

El Residente

INVESTIGACIÓN - ORIGINAL

Nalbufina SP más ropivacaína vs fentanilo más ropivacaína peridural mediante bomba de infusión elastomérica para manejo de dolor postoperatorio en pacientes sometidas a histerectomía total abdominal

Jesús Alberto Freza Domínguez, * Sergio A González Ortiz, ** Fernando Guerra Morales, *** Juan Lagarda Cuevas****

RESUMEN. Actualmente, a pesar de los avances científicos y tecnológicos en la medicina, ni el dolor agudo ni el crónico suelen recibir un tratamiento adecuado por muy diversas razones de cultura, actitud, educación, política y logística. Sin embargo, el tratamiento efectivo del dolor se considera un derecho fundamental del paciente, así como un indicador de buena práctica clínica y calidad asistencial. Las intervenciones quirúrgicas ginecológicas y especialmente las histerectomías se realizan muy frecuentemente, tanto en hospitales públicos como privados; el dolor generado por este tipo de intervenciones es un desafío terapéutico para el equipo multidisciplinario, ya que a pesar de las diferentes modalidades para proporcionar analgesia, no se ha podido controlar de manera satisfactoria. Se ha documentado que entre el 40-70% de los pacientes refieren dolor intenso y esto es debido a que los esquemas analgésicos establecidos no logran alcanzar niveles plasmáticos adecuados o que éstos sólo se circunscriben a analgésicos antiinflamatorios no esteroideos. En el presente trabajo decidimos comparar la calidad de analgesia mediante su uso en infusión continua peridural, en las pacientes postoperadas de histerectomía abdominal bajo anestesia regional, a fin de proponer una herramienta útil para el manejo del dolor posterior a esta frecuente cirugía en nuestro hospital. **Conclusiones:** El uso de nalbufina más ropivacaína vs fentanilo más ropivacaína ofrece condiciones de analgesia satisfactoria, la nalbufina presentó superioridad, la cual fue estadísticamente significativa. El infusor elastomérico garantiza la administración continua del medicamento evitando «los picos y valles» del uso de dosis intermitentes.

Palabras clave: Dolor, escala análoga visual, ensayo clínico.

* Médico Anestesiólogo. Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz. Jalapa, Veracruz.

** Médico Investigador. Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz. Jalapa, Veracruz.

*** Médico Anestesiólogo. Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz «Dr. Rafael Lucio». Jalapa, Veracruz.

**** Médico Anestesiólogo. Centro Médico Nacional Siglo XXI Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda. Unidad de Cirugía Ambulatoria Núm. 42. México, D.F.

Dirección para correspondencia:

Dr. Alberto Freza Domínguez

Cine Mexicano No. 479-11. Colonia Lomas Estrella. Teléfono celular: 044 55 27 69 3004 Teléfono fijo: 54431629

freal_13@hotmail.com

Recibido: 19 de junio del 2012.

Aceptado con modificaciones: 30 de julio del 2012.

Este artículo puede ser consultado en versión completa en <http://www.medigraphic.com/elresidente>

ABSTRACT. Despite the scientific and technological advances in medicine, neither acute nor the chronic pain often receive appropriate treatment for various reasons. Effective treatment of pain is considered a fundamental right of the patient, and an indicator of good clinical practice and quality of care. The gynecological surgeries, especially hysterectomies are performed very frequently, both in public and private hospitals, while the pain generated by this type of intervention is a therapeutic challenge for the multidisciplinary team, and because the different modalities to provide analgesia, we haven't figure it out the better way of controlling pain. 40-70% of patients report severe pain and this is because the established analgesic schemes fail to achieve adequate plasmatic levels or that these are only limited to NSAIDs. The present work compares the quality of analgesia using a continuous epidural infusion, after abdominal hysterectomy operated under regional anesthesia, in order to propose a useful tool for pain management after surgery in our hospital. **Conclusions:** The use of fentanyl vs ropivacaine vs nalbuphine with ropivacaine provides satisfactory analgesia conditions. In a closer look nalbuphine present superiority which was statistically significant. The elastomeric infuser ensures continuous administration of medication to avoid «peaks and valleys» in the regular use of intermittent doses.

Key words: Pain, visual analogue scale, clinical trial.

Introducción

Actualmente, a pesar de los avances científicos y tecnológicos en la medicina, ni el dolor agudo ni el crónico suelen recibir un tratamiento adecuado por muy diversas razones de cultura, actitud, educación, política y logística. Sin embargo, el tratamiento efectivo del dolor se considera un derecho fundamental del paciente, así como un indicador de buena práctica clínica y calidad asistencial.

Las intervenciones quirúrgicas ginecológicas y especialmente las hysterectomías se realizan muy frecuentemente, tanto en hospitales públicos como privados; el dolor generado por este tipo de intervenciones es un desafío terapéutico para el equipo multidisciplinario, ya que a pesar de las diferentes modalidades para proporcionar analgesia, no se ha podido controlar de manera satisfactoria. Se ha documentado que entre el 40-70% de los pacientes refieren dolor intenso y esto es debido a que los esquemas analgésicos establecidos no logran alcanzar niveles plasmáticos adecuados o que éstos sólo se circunscriben a analgésicos antiinflamatorios no esteroides. Por lo general, la pauta analgésica está basada en las preferencias del cirujano, a veces con participación del anestesiólogo; sin embargo, desde hace tiempo está bien establecido el concepto de analgesia multimodal, el cual fue introducido apenas hace 15 años con el objeto de mejorar la calidad analgésica mediante la combinación

y efecto sinérgico de diferentes medicamentos analgésicos.

