pueden influir sobre la percepción del dolor ^[9]. En los neonatos y los ancianos, la respuesta a los fármacos puede variar debido a cambios en el aclaramiento plasmático. En los neonatos, esto se debe a la inmadurez del sistema microsomal hepático ^[10], mientras que en los ancianos se debe a la disminución generalizada de la actividad metabólica hepática y de los mecanismos de excreción renal ^[11]. Además, tanto los neonatos como los ancianos tienen mayor sensibilidad a los efectos farmacológicos de los opiáceos.

La analgesia multimodal se refiere al uso de varias modalidades de analgesia para controlar el dolor posoperatorio; esto incluye la utilización de medicamentos, técnicas físicas y psicológicas para reducir el dolor y mejorar la recuperación del paciente ^[12]. La importancia de la analgesia multimodal radica en que proporciona un control eficaz del dolor sin los efectos secundarios indeseables asociados con el uso excesivo de opioides, como la somnolencia, la depresión respiratoria y la dependencia. Además, el control adecuado del dolor permite que el paciente se mueva y haga ejercicio de forma temprana después de la cirugía, lo que puede mejorar la recuperación y reducir el riesgo de complicaciones. Otra ventaja de la analgesia multimodal es que permite una mejor comunicación entre el paciente y el equipo médico, ya que el paciente puede evaluar su nivel de dolor y reportarlo de manera precisa. Esto permite ajustar el tratamiento del dolor de manera oportuna y garantizar el control adecuado del dolor.

El tipo de cirugía es el principal factor que determina la intensidad y duración del dolor posoperatorio, ya que depende de la ubicación de la intervención, la naturaleza y duración de la intervención, el tipo y extensión de la lesión, los traumatismos quirúrgicos subyacentes y las complicaciones relacionadas con la intervención ^[13].



El manejo anestésico durante el período perioperatorio puede tener un impacto significativo en la intensidad del dolor experimentado, por lo que es importante implementar técnicas anestésicas que prevengan el dolor e inicien la analgesia durante la cirugía. Estas técnicas pueden incluir la forma de administración del analgésico, la vía de administración y el uso de técnicas locoregionales ^[14]. Es esencial administrar una dosis adecuada y evitar la vía intramuscular, ya que su absorción es impredecible y puede modificar la biodisponibilidad del fármaco, al igual que seleccionar el analgésico adecuado en función de la intensidad del dolor referida por el paciente y tener en cuenta cualquier comorbilidad del paciente. Es importante evaluar constantemente si la analgesia es adecuada utilizando una escala de medición y si es necesario, utilizar combinaciones de diferentes analgésicos o coadyuvantes para mejorar la analgesia. Los medicamentos más comúnmente utilizados para el manejo del dolor se dividen en opioides, no opioides y coadyuvantes ^[7].

Analgésicos no opioides

Incluyen antiinflamatorios no esteroideos (no selectivos e inhibidores de la COX-2) y acetaminofén. Algunas de las consideraciones principales de su uso comprenden:

1. Existe un efecto techo en la curva de dosis respuesta de los AINE, que, al llegar a él, incrementar la dosis solo aumentara los efectos adversos, pero no la analgesia.
2. No producen dependencia física o psicológica y su suspensión abrupta no produce datos de supresión.
3. Tienen efecto antipirético.

Acetaminofén

Aunque el acetaminofén tiene propiedades analgésicas y antipiréticas, no es un antiinflamatorio. Sin embargo, es muy eficaz para aliviar el dolor cuando se toma solo o junto



con otros analgésicos no esteroideos (AINE) u opioides. Es el medicamento de elección para tratar la fiebre y el dolor secundario a la osteoartritis y se considera el más seguro para el dolor leve en pacientes que están tomando anticoagulantes como warfarina ^[15].

Antiinflamatorios no esteroideos

Los AINE son de los medicamentos más prescritos a nivel mundial; inhiben la ciclooxigenasa, que se encarga de la síntesis de prostaglandinas. Tienen efecto analgésico, antiinflamatorio y antipirético. Los efectos adversos, consecuencia de su mecanismo de acción son las principales limitantes para su empleo: su administración predispone a gastritis erosiva y ulcera péptica, sobre todo en pacientes de edad avanzada o con antecedente de ulcera péptica, además tienen efecto de anti agregación plaquetaria ^[16].

Analgésicos opioides

La administración de opioides para controlar el dolor intenso es práctica común en los servicios de cirugía de la gran mayoría de hospitales de México. Los opioides se unen a receptores en el sistema nervioso central (denominados mu, kappa, delta y épsilon) ^[17] y suprimen la transmisión neuronal del dolor; además modifican la experiencia subjetiva del dolor a nivel tálamo-cortical. A través de estos receptores se ejercen también otros efectos, algunos adversos y otros benéficos, como disminución de la respuesta del centro respiratorio al CO₂, que en pacientes con alteración del estado de alerta puede ser adverso y resulta benéfico cuando se desea aliviar la disnea, dependencia, sedación, euforia; sin embargo, también ocasionan depresión del centro medular de la respiración y la tos, mareos, náuseas y vomito ^[18]. En otros niveles causan espasmo del musculo liso con las consecuencias de aumento de tono del esfínter de Oddi, retención urinaria e inhibición de la motilidad intestinal ^[19]. Existen varios tipos de opioides: agonistas puros (codeína, morfina, fentanilo)



y mixtos (agonistas-antagonistas) como nalbufina y buprenorfina. Los agonistas puros son los medicamentos de elección para el dolor agudo e intenso; son de acción corta o intermedia cuyo pico ocurre entre 60 y 90 min después de su ingesta por vía oral y 6 min por vía intravenosa ^[19, 20].

La morfina es el analgésico opioide de elección para controlar el dolor agudo intenso en urgencias, su dosis inicial se aproxima a 5 a 10 mg IV cada 5 a 10 min hasta alcanzar el efecto deseado. Otra propiedad de la morfina es el alivio de la disnea tanto en condiciones agudas como crónicas; con una dosis inicial de 3 a 5 mg IV es suficiente para lograr este efecto, aunque durante su administración IV puede producir urticaria transitoria e hipotensión por liberación de histamina ^[20].

Por lo general la codeína se combina con paracetamol o diclofenaco; en México la presentación combinada con paracetamol contiene 30 o 60 mg de codeína y la combinación con Diclofenaco (50 mg) y 50 mg de codeína, sin embargo, su perfil de efectos adversos es una limitante importante para su empleo. La hidromorfona también es un pro fármaco, es efectiva para el dolor moderado a intenso. Sus efectos más frecuentes son nauseas, somnolencia y prurito. Los pacientes ancianos o con alteración de la función renal toleran mejor la hidromorfona que la morfina ^[19].

El fentanilo tiene efecto muy rápido (2 a 3 min) y duración de 30 min; además tiende a conservar la presión arterial en parámetros estables. La dosis recomendada es de 1 a 3 µg/kg IV lenta (3 a 5 min); con frecuencia también se administra en bomba de infusión para analgesia continua a pacientes intubados y con otras alteraciones en las que se unen dolor e inestabilidad hemodinámica (como pancreatitis aguda o quemaduras) y que no responden a la administración de AINE ^[19].



La buprenorfina y nalbufina son agonistas-antagonistas; ambas son más potentes que la morfina y su efecto analgésico es más prolongado. Se utilizan ampliamente en México; tienen las limitantes de que cuentan con efecto techo como los AINE, además es posible que produzcan hipotensión y no pueden mezclarse con agonistas puros porque disminuyen su efecto analgésico y pueden generar datos de supresión respiratoria ^[19].

El tramadol es un agonista opioide que además bloquea la recaptura de norepinefrina y serotonina. Es uno de los más utilizados ya sea solo o en combinación con paracetamol para tratar el dolor moderado a intenso. Algunas ventajas del tramadol incluyen que su potencial de adicción es bajo y no es neurotóxico, por lo que resulta el fármaco de elección para tratamiento del dolor vía intravenosa o vía oral en pacientes con disfunción renal aguda o crónica ^[21].

Analgésicos coadyuvantes

Los medicamentos adyuvantes son un grupo diverso de fármacos que fueron desarrollados para tratar afecciones distintas al dolor. Sin embargo, se han utilizado para mejorar la analgesia en ciertas circunstancias. Su uso adecuado es fundamental para el control efectivo del dolor, especialmente cuando no se puede alcanzar un alivio efectivo con un antiinflamatorio no esteroideo u opioide. Los antidepresivos son en particular efectivos en el tratamiento de dolor neuropático ^[22]. Los antidepresivos tricíclicos como amitriptilina o nortriptilina inhiben la recaptura de serotonina y norepinefrina, y son útiles, aunque es necesario vigilar sus efectos adversos de cardiotoxicidad, confusión, retención urinaria, hipotensión ortostática, boca seca y estreñimiento. Duloxetina, bupropion y venlafaxina también están aprobados para el tratamiento de dolor neuropático. Amitriptilina tiene efecto preventivo en la migraña y cefalea tensional ^[23].



Los corticoesteroides pueden aportar efecto analgésico adicional en pacientes con dolor neuropático inflamatorio secundario a daño de nervios periféricos; además se utilizan en dolor óseo, dolor ocasionado por linfedema y cefalea causada por incremento de la presión intracraneal ^[24]. Se recomienda la administración de dosis altas en plazos cortos. Las benzodiazepinas pueden ser coadyuvantes en el tratamiento del dolor vinculado con ansiedad, daño o espasmo muscular, o dolor ocasionado por daño de nervios periféricos ^[25]. Los anestésicos locales, como la lidocaína transdérmica, son efectivos para dolor posherpético, neuropatía diabética, dolor posmastectomía y neuropatía relacionada con VIH ^[26]. La capsaicina, un agente tópico, también es efectiva en neuropatía diabética y dolor neuropático posquirúrgico ^[27].

El uso del bloqueo epidural como modalidad analgésica y técnica anestésica ha demostrado ser eficaz en el control de la respuesta orgánica al estrés quirúrgico, incluyendo la respuesta simpática, metabólica, endocrina, de la coagulación y la inflamatoria ^[28]. Los opioides epidurales tienen un efecto similar a los administrados por vía parenteral en la reducción de esta respuesta ^[28, 29].

En términos generales, la analgesia epidural ofrece ventajas cognitivas, vasculares, sanguíneas, respiratorias, endocrinas, gastrointestinales y renales en el período posoperatorio. En el área cognitiva, mejora la atención y disminuye el riesgo de accidentes cerebrovasculares; en el aspecto vascular y sanguíneo, reduce la pérdida de sangre, la necesidad de transfusiones y el riesgo de trombosis venosa profunda. A nivel respiratorio, disminuye la probabilidad de infecciones pulmonares, embolias pulmonares, depresión respiratoria, hipoxemia y acorta el tiempo de intubación. En cuanto al sistema endocrino, disminuye los niveles de catecolaminas en sangre; en el tracto gastrointestinal, previene el íleo postoperatorio; y en el ámbito renal, protege contra el daño farmacológico en caso de



lesión renal [30, 31]. Todos estos efectos contribuyen a una recuperación más rápida del paciente.

La extensión del espacio epidural va desde el foramen magno hasta el hiato sacro, a nivel de S4 y S5. El espacio epidural es un espacio virtual que se encuentra entre la duramadre y el hueso; está ocupado por tejido conjuntivo laxo, grasa peridural y el plexo venoso vertebral interno. Su función es proteger la médula espinal de posibles daños causados por los movimientos de la columna. La administración de anestésicos locales y opioides vía epidural con fines anestésicos está descrita desde hace más de 100 años y ha sido una modalidad efectiva y eficiente para el manejo del dolor.

Los anestésicos locales, a bajas concentraciones y aplicados en el espacio epidural, tienen como objetivo proporcionar analgesia al bloquear temporalmente y predeciblemente la conducción de impulsos eléctricos a través de las membranas nerviosas y musculares. Esto lleva a la pérdida de sensibilidad en un área del cuerpo al inhibir la liberación de neurotransmisores que envían información mediante de las fibras nerviosas neoespinaláticas y paleoespinaláticas hacia la corteza parietal ascendente, donde se integra la información sensorial [32, 33]. Los opioides funcionan al unirse a receptores específicos que se encuentran distribuidos por todo el sistema nervioso central y también en otras partes del cuerpo, a nivel periférico [19]. La interacción de los opioides con los receptores de la sustancia gelatinosa de la asta dorsal medular es saturable y competitiva. La inyección de opioides en el espacio epidural permite su unión a los receptores presinápticos y postsinápticos en esta región, lo que contribuye a su efecto analgésico [31, 33, 34]. En esta ubicación se encuentra una alta concentración de receptores opioides, predominando los de tipo mu, seguidos por los de tipo kappa y delta. La activación de los receptores mu induce analgesia a nivel supraespinal y espinal, además de depresión respiratoria y bradicardia. Los



receptores kappa están implicados en la analgesia espinal y la sedación, mientras que los receptores delta contribuyen tanto a la analgesia supraespinal como espinal ^[35].

Tras la administración de fármacos vía epidural, tanto el opioide como el anestésico local penetran en el líquido cefalorraquídeo y entran en contacto con la medula espinal para producir analgesia. La cantidad de opioide que pasa al espacio subaracnoideo depende principalmente de su liposolubilidad ^[36]. La mezcla de opioides con anestésicos locales es una estrategia eficaz para el manejo del dolor posoperatorio, ya que los opioides ofrecen una analgesia más potente gracias a la sinergia con los anestésicos locales, los cuales sensibilizan el nervio periférico. Esta sinergia permite obtener un mejor control del dolor utilizando dosis más bajas de ambos fármacos, lo que reduce el riesgo de efectos secundarios no deseados ^[37]. Esta técnica puede emplearse como anestésico principal en procedimientos quirúrgicos o en el manejo del dolor posoperatorio o crónico. Su capacidad para ajustar las dosis y métodos de administración permite reducir la necesidad de opioides y minimizar sus efectos adversos, siendo particularmente eficaz en el control del dolor postoperatorio dentro de un enfoque multimodal.

Analgesia epidural continua mediante bombas de infusión elastomérica

Las bombas elastoméricas o infusores elastoméricos son dispositivos desechables que se conectan a un catéter periférico o epidural y permiten la administración continua de medicamentos durante un mínimo de 24 horas dependiendo de su capacidad, por cualquiera de las dos vías previamente mencionadas. Estos recipientes tienen diferentes capacidades y tasas de flujo y funcionan mediante el uso de un mecanismo elástico dinámico ^[38]. Estos infusores son de fácil manejo y de sencillo llenado, además se ser ligeros, portátiles y sin necesidad de baterías, conexión a la energía eléctrica o programación para su uso ^[39, 40]. Por



lo que estos dispositivos son ideales para la administración de una analgesia vía epidural continua en pacientes posoperados, a quienes se les colocó catéter epidural previo a la cirugía para fines de anestesia quirúrgica. En el contexto de analgesia vía epidural de forma continua en pacientes posoperados, es posible la administración de un anestésico local solo o combinado con un opioide, siendo entre los fármacos más utilizados para la analgesia epidural los anestésicos locales, como la bupivacaína y la ropivacaína, así como diversos opioides, entre ellos la morfina, el fentanilo y buprenorfina. La infusión continua vía epidural mediante bomba elastomérica de estos medicamentos ofrece un mejor perfil de manejo de la analgesia y menor tasa de toxicidad a la observada mediante la administración de bolos de estos medicamentos.

Planteamiento del problema

Pregunta de investigación

¿Es mayor la eficacia de la ropivacaína al 0.12% adicionada con 0.5mg de fentanilo empleado en la analgesia epidural posoperatoria comparada con la ropivacaína al 0.12% sin fentanilo en pacientes posoperadas de histerectomía total abdominal?

Justificación

El presente estudio evalúa la calidad de analgesia epidural continua administrada con bombas de infusión elastomérica, comparando el uso de ropivacaína adicionada con fentanilo y ropivacaína sola, para determinar si la presencia de fentanilo ofrece mayor beneficio, de esta manera utilizar los recursos de forma más eficiente. El control correcto del dolor favorece una deambulación temprana, disminución del riesgo de complicaciones y de estancia hospitalaria, así como mayor satisfacción del paciente.



Hipótesis

La ropivacaína al 0.12% sin fentanilo ofrece la misma calidad analgésica posoperatoria vía epidural continua por bomba elastomérica que la ropivacaína al 0.12% con 0.5mg fentanilo vía epidural continua por bomba elastomérica, en pacientes posoperadas de histerectomía abdominal del hospital general Presidente Lázaro Cárdenas del ISSSTE.

Hipótesis Nula (H_0):

La ropivacaína al 0.12% sin fentanilo ofrece la misma calidad analgésica posoperatoria que la ropivacaína al 0.12% con 0.5 mg de fentanilo, cuando ambas se administran por vía epidural continua mediante bomba elastomérica, en pacientes posoperadas de histerectomía abdominal en el hospital general Presidente Lázaro Cárdenas del ISSSTE.

$$(H_0): (\mu_1 = \mu_2)$$

$$H_0: \mu \text{ sin fentanilo} = \mu \text{ con fentanilo}$$

Aquí, μ sin fentanilo y μ con fentanilo representan las medias de la calidad analgésica posoperatoria en los dos grupos de tratamiento.

Hipótesis Alternativa (H_A):

La ropivacaína al 0.12% sin fentanilo no ofrece la misma calidad analgésica posoperatoria que la ropivacaína al 0.12% con 0.5 mg de fentanilo, cuando ambas se administran por vía epidural continua mediante bomba elastomérica.

$$(H_A): (\mu_1 \neq \mu_2)$$

$$H_A: \mu \text{ sin fentanilo} \neq \mu \text{ con fentanilo}$$



Objetivos

General

- I. Identificar la diferencia de la calidad de la analgesia epidural posoperatoria y la ventaja entre el uso de ropivacaína al 0.12% frente al uso de ropivacaína al 0.12% más 0.5mg de fentanilo en pacientes pos operadas de histerectomía total abdominal.

Específicos

- I. Valorar la diferencia entre la calidad analgésica de ambas combinaciones de medicamentos mediante una única escala de evaluación del dolor (Escala numérica análoga).
- II. Identificar efectos adversos más comunes de ambos grupos de estudio por el uso analgesia continua por infusión epidural con bomba elastomérica.

Materiales y método

Tipo de estudio

Experimental.

Diseño de estudio

Ensayo clínico aleatorizado, cegado, analítico, longitudinal y prospectivo.

Población de estudio

Pacientes del hospital general “Presidente Lázaro Cárdenas Del Rio” ISSSTE, sometidos a intervención quirúrgica de histerectomía total abdominal, clasificación ASA I, II y III que ameriten analgesia posoperatoria vía epidural con bomba de infusión elastomérica.

- **Lugar de realización**

Hospital General “Presidente Lázaro Cárdenas Del Rio” ISSSTE, Chihuahua, Chih, México.



Criterios de selección

Criterios de Inclusión

- Pacientes posoperadas de histerectomía total abdominal.
- Pacientes posoperados con analgesia epidural continua a los que se les haya colocado bomba elastomérica.
- Pacientes ASA I, II y III.
- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes de sexo femenino.

Criterios de exclusión

- Pacientes que no acepten analgesia epidural continua.
- Pacientes con dolor de tipo crónico.
- Pacientes menores de 17 años.
- Pacientes con ASA mayor o igual IV.

Criterios de eliminación

- Retiro de consentimiento informado por parte del paciente.
- Pacientes complicados durante el procedimiento anestésico quirúrgico el cual amerite terapia intensiva.
- Falla técnica de la bomba de infusión elastomérica epidural durante el periodo posoperatorio.
- La no especificación del nivel de bloqueo en la hoja de anestesia.
- El no registro en el expediente de la dosis o tipo de anestésico local.
- El no registro en el expediente de los coadyuvantes administrados.

Tamaño de muestra

- Tamaño de la población: 58
- Tamaño de los grupos: 29
- Poder: 95%



- Razón de controles a casos: 1.0
- Porcentaje de controles expuestos: 50%
- Razón de momios (13.7)

Calculo de tamaño mínimo de muestra

- 32

Operacionalización de variables de estudio

Variable dependiente

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Dolor	Es una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada con un daño tisular, real o potencial, o descrita en términos de la misma ENA	Cuantitativa	Continua	1-3 (leve) 4 - 6 (moderado) 7 - 10 (grave)

Variable independiente

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Fentanilo	Agonista narcótico sintético opioide utilizado en medicina por sus acciones de analgesia y anestesia.	Cualitativa	Dicotómica nominal	Si No
Ropivacaína	Anestésico local del grupo de las amidas, de acción prolongada, con efectos	Cualitativa	Dicotómica nominal	Dosis



	tanto anestésicos como analgésicos.			
Concentración	Cantidad de una sustancia dada en una unidad específica de una mezcla	Cuantitativa	Continua	Porcentaje

Terceras variables

Variable	Definición operacional	Tipo	Escala de medición	Indicador
Talla	Estatura de una persona, medida desde la planta del pie hasta el vértice de la cabeza	Cuantitativa	Relación	Metros
Genero	Condición orgánica que distingue hombre de mujer	Cualitativa	Dicotómica nominal	Femenino Masculino
Nivel de bloqueo	Espacio intervertebral donde se realiza la colocación del catéter epidural	Cualitativa	Nominal	De T1 a L5
Tipo de bomba	Dispositivo que proporciona una infusión continuada de un fármaco en un determinado ritmo y flujo ajustado a	Cualitativa	Nominal	Homepump



	las necesidades del tratamiento del dolor posoperatorio.			
--	--	--	--	--

Análisis estadístico

Análisis univariado proporciones simples y relativas de las variables dicotómicas y de las continuas medidas de tendencia central y de dispersión, con pruebas t de Student y chi cuadrada para muestras independientes mediante software computacional epi info e IBM SPSS Statistics.

Cálculo del estadístico t: La fórmula para el estadístico t en este caso es:

$$t = \frac{\bar{X}_1 - \bar{X}_2}{\sqrt{s_p^2 \left(\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2} \right)}}$$

Donde:

- \bar{x}_2 y \bar{x}_1 son las medias de los dos grupos.
- S_p^2 es la varianza combinada o varianza ponderada, calculada como:

$$s_p^2 = \frac{(n_1 - 1)s_1^2 + (n_2 - 1)s_2^2}{n_1 + n_2 - 2}$$

- n_1 y n_2 son los tamaños de la muestra de los dos grupos.

Si el valor t es mayor que el valor crítico correspondiente de la distribución t con los grados de libertad calculados, se rechaza la hipótesis nula, sugiriendo que hay una diferencia significativa entre las medias de los dos grupos.



Recursos

HUMANOS:

- a) Médicos residentes de anestesiología.
- b) Médicos internos de pregrado
- c) Personal enfermería de quirófano.
- d) Personal de enfermería de piso de hospitalizados.

FISICOS:

- a) Quirófanos.
- b) Ropivacaína.
- c) Fentanilo
- d) Bupivacaína
- e) Equipo de bloqueo subaracnoideo
- f) Equipo de catéter peridural
- g) Jeringas 3ml
- h) Jeringas 10ml
- i) Bomba analgésica de infusión elastomérica tipo “HomePump”

FINANCIEROS:

Material	Precio	Cantidad	Subtotal
Bupivacaína hiperbárica 15mg/3ml	\$99.30	126	\$12,511.80
Fentanilo 0.5mg/10ml	\$237.60	63	\$14,968.80
Ropivacaína 150mg/20ml	\$162.30	126	\$20,449.80
Lidocaína 2% 10ml	\$11.20	126	\$1,411.20
Aguja espinal quincke 25g	\$120.00	126	\$15,120.00
Equipo de catéter peridural	\$585.80	126	\$73,810.80
Bomba elastomérica 125ml-5ml/hr	\$816.64	126	\$102,896.64
		Total	\$241,875.28

Nota: Todos estos gastos son cotidianos, relacionados con la atención institucional del paciente por lo que no representa costo o gasto adicional a la institución, al paciente o a los investigadores involucrados.



Metodología operacional

Previo consentimiento anestésico informado, Se formarán dos grupos de estudio diferentes, con asignación aleatoria, diferenciados en el medicamento contenido en las bombas de infusión epidural, mediante asignación aleatoria, pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Hospital General Presidente Lázaro Cárdenas ISSSTE, a partir de los pacientes que ameriten bombas de infusión elastomérica para control de dolor posoperatorio.

Al grupo A se administrará la combinación de ropivacaína y fentanilo en las bombas de infusión elastomérica vía epidural y al grupo B se administrará únicamente ropivacaína en la bomba de infusión.

Previo al inicio de cirugía, mediante técnica estéril, se realizará un bloqueo subaracnoideo consistente en dosis combinada de bupivacaína con fentanilo, posteriormente se colocará el catéter epidural.

Se llevará a cabo el registro medicamento administrado en el bloqueo subaracnoideo, en la bomba de infusión, medicamentos analgésicos administrados vía endovenosa.

Se cuantificará el dolor mediante escala de ENA a las 6 horas, 12 horas y 24 horas, así como efectos adversos o complicaciones que se presenten durante las 24 horas de la infusión del medicamento.



Resultados

Tamaño de los Grupos

- **Ropivacaína (sin Fentanilo):** 26 pacientes
- **Ropivacaína + Fentanilo:** 33 pacientes

Estadísticas Descriptivas para la Edad

- **Grupo Ropivacaína:**
 - Media: 53.46 años
 - Desviación estándar: 6.09 años
 - Edad mínima: 41 años
 - Edad máxima: 66 años
- **Grupo Ropivacaína + Fentanilo:**
 - Media: 51.52 años
 - Desviación estándar: 7.53 años
 - Edad mínima: 41 años
 - Edad máxima: 68 años

Incidencia de efectos Adversos

- **Grupo Ropivacaína:**
 - **Sin efectos adversos reportadas:** 23 pacientes
 - **Con efectos adversos reportados:** 3 pacientes
 - **Bloqueo motor y sensitivo:** 2 pacientes
 - **Parestesia de miembros pélvicos:** 1 paciente
- **Grupo Ropivacaína + Fentanilo:**
 - **Sin efectos adversos reportadas:** 22 pacientes
 - **Con efectos adversos reportados:** 11 pacientes
 - **Náusea:** 3 pacientes
 - **Bloqueo sensitivo:** 3 pacientes
 - **Hipotensión:** 2 pacientes
 - **Dolor:** 1 paciente
 - **Parestesias:** 1 paciente
 - **Prurito:** 1 paciente



Medidas de tendencia central y dispersión

Grupo Ropivacaína:

- **ENA a las 6 horas:**
 - Media: 0.23
 - Mediana: 0.00
 - Desviación estándar: 0.71
 - Mínimo: 0.00
 - Máximo: 3.00
- **ENA a las 12 horas:**
 - Media: 0.50
 - Mediana: 0.00
 - Desviación estándar: 0.71
 - Mínimo: 0.00
 - Máximo: 2.00
- **ENA a las 24 horas:**
 - Media: 0.69
 - Mediana: 0.50
 - Desviación estándar: 0.79
 - Mínimo: 0.00
 - Máximo: 2.00

Grupo Ropivacaína + Fentanilo:

- **ENA a las 6 horas:**
 - Media: 0.36
 - Mediana: 0.00
 - Desviación estándar: 0.93
 - Mínimo: 0.00
 - Máximo: 4.00
- **ENA a las 12 horas:**
 - Media: 0.82
 - Mediana: 0.00
 - Desviación estándar: 1.33
 - Mínimo: 0.00
 - Máximo: 6.00
- **ENA a las 24 horas:**
 - Media: 0.94
 - Mediana: 1.00
 - Desviación estándar: 1.00
 - Mínimo: 0.00
 - Máximo: 4.00



Interpretación de las medidas de tendencia central y dispersión

- En general, las medias y las medianas son bajas en ambos grupos, lo que sugiere que la mayoría de los pacientes experimentaron bajos niveles de dolor posoperatorio.
- El grupo de **Ropivacaína + Fentanilo** muestra una mayor variabilidad en las puntuaciones del ENA, especialmente a las 12 horas, donde se observa un máximo de 6 en comparación con un máximo de 2 en el grupo de **Ropivacaína**.

Prueba t de Student para muestras independientes

El análisis realizado mediante pruebas t para muestras independientes entre los dos grupos de estudio (Ropivacaína y Ropivacaína + Fentanilo) revela lo siguiente:

A las 6 horas:

- La diferencia de medias de dolor entre los grupos es de aproximadamente -0.13.
- El **valor p asociado es 0.536**, lo que indica que no hay una diferencia estadísticamente significativa en los niveles de dolor entre los dos grupos a las 6 horas.

A las 12 horas:

- La diferencia de medias de dolor es de aproximadamente -0.32.
- El **valor p es 0.245**, lo que nuevamente sugiere que la diferencia observada en el dolor entre los grupos no es estadísticamente significativa a las 12 horas.

A las 24 horas:

- La diferencia de medias de dolor es de aproximadamente -0.25.
- El **valor p es 0.293**, lo que sigue indicando que no hay una diferencia estadísticamente significativa en los niveles de dolor entre los dos grupos a las 24 horas.

Tiempo	Media Ropivacaína	Media Ropivacaína + Fentanilo	Diferencia de Medias	P-Value
ENA 6h	0.23076923	0.36363636	-0.13286713	0.5361951
ENA 12h	0.5	0.81818182	-0.31818182	0.24483044
ENA 24h	0.69230769	0.93939394	-0.24708625	0.29254842



Interpretación de la prueba t de Student

Valores p: En todos los puntos temporales evaluados (6, 12 y 24 horas), los valores p son mayores que el nivel de significancia típico ($\alpha=0.05$). Esto significa que **no se rechaza la hipótesis nula** en ninguno de los puntos temporales evaluados, lo que indica que **no hay una diferencia estadísticamente significativa** en las evaluaciones del ENA entre los dos grupos de tratamiento.

Resultados de la Prueba de Chi-cuadrado

1. ENA a las 6 horas:

- Valor p: 1.0

Interpretación: No hay una diferencia estadísticamente significativa en la capacidad de mantener el ENA menor a 3 a las 6 horas entre los grupos.

2. ENA a las 12 horas:

- Valor p: 0.581

Interpretación: No hay una diferencia estadísticamente significativa en la capacidad de mantener el ENA menor a 3 a las 12 horas entre los grupos.

3. ENA a las 24 horas:

- Valor p: 1.0

Interpretación: No hay una diferencia estadísticamente significativa en la capacidad de mantener el ENA menor a 3 a las 24 horas entre los grupos.

Discusión

En este estudio, se comparó la calidad analgésica posoperatoria entre dos grupos de pacientes, uno que recibió ropivacaína al 0.12% sin fentanilo y otro que recibió ropivacaína al 0.12% con 0.5 mg de fentanilo, evaluada mediante la Escala Numérica Analógica (ENA) en diferentes tiempos posoperatorios (6, 12 y 24 horas).

Se realizó **una prueba t de Student para muestras independientes** para comparar las puntuaciones del ENA entre los dos grupos en cada uno de los puntos temporales evaluados.

- **ENA a las 6 horas:** El valor t fue de -0.62 con un valor p de **0.54**, lo que indica que no hay una diferencia estadísticamente significativa en las puntuaciones del ENA entre los dos grupos.



- **ENA a las 12 horas:** El valor t fue de -1.18 con un valor p de **0.24**, lo que también sugiere que no existe una diferencia significativa entre los grupos en este punto temporal.
- **ENA a las 24 horas:** El valor t fue de -1.06 con un valor p de **0.29**, confirmando nuevamente la ausencia de una diferencia significativa entre los grupos.

Dado que los valores p en todos los puntos temporales fueron mayores que el nivel de significancia establecido ($\alpha=0.05$), **no se rechazó la hipótesis nula**. Por lo tanto, **no se encontraron diferencias significativas en la calidad analgésica posoperatoria entre los dos grupos en ninguno de los tiempos evaluados**.

Medidas de Tendencia Central y Dispersión

Se calcularon medidas de tendencia central y dispersión para cada grupo en los diferentes tiempos posoperatorios:

- **Grupo Ropivacaína:** Las medias del ENA a las 6, 12 y 24 horas fueron 0.23, 0.50 y 0.69. Las desviaciones estándar fueron moderadas, sugiriendo una dispersión limitada en las puntuaciones del dolor.
- **Grupo Ropivacaína + Fentanilo:** Las medias del ENA a las 6, 12 y 24 horas fueron 0.36, 0.82 y 0.94. Las desviaciones estándar fueron más altas, particularmente a las 12 horas, lo que indica una mayor variabilidad en las puntuaciones del dolor en este grupo.

Análisis de la Significancia Estadística mediante Prueba de Chi-cuadrado

Se utilizó la prueba de chi-cuadrado para determinar si existían diferencias significativas en la capacidad de mantener el ENA menor a 3 entre los dos grupos de tratamiento.

- **ENA a las 6 horas:** No se observó una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos en cuanto a la capacidad de mantener el ENA menor a 3 a las 6 horas posoperatorias (valor p = 1.0).
- **ENA a las 12 horas:** Del mismo modo, no se encontró una diferencia significativa en la capacidad de mantener el ENA menor a 3 a las 12 horas posoperatorias entre los grupos (valor p = 0.581).
- **ENA a las 24 horas:** Tampoco se observó una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos a las 24 horas posoperatorias en términos de mantener un ENA menor a 3 (valor p = 1.0).



Los resultados indican que no existen diferencias estadísticamente significativas en la eficacia de los dos regímenes analgésicos evaluados para mantener el dolor posoperatorio bajo control, definido como un ENA menor a 3, en los tiempos evaluados (6, 12 y 24 horas). Estos hallazgos sugieren que **ambos tratamientos son comparables en su capacidad para controlar el dolor posoperatorio dentro de este umbral en el contexto de este estudio.**

Conclusiones

Los resultados del análisis no proporcionan evidencia suficiente para rechazar la hipótesis nula. Esto sugiere que **no hay diferencias estadísticamente significativas en la calidad analgésica posoperatoria entre los pacientes que recibieron ropivacaína sola y aquellos que recibieron ropivacaína con fentanilo en las primeras 24 horas posoperatorias.** Aunque se observó una mayor variabilidad en las puntuaciones del dolor en el grupo que recibió fentanilo, esto **no se tradujo en una diferencia significativa en la experiencia de dolor reportada por los pacientes** por lo que se debe tomar en cuenta el umbral del dolor de forma individual de cada paciente.

$$(H_0): (\mu_1 = \mu_2)$$

$$H_0: \mu \text{ sin fentanilo} = \mu \text{ con fentanilo}$$

Los resultados indican que no existen diferencias estadísticamente significativas en la eficacia de los dos regímenes analgésicos evaluados para mantener el dolor posoperatorio bajo control, definido como un ENA menor a 3, en los tiempos evaluados (6, 12 y 24 horas). Estos hallazgos sugieren **que ambos tratamientos son comparables en su capacidad para controlar el dolor posoperatorio dentro de este umbral en el contexto de este estudio.**

El grupo que recibió Ropivacaína + Fentanilo mostró una mayor incidencia de efectos adversos incluyendo náuseas, hipotensión y prurito, con un 33.33% de pacientes afectados, en comparación con el grupo que recibió solo Ropivacaína, donde el porcentaje fue de 11.54%. **Esto sugiere que la combinación de fármacos puede estar asociada con una mayor frecuencia de efectos adversos.**



Cronograma de actividades

Actividades	NOV 2023	ENERO 2024	FEB 2024	MARZO 2024	ABRIL 2024	MAYO 2024	JUNIO 2024	AGOSTO 2024	SEP 2024	NOV 2024
Inicio de anteproyecto	X									
1ª revisión		X								
Corrección final										X
Entrega al comité de investigación local			X							
Inicio real del estudio			X							
Recolección de datos				X	X	X	X	X		
Captura de datos				X	X	X	X	X		
Análisis de datos						X	X	X	X	X
Resultados preliminares							X	X	X	X
Conclusiones y recomendaciones									X	X
Informe final									X	X
Presentación en eventos académicos										X



Consideraciones éticas

Esta investigación se realiza bajo las consideraciones de la declaración de Helsinki ^[41], adicionalmente será sometido a escrutinio por el comité de ética e investigación del Hospital General Presidente Lázaro Cárdenas ISSSTE, a esperar la aprobación por el mismo.

Debido al tipo de estudio y la forma de recolección de datos no se pone en riesgo físico a ningún investigador.

Previa evaluación anestésica de los pacientes incluidos, se les explica los riesgos y beneficios del estudio, de esta manera firmando el consentimiento informado.



Referencias bibliográficas

1. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain*. 2020;161(9):1976-82.
2. Loeser JD, Melzack R. Pain: an overview. *Lancet (London, England)*. 1999;353(9164):1607-9.
3. Chapman CR, Gavrin J. Suffering and its relationship to pain. *Journal of palliative care*. 1993;9(2):5-13.
4. Woolf CJ. What is this thing called pain? *The Journal of clinical investigation*. 2010;120(11):3742-4.
5. Schaible HG, Richter F. Pathophysiology of pain. *Langenbeck's archives of surgery*. 2004;389(4):237-43.
6. Leclerc H, Pérez A, Tabasco M, Herrero M, Fernández S, López Pais P. El problema no resuelto del dolor postoperatorio: análisis crítico y propuestas de mejora. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. 2021;28.
7. Chou R, Gordon DB, de Leon-Casasola OA, Rosenberg JM, Bickler S, Brennan T, et al. Management of Postoperative Pain: A Clinical Practice Guideline From the American Pain Society, the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' Committee on Regional Anesthesia, Executive Committee, and Administrative Council. *The journal of pain*. 2016;17(2):131-57.
8. Zagorulko OI, Medvedeva LA, Churyukanov MV. [Chronic postoperative pain]. *Khirurgiia*. 2021(6. Vyp. 2):84-8.
9. Fenton BW, Shih E, Zolton J. The neurobiology of pain perception in normal and persistent pain. *Pain management*. 2015;5(4):297-317.
10. Van Donge T, Mian P, Tibboel D, Van Den Anker J, Allegaert K. Drug metabolism in early infancy: opioids as an illustration. *Expert opinion on drug metabolism & toxicology*. 2018;14(3):287-301.
11. Prostran M, Vujović KS, Vučković S, Medić B, Srebro D, Divac N, et al. Pharmacotherapy of Pain in the Older Population: The Place of Opioids. *Frontiers in aging neuroscience*. 2016;8:144.
12. Helander EM, Menard BL, Harmon CM, Homra BK, Allain AV, Bordelon GJ, et al. Multimodal Analgesia, Current Concepts, and Acute Pain Considerations. *Current pain and headache reports*. 2017;21(1):3.
13. Kehlet H, Jensen TS, Woolf CJ. Persistent postsurgical pain: risk factors and prevention. *Lancet (London, England)*. 2006;367(9522):1618-25.
14. Chitnis SS, Tang R, Mariano ER. The role of regional analgesia in personalized postoperative pain management. *Korean journal of anesthesiology*. 2020;73(5):363-71.
15. Aminoshariae A, Khan A. Acetaminophen: old drug, new issues. *Journal of endodontics*. 2015;41(5):588-93.
16. Bacchi S, Palumbo P, Sponta A, Coppolino MF. Clinical pharmacology of non-steroidal anti-inflammatory drugs: a review. *Anti-inflammatory & anti-allergy agents in medicinal chemistry*. 2012;11(1):52-64.
17. Valentino RJ, Volkow ND. Untangling the complexity of opioid receptor function. *Neuropsychopharmacology : official publication of the American College of Neuropsychopharmacology*. 2018;43(13):2514-20.
18. Benyamin R, Trescot AM, Datta S, Buenaventura R, Adlaka R, Sehgal N, et al. Opioid complications and side effects. *Pain physician*. 2008;11(2 Suppl):S105-20.



19. Trescot AM, Datta S, Lee M, Hansen H. Opioid pharmacology. *Pain physician*. 2008;11(2 Suppl):S133-53.
20. Sharpe EE, Molitor RJ, Arendt KW, Torbenson VE, Olsen DA, Johnson RL, et al. Intrathecal Morphine versus Intrathecal Hydromorphone for Analgesia after Cesarean Delivery: A Randomized Clinical Trial. *Anesthesiology*. 2020;132(6):1382-91.
21. Grond S, Sablotzki A. Clinical pharmacology of tramadol. *Clinical pharmacokinetics*. 2004;43(13):879-923.
22. Birkinshaw H, Friedrich CM, Cole P, Eccleston C, Serfaty M, Stewart G, et al. Antidepressants for pain management in adults with chronic pain: a network meta-analysis. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2023;5(5):Cd014682.
23. Baron R, Binder A, Wasner G. Neuropathic pain: diagnosis, pathophysiological mechanisms, and treatment. *The Lancet Neurology*. 2010;9(8):807-19.
24. Vyvey M. Steroids as pain relief adjuvants. *Canadian family physician Medecin de famille canadien*. 2010;56(12):1295-7, e415.
25. Reddy S, Patt RB. The benzodiazepines as adjuvant analgesics. *Journal of pain and symptom management*. 1994;9(8):510-4.
26. Atkin T, Comai S, Gobbi G. Drugs for Insomnia beyond Benzodiazepines: Pharmacology, Clinical Applications, and Discovery. *Pharmacological reviews*. 2018;70(2):197-245.
27. Chung MK, Campbell JN. Use of Capsaicin to Treat Pain: Mechanistic and Therapeutic Considerations. *Pharmaceuticals (Basel, Switzerland)*. 2016;9(4).
28. Bos EME, Hollmann MW, Lirk P. Safety and efficacy of epidural analgesia. *Current opinion in anaesthesiology*. 2017;30(6):736-42.
29. Muñoz-Blanco F, Salmerón J, Santiago J, Marcote C. Complicaciones del dolor postoperatorio. 2022.
30. Kehlet H, Holte K. Effect of postoperative analgesia on surgical outcome. *British journal of anaesthesia*. 2001;87(1):62-72.
31. Moraca RJ, Sheldon DG, Thirlby RC. The role of epidural anesthesia and analgesia in surgical practice. *Annals of surgery*. 2003;238(5):663-73.
32. Heavner JE. Local anesthetics. *Current opinion in anaesthesiology*. 2007;20(4):336-42.
33. Lee GI, Neumeister MW. Pain: Pathways and Physiology. *Clinics in plastic surgery*. 2020;47(2):173-80.
34. Morgan M. Epidural and intrathecal opioids. *Anaesthesia and intensive care*. 1987;15(1):60-7.
35. Millan MJ. Kappa-opioid receptors and analgesia. *Trends in pharmacological sciences*. 1990;11(2):70-6.
36. Koning MV, Klimek M, Rijs K, Stolker RJ, Heesen MA. Intrathecal hydrophilic opioids for abdominal surgery: a meta-analysis, meta-regression, and trial sequential analysis. *British journal of anaesthesia*. 2020;125(3):358-72.
37. Wheatley RG, Schug SA, Watson D. Safety and efficacy of postoperative epidural analgesia. *British journal of anaesthesia*. 2001;87(1):47-61.
38. Theodorides AA. The role of elastomeric pumps in postoperative analgesia in orthopaedics and factors affecting their flow rate. *Journal of perioperative practice*. 2017;27(12):276-82.
39. Ray S, Agrawal B, Dias R, Dave N. Elastomeric pumps: How cautious should we be? *Indian Journal of Anaesthesia*. 2018;62:558.



40. Remerand F, Vuitton AS, Palud M, Buchet S, Pourrat X, Baud A, et al. Elastomeric pump reliability in postoperative regional anesthesia: a survey of 430 consecutive devices. *Anesthesia and analgesia*. 2008;107(6):2079-84.
41. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *Jama*. 2013;310(20):2191-4.



Anexos

1. Hoja de registro de datos

Nombre:		Fecha:	
Edad:		Cedula:	
Diagnostico:			
Cirugía realizada:			
Nivel de bloqueo:		Nivel de colocación de catéter epidural:	
Fármacos en bomba de infusión	<i>Ropivacaína + Fentanilo</i>	<i>Ropivacaína</i>	Dosis:
Fármacos usados en BSA	<i>Bupivacaína</i>	<i>Bupivacaína + Fentanilo</i>	Dosis:
Fármacos endovenosos utilizados			
ENA Posoperatorio	6h:	12h:	24h:
Complicaciones <i>Si / No</i>	<i>Nausea</i>	<i>Convulsiones</i>	<i>Anafilaxia</i>
	<i>Vómitos</i>	<i>Muerte</i>	<i>Lipotimia</i>
Otros:			
ENA			
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10			



2. Carta de consentimiento informado para autorización de anestesiología

MÉXICO
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

HOSPITAL GENERAL
"PRESIDENTE LÁZARO CÁRDENAS"

ISSSTE
INSTITUTO MEXICANO DE SEGURIDAD SOCIAL

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZACIÓN DE ANESTESIA

Chihuahua, Chih. A ____ de ____ de 20 ____

NOMBRE DEL PACIENTE: _____

DOMICILIO: _____

EDULA: _____ CURP: _____

EDAD: _____ FECHA DE NACIMIENTO: _____ SEXO: FEMENINO MASCULINO

DIAGNÓSTICO: _____

PROCEDIMIENTO: _____

URGENCIA ELECTIVA TIPO DE ANESTESIA: _____

En cumplimiento con las Normas Oficiales Mexicanas NOM-004-SSA3-2012, del Expediente Clínico y NOM-006-SSA3-2011, para la Práctica de la Anestesiología, se extiende el presente documento para autorizar la realización de **PROCEDIMIENTOS ANESTÉSICOS**:

Hago constar que se me informó que el requerimiento de un Procedimiento Quirúrgico para lo cual es indispensable la anestesia para el control del dolor y del cuidado de mis funciones vitales.

Se me informó de manera amplia y clara que todos los Procedimientos Anestésicos tienen riesgos que pueden ser leves como el dolor de la garganta, pérdida de dientes, náuseas; hasta severas como infartos cardiacos o cerebrales, memoria transoperatoria e incluso la muerte. Que todos los fármacos que se aplican por cualquier vía tienen la posibilidad de efectos secundarios adversos, reacciones adversas, anafilácticas, y lesiones nerviosas que pueden tener secuelas permanentes.

Se me informó que los factores de más importancia para mi evolución son mi estado de salud actual, el que use o no sustancias toxicas y el tipo y magnitud de procedimiento que me van a realizar; se me dijo también que el tipo de anestesia o la necesidad de realizar otros procedimientos puede cambiar de un momento a otro por modificación de mis condiciones o del procedimiento quirúrgico y que puede ser necesaria la aplicación de sangre y otros hemoderivados con sus propios riesgos.

Informado de todo lo anterior autorizo al Personal del Servicio de Anestesiología del **Hospital General "Presidente Lázaro Cárdenas" ISSSTE**, Hospital que como Institución Federal pertenece al Sistema Nacional de Residencias Médicas, para que realicen los Procedimientos necesarios para mi manejo integral en el peri operatorio.

Nombre completo y firma
(Paciente o Representante Legal)

Nombre completo y firma
Testigo

Nombre completo y firma
Testigo

OTA: Agregar copia de identificación de testigos, paciente y/o representante legal.

CI-C



3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha _____ / _____ / 202__

EN EL HOSPITAL GENERAL LÁZARO CÁRDENAS.

He sido invitada a participar en la investigación “**Comparación de calidad en la analgesia posoperatoria en el uso de bomba elastomérica epidural con ropivacaína al 0.12% contra ropivacaína al 0.12% más fentanilo 0.5mg**” en el Hospital General Lázaro Cárdenas.

Me han informado y en qué consisten los riesgos asociados a este estudio. El médico me dio una explicación clara y leí la información sobre la investigación, con oportunidad de resolver dudas y preguntas al respecto.

A su vez, se me ha asegurado que se mantendrá la confidencialidad de mis datos.

Acepto voluntariamente participar en este estudio y entiendo que tengo derecho a retirarme de la investigación en cualquier momento, por cualquier razón sin que tenga ningún efecto sobre mi tratamiento médico y sin perder mis derechos como paciente de este hospital.

Nombre y firma del participante

y/o representante legal:

Nombre del testigo _____ Firma _____

Nombre del testigo _____ Firma _____



4. Clasificación de la American Society of Anesthesiologisth (ASA)

CLASE	DEFINICIÓN
<i>I</i>	Paciente normal sano
<i>II</i>	Paciente con enfermedad sistémica leve y sin limitaciones funcionales.
<i>III</i>	Individuo con enfermedad sistémica de grado moderado o grave, que origina cierta limitación funcional.
<i>IV</i>	Un paciente con enfermedad sistémica grave que es amenaza constante para la vida e incapacitante a nivel funcional.
<i>V</i>	Enfermo moribundo que no se espera que sobreviva 24 hrs con o sin cirugía.
<i>VI</i>	Paciente con muerte cerebral, cuyo órganos se toman para trasplante.
<i>U</i>	Si el caso es una emergencia, el estado físico se sigue por la letra "U".
<i>E</i>	Si el caso es una cirugía electiva.

5. Carta de aprobación



Hospital General "Presidente Lázaro Cárdenas"
Coordinación de Enseñanza e Investigación
Cd. Chihuahua, Chih., a 26 de febrero de 2024

Dictamen de Aprobado Comité Local de Enseñanza e Investigación

Dr. Joaquín David Campista Jácquez
P R E S E N T E.-

Tengo el agrado de comunicarle, que el protocolo de investigación "COMPARACIÓN DE CALIDAD EN LA ANALGESIA POSOPERATORIA EN PACIENTES OPERADAS DE HISTERECTOMÍA TOTAL ABDOMINAL CON EL USO DE BOMBA ELASTOMÉRICA EPIDURAL CON ROPIVACAÍNA AL 0.12 % CONTRA ROPIVACAÍNA AL 0.12 % MAS FETANILO 0.5 MG", se sometió a consideración para evaluación de este comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación por lo que el dictamen es:

A P R O B A D O

Número de Registro Institucional
0014

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar su terminación de protocolo para su titulación.

Este dictamen tiene vigencia de dos años, por lo que, en caso de ser necesario, requerirá solicitar re aprobación del Comité de Enseñanza e Investigación, al término de la vigencia del mismo.

Atentamente



Dr. Bernardo Alejandro García Hernández
Coordinador de Enseñanza e Investigación

c.c.p. minutarlo



26 FEB 2024

COORDINACIÓN DE ENSEÑANZA
E INVESTIGACIÓN MÉDICA