



**UNIVERSIDAD POPULAR AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE PUEBLA**

COORDINACIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL DE LA
UNIVERSIDAD POPULAR AUTÓNOMA DEL ESTADO DE PUEBLA
DIVISIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

**ANALGESIA PERIDURAL EN EL PERIODO
POSOPERATORIO EN CIRUGÍA ABDOMINAL:
ESTUDIO COMPARATIVO NALBUFINA SP VS
BUPRENORFINA**

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO EN LA ESPECIALIDAD DE:

ANESTESIÓLOGA

PRESENTADO POR:

DRA. ELVIA MARGARITA CORDERO SÁNCHEZ



UPAEP – Secretaría General

Dirección General de Apoyos Académicos

Dirección del Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación.

Biblioteca Central - **Karol Wojtyla**

Tesis Digitales Restricciones de uso:

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de textos, imágenes, gráficas, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente de donde la obtuvo mencionando el autor o autores involucrados en el documento.

Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**UNIVERSIDAD POPULAR AUTONOMA DEL
ESTADO DE PUEBLA**

COORDINACIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN HOSPITAL
DE LA UNIVERSIDAD POPULAR AUTONOMA DEL ESTADO DE
PUEBLA DIVISION DE CIENCIAS DE LA SALUD

TESIS
PARA OBTENER EL TITULO EN LA ESPECIALIDAD
DE:

ANESTESIOLOGA

TITULO
ANALGESIA PERIDURAL EN EL PERIODO
POSOPERATORIO EN CIRUGIA ABDOMINAL:
ESTUDIO COMPARATIVO NALBUFINA SP VS
BUPRENORFINA

PRESENTADO POR:
DRA. ELVIA MARGARITA CORDERO SÁNCHEZ

ASESOR INTERNO:
DR. SERGIO JULIÁN GALI
ASESOR EN METODOLOGIA:
DR. JOSE MANUEL ALBISUA VERGARA
COORDINADORA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN:
DRA. ELIA FERNANDEZ DE LARA
COORDINADOR DE DIVISIÓN DE ANESTESIA:
DR. SERGIO JULIAN GALI

INDICE

1. Marco Teórico.	1
1.1 Introducción.	1
1.2 Nalbufina.	3
1.3 Mecanismo de acción de Nalbufina. . .	3
1.4 Farmacocinética de Nalbufina. . . .	3
1.5 Contraindicaciones de Nalbufina y Precauciones.	5
1.6 Interacciones con Nalbufina.	6
1.7 Reacciones Adversas.	6
1.8 Buprenorfina.	8
1.9 Farmacocinética.	8
1.10 Indicaciones.	9
1.11 Contraindicaciones y precauciones. .	9
1.12 interacciones.	9
1.13 Reacciones adversas.	9
2. Justificación.	11
3. Planteamiento del Problema.	10
4. Hipótesis.	12
5. Objetivos.	13

5.1 Objetivo General.	13
5.2 Objetivos específicos.	13
6. Programa de Trabajo.	14
6.1 Universo de trabajo.	14
6.2 Tipo de estudio.	14
7.Ética y bioseguridad.	15
8. Logística.	16
9. Criterios de selección.	17
9.1 Inclusión.	17
9.2 Exclusión.	17
10. Variables.	18
11. Proceso de captación de la información	19
12. Anexos.	20
12.1 Consentimiento informado.	20
12.2 Hoja de recolección de datos.	22
13. Resultados.	23
14. Graficas.	24
15. Discusión.	30
16. Conclusión.	31
17. Bibliografía.	32

AGRADECIMIENTOS

A dios por llenar mi vida de dicha y bendiciones.

Esta tesis esta dedicada a mis padres

Dr. Armando Cordero Tovar.

Sra. Elvia Sánchez Rueda

A quienes agradezco de todo corazón por su amor, cariño y comprensión, en todo momento los llevo conmigo. Siempre serán mi inspiración para salir adelante.