Como es de esperarse, en el CEMEV «Hospital Rafael Lucio» no tenemos establecidos protocolos de manejo estandarizados, a pesar de que desde hace tiempo existe la inquietud de la creación de la Unidad de Dolor Agudo.

En el CEMEV disponemos de dos analgésicos opioides: nalbufina y fentanilo, por lo que en el presente trabajo decidimos comparar la calidad de analgesia mediante su uso en infusión continua peridural, en las pacientes postoperadas de hysterectomía abdominal bajo anestesia regional, a fin de proponer una herramienta útil para el manejo del dolor posterior a esta frecuente cirugía en nuestro hospital.

Antecedentes

En la actualidad, a nivel mundial, a pesar de los avances científicos y tecnológicos en la medicina, ni el dolor agudo ni el crónico suelen recibir un tratamiento adecuado por razones de diversa índole. A este respecto, es menester recordar que el tratamiento efectivo del dolor se considera un derecho fundamental del paciente, así como un indicador de buena calidad asistencial.¹

Las intervenciones quirúrgicas ginecológicas y especialmente las hysterectomías se realizan frecuentemente, tanto en hospitales públicos como privados,² a nivel mundial; el dolor generado por este tipo de intervenciones es un desafío

terapéutico para el equipo multidisciplinario, ya que a pesar de las diferentes modalidades para proporcionar analgesia, no se ha podido controlar de manera satisfactoria. Se ha documentado que entre el 40-70% de los pacientes refieren dolor intenso^{2,3} y esto es debido a que los esquemas analgésicos establecidos no logran alcanzar niveles plasmáticos adecuados o que éstos sólo se circunscriben a analgésicos antiinflamatorios no esteroides (AINES).³

La pauta analgésica ideal deberá valorar el riesgo/beneficio y las preferencias del paciente, y se enmarcará dentro de un abordaje multimodal de cara a facilitar la recuperación tras la cirugía.³

El concepto de analgesia multimodal fue introducido hace 15 años con el objeto de mejorar la calidad analgésica mediante la combinación y efecto sinérgico de diferentes medicamentos analgésicos. Teóricamente, el uso de una combinación de medicamentos con distinto mecanismo de acción puede mejorar la seguridad y eficacia con dosis menores de cada uno de ellos.⁴

En un estudio transversal sobre la prevalencia de dolor en pacientes hospitalizados,⁵ ésta fue del 54.7%, siendo mayor en los enfermos quirúrgicos y críticos, un 63% la recibían a demanda, un 18.7% no tenían ninguna prescripción médica y la efectividad analgésica no se correspondía con su eficacia potencial.

Es bien sabido que la incisión quirúrgica es un desencadenante de profundas respuestas de carácter inflamatorio y del sistema simpático, la cual condiciona un primer estadio de sensibilización periférica que al mantenerse en el tiempo amplifica la transmisión del estímulo hasta condicionar un segundo estadio de sensibilización central.⁶ Como consecuencia conlleva un aumento de la liberación de catecolaminas y del consumo de oxígeno, un aumento de la actividad neuroendocrina que se traduce en una hiperactividad en muchos órganos y sistemas. Esto se traduce en complicaciones de tipo cardiovasculares, pulmonares, endocrinometabólicas, gastrointestinales, inmunológicas y psicológicas.⁷

Para el manejo del dolor postoperatorio después de cirugía mayor, la utilización de la vía epidural combinada con AINES vía sistémica

es la mejor alternativa que ofrece una potencia analgésica superior.⁸ Una de las técnicas que han revolucionado los conceptos científicos en la práctica clínica es la administración de morfínicos por vía peridural. Esta metodología, que se inició al final de la década de los 70, nos fue transmitida por el Dr. Lecron, de Francia, quien publicó sus primeras experiencias en el año de 1980, refiriendo la aplicación de morfina y fentanilo en los espacios subaracnoideos y peridural.⁹ La nalbufina es un narcótico agonista-antagonista; ha demostrado su eficacia en el control del dolor postoperatorio, con un mínimo de efectos colaterales como antagonista de los receptores MU, lo que produce reversión de la depresión respiratoria causada por morfina o cualquier otro agonista puro y un efecto KAPPA agonista (cuya localización principal es la médula espinal), que ejerce una profunda analgesia, acompañada de sedación y miosis, pero nula o muy limitada depresión respiratoria.¹⁰

Vale la pena mencionar que una gran variedad de opioides han sido investigados en su aplicación por vía espinal. Desafortunadamente, aunque los mismos ofrecen alivio satisfactorio en el dolor postoperatorio, también producen efectos adversos indeseables, como: náusea, vómito, prurito, retención urinaria y, la más importante, depresión respiratoria, además de riesgo potencial de adicción.¹⁰

Al momento, se sabe que existen receptores específicos para la morfina y sus similares en el SNC. Varios experimentos han demostrado un efecto farmacológico específico de los narcóticos sobre la sustancia gelatinosa del asta dorsal de la médula espinal,¹¹ lo que sugiere una modulación directa de la actividad de la sustancia gelatinosa. Estos receptores se encuentran en las capas I a V de la lámina de Rexed, relacionadas con los mecanismos de transmisión del impulso doloroso.¹²

Los narcóticos utilizados intra y extraduralmente, con el fin de aliviar el dolor crónico y postoperatorio, han incluido tanto a agonistas (morfina, meperidina, fentanilo), como agonistas-antagonistas (pentazocina, buprenorfina, nalbufina). Con los primeros se han reportado

una serie de efectos colaterales, entre los que se encuentran: prurito, retención urinaria y depresión respiratoria. Sin duda, esta última es la complicación más grave de la administración de narcóticos, tanto intra como extraduralmente, y ha aparecido hasta 14 horas después de la administración de morfina;¹³ con los segundos no se conocen reportes de depresión respiratoria, encontrándose un mínimo de efectos colaterales, cuando son depositados en el espacio peridural. Se ha demostrado que la nalbufina deprime el centro respiratorio en proporción similar a la morfina; sin embargo, no afecta la depresión al aumentar la dosis de la primera.¹⁴

