



**UNIVERSIDAD DE CUENCA  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
POSTGRADO DE ANESTESIOLOGÍA**

**COMPARACIÓN ENTRE ANALGESIA EPIDURAL Y ANALGESIA  
PARENTERAL POST COLECISTECTOMIA ABIERTA. HOSPITAL  
VICENTE CORRAL. CUENCA, 2013**

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE ESPECIALISTA EN  
ANESTESIOLOGÍA**

**AUTORA: VIVIAN CAROLINA ALAVA ZAMBRANO**

**DIRECTOR: DR. JORGE EDUARDO BARZALLO SACOTO**

**ASESOR: DR. MANUEL ISMAEL MOROCHO MALLA**

**CUENCA, ECUADOR  
2014**

## RESUMEN

**Objetivo.** Comparar la analgesia y calidad de recuperación con Bupivacaina + fentanilo por catéter epidural vs buprenorfina + ketorolaco parenteral en dolor agudo post colecistectomía abierta.

**Metodología.** Con un diseño clínico aleatorizado simple ciego, se comparó dos grupos de 44 participantes cada uno. Un grupo recibió analgesia postoperatoria con catéter epidural y el otro grupo recibió analgesia parenteral. Se identificó que método brindó mejor analgesia y calidad de recuperación en pacientes sometidos a colecistectomía abierta con el objeto de determinar cuál método es el mejor.

**Resultados.** Los grupos fueron comparables con las variables demográficas asignadas. En el período Postanestésico el dolor fue significativamente menor en el grupo que recibió analgesia con Catéter Epidural ( $P < 0,001$ ). La calidad de recuperación postanestésica valorada con la recuperación del sueño, deambulación y reintegración a la dieta, fue significativamente mejor en el grupo que recibió analgesia con catéter epidural ( $P < 0,001$ ). No hubo una diferencia estadísticamente significativa en las complicaciones postoperatorias como náusea, vómito, hipotensión y depresión respiratoria ya que éstas se presentaron tanto en el grupo Buprenorfina + K y en el grupo Catéter Epidural.

**Discusión.** La analgesia postoperatoria con catéter epidural es un esquema de utilidad para el control del dolor postoperatorio y una adecuada calidad de recuperación en los pacientes sometidos a colecistectomía abierta.

**DeCS:** ANALGESIA Y CALIDAD DE RECUPERACIÓN; CATÉTER EPIDURAL; DISEÑO CLÍNICO ALEATORIZADO SIMPLE CIEGO; ANALGESIA EPIDURAL; ANALGESIA PARENTERAL; CALIDAD DE RECUPERACIÓN; RECUPERACIÓN DEL SUEÑO; DEAMBULACIÓN; REINTEGRACIÓN A LA DIETA.

## SUMMARY

**Objective.** To compare the quality of analgesia and recovery from bupivacaine + fentanyl by epidural catheter + parenteral ketorolac vs buprenorphine in acute pain after open cholecystectomy.

**Methods.** In a randomized single-blind design, two groups of 44 participants each were compared. One group received postoperative analgesia with epidural catheter and the other group received parenteral analgesia. It was found that method provided better analgesia and quality of recovery in patients undergoing open cholecystectomy in order to determine which method is best.

**Results.** The groups were comparable in demographic variables. In the postoperative period, pain was significantly lower in the epidural catheter group (  $P < 0.001$ ).

Quality assessed with post-anesthesia recovery sleep, ambulation and reintegration into the diet, was significantly better in the group receiving epidural analgesia (  $P < 0.001$ ).

There was no significant difference in postoperative complications such as nausea, vomiting, hypotension and respiratory depression occurred in both Buprenorphine + K group and the epidural catheter group.

**Discussion.** Postoperative analgesia with epidural catheter is a useful scheme for the control of postoperative pain and an adequate quality of recovery in patients undergoing open cholecystectomy.

**DeCS:** QUALITY OF RECOVERY AND ANALGESIA, EPIDURAL CATHETER, SINGLE-BLIND RANDOMIZED DESIGN EPIDURAL ANALGESIA, PARENTERAL ANALGESIA, QUALITY OF RECOVERY, RECOVERY SLEEP, AMBULATION; REINTEGRATION DIET.



## INDICE DE CONTENIDO

<b>RESUMEN .....</b>	<b>2</b>
<b>SUMMARY .....</b>	<b>3</b>
<b>INDICE DE CONTENIDO .....</b>	<b>4</b>
<b>DEDICATORIA .....</b>	<b>8</b>
<b>AGRADECIMIENTO .....</b>	<b>9</b>
<b>CAPITULO I.....</b>	<b>10</b>
1.1 INTRODUCCION .....	10
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
1.3 JUSTIFICACIÓN.....	12
<b>CAPITULO II.....</b>	<b>13</b>
<b>2. FUNDAMENTO TEORICO .....</b>	<b>13</b>
2.1 Antecedentes.....	13
2.2 Fármacos utilizados para el dolor .....	15
2.3 Opioides.....	15
2.4 Buprenorfina .....	15
2.5 Farmacocinética .....	16
2.6 Dosificación. ....	16
2.7 Reacciones adversas.....	16
2.8 Fentanilo .....	16
2.9 Indicaciones.....	17
2.10 Farmacocinética .....	17
2.11 Posología.....	17
2.12 Efectos Colaterales.....	18
2.13 AINES .....	18
2.14 Farmacocinética .....	18
2.15 Dosificación .....	19
2.16 Reacciones adversas.....	19
2.17 Catéter Epidural.....	19
2.18 Distribución farmacológica en la Médula Espinal.....	21
2.19 Fentanilo epidural .....	21
<b>CAPITULO III.....</b>	<b>23</b>



<b>3 HIPOTESIS Y OBJETIVOS</b> .....	<b>23</b>
3.1 HIPOTESIS.....	23
3.2 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACION .....	23
3.2.1 Objetivo General .....	23
3.2.2 Objetivos Específicos .....	23
<b>CAPITULO IV</b> .....	<b>24</b>
<b>4 METODOLOGÍA</b> .....	<b>24</b>
4.1 Tipo de estudio .....	24
4.2 Lugar de estudio .....	24
4.3 Población de estudio .....	24
4.4 Cálculo del tamaño de la muestra .....	24
4.5 Variables.....	25
4.5.1 Relación empírica de variables .....	25
4.5.2 Operacionalización de las variables.....	25
4.6 Criterios de Inclusión .....	25
4.7 Criterios de Exclusión .....	25
4.8 . Aspectos éticos y conflictos de interés .....	25
4.9 Procedimientos y técnicas .....	26
4.10 Plan de análisis.....	27
<b>CAPITULO V</b> .....	<b>28</b>
<b>5 RESULTADOS</b> .....	<b>28</b>
5.1 Condiciones pre tratamiento.....	28
5.2 Efecto del tratamiento.....	29
5.3 Complicaciones .....	31
5.4 Contrastación de hipótesis.....	31
<b>6 CAPITULO VI</b> .....	<b>32</b>
6.1 DISCUSIÓN.....	32
6.2 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	34
6.3 BIBLIOGRAFIA.....	35
<b>ANEXOS</b> .....	<b>37</b>
ANEXO 1.....	37
ANEXO 2.....	39



Universidad de Cuenca  
Clausula de derechos de autor

---

Yo, Vivian Carolina Alava Zambrano, autora de la tesis "COMPARACIÓN ENTRE ANALGESIA EPIDURAL Y ANALGESIA PARENTERAL POST COLECISTECTOMIA ABIERTA. HOSPITAL VICENTE CORRAL. CUENCA, 2013", reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de Título de Especialista en Anestesiología. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autora.

Cuenca, 22de Mayo del 2014

---

Vivian Carolina Alava Zambrano

C.I: 130788818-8



Universidad de Cuenca  
Clausula de derechos de autor

---

Yo, Vivian Carolina Alava Zambrano, autora de la tesis "COMPARACIÓN ENTRE ANALGESIA EPIDURAL Y ANALGESIA PARENTERAL POST COLECISTECTOMIA ABIERTA. HOSPITAL VICENTE CORRAL. CUENCA, 2013", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora

Cuenca, 22de Mayo del 2014

---

Vivian Carolina Alava Zambrano

C.I: 130788818-8



## **DEDICATORIA**

Dedicado a mi familia, sin ellos no hubiera podido llevar a cabo este logro.

Mil gracias por ese sacrificio diario, por contar con su presencia y sobre todo por amarme.

**LA AUTORA**



## **AGRADECIMIENTO**

Un agradecimiento infinito a mis maestros y tutores por la formación que día a día me brindaron.

Al Dr. Jorge Barzallo y al Dr. Ismael Morocho por su colaboración en este trabajo.

**LA AUTORA**

## CAPITULO I

### 1.1 INTRODUCCION

El control del dolor durante mucho tiempo ha despertado gran interés en las Unidades de Dolor agudo postoperatorio.

En los últimos años hemos observado grandes avances terapéuticos, permitiendo así un mejoramiento del conocimiento y de la calidad de la analgesia postoperatoria. Sin embargo un gran número de pacientes aun reciben analgesia postoperatoria insuficiente.

El dolor agudo postoperatorio no tratado adecuadamente aumenta la morbimortalidad peri operatoria, prolongando así el ingreso hospitalario.

Una técnica utilizada para el control del dolor postoperatorio es la analgesia con catéter peridural el cual se ha convertido una técnica segura y rutinaria en el manejo perioperatorio de los pacientes quirúrgicos.

La elección apropiada de la técnica analgésica para un procedimiento determinado permite una adecuada calidad de recuperación con la respectiva reintegración a las actividades normales del paciente.

## 1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A pesar de existir diversas alternativas para el control del dolor agudo en las Unidades de Cuidados Postanestésicos, el éxito en la supresión del dolor postoperatorio, aún en centros quirúrgicos de países desarrollados, no se ha incrementado.

Las opciones de analgesia postoperatoria por vía parenteral siguen siendo las más utilizadas para el control del dolor.

En los últimos diez años se ha publicado suficiente información acerca del uso y la seguridad del catéter epidural para control del dolor agudo y crónico (cuidados paliativos) pero aun así no se ha logrado una aceptación general, por desconocimiento de los esquemas terapéuticos y por ciertos temores infundados como las complicaciones que se pueden presentar.

Un compromiso ético con nuestros pacientes es el alivio del dolor postoperatorio permitiéndonos así garantizar un adecuado manejo y control del dolor de los pacientes llevados a cirugía.

### **1.3 JUSTIFICACIÓN**

El presente estudio está dentro de las líneas de investigación de la Facultad y del Ministerio de Salud Pública.

Tendrá impacto científico y social porque no sólo permitirá adecuar un esquema analgésico para nuestro Hospital sino que constituirá una solución efectiva y económica, mejorando la calidad de la recuperación del paciente con una disminución de la estancia hospitalaria y un beneficio para el presupuesto institucional.

## CAPITULO II

### 2. FUNDAMENTO TEORICO

#### 2.1 ANTECEDENTES

La analgesia postoperatoria es uno de los componentes básicos en la recuperación funcional tras una intervención quirúrgica.

“El dolor es el síntoma que presentan los pacientes con mayor frecuencia en la consulta hospitalaria. Sin embargo el dolor es infravalorado y tratado de forma insuficiente en el ambiente hospitalario. Esta actitud también se observa durante el período postoperatorio, donde una correcta analgesia debería ser el objetivo fundamental para aliviar el sufrimiento, permitir la movilización e inicio precoz de la rehabilitación funcional y contribuir de esta forma a reducir la morbilidad por descompensación de patologías asociadas” (1).

El bloqueo de los estímulos nociceptivos contribuye a disminuir la respuesta al estrés quirúrgico, acelerando la rehabilitación y disminuyendo la incidencia de dolor crónico postoperatorio (2).

Con el pasar del tiempo hemos observado grandes avances en lo que se refiere al tratamiento del dolor, debido al desarrollo de modernos fármacos y a la creación de técnicas y dispositivos que nos permiten abordarlo con éxito. Sin embargo, aún hay una gran cantidad de pacientes que presentan dolor innecesariamente en el período postquirúrgico.

“La Sociedad Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) define el dolor como una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con daño tisular actual o potencial, o descrita en términos de tal daño”. Esta clasificación posteriormente establece que el dolor es siempre subjetivo y que es una sensación de una parte del cuerpo.

“La IASP define el dolor agudo como un dolor de reciente comienzo y duración probablemente limitada, que generalmente tiene una relación temporal y causal con una lesión o enfermedad” (3).

Al mismo tiempo es desagradable y por tanto tiene un componente emocional.

La American Society of Anesthesiologists (ASA) define el dolor crónico como dolor de una duración o intensidad que afecta de forma perjudicial a la función o al bienestar del paciente (3).

La magnitud del dolor y la respuesta a su tratamiento puede controlarse de varias formas. En los adultos existe la Escala Visual Análoga (0 a 10) la cual tiene forma de regla de 10 cm para que el paciente marque en un punto de la regla la cantidad de dolor (4).

Un instrumento que nos permite valorar la intensidad del dolor es la Escala Visual Analógica (EVA), escala que nos permite visualizar el manejo acorde y el tiempo necesario para un control adecuado de éste.

“Siendo la intensidad del dolor, probablemente, la experiencia clínica más relevante, independientemente de la propia enfermedad, por lo que debería ajustarse a una metodología estándar de evaluación” (5).

La VAS es sensible a procedimientos farmacológicos los cuales pueden alterar la experiencia del dolor, y se correlaciona en alto grado con el dolor medido sobre la base de escalas de calificación verbal y numérica.

Una ventaja importante de la VAS como medición de la intensidad del dolor son las propiedades de medición de la escala (6).

Se utiliza habitualmente la EVA (también llamada VAS y EAV) con valores entre “0” (ausencia total del dolor) y “10” (dolor insoportable) (7).

## 2.2 FÁRMACOS UTILIZADOS PARA EL DOLOR

Los analgésicos interfieren en la generación o la transmisión de los impulsos, después de la estimulación por dolor del Sistema Nervioso. Esto sucede tanto a niveles periféricos como centrales del neuroeje.

El objetivo terapéutico consiste en disminuir la percepción del dolor. Los analgésicos son utilizados para modular bien la generación de sustancias químicas nociceptivas (prostaglandinas) o bien la activación de receptores neuronales o canales iónicos que transducen o transmiten estímulos nociceptivos (péptidos, cininas, receptores mono aminas, canales de Na<sup>+</sup>).

Pueden utilizarse diversas vías de administración de fármacos (oral, intravenosa, subcutánea, intratecal, epidural, tópica, intraarticular, transnasal) dependiendo de las circunstancias clínicas (3).

## 2.3 OPIOIDES

Los opioides actúan sobre receptores acoplados de proteína G heptahelicoidales. Los receptores opioides están localizados y pueden activarse en todos los niveles del neuroeje, incluyendo los procesos periféricos y centrales de las neuronas sensitivas primarias, la medula espinal, el tronco cerebral, el mesencéfalo y el córtex. Todos los receptores opioides se acoplan a proteínas G e inhiben la adenilciclasa, disminuyen la conductancia de los canales de Ca<sup>2+</sup> dependientes del voltaje o abren los canales de K<sup>+</sup> de rectificación, o cualquier combinación de estos efectos. Estos efectos producen al final una disminución de la actividad neuronal. La disminución del flujo de entrada de Ca<sup>2+</sup> inhibe la liberación de neurotransmisores excitatorios.

## 2.4 BUPRENORFINA

Tiene una actividad analgésica mayor a la Morfina.

Agonista parcial de los receptores morfínicos  $\mu$  y antagonista de los receptores morfínicos  $\kappa$ . Presenta efectos hipotensores y bradicárdicos leves.

## **2.5 FARMACOCINÉTICA**

La Buprenorfina se metaboliza por N-des alquilación y conjugación. Se elimina la mayor parte por vía fecal. Un 20% esta droga es eliminada por vía renal en forma de conjugados. Por vía intravenosa, las concentraciones plasmáticas máximas se presentan a los 5 minutos (8).

## **2.6 DOSIFICACIÓN.**

Dosis IM o IV lenta: 0,3mg de buprenorfina cada 6 horas, según las necesidades de cada paciente. La dosis puede incrementarse a 0,6mg cada 4 horas valorando el grado del dolor y la respuesta del paciente.

## **2.7 REACCIONES ADVERSAS.**

Entre los efectos adversos de la Buprenorfina encontramos: confusión, alucinaciones, ansiedad, náuseas, vómitos.

Pueden darse signos de shock como: hipotermia, hipotensión, taquicardia, palidez).

En caso de sobredosis podemos encontrar: somnolencia, confusión, mareos severos, convulsiones, bradicardia e inconsciencia. (9).

## **2.8 FENTANILO**

Es un agonista narcótico y sintético opioide, presenta una potencia 100 veces superior a la Morfina.

Tiene un inicio de acción de 30 segundos, su efecto máximo aproximado es de 5 a 15 minutos, con una duración de acción de 30 a 60 minutos.

Por vía epidural, el inicio de acción es de 4 a 10 minutos, el efecto máximo se alcanza a los 30 minutos y su duración es de 1 a 2 horas.

Su eliminación principalmente se da por metabolismo hepático.

## **2.9 INDICACIONES**

Analgésico de corta duración en los periodos anestésicos utilizando tanto en premedicación, inducción y mantenimiento de la anestesia y en el periodo postanestésico inmediato.

## **2.10 FARMACOCINÉTICA**

Su unión a proteínas plasmáticas es de un 84% aproximadamente.

Su metabolismo se realiza principalmente en el hígado.

De la dosis administrada se excretará un 75% dentro de las 24 horas y un 10% se eliminará como droga inalterada.

Tiene una vida media de distribución de 1 a 18 minutos (10).

## **2.11 POSOLOGÍA**

La dosis del Fentanilo se administrará según ciertas condiciones como: edad, estado físico, peso corporal, asociaciones de otras drogas, condiciones patológicas y el tipo de intervención quirúrgica.

Dosis bajas: 2 mcg/kg. Dosis moderadas: 2-20 mcg/kg. Dosis altas: 20-50 mcg/kg.

La droga tiene una duración dependiente de su dosificación.

Proporciona una analgesia eficaz, con pocos efectos colaterales el uso combinado de opioides y anestésicos locales a bajas concentraciones, administrados en infusión por vía epidural.

## **2.12 EFECTOS COLATERALES**

Depresión respiratoria, apnea, rigidez muscular, bradicardia, hipotensión, náuseas y vómitos.

Con menor frecuencia son existen reacciones adversas como: laringoespasma, prurito, urticaria y broncoespasmo,

## **2.13 AINES**

Son útiles en el tratamiento del dolor agudo y crónico. Estos agentes difieren significativamente de los analgésicos narcóticos: existe un efecto techo de la analgesia.

Inhiben la enzima ciclooxigenasa, lo que supone una inhibición de la producción de determinada prostaglandinas que actúan en las terminaciones nerviosas, sensibilizándolas a los estímulos dolorosos (8).

## **2.14 FARMACOCINÉTICA**

La principal vía de eliminación del ketorolaco trometamina y sus metabolitos es la vía urinaria en un 92%, excretándose el resto por vía fecal en un 6%.

En pacientes con creatininemias elevadas, la depuración del fármaco se reduce a la mitad aproximadamente.

Presenta una mayor concentración plasmática entre 1 y 2 horas. La vida media de eliminación es de 4 a 6 horas en adultos jóvenes.

Más del 99% del ketorolaco se une a las proteínas plasmáticas (10).

## **2.15 DOSIFICACIÓN**

Será individual la dosis según la intensidad del dolor, con una dosis máxima de 90 mg/día. Los tratamientos de larga duración se asocian a efectos adversos.

## **2.16 REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos colaterales en los tratamientos de corta duración son poco frecuentes: náuseas, epigastralgia, dispepsia, diarrea, mareos, cefalea, polaquiuria y oliguria.

“El ketorolaco no es un narcótico y por lo tanto no ha demostrado acción adictiva ni dependencia física” (11).

## **2.17 CATÉTER EPIDURAL**

La administración continua de fármacos hasta el espacio epidural puede llevarse a cabo con bombas implantadas programables, sistemas de reservorio accesible implantados programables, sistemas de reservorio accesible implantados y catéteres tunelizados y exteriorizados. El principal beneficio parece ser la disminución de los efectos secundarios sistémicos (3).

La analgesia epidural puede proporcionar una analgesia excelente intra y post-operatoria.

Las claves para el éxito de la analgesia epidural son una adecuada colocación del catéter (que debe estar al menos 3 cm en el espacio epidural), la comprobación del buen funcionamiento del catéter antes de que el paciente sea anestesiado y los adecuados cuidados postoperatorios del catéter.

Cuando no se controla bien el dolor con una perfusión epidural se debe incrementar la tasa de perfusión o las concentraciones y en algunos casos administrar narcóticos parenterales suplementarios.

Se debe inspeccionar a diario los puntos de inserción del catéter en busca de signos de infección. En general se extrae después de 4 a 7 días de utilización (8).

“Las técnicas epidurales continuas engloban los beneficios de la administración localizada metamérica de fármacos analgésicos, junto con la administración prolongada en infusión y la capacidad de ajuste del grado óptimo en calidad y profundidad en cada paciente, produciendo un bloqueo sensitivo postoperatorio con mínima afectación de la movilidad. El uso combinado de anestesia regional-general mejora la recuperación inmediata tras la cirugía y permite un control analgésico de superior calidad a la ofrecida por los opioides sistémicos” (12).

“La presencia de efectos secundarios es similar a la técnica epidural continua, destacando el prurito (16,7%), náuseas (14,8%), sedación (13,2%), hipotensión (6,8%), bloqueo motor (2%) y depresión respiratoria (0,3%)” (12).

Las potenciales complicaciones de la AAE son causa de la baja aceptación y el poco entusiasmo que se tiene por esta técnica. El daño neurovascular durante la colocación del catéter, las reacciones a la analgesia y a la anestesia local si bien son poco frecuentes, pueden ser permanentes. El

riesgo máximo de daño neurológico permanente es de 0,07% (intervalo de confianza de un 95%)

La punción accidental de la duramadre por el catéter o la inyección intratecal del anestésico local ocurre en un 0,6-1,3% y la subsecuente Cefalea posdural en un 16-86%. Otros síntomas neurológicos transitorios como, dolor dorsal agudo o parestesia, pueden presentarse también (13).

Los anestésicos locales tipo amidas de larga duración como la Bupivacaina, actúan uniéndose al interior del canal de sodio (Na) y penetrando la membrana celular en forma liposoluble; éstos, asociados a los opiáceos de alta liposolubilidad (14).

## **2.18 DISTRIBUCIÓN FARMACOLÓGICA EN LA MÉDULA ESPINAL**

“Existen tres mecanismos para explicar la difusión de opioides entre el espacio epidural y la médula espinal:

- La difusión a través de las vellosidades aracnoideas en los manguitos de las raíces nerviosas espinales
- La recaptación por las arterias radicales epidurales en su camino de irrigación medular y
- La difusión a través de las meninges (el único que ha podido ser comprobado experimentalmente)” (15).

## **2.19 FENTANILO EPIDURAL**

Se realizaron múltiples estudios en los años 80 sobre los opioides lipofílicos en el espacio epidural y por supuesto concluían que producían analgesia.

“Tan y cols, en un ensayo clínico controlado sobre dolor pos toracotomía, estudiaron la concentración óptima de fentanilo asociada a Bupivacaina 0,1% epidural, y concluyeron que la dosis de 5 µg.ml conseguía el balance más equilibrado entre el control del dolor y los efectos adversos” (15).

“Recientemente Ginosar y cols, Han realizado un estudio sobre voluntarios sanos para intentar confirmar la hipótesis sobre el diferente lugar de acción del fentanilo epidural según se administre en forma de bolos o en infusión continua. En su grupo observaron cómo la administración en bolos producía una analgesia segmentaria medular y en cambio tras la administración en infusión continua se conseguía analgesia vía sistémica” (15).

“Coda y cols. encontraron que los opioides lipofílicos como el Fentanilo usados en dosis elevadas no presentan ventajas sobre la ruta intravenosa debido a su amplia absorción sistémica, sin embargo, utilizados en pequeñas dosis epidurales en combinación con otras drogas (ej.: anestésicos locales, vasoconstrictores o ALFA2 agonistas) presentan amplias ventajas sobre la administración IV” (16).

## CAPITULO III

### 3 HIPOTESIS Y OBJETIVOS

#### 3.1 HIPOTESIS

La analgesia con Bupivacaina + Fentanilo epidural en catéter proporciona mejor control del dolor y una recuperación más temprana que la analgesia parenteral en base de Buprenorfina + ketorolaco.

#### 3.2 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACION

##### 3.2.1 Objetivo General

- Comparar la analgesia postoperatoria y calidad de recuperación con Bupivacaina + Fentanilo por catéter epidural vs Buprenorfina + Ketorolaco parenteral en dolor agudo post-colecistectomía abierta.

##### 3.2.2 Objetivos Específicos

- Comparar la analgesia postoperatoria producida por Bupivacaina + Fentanilo por catéter epidural vs Buprenorfina + Ketorolaco parenteral en pacientes con dolor agudo post-colecistectomía abierta.
- Comparar la calidad de recuperación postoperatoria producida por Bupivacaina + Fentanilo por catéter epidural vs. Buprenorfina + Ketorolaco parenteral en pacientes con dolor agudo post-colecistectomía abierta.

## CAPITULO IV

### 4 METODOLOGÍA

#### 4.1 TIPO DE ESTUDIO

Clínico, simple ciego.

#### 4.2 LUGAR DE ESTUDIO

Centro Quirúrgico y Servicio de Cirugía del Hospital Vicente Corral Moscoso (Cuenca).

#### 4.3 POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes adultos que acudieron para ser intervenidos quirúrgicamente (Colecistectomía abierta) en Hospital Vicente Corral Moscoso en el año 2013.

#### 4.4 CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Error alfa: 5%

Error beta: 5%

Nivel de confianza: 95%

Potencia estadística: 95%

Desenlace del grupo conocido: 60%

Desenlace del grupo intervenido: 92%

Aleatorización y asignación para conformar dos grupos mediante el programa [www.randomization.com](http://www.randomization.com). El tamaño de la muestra fue de 44 pacientes para cada grupo.

## **4.5 VARIABLES**

### **4.5.1 Relación empírica de variables**

Variables independientes: Bupivacaina + Fentanilo

Variables dependientes: analgesia, calidad de recuperación, complicaciones.

Variables de Control: edad, sexo, IMC, instrucción.

### **4.5.2 Operacionalización de las variables**

Anexo 1.

## **4.6 CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Firma del consentimiento informado.
- Edad mayor de 18 años.
- ASA I-III.

## **4.7 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Hipersensibilidad a las drogas utilizadas.
- Antecedente de tratamiento con anticoagulantes.

## **4.8. ASPECTOS ÉTICOS Y CONFLICTOS DE INTERÉS**

Para garantizar los aspectos éticos, primero se obtuvo la autorización mediante el consentimiento informado hacia los participantes; la autorización del CATI de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca y del director del Hospital de estudio.

Se ofreció al paciente toda la información necesaria sobre el estudio que se está planteando y quién lo realiza.

En palabras sencillas y claras se explicó al participante los pasos que se darán previo a la intervención quirúrgica, si el paciente tuvo alguna duda de la técnica anestésica, se le aclaró durante la entrevista previa a la cirugía.

Se les explicó a los pacientes sobre el procedimiento a realizarse, las ventajas, desventajas y riesgos de la utilización de la técnica propuesta. Además de la opción a desistir de participar en el estudio propuesto.

Los datos recopilados fueron manejados con estricta confidencialidad.

#### **4.9 PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS**

Para el desarrollo de esta tesis, se cumplió el siguiente proceso:

1. Aprobación de protocolo de investigación por el comité de asesoría de tesis.
2. Selección o reclutamiento de los participantes para el ensayo.
3. Aplicación del formulario para recolección de datos (pre intervención).
4. Aleatorización y asignación para conformar dos grupos mediante el programa [www.randomization.com](http://www.randomization.com)
5. Aceptación y firma del consentimiento informado por parte del paciente.
6. Enmascaramiento: se realizó un estudio clínico, simple ciego. En este caso nuestro paciente desconoció el esquema que utilizamos. Se realizó la visita preanestésica y se hizo firmar el consentimiento informado explicando al paciente el procedimiento de la investigación.
7. Intervención: se tomó los signos vitales iniciales y se procedió a canular una vía periférica.

En el primer grupo se colocó previo al inicio de la anestesia general el catéter peridural continuo por donde se administró posteriormente la

analgésia peridural. En el segundo grupo se procedió a realizar la inducción de la anestesia general, con la posterior administración de la analgesia parenteral en el transquirúrgico.

La muestra fue recolectada por los residentes R3 de posgrado de Anestesiología del Hospital participante, se registró en los formularios previamente diseñados. La medicación que se utilizó se encontró en el arsenal farmacológico del Ministerio de Salud Pública y los esquemas explicados en el formulario previamente establecido.

8. Recopilación de la información pos intervención en un formulario diseñado para el efecto (anexo 2).

#### **4.10 PLAN DE ANÁLISIS**

1. Previo al análisis se revisó la información y se codificó todos los datos.
2. Se realizó una base de datos en el programa Excel para luego exportar a SPSS para aplicar los estadísticos correspondientes.
3. Para la estimación de la magnitud del efecto entre los grupos y contrastación de hipótesis, se utilizó la prueba chi cuadrado para la comparación de variables discretas y la prueba t de Student para la comparación de variables continuas. Se consideraron significativas las diferencias con un valor de  $P < 0,005$
4. Presentación de resultados: mediante redacción y uso de tablas.

**CAPITULO V****5 RESULTADOS****5.1 CONDICIONES PRE TRATAMIENTO****Tabla 1**

Características demográficas de dos grupos de 44 pacientes cada uno, que recibieron analgesia por catéter epidural (Bupivacaina + Fentanilo) vs Buprenorfina + Ketorolaco en el transoperatorio. Hospital Vicente Corral, Cuenca 2013.

<b>VARIABLE</b>	<b>CATETER EPIDURAL</b>	<b>BUPRENORFINA+K</b>	<b>VALOR P</b>
<b>EDAD (años)</b>	45,43 ± 18,96	42,20 ± 14,75	0.376
<b>SEXO</b>			
FEMENINO	30 (53.6)	26(46.4)	0.375
MASCULINO	14 (43.8)	18(56.3)	
<b>INSTRUCCIÓN</b>			
NINGUNA	11(64.7)	6(35.3)	0.293
PRIMARIA	6 (33.3)	12(66.7)	
SECUNDARIA	17(48.6)	18(51.4)	
SUPERIOR	10(55.6)	8(44.4)	
<b>IMC</b>			
BAJO PESO	2 (50)	2 (50)	0.032
NORMAL	23(65.7)	12(34.3)	
SOBREPESO	10(30.3)	23(69.7)	
OBESIDAD	9(56.3)	7(43)	

Esta distribución nos permite observar que los grupos fueron comparables en todas las variables de control.

## 5.2 EFECTO DEL TRATAMIENTO

**Tabla 2**

Comparación de las condiciones clínicas alcanzadas por dos grupos de 44 pacientes cada uno, que recibieron analgesia por catéter epidural (Bupivacaina + Fentanilo) vs Buprenorfina + Ketorolaco en el transoperatorio. Hospital Vicente Corral, Cuenca 2013.

VARIABLE	CATETER EPIDURAL	BUPRENORFINA+K	VALOR P
<b>ANALGESIA POSTOPERATORIA</b>			
SIN DOLOR	34(87.2)	5(12.8)	0.000
D.LEVE-MODERADO	10(24.4)	31(75.6)	
D. INTENSO	0(0)	8(100)	
<b>CALIDAD RECUPERACION DEL SUEÑO 12 HORAS</b>	35(87.5)	5(12.5)	0.000
<b>CALIDAD RECUPERACION SUEÑO 24 HORAS</b>	40(57.1)	30(42.9)	0.008
<b>CALIDAD RECUPERACION DEAMBULACION 12 HORAS</b>	35(85.4)	6(14.6)	0.000
<b>CALIDAD RECUPERACION DEAMBULACION 24 HORAS</b>	41(56.2)	32(43.8)	0.01
<b>CALIDAD RECUPERACION DIETA 12 HORAS</b>	35(79.5)	9(20.5)	0.000
<b>CALIDAD RECUPERACION DIETA 24 HORAS</b>	44(54.3)	37(45.7)	0.006

En el periodo postoperatorio el dolor fue significativamente menor en el grupo que recibió analgesia por catéter epidural con Bupivacaina + Fentanilo. El análisis fué estadísticamente significativo la comparación de promedios del dolor lo reafirma ( $P= 0.000$ ).

La calidad de recuperación de los pacientes que recibieron analgesia postoperatoria con catéter epidural fue mejor, observamos una mayor recuperación del sueño a las 12 horas de grupo que recibió analgesia epidural ( $P= 0.000$ ).

La calidad de recuperación del sueño a las 24 horas fue mejor, con una diferencia significativa en el grupo que recibió analgesia con catéter epidural, con un valor de ( $P= 0.008$ ).

La calidad de recuperación para la deambulación en el postoperatorio a las 12 horas del grupo que recibió analgesia epidural fue significativamente mayor ( $P= 0.000$ ).

La calidad de recuperación para la deambulación a las 24 horas fue mayor en los pacientes que recibieron analgesia con catéter epidural en el postoperatorio ( $P= 0.01$ ).

La reintegración a la dieta de los pacientes en el postoperatorio a las 12 horas fue más rápida en el grupo que recibió analgesia con catéter epidural con una diferencia significativa ( $P=0.000$ ).

La reintegración a la dieta a las 24 horas fue mayor en los pacientes que recibieron analgesia con catéter epidural ( $P=0.006$ ).

### 5.3 COMPLICACIONES

**Tabla 3**

Efectos secundarios en dos grupos de 44 pacientes cada uno, que recibieron analgesia por catéter epidural (Bupivacaina + Fentanilo) vs Buprenorfina + Ketorolaco en el transoperatorio. Hospital Vicente Corral, Cuenca 2013.

VARIABLE	CATETER EPIDURAL	BUPRENORFINA+K	VALOR P
NINGUNA	6(40)	9(60)	0.6
NAUSEA	21(47.7)	23(52.3)	0.6
VOMITO	14(56)	11(44)	0.6
HIPOENSION	2(66.7)	1(33.3)	0.5
D. RESPIRATORIA	1(100)	0(0)	0.5

En el presente estudio hubieron complicaciones postoperatorias tanto en el grupo Catéter epidural y en el grupo Buprenorfina + K, en la tabla observamos que no existieron diferencias estadísticamente significativas en ambos grupos  $P= (0.6)$ .

### 5.4 CONTRASTACIÓN DE HIPÓTESIS

De acuerdo a los resultados obtenidos en cuanto a la analgesia postoperatoria y la calidad de recuperación de los pacientes sometidos a colecistectomía abierta, los pacientes del grupo **Catéter Epidural** obtuvieron una analgesia más eficaz y una calidad de recuperación en el menor tiempo posterior a la cirugía, lo que nos permite comprobar la hipótesis planteada inicialmente.

## 6 CAPITULO VI

### 6.1 DISCUSIÓN

La estructuración de programas para el manejo del dolor permite optimizar un adecuado manejo de los pacientes en el postoperatorio.

Esto no necesariamente implica mayores costos para la institución debido a que también produce ahorros al permitir racionalizar el uso de recursos, evitar complicaciones y reducir los tiempos de estadía intrahospitalarios.

Los programas de manejo del dolor agudo, se deben implementar en las Unidades de manejo de dolor, regidas por agrupaciones generalmente multidisciplinarias de especialistas.

El 80% de los hospitalizados presentará dolor moderado a severo en intensidad. Esto nos deja clara la necesidad de crear estrategias para el dolor que sean basadas en evidencia científica y así proporcionar a los enfermos un adecuado alivio del dolor (17).

La analgesia preventiva en los pacientes intervenidos quirúrgicamente se define como la administración de un fármaco o la realización de un procedimiento que sea capaz de inhibir o bloquear la respuesta dolorosa, con la finalidad de prevenir el dolor asociado a un procedimiento quirúrgico durante el tiempo que dure la recuperación del enfermo (desde el final de la cirugía hasta semanas después de la misma).

El dolor postoperatorio es considerado como el máximo representante del dolor agudo, apareciendo como consecuencia de la estimulación nociceptiva resultante de la agresión directa o indirecta producida por un acto quirúrgico. (18).

El alivio del dolor postoperatorio puede ser mejorado de manera adecuada organizando un SDAP (Servicio de Dolor Agudo Postoperatorio) cuyo

personal altamente capacitado, haga consciente al personal del área quirúrgica sobre la importancia de un buen control del dolor, que evitara a futuro complicaciones postoperatorias.

En la actualidad, los conceptos de manejo del dolor agudo postoperatorio han avanzado al manejo perioperatorio, iniciando con el manejo preventivo, durante y posterior a la cirugía, que se conoce como analgesia multimodal, lo que disminuye los requerimientos de analgésicos postoperatorios, con un mejor control del dolor.

Sin embargo todavía la mayoría de los pacientes intervenidos quirúrgicamente no reciben una analgesia satisfactoria.

Es evidente que el dolor perioperatorio puede ser una fuente importante de temor e inquietud en pacientes hospitalizados.

Cuando se prolonga la estancia hospitalaria, es posible que se presente cierto grado de indignación y resentimiento hacia el personal médico. El insomnio puede acompañar este proceso. En algunos casos el paciente puede exagerar la sensibilidad al dolor, en un intento por obtener una respuesta farmacológica para aliviarlo.

El uso de analgesia por vía epidural de acuerdo a la guía del manejo del dolor por la Asociación Internacional para estudio del Dolor (IASP), recomienda el uso de infusiones continuas de opioides con volúmenes bajos y dosis de rescate adicional para control del dolor por vía epidural.

En los pacientes que reciben este esquema analgésico por esta vía, solo el 1 a 2% requiere bolo de rescate, utilizando volúmenes bajos lo que disminuye la difusión del fármaco administrado (19).

## 6.2 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Se comprobó el planteamiento hipotético que otorga beneficio al grupo analgésico de catéter epidural administrado a los pacientes intervenidos quirúrgicamente de colecistectomía abierta, respecto a la analgesia y calidad de recuperación de los pacientes.
- Los resultados encontrados en el presente trabajo son similares a los encontrados en la literatura.
- Cualquier técnica analgésica que permita aliviar el dolor postoperatorio, la movilización, inicio precoz y la posterior rehabilitación funcional será beneficiosa y utilizada como alternativa analgésica en las Unidades de Dolor Postquirúrgica.
- Las evidencias clínicas demuestran el beneficio del uso del catéter epidural para analgesia postoperatoria en pacientes intervenidos quirúrgicamente.

### 6.3 BIBLIOGRAFIA

1. Fernández D, Gordo F, Manejo de la analgesia postoperatoria en las primeras 24 horas en un Hospital de segundo nivel. Rev. Soc. Esp. Dolor 1: 18-23; 2006.
2. Esteve N, Usoles E, Analgesia postoperatoria en cirugía mayor: ¿es hora de cambiar nuestros protocolos?, Revista de la Sociedad Española del Dolor. v.16 n.4, Narón (La Coruña) , mayo 2009.
3. Ronald D Miller. Anestesia sexta edición, Editorial ELSEVIER España S.A, Edición en español 2005
4. Duke J. Secretos Anestesia tercera edición, Editorial ELSEVIER España S.A, Edición en español 2006.
5. Ardizzone I. Escala Visual Análoga. Curso 2013. Disponible en <http://jaimedelrio.es/wp-content/uploads/2013/05/La-Escala-Visual-Anal%C3%B3gica.pdf>
6. Francisco E. Evaluación analgésica postquirúrgica. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima- Perú 2002
7. Viano M. Tratamiento del dolor postoperatorio en UCI. Primer simposio virtual del dolor.
8. Vademécum. Disponible en [www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/b035.htm](http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/b035.htm)
9. P.R. Vademécum. Disponible en [www.mx.prvademedecum.com/droga.php?droga=723](http://www.mx.prvademedecum.com/droga.php?droga=723)
10. Massachusetts General Hospital. Anestesia, 2005, sexta edición, Marban Libros, S.L. España, cap. 37 Dolor, pág. 607-630.
11. Janssen C, Fentanilo, disponible en [www.modna.com/public](http://www.modna.com/public)
12. Donostia, Mugabure B, Estrategias para el abordaje multimodal del dolor y de la recuperación postoperatoria, Revista Española de Anestesiología 54: 29-40, 2007.
13. Ventunelli F, Zamorano M, Rol de la analgesia y anestesia epidural en cirugía abdominal, Trabajo de actualización 2009 circular.
14. Martinez R, Bupivacaina y Buprenorfina epidural en analgesia postoperatoria, Revista Mexicana de Anestesiología, Vol. 1 #3, Septiembre 2001.

15. Mugabure B, Echaniz E, Fisiología y farmacología clínica de los opioides epidurales e intratecales, Revista de la Sociedad Española del Dolor. v.12 n.1 Narón (La Coruña) ene.-feb. 2005.
16. Loaiza A, Valdespín R, Infusión Epidural De Fentanilo/Bupivacaina por medio de Infusor Elastomérico para control de dolor Postoperatorio, Rev. Mexicana de Anestesiología, 20: 1: 17-21. 1997
17. Allvin R, Brasseur L, Crul B, Dhal J, Lehmann , Nicosia F, Puig MM, Rawal N, Richards S, Wheatley R. European Minimum standards for the management of postoperative pain. EuroPain Task Force. Pegasus Helthcare Intl, UK, 1998.
18. E Soler, El dolor postoperatorio en la actualidad. Un problema de calidad asistencial, Farm Hosp 2000.24, 123-135.
19. Aldrete JA, Texto de Anestesiología Teórico Práctica, 2ª Edición, Dolor, Pag 448.
20. Nolli M, Apolone G, Nicosia F. Postoperative an algesia in Italy. National survey on the anaesthetist's beliefs, opinions, behaviour and techniques in postoperative pain control in Italy. ActaAnaesthesiolScand 1997;41:573- 580.
21. Stoelting RK. Pharmacology and Physiology in Anesthetic Practice. 2nd ed., Philadelphia: JB Lippincott Company; 1991.
22. Granizo E. Antiinflamatorios no esteroidales. En: Samaniego E, ed. Fundamentos de Farmacología Médica. 5 ed. Quito: Editorial de la Universidad Central del Ecuador; 1999.pp.489-90.
23. Sorkin LS. Acute pain mechanisms. SurgClin North Am1999;79:213-229.
24. Rocchi ACF, Forte L. Canadian survey of postsurgical pain and pain medication experiences. Can J Anaesth 2002;49:1053-1056.

## ANEXOS

## ANEXO 1.

## OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION	INDICADOR	ESCALA
Bupivacaina + Fentanilo	Administración de anestésico local + opioide a través de catéter peridural	Dosis en 24 horas	mg/kg de peso mcg/kg de peso
Analgesia Post colecistectomía	Control del dolor que se consigue con cada una de las técnicas.	EAV	Sin dolor Dolor leve y moderado Dolor intenso
Calidad de recuperación	Reintegración a las actividades normales	Valoración clínica	Deambulaci3n Reintegraci3n a la dieta Sueño placentero.
Complicaciones	Eventualidades asociadas al procedimiento	Signos y síntomas	Náusea V3mito Hipotensi3n Depresi3n respiratoria

VARIABLE	DEFINICION	INDICADOR	ESCALA
<b>Edad</b>	<b>Lapso transcurrido desde nacimiento</b>	<b>Años cumplidos</b>	<b>Valor absoluto</b>
<b>Sexo</b>	<b>Características fenotípicas y genotípicas</b>	<b>Fenotipo</b>	<b>Masculino Femenino</b>
<b>Estado nutricional</b>	<b>Razón <math>\text{kg}/(\text{talla en m})^2</math></b>	<b>IMC</b>	<b>Peso Bajo, Peso Normal, Sobrepeso, Obesidad</b>
<b>Instrucción</b>	<b>Nivel de educación cursado</b>	<b>Años aprobados</b>	<b>Ninguno Primaria Secundaria Superior</b>



## ANEXO 2

### FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Número de paciente.....

Número de Historia Clínica.....

Día..... Mes..... Año.....

Edad:.....

Sexo: Masculino..... Femenino.....

Instrucción: Primaria.....Secundaria.....Superior.....

I.M.C: Peso bajo.....Peso normal..... Sobrepeso.....Obesidad.....

Medición del dolor:

Escala Visual Análoga.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Efectos adversos:

Náuseas.....Vómitos.....Hipotensión.....D. Respiratoria.....

Calidad de recuperación

Sueño: 12 horas.....24 horas.....48 horas.....

Deambulaci3n: 12 horas.....24 horas.....48 horas.....

Dieta: 12 horas.....24 horas.....48 horas.....