A mi esposo por su cariño y constante estímulo, gracias por ser quien eres y formar parte de mi. Te Amo. A mi hijo por ser el motor que me movía cada día de la especialidad, gracias porque nunca pensé que de tan pequeño cuerpecito emanara tanta fuerza y entusiasmo para sacar adelante a alguien. Te Adoro.

A cada uno de mis maestros, que participaron en mi desarrollo profesional durante mi especialidad, sin su ayuda y conocimientos no estaría donde me encuentro ahora. Por su disposición y ayuda brindada gracias! Especialmente a

Dr. Sergio Julián Gali.

Dr. José Manuel Albisua Vergara

Dr. Gonzalo Joel Uribe Mayen.

Le doy gracias a dios por haberlos puesto en mi camino.

Agradecimiento para el personal medico del hospital UPAEP, por compartir sus conocimientos durante mi formación y por hacerme formar parte de ellos.

A mis suegros por la difícil y encantadora tarea de ser abuelos y papas con todo el apoyo incondicional. Gracias.

1. Marco Teórico.

1.1. INTRODUCCIÓN.

Desde los inicios de la década de los setenta la analgesia postoperatoria ha despertado gran interés científico, el que se manifiesta por la aparición de un gran número de trabajos sobre el tema en la literatura médica. El descubrimiento de los receptores opiáceos, su demostración a nivel medular, y el reconocimiento amplio en la literatura de la mala calidad de la analgesia postoperatoria en la práctica clínica, permitieron el desarrollo de técnicas como el uso de opiáceos por vía peridural y más tarde el de la analgesia sistémica controlada por el paciente, que han sido un real aporte terapéutico. El desarrollo en Europa, Canadá y Estados Unidos de Servicios de Dolor Agudo han contribuido a mejorar significativamente el conocimiento y la calidad de la analgesia postoperatoria.

Sin embargo, aún hoy, un porcentaje elevado de pacientes reciben una analgesia insuficiente. Los pacientes que son sometidos a una cirugía muy dolorosa (p.ej. abdominal alta), pero que presenta bajo riesgo de complicaciones derivadas de ella, son tempranamente trasladados a sus cuartos; es común que la relación entre ellos y el personal de enfermería sea menos estrecha que en recuperación y esté muy influenciada por el temor que despiertan en el personal de enfermería la reacciones adversas que los opiáceos pudieran provocar en los pacientes. Esto invariablemente deriva en un tratamiento mal controlado e inoportuno del dolor, favoreciendo el uso de analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en desmedro del empleo de opiáceos parenterales.

Existen numerosas alternativas para el alivio del dolor, sin embargo, muchos de los errores que se cometen y las causas de una mala analgesia son consecuencia de una elección inapropiada de la técnica para un momento determinado, y no de la técnica per se. Por ejemplo, el uso de opiáceos por vía intramuscular es una mala alternativa para el primer día de postoperatorio de un paciente joven sometido a una toracotomía; esa misma técnica puede ser muy efectiva al tercer o cuarto día, cuando el paciente está en su cuarto. Las primeras cuatro horas de postoperatorio son siempre muy críticas pues corresponde a los momentos de mayor dolor, y parece hoy claro que impidiendo la aparición de "picos" dolorosos, se hace más fácil controlar el dolor en las horas siguientes.

La descripción del paciente sobre el tipo y la gravedad del dolor debe aceptarse como verdadera. El dolor siempre es subjetivo y el dolor de los pacientes es siempre lo que ellos dicen que es y no lo que los demás piensan que debe ser. Esto es necesario si se quiere que exista confianza en la relación médico paciente. Si el médico es incrédulo o se muestra desinteresado el paciente puede compensar mediante la no información del dolor o exagerarlo.

Se debe pedir al paciente que describa el dolor con sus propias palabras y a su manera, lo cual se debe complementar con preguntas específicas para definir la magnitud del dolor.