Aunado a esto, al descubrimiento de la acción neurotóxica de los agentes conservadores (parabenos) que se utilizaban en la fabricación de analgésicos locales siguió el de narcóticos sin conservadores SP (nalbufina sin parabenos).¹⁵

Con relación a los anestésicos locales, es indudable el papel que tienen como adyuvantes en el control del dolor postoperatorio. El lugar de acción específico se localiza a nivel de la vaina de las raíces nerviosas espinales, el ganglio de raíz dorsal y al atravesar las meninges en la propia médula espinal. Los AL más utilizados son la bupivacaína (0.125%), ropivacaína (0.20%) y levobupivacaína (0.125%), junto con fentanilo (2-4 $\mu\text{g mL}^{-1}$) o sufentanilo (0.5-1 $\mu\text{g mL}^{-1}$) que potencian su acción analgésica y permiten disminuir su dosis total.¹⁶

Existen múltiples estudios donde se evalúan los diferentes esquemas y combinaciones de fármacos, así como el uso de dispositivos en los diferentes tipos de cirugías y en distintos grupos de pacientes; para fines de nuestro trabajo citaremos algunos que nos servirán como referencia:

Para el manejo del dolor postoperatorio, después de una cirugía mayor, la utilización de la vía epidural combinada con AINES vía sistémica es la mejor alternativa porque ofrece una potencia analgésica superior¹⁷ y porque ayuda a disminuir la morbimortalidad en pacientes de alto riesgo, atenuando la respuesta neuroendocrina al trauma quirúrgico, además de que permite una mejor ventilación pulmonar. Los fármacos que han demostrado ser seguros y eficaces para

ser aplicados por esta vía son los anestésicos locales, los opioides y los alfa 2 agonistas, particularmente la clonidina. El uso combinado de anestésicos locales en bajas concentraciones y de opioides logra un efecto analgésico superior que el empleo de cada uno por separado porque se obtiene un efecto sinérgico al actuar a través de mecanismos de acción diferentes y al lograr disminuir la dosis de cada uno de éstos, con lo que se reducen los efectos secundarios.¹⁷

Juárez y cols., en un trabajo realizado en cirugía de tobillo, compararon el uso de ropivacaína vs ropivacaína más fentanilo vía peridural, teniendo como resultado analgesia postoperatoria hasta por 12 horas mediante la escala visual análoga (EVA), en el grupo de opioide.¹⁸

David y cols. emplearon ropivacaína sola y combinada con fentanilo a razón de 1, 2 y 4 $\mu\text{g/kg/mL}$ en infusión continua por 72 horas en cirugía abdominal mayor, obteniendo un alivio efectivo del dolor en la mayoría de los pacientes con un bajo grado de bloqueo motor. La calidad de la analgesia mejoró significativamente por la adición de fentanilo 4 $\mu\text{g/mL}$ a la ropivacaína, y significativamente más pacientes continuaron teniendo una analgesia eficaz a 72 horas; sin embargo, los efectos secundarios de hipotensión, náuseas y prurito fueron más comunes cuando se añadió fentanilo.¹⁹

Déctor y cols. (1992), en el CMN Siglo XXI del IMSS, realizaron un estudio para comparar la calidad y duración de la analgesia con buprenorfina (Bp) peridural vs fentanilo, en pacientes sometidos a cirugía abdominal baja, en el cual no se observó diferencia estadísticamente significativa respecto de la calidad de la analgesia; en cuanto a la latencia, fue menor con fentanilo; con respecto a la duración, ésta fue mayor con Bp y se encontró mayor incidencia de somnolencia en el grupo de buprenorfina.²⁰

Calderón y cols. encontraron que tanto la analgesia epidural con bupivacaína-fentanilo como la analgesia intravenosa con morfina-ketorolaco, fueron eficaces en el control del dolor postoperatorio intenso; sin embargo, la transición analgésica en cirugía abdominal mayor tras anestesia basada en remifentanilo mediante analgesia

epidural, proporcionó una analgesia satisfactoria con unos requerimientos de analgesia de rescate y una incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios tres veces menores que la utilización de analgesia intravenosa con morfina-ketorolaco.²¹

Loaiza, en un interesante estudio similar al nuestro, utilizó analgesia peridural continua mediante bomba elastomérica vía peridural con bupivacaína y fentanilo mostrando puntajes de la EVA significativamente favorables con una menor incidencia de efectos colaterales indeseables, mayor satisfacción con el método analgésico empleado y mínima utilización de rescate (AU).²²

Duarte, Beraldo y Saraiva realizaron en 2009 un estudio donde se comparó el uso de ropivacaína 0.5% sola vs ropivacaína 0.5 más fentanilo 3 µg/mL mediante infusión continua en pacientes sometidos a remplazo total de cadera, encontrando que no hubo retraso en la deambulaci3n y rehabilitaci3n en ambos grupos, pero como era de esperarse en el grupo de fentanilo hubo menor consumo de analgesia complementaria.²³

En México Ramírez, Guerrero y cols. publicaron un excelente trabajo comparando fentanilo más bupivacaína vs morfina más bupivacaína en pacientes de cirugía abdominal mayor, concluyendo que la combinaci3n de fentanilo/bupivacaína tiene buen efecto analgésico con menor incidencia de náusea y vómito que el grupo de morfina/bupivacaína.²⁴

Con el uso de las PCA y la vía epidural se han tenido resultados satisfactorios, debido a que se alcanzan los niveles plasmáticos de los fármacos y un buen control del dolor postquirúrgico.²⁵ Alfaro y cols. evaluaron la eficacia de la analgesia postoperatoria de nalbufina sin parabenos, vía epidural, en la operaci3n cesárea. En este estudio se encontró que la nalbufina sin parabenos, vía epidural, a dosis de 10 mg diluidos en 9 mL de soluci3n salina, es un buen analgésico postoperatorio, con una duraci3n de ocho horas, con efectos secundarios mínimos o nulos en cuanto a sedaci3n, náusea, vómito, prurito y retenci3n urinaria.²⁶

En un estudio comparativo entre nalbufina a raz3n de 0.2 µg/kg y fentanilo a raz3n de 1 a 2 µg/kg vía peridural en bolo único para cirugía mayor ortopédica y abdominal, Espíritu y cols.

encontraron buena calidad de analgesia durante cuatro a seis horas con adecuada estabilidad hemodinámica.²⁶

Jaramillo, en un estudio doble ciego, comparó la eficacia de nalbufina vía peridural contra la administraci3n IV, encontrando mayor duraci3n analgésica con dosis de cinco mg PD, comparadas con la administraci3n de 10 mg IV.²⁶

Minai en 2003 realizó un estudio comparativo de nalbufina vs morfina en pacientes operadas de histerectomía, encontrando buenos resultados en lo referente al control de dolor postoperatorio.²⁷

En el estado de Veracruz, específicamente en los servicios de salud de este estado, no existen protocolos estandarizados para el manejo del dolor en general, a pesar de las iniciativas por tener «hospitales sin dolor»; se continúa con la práctica del manejo incidental, como sucede en la mayoría del país, con excepci3n de un grupo de expertos en la ciudad de Guadalajara, Jalisco, encabezados por la Dra. Coppelia Vélez, quien está difundiendo la creaci3n y certificaci3n de las unidades de dolor agudo (UDA).²⁸

En el CEMEV existen antecedentes de trabajos realizados que han buscado un criterio uniforme para el manejo del dolor postoperatorio, específicamente en histerectomías abdominales. Hasta la fecha se han realizado, en nuestro centro, trabajos de esta índole; de éstos, la mayoría fueron bajo anestesia general y pocos bajo anestesia regional. El trabajo más recientemente hecho fue a base de morfina, pero no se han realizado con opioides del tipo nalbufina y fentanilo; con estas propuestas de manejo se han logrado buenos resultados gracias a la combinaci3n de anestésicos locales y opioides vía espinal, más el uso de AINES vía parenteral, en otras palabras, la mejor opci3n es el abordaje multimodal, ya que, tal como lo mencionamos, se busca el efecto sinérgico de diferentes medicamentos a dosis menores.

Planteamiento del problema

La histerectomía abdominal es una de las cirugías más frecuentemente realizadas en el Departamento de Gineco-obstetricia del CEMEV. Es una cirugía que produce dolor postoperatorio in-

tenso, de tal manera que el buen control de éste juega un papel muy importante en el resultado quirúrgico, así como en la rehabilitación postoperatoria. En nuestro hospital existe disponibilidad de diferentes analgésicos, pero en la mayoría de los casos, el estándar lo constituye el uso de AINES y, en algunas ocasiones, se asocia a un opioide preferentemente nalbufina o tramadol vía parenteral con resultados poco satisfactorios.

De lo anterior surge la interrogante: ¿El uso de analgesia multimodal y, especialmente, el uso de opioides espinales como la nalbufina y el fentanilo asociados a ropivacaína y administrados en forma continua mediante un infusor elástico, nalbufina SP más ropivacaína vs fentanilo más ropivacaína peridural mediante bomba de infusión elastomérica es una buena alternativa para el manejo de dolor postoperatorio en pacientes sometidas a histerectomía abdominal?

Justificación

Como sucede a nivel mundial, la mayoría de hospitales no siguen un protocolo en el manejo del dolor postoperatorio, por lo tanto el CEMEV no es la excepción. A pesar de existir bastante información de que el adecuado abordaje de dolor disminuye la morbimortalidad postoperatoria, además de obtenerse mejorías en relación al costo-beneficio acortando el tiempo de estancia hospitalaria e impactando favorablemente en la economía de los pacientes.

El manejo del dolor postoperatorio sigue siendo difícil y controversial, por este motivo es que se busca un método de analgesia multimodal que disminuya el dolor agudo postquirúrgico en las pacientes postoperadas de histerectomía total abdominal bajo anestesia regional en el CEMEV. Actualmente, la mayoría de referencias están basadas en el uso de bombas PCA (analgesia controlada por el paciente). Sin embargo, se trata de dispositivos muy costosos, motivo por el que este estudio pretende proponer el uso de infusores elastoméricos, que son herramientas a nuestro alcance, estableciendo así un protocolo de manejo de dolor postoperatorio en pacientes sometidas a HTA en el CEMEV.

Objetivos

Comparar la eficacia analgésica en el control del dolor postoperatorio en pacientes postoperadas de histerectomía total abdominal bajo anestesia regional en el CEMEV, tratadas con dos esquemas analgésicos: fentanilo más ropivacaína vs nalbufina más ropivacaína vía peridural en infusión continua.

Objetivos específicos

- Comparar mediante Escala Visual Análoga la actividad de analgesia postoperatoria con los esquemas de estudio propuestos.
- Identificar la presencia de efectos secundarios como NVPO y prurito en las pacientes estudiadas.

Hipótesis

La utilización de analgesia multimodal mediante infusores elastoméricos usando opioides y anestésicos locales más la administración de AINES vía parenteral ofrece una analgesia de buena calidad a las pacientes postoperadas de HTA.

Metodología

Tipo de diseño

Ensayo clínico no controlado, aleatorizado, doble ciego.

Pacientes que fueron sometidas a histerectomía total abdominal bajo anestesia regional en el Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz «Dr. Rafael Lucio» de noviembre de 2011 a febrero de 2012.

Criterios de inclusión

- Pacientes entre 18 y 60 años de edad.
- Postoperadas de histerectomía total abdominal.
- Pacientes manejadas bajo anestesia regional que acepte y firme la *carta de consentimiento informado*.

- Estado físico de ASA I y II.
- Estado físico de ASA III sin descompensación sistémica.
- Cirugía electiva.

Criterios de exclusión

Pacientes con:

- Historia de alergia a opioides.
- Alteraciones psiquiátricas.
- Algún tipo de nefropatía.
- Algún tipo de hepatopatía.
- Manejados bajo anestesia general.
- Cirugía de urgencia.

Criterios de eliminación

- Pacientes a los que se haya administrado un analgésico diferente para el control del dolor en la UCPA o en el área de hospitalización.
- Paciente con reacción alérgica al medicamento.
- Paciente que desee la baja del estudio (es decir, que decida ser excluida del mismo).
- Pacientes en los cuales haya punción iatrogénica de duramadre.
- Pacientes que ameriten dosis analgésica de rescate.

El estudio se realizó en salas de quirófano, UCPA y hospitalización gineco-obstétrica del Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz «Dr. Rafael Lucio», de noviembre a enero de 2011.

A las pacientes ginecológicas programadas, de entre 18 a 60 años de edad que fueron intervenidas quirúrgicamente para histerectomía total abdominal bajo anestesia regional, se les realizó valoración preanestésica. En ese momento se obtuvo la información que identificó los criterios de inclusión.

Al reunir los criterios se le informó al paciente del tipo de analgesia postoperatoria que se propone; al aceptar leyó y firmó la carta de consentimiento informado (*Anexo 1*). El día de la cirugía se decidió en forma aleatoria el tratamiento analgésico.

Los datos de todos los pacientes que ingresaron al estudio se registraron en la hoja de registro transanestésico para posteriormente concentrar los datos en una hoja de cálculo de Excel.

Se proporcionó manejo de dolor postquirúrgico a las pacientes sometidas a HTA, con la administración de los siguientes esquemas analgésicos: nalbufina más ropivacaína vs fentanilo más ropivacaína peridural en infusión continua por medio de infusor elastomérico. Se evaluó el dolor postquirúrgico por medio de la EVA (*Anexo 4*), esperando obtener una calificación baja del mismo sin presencia de NVPO y prurito, al realizar la comparación entre los dos esquemas analgésicos mencionados.

El día de la cirugía se decidió en forma aleatoria el tratamiento analgésico. El investigador obtuvo de una tómbola una bolita para identificar al grupo A y al grupo B.

En la Unidad de Cuidados Preanestésicos, a cada paciente se le mostró y explicó la forma de evaluación del dolor con la EVA.

Una vez que se asignó el paciente al grupo de tratamiento, fue llevado a la sala de quirófano que le correspondía.

Las pacientes recibieron medicación preanestésica con midazolam 50 µg x kilo de peso, ranitidina 50 mg IV, metoclopramida 10 mg IV una hora antes de cirugía, además se realizó profilaxis adicional antiemética con difenidol 40 mg IV y dexametasona 8 mg IV dosis única 30 minutos antes de terminar la cirugía.

Las pacientes de ambos grupos fueron manejadas bajo anestesia regional: Grupo A: se les administro 50 µg de fentanilo + 22 mg de ropivacaína vía peridural al inicio del cierre aponeurótico, continuando con 500 µg de fentanilo + 150 mg ropivacaína peridural para 30 horas mediante infusor elastomérico.

Grupo B: se les administró 5 mg de nalbufina SPB + 22 mg de ropivacaína vía peridural al inicio del cierre aponeurótico, continuando con 20 mg de nalbufina SPB + 150 mg ropivacaína peridural para 30 horas mediante infusor elastomérico.

A ambos grupos se les administro ketorolaco 60 mg IV al inicio del cierre aponeurótico y continuarán con 30 mg IV cada seis horas.

Se midió el dolor mediante la EVA a la llegada a UCPA, a la hora de haber llegado a UCPA, posteriormente a las ocho y 24 horas.

Se registró la presencia de complicaciones como náusea, vómito y prurito.

Se evaluó al paciente y se dio por terminado el estudio al concluir las 24 horas después de iniciar el tratamiento A y B.

Los pacientes que presentaron dolor con una EVA por arriba de 4, se les administró rescates con nalbufina a razón de 150 µg/kg/peso IV o SC según las necesidades.

Todos los datos obtenidos fueron consignados en la hoja de registro.

Tamaño de la muestra

Considerando un nivel de confianza del 95%, con una potencia del estudio del 90% y que el dolor postoperatorio inicial (90%) se desea disminuir a un 20%, el resultado obtenido fue de 9 pacientes por grupo, calculados a partir de la expresión algebraica:

$$n = \frac{(p_1)(q_1) + (p_2)(q_2)}{(p_1 - p_2)} (\alpha, \beta), \text{ por lo tanto:}$$

$$n = \frac{(0.80)(0.20) + (0.20)(0.80)}{(0.80 - 0.20)^2} (10.5) =$$

$$\frac{0.16 + 0.16}{0.36} (10.5) = \frac{0.32}{0.36} (10.5) = 9.3 = 9$$

Donde:

p_1 = porcentaje del dolor inicial

$q_1 = 1 - p_1$

p_2 = porcentaje del dolor final

$q_2 = 1 - p_2$

α, β = Valor de tablas de la probabilidad de cometer el error tipo I o tipo II, igual a 10.5

Análisis estadístico

Se utilizó estadística descriptiva mediante la aplicación de gráficos de barras y pastel, así como tablas de distribución de frecuencias y es-

tadística no paramétrica como la «U» de Mann-Whitney para datos independientes, que permitieron evaluar y comparar los resultados.

Los medicamentos y los gastos de hospitalización fueron manejados de acuerdo con la atención integral del paciente y con la norma administrativa del hospital.

Dado que la presente investigación fue realizada en seres humanos, fue necesario tomar como guía los conceptos éticos adoptados por la 18° Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia (junio, 1964) y enmendada por la 29° Asamblea Médica Mundial de Tokio, Japón (octubre, 1975); la 35° Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia (octubre, 1983), la 41° Asamblea Médica Mundial en Hong Kong (septiembre, 1989), la 48° Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica (octubre, 1996) y la 52° Asamblea General de Edimburgo, Escocia, (octubre, 2000). Así mismo, nos apegamos a las especificaciones del Código de Nuremberg y de las buenas prácticas médicas, por lo que se solicitó la autorización de un consentimiento, bajo información de los participantes, respetando en todo momento la decisión autónoma del retiro del estudio en cuanto éste fuera solicitado.

Resultados

Se analizaron un total de 34 pacientes, divididos en dos grupos de 17 pacientes cada uno, con un promedio y mediana de edad de 42.2 años ± 6.5 (IC 95%: 29.2 a 55.2) y 40 años, respectivamente.

Comparando, mediante la EVA, la actividad de analgesia postoperatoria de fentanilo + ropivacaína vs nalbufina sp + ropivacaína, por medio de la prueba de análisis de varianza de Kruskal-Wallis para dos tratamientos, en escala ordinal, se determinó un valor significativo ($\chi^2 = 7.404$; NC = 95%; $p = 0.0065$:S) con lo cual se establece que existen diferencias entre los tratamientos, considerando el valor de la mediana en el grupo con tratamiento de nalbufina sp + ropivacaína, cuyo valor es igual a cero (0), además de presentar los valores más bajos de promedio (*Cuadro I*).

Respecto a las condiciones de náusea, vómito y prurito, se determinaron diferencias estadís-

Cuadro I. Medidas descriptivas para la escala visual análoga (EVA) en ambos tratamientos.

| | Tratamientos | | | | | |
|---------------|--|------|---|------|------|------|
| | Tratamiento A Fentanilo + Ropivacaína | | Tratamiento B Nalbupina sp + Ropivacaína | | | |
| Promedio | 1.38 | 2.12 | 0.65 | 0.75 | 0.35 | 0.06 |
| Mediana | 2.00 | 2.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| Desv. estand. | 0.77 | 1.05 | 0.86 | 0.97 | 0.70 | 0.24 |

Cuadro II. Valores de p para náusea, vómito y prurito.

| | Náusea | Vómito | Prurito |
|---------|------------|------------|------------|
| p-value | 0.010809:S | 0.001067:S | 0.008416:S |

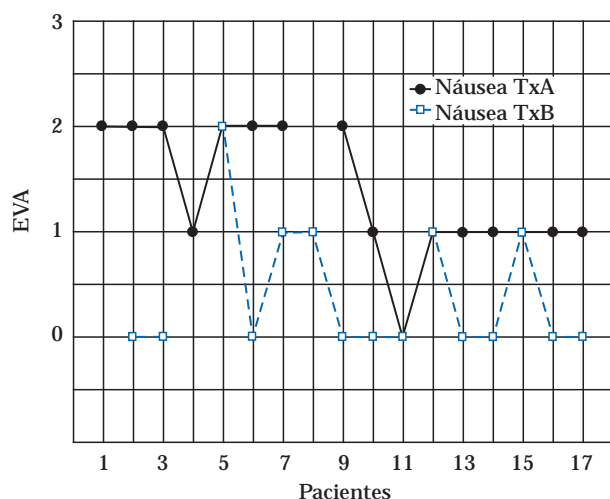


Figura 1. Comparación de náusea entre ambos tratamientos.

ticamente significativas en los tres rubros ($p < 0.05$; NC: 95%), es decir, de acuerdo con los valores descriptivos mostrados en el *cuadro I*, el tratamiento B resulta ser mejor que el tratamiento A, al mostrar además los valores más bajos de la EVA y valores significativos de p (*Cuadro II y Figuras 1-3*).

Con relación al número de pacientes que presentaron un valor de la EVA diferente a cero, el tratamiento B presentó menos pacientes en las tres mediciones efectuadas (*Figura 4*).

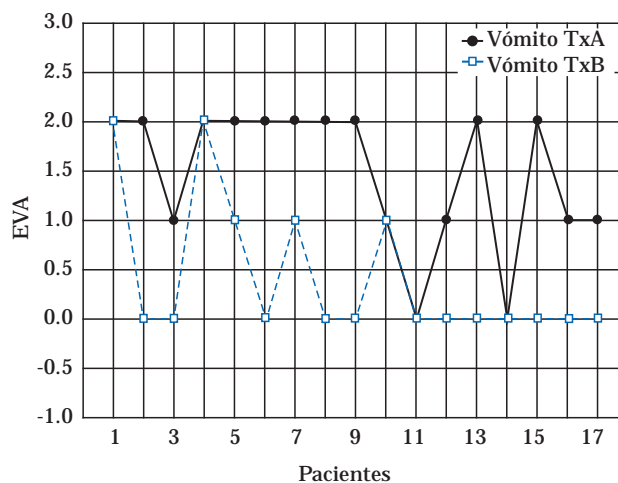


Figura 2. Comparación de vómito entre ambos tratamientos.

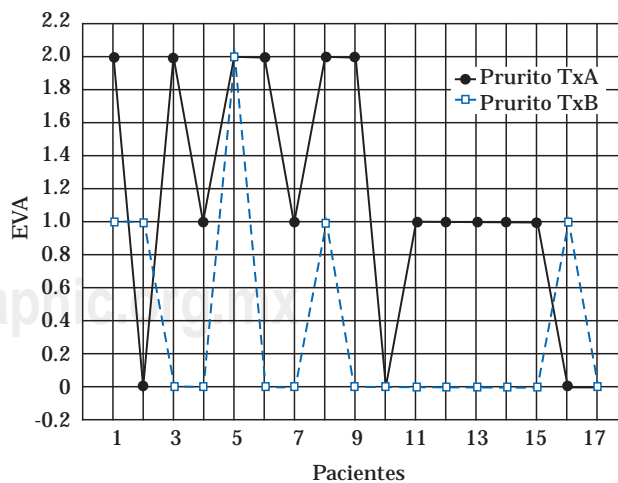


Figura 3. Comparación de prurito entre ambos tratamientos.

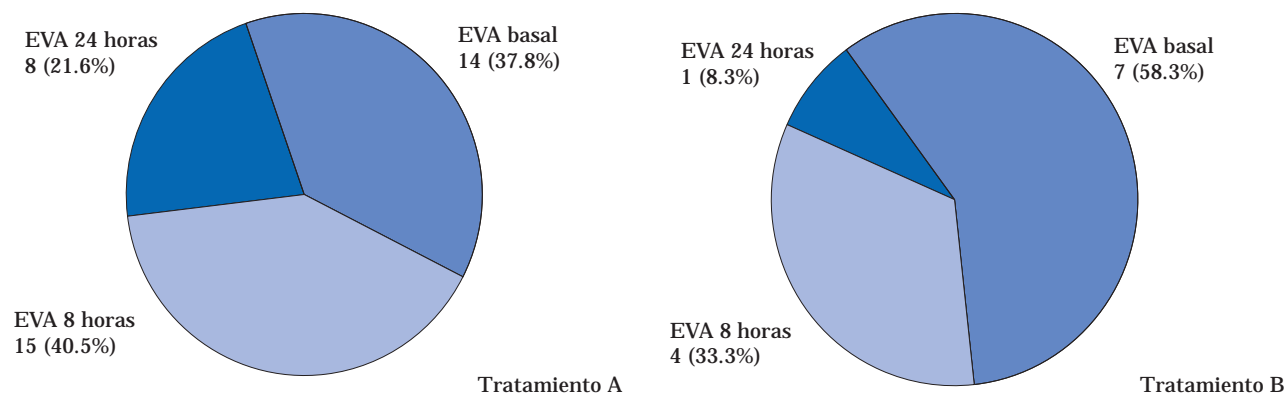


Figura 4. Comparación de porcentajes de la escala visual análoga (EVA) por tratamiento y medición.

Discusión

Al igual que el estudio de Juárez y cols.,¹⁷ en el cual compara el uso de fentanilo más ropivacaína en cirugía ortopédica, éste presenta analgesia satisfactoria similar a nuestro estudio; sin embargo, al comparar el uso de nalbufina vs fentanilo existe una superioridad con este último.

En otro estudio, Duarte, Beraldo y Saraiva²⁰ compararon fentanilo y ropivacaína vs ropivacaína; como es de esperarse, hubo superioridad con el uso de opioide más anestésico local coincidiendo con lo encontrado en nuestro estudio.

En lo referente al uso de nalbufina vía peridural en infusión continua mediante bomba electrónica (PCA), los hallazgos del estudio de Alfaro y cols.²³ fueron iguales que en el nuestro, donde el uso de bomba elastomérica proporciona adecuada analgesia mediante un dispositivo menos costoso y de fácil manejo.

En relación con el estudio realizado por Manai,²⁶ en el que se utilizó morfina vs nalbufina, otro opioide potente como el fentanilo, coincidimos en nuestros resultados, ya que, a pesar de que la nalbufina es un opioide débil, obtuvimos resultados satisfactorios.

En los resultados del estudio de Espíritu y cols.,²⁴ en el cual utilizaron el mismo esquema de analgésicos opioides, se obtuvieron resultados similares a los del nuestro.

Respecto a la evaluación de efectos secundarios como náusea y vómito, otros autores, como

Ramírez y Guerrero⁸, compararon el uso de dos opioides potentes como morfina y fentanilo, coincidiendo los resultados con nuestro estudio, en el cual el uso de un opioide débil ocasionó menos náusea y vómito.

Conclusiones

1. El uso de nalbufina más ropivacaína vs fentanilo más ropivacaína ofrece condiciones de analgesia satisfactoria; sin embargo, la nalbufina presentó superioridad, la cual fue estadísticamente significativa.
2. La utilización de un infusor elastomérico garantiza la administración continua del medicamento evitando «los picos y valles» del uso de dosis intermitentes.
3. La utilización de opioides espinales ofrece óptimas condiciones de analgesia con efectos secundarios mínimos y reduce el consumo de otros analgésicos. Así mismo, constituye todo lo que se conoce como abordaje multimodal, el cual consiste en el uso de AINES, anestésicos locales y opioides en cirugía ginecológica mayor como la histerectomía total abdominal.
4. Es necesario realizar el establecimiento de la Unidad de Dolor Agudo en nuestro hospital para dar un seguimiento adecuado a nuestros pacientes y uniformar criterios para poner en práctica los resultados como los encontrados en nuestro estudio.

Bibliografía

1. Mugabure BB, Tranque BI, González SS, Adrián GR. Estrategias para el abordaje multimodal del dolor y de la recuperación postoperatoria. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 2007; 54: 29-40.
2. Córdova J, Hernández FP. Manejo del dolor postquirúrgico por vía peridural con bombas de infusión tipo PCA (analgesia controlada por el paciente) en cirugía ginecológica y obstétrica. *Rev Mex Anest* 2007; 30(1): 32-39.
3. Brown AR. Continuous regional analgesia. *Rev Mex Anest* 2004; 27(1): 90-94.
4. Hartrick CT. Multimodal postoperative pain management. *Am J HealthSys Pharm* 2004; 61(1): S4-10.
5. Bolívar I, Catalá E, Cadena R. El dolor en el hospital: de los estándares de prevalencia a los de calidad. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 2005; 52(3): 131-40.
6. Shang AB, Gan TJ. Optimizing postoperative pain management in the ambulatory patient. *Drugs* 2003; 63(9): 855-67.
7. Joshi GP, Ogunnaike BO. Consequences of inadequate postoperative pain relief and chronic persistent postoperative pain. *Anesthesiol Clin North America* 2005; 23(1): 21-36.
8. Ramírez-GA, Gutiérrez-SA. Analgesia epidural postoperatoria. Estudio comparativo doble ciego entre fentanilo/bupivacaína vs morfina/bupivacaína. *R M A* 2006; 29: 15-19.
9. Leon-Casasola, Lema MJ. Postoperative epidural opioid analgesia: what are the choices? *Anesth and Analg* 1996; 83: 867-75.
10. Difazio CA. Opioides espinales y epidurales para el control del dolor postoperatorio. *Rev Mex Anest* 1992; 3: 67-69.
11. Weddel SJ, Ritter RR. Serum levels following epidural administration of morphine and correlation with relief of post-surgical pain. *Anesthesiology* 1981; 54: 210-214.
12. Duggan AW, Johnson SM, Morton CR. Differing distribution of receptors for morphine and met-5-enkephalinamide in the dorsal horn of the cat. *Brain Res* 1981; 299: 379-387.
13. Yaksh T L. Spinal opiate analgesia: characteristics and principles of action. *Pain* 1981; 11: 293-346.
14. Glyn CJ, Mather LE, Cousins MJ. Spinal narcotics and respiratory depression. *Lancet* 1979; 11: 356.
15. Alfaro-Moncada MA, Mendoza-Torres J. Analgesia postoperatoria con nalbufina sin parabenos en pacientes sometidas a operación cesárea. *R.M.A.* 2006; 29: 26-30.
16. Romagnoly A, Kaets AS. Ceiling effect for respiratory depression by nalbuphine. *Clin Pharmacol Ther* 1980; 27: 478-485.
17. Hogan Q. Distribution of solution in the epidural space: examination by cytomicrotome section. *Reg Anaesth Pain Med* 2002; 27(2): 15.
18. Juárez HE. Comparación de la anestesia y analgesia postoperatoria con ropivacaína vs ropivacaína + fentanilo en pacientes sometidos a cirugía ortopédica de tobillo. *Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas* 2005; 10: 25-29.
19. David AS, MB A. Comparison of epidural ropivacaine infusion alone and in combination with 1, 2, and 4 mg/mL fentanyl for seventy-two hours of postoperative analgesia after major abdominal. *Surgery Anesth Analg* 1999; 88: 857-64.
20. Déctor JT y cols. Buprenorfina vs fentanilo, por vía peridural, para analgesia postoperatoria. *R M A Rev Mex Anest* 1992; 15: 87-15.
21. Calderón E, Román MD. Transición analgésica tras anestesia basada en remifentanilo en cirugía abdominal mayor: morfina ketorolaco *versus* analgesia epidural. *Rev Soc Esp Dolor* 2004; 11: 9-14.
22. Loaiza A, Valdespín R. Infusión epidural de fentanilo/bupivacaína por medio de infusor elastomérico para control de dolor postoperatorio; *Rev Mex Anest* 1997; 20(1): 17-21.
23. Duarte LT, Beraldo PS, Saraiva RA. Effects of epidural analgesia and continuous lumbar plexus block on functional rehabilitation after total hip arthroplasty. *Rev Bras Anesthesiol* 2009; 59(5): 531-44.
24. Alfaro MMA. Analgesia postoperatoria con nalbufina sin parabenos en pacientes sometidas a operación cesárea. *R M A* 2006; 29(1): 26-30.
25. Espíritu CF. Nalbufina epidural en el dolor postoperatorio. *R M A* 1995; 18: 204-207.
26. Jaramillo MJ. Estudio doble ciego sobre la eficacia de la nalbufina peridural en el alivio del dolor postoperatorio. *R M A* 1996; 9(2): 73-80.
27. Minai FN, Khan FA. A comparison of morphine and nalbuphine for intraoperative and postoperative analgesia. Department of Anaesthesiology, The Aga Khan University Hospital, Karachi. *J Pak Med Assoc* 2003; 53(9): 391-6.
28. Congreso Mexicano de Anestesiología. Memorias del XLIV Congreso Mexicano de Anestesiología 2010.