Ya que el dolor es un fenómeno subjetivo, la medición objetiva no es posible. Se ha

Desarrollado una variedad de instrumentos de complejidad diversa para medir el dolor, el empleo del más complejo de estos incluye la evaluación de las asociaciones afectivas y de comportamiento del dolor, lo que puede tomar mucho tiempo tanto para los pacientes como para el investigador. Las técnicas más simples incluyen escalas visuales análogas, escala de graduación numérica y escala de descripción verbal que son las usadas en esta investigación, las cuales clasifican el grado de dolor: ninguno, leve, moderado, grave y agudísimo. Con la cual el paciente escoge cual es la mejor palabra para describir su dolor de la forma más sencilla posible.

El control del dolor postoperatorio en nuestro medio ha sido siempre un dilema, tanto en cuanto a fármacos como a sus técnicas convencionales de administración IV, IM, SC. y muy pocas veces vía peridural con fármacos de uso diario en el arsenal de anestésicos de nuestro hospital, como lo son la nalbufina y la buprenorfina que tienen entre sus características:

1.2 Nalbufina.

La nalbufina es un opioide sintético con propiedades agonistas y antagonistas que está químicamente emparentado con la naloxona (un narcótico antagonista) y con la oximorfona (un potente analgésico narcótico). La nalbufina se utiliza para el tratamiento del dolor entre severo y moderado asociado a algunos desórdenes agudos y crónicos como el cáncer, los cólicos renales o biliares, la migraña y los dolores vasculares y para la analgesia obstétrica durante el parto. Este fármaco no parece inducir depresión respiratoria, al menos de una forma dosis-dependiente.

1.3. Mecanismo de acción de Nalbufina:

La nalbufina tiene una actividad mixta de agonista/antagonista de los receptores opioides. Estos incluyen los receptores μ (mu), κ (kappa), y δ (delta), que han sido recientemente reclasificados como OP1 (δ), OP2 (κ), y OP3 (μ). Son los efectos agonistas de la nalbufina en los receptores κ -1 y κ -2 los que facilitan la analgesia. Se cree que los efectos sobre los receptores κ producen alteraciones en la percepción del dolor así como en la respuesta emocional al mismo, posiblemente alterando la liberación de neurotransmisores desde los nervios aferentes sensibles a los estímulos dolorosos. Como adyuvante de la anestesia, se cree que la nalbufina protege el organismo frente a las agresiones ocasionadas por la cirugía.

Paradójicamente, la nalbufina puede producir síndrome de abstinencia si se administra a pacientes opiáceo-dependientes. Este efecto es debido a un antagonismo sobre los receptores μ . Como la depresión respiratoria resulta de la estimulación de los receptores μ , la nalbufina produce menos depresión respiratoria que la morfina u otros agentes similares. Por el contrario, la nalbufina produce más efectos disfóricos que la morfina quizás debido a sus efectos estimulantes sobre los receptores sigma.

Es posible la aparición de un síndrome de abstinencia después de una administración crónica de nalbufina, aunque siempre será menos intenso que el producido por la morfina u otros agonistas de los receptores μ . Los efectos farmacológicos observados después de la unión de los opioides a sus receptores implican un segundo mensajero tal como el AMP-cíclico que es sintetizado por la adenilato-ciclasa.

Los receptores opioides están acoplados a estos sistemas de segundos mensajeros a través de una proteína G (así llamada porque se fija al nucleótido de guanina). Las proteínas G se localizan en la superficie de la célula igual que otros muchos receptores y parece ser que interaccionan con los receptores opioides aumentando su afinidad hacia el opioide.

La unión del opioide al receptor estimula el intercambio de guanosina trifosfato (GTP) por guanidina difosfato (GDP) en el complejo proteico G. A su vez, la unión del GTP ocasiona la liberación de una proteína G que actúa sobre la adenilato-ciclasa inhibiendo la producción de ATP. El resultado final es una reducción de los niveles intracelulares del AMP-cíclico.

La nalbupina muestra algunos de los efectos fisiológicos de los agonistas opioides tales como un aumento del tono muscular en la porción antral del estómago, en el intestino delgado (especialmente en el duodeno), el intestino grueso y los esfínteres. La nalbupina también reduce la secreción gástrica, la pancreática y la biliar. Como resultado final se produce constipación y ralentización de la digestión. El tono del músculo detrusor de la vejiga, los uréteres y el esfínter es aumentado, lo que a veces ocasiona retención urinaria. La hipotensión es probablemente debida a un aumento en la secreción de histamina y/o a una depresión del centro vasomotor en la médula, aunque este efecto es menor con la nalbupina que otros agonistas opioides. La inducción de náuseas y vómitos se debe posiblemente a un efecto directo sobre los centros quimioreceptores.

1.4. Farmacocinética de nalbupina:

Debido a la extensa metabolización hepática que experimenta la nalbupina no se puede administrar por vía oral. Por esta vía los efectos analgésicos son menos de una quinta parte de los que se observan por vía parenteral.

Después de la administración de una dosis de 10 mg i.m. las concentraciones plasmáticas máximas se observan a los 30 minutos. La administración intravenosa produce unos efectos analgésicos mucho más rápidos (entre 2 y 3 minutos), con unos efectos máximos a los 30 minutos. Después de la inyección subcutánea, las concentraciones máximas se obtienen al los 15-30 minutos con una duración del efecto analgésico de 3 a 6 horas.

La nalbupina se une muy poco a las proteínas de plasma y atraviesa la placenta produciendo unas concentraciones iguales o mayores que las observadas en el plasma. La semi-vida del fármaco es de unas 5 horas en los sujetos normales y de 2.4 horas en la mujer durante el parto. El metabolismo de la nalbupina tiene lugar en el hígado, excretándose sus metabolitos en la orina, la bilis y las heces.

1.5. Contraindicaciones de Nabufina y Precauciones:

Debido a sus efectos sobre el tracto digestivo, la nalbupina se debe usar con precaución en los pacientes con alteraciones digestivas incluyendo obstrucción gastrointestinal, colitis ulcerosa y constipación. Los pacientes con colitis ulcerosa aguda u otras enfermedades inflamatorias agudas del tracto digestivo son más sensibles los efectos constipantes de los opioides. La nalbupina está contraindicada en los casos de diarrea secundario a casos de envenenamiento o infecciosa, no debiendo ser administrada hasta que el agente infeccioso o tóxico haya sido eliminado. La nalbupina se debe administrar con precaución en los pacientes con infarto de miocardio agudo ya que se desconocen sus posibles efectos en estos sujetos. La nalbupina puede aumentar el tono del tracto biliar, especialmente en el esfínter de Oddi, produciendo espasmos biliares. Por lo tanto, se deberá usar con precaución en los pacientes que padezcan desórdenes biliares o vayan a ser sometidos a cirugía en el tracto biliar.

La nalbupina se debe usar con precaución en pacientes con asma y/o insuficiencia respiratoria ya que, igual que otros analgésicos opioides, puede exacerbar estas condiciones. En los pacientes con traumas craneoencefálicos, se administrará la nalbupina con precaución debido al riesgo de hipoxia y de aumento de la presión del líquido cefalorraquídeo. De igual forma, se deberán tomar las debidas precauciones en niños y ancianos que son más propensos a una depresión respiratoria.

La nalbupina puede ocasionar un estado de excitación paradójico si se administran otros analgésicos opioides, en particular en los niños. En los ancianos puede producir retención urinaria. La nalbupina está clasificada dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo, pero dentro de la categoría D para uso crónico o durante periodos muy prolongados. Se deberán tener en cuenta los riesgos para el feto si se administra este fármaco a la madre. Se desconocen los efectos que puede tener la nalbupina durante la lactancia, por lo que no se aconseja su uso durante este período.

En casos de un mal uso, puede desarrollarse tolerancia y dependencia. La discontinuación abrupta de la nalbuphina puede provocar síndrome de abstinencia. El potencial de la nalbuphina para producir adicción deberá ser considerado en pacientes con historia de drogadicción o en sujetos emocionalmente inestables.

La nalbuphina se metaboliza en el hígado y se elimina preferentemente en las heces. Se deberán tomar precauciones en pacientes con la función hepática deteriorada. Los pacientes que hayan mostrado unas reacciones de *hipersensibilidad a los opioides no deberán ser tratados con nalbuphina por el riesgo a que se desarrollen reacciones anafilácticas.*

Las formulaciones galénicas con nalbuphina suelen contener meta bisulfito sódico que puede causar reacciones de hipersensibilidad en algunos sujetos.

1.6. Interacciones con la Nalbuphina:

La nalbuphina se debe usar con precaución en los pacientes que consuman alcohol u otros fármacos que afectan al sistema nervioso debido a sus efectos depresores sobre la respiración. La depresión respiratoria y nerviosa son acumulativas, pudiendo aparecer también hipotensión si se utilizan conjuntamente ambos tipos de agentes.

Cuando la nalbuphina se utiliza conjuntamente con antihipertensivos puede producirse hipotensión. En estos pacientes, la presión arterial debe ser vigilada ya que puede producirse con facilidad hipotensión ortostática.

1.7. Reacciones Adversas:

Las reacciones adversas más frecuentes de la nalbuphina incluyen sedación, mareos, vértigo, cefaleas, miosis, náusea/vómitos y xerostomía. Otras reacciones adversas observadas incluyen visión borrosa, calambres abdominales, dispepsia, mal sabor de boca, disnea, sofocos, depresión respiratoria, asma y urgencia urinaria.

Los efectos adversos sobre el sistema nervioso central observados con la nalbufina incluyen nerviosismo, depresión, llanto, euforia, borrachera, hostilidad, pesadillas y confusión. Sin embargo, estos efectos han sido comunicados en menos del 1% de los pacientes. Estos efectos adversos están relacionados con las dosis.

Los fármacos de la clase de los agonistas/antagonistas opiáceos pueden tener un cierto potencial para inducir dependencia. Algunos pacientes han mostrado comportamientos consistentes con los cambios fisiológicos que provocan la adicción y el síndrome de abstinencia subsiguiente a la interrupción del tratamiento. Sin embargo, la posibilidad de dependencia es mucho menor que con la morfina. Los síntomas que acompañan al síndrome de abstinencia son náusea y vómitos, diarrea, tos, lacrimación, rinorrea, sudoración, y pilo erección. También puede producirse una elevación de la temperatura, de la frecuencia respiratoria y de la presión arterial. La posibilidad de abuso de nalbufina debe tenerse en cuenta en pacientes con historia de drogadicción o que sean emocionalmente inestables.

En menos del 1% de los pacientes, la nalbufina puede ocasionar efectos cardíacos: hipotensión, bradicardia sinusal, taquicardia sinusal, palpitaciones, hipertensión, hipotensión ortostática y síncope. Se sabe que los agonistas opiáceos pueden inducir prurito a través de una estimulación de los receptores opiáceos centrales. En el caso de la nalbufina, se ha observado prurito, urticaria o ardor de piel en menos del 1% de los pacientes.

1.8. BUPRENORFINA.

La buprenorfina es un agonista parcial de los receptores morfínicos μ y antagonista de los receptores morfínicos κ . Posee una actividad analgésica muy superior a la de la morfina (0,2 a 0,6 mg de buprenorfina im equivalen a 5 a 15 mg de morfina im.). Además, los efectos analgésicos de la buprenorfina son más prolongados que los de la morfina. La depresión respiratoria es dosis-dependiente y equivalente a la de la morfina. Muestra unos *ligeros efectos bradicárdicos e hipotensores*. Se cree que sus efectos adictivos son inferiores a los de la morfina aunque la evidencia disponible hasta el momento es insuficiente

1.9. Farmacocinética:

Después de su administración oral, el fármaco se absorbe lentamente, observándose las concentraciones plasmáticas pico a las dos horas. Por vía intravenosa, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 5 minutos. El fármaco se metaboliza parcialmente por N-desalquilación y conjugación. Se elimina principalmente por vía fecal, recuperándose en las heces aproximadamente el 70% de la dosis administrada. Un 20% se elimina por vía renal en forma de conjugados

1.10. INDICACIONES.

Tratamiento de los dolores moderados o intensos de cualquier etiología.

Uso en embarazadas y niños: la seguridad en el embarazo no ha sido establecida y por tanto no puede recomendarse su uso en tales estados. No debe usarse como analgésico durante el parto. No utilizar en embarazo. Los derivados morfínicos no son teratógenos. Se ha descrito un síndrome de abstinencia en el recién nacido, generalmente prematuros, de madres toxicómanas con trastornos de conducta (hiperexcitabilidad, hipertonia), insomnio, vómitos, diarreas e hipersudoración que puede desencadenar un estado comatoso de evolución fatal. La buprenorfina está clasificada dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Por el momento, no se recomienda la administración en niños.

1.11. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

La buprenorfina puede producir depresión respiratoria, por ello deberá administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia respiratoria. En pacientes bajo tratamientos prolongados con analgésicos narcóticos, o en adictos, sus propiedades antagonistas pueden precipitar un síndrome de abstinencia moderada, deberá por tanto administrarse con prudencia en tales casos. La buprenorfina puede causar una discreta somnolencia que podría potenciarse por otros fármacos de acción central. Por ello se advertirá a los pacientes que tengan precaución al conducir o manejar maquinaria peligrosa. Puesto que la buprenorfina es metabolizada en el hígado, la intensidad y la duración de su efecto pueden resultar alteradas en pacientes con deficiencias hepáticas. Deberá usarse con precaución en: ancianos, antecedentes de insuficiencia cardíaca congestiva, lesiones intracraneanas o estados convulsivos.

1.12. INTERACCIONES

No debe ser administrado junto con inhibidores de la monoaminoxidasa y fenotiazinas. Asimismo deberá evitarse el consumo de alcohol y el empleo de otros analgésicos, sedantes o hipnóticos, por existir el riesgo de potencialización de la acción depresora central. En particular se debe evitar su administración con tramadol.

1.13. REACCIONES ADVERSAS

Puede aparecer somnolencia, fácilmente reversible, especialmente en el postoperatorio. Ocasionalmente se ha observado una ligera euforia. Puede producirse depresión respiratoria, náuseas, vómitos, vértigos y sudoración en algunos pacientes ambulatorios. En ocasiones se han detectado ligeras variaciones de presión arterial y pulso, o dificultad de iniciación de la micción. Existe la posibilidad de que aparezca un cuadro de abstinencia al suspender un tratamiento prolongado.

La buprenorfina tiene un amplio margen terapéutico y las experiencias clínicas han demostrado que es posible administrar dosis muy superiores a las recomendadas sin que se produzcan efectos indeseables. Si apareciera depresión respiratoria deberán adoptarse las medidas necesarias para mantener la ventilación y oxigenación adecuadas. Se tendrá en cuenta que la naloxona antagoniza sólo parcialmente los efectos de la buprenorfina.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Para controlar el dolor en un paciente post operado, es necesario recurrir a varias opciones analgésicas de entre las cuales hay que elegir la técnica mas conveniente, tomando en cuenta que el dolor postoperatorio puede ser somático, visceral o mixto. El bloqueo peridural es una técnica sencilla que nos permite brindarle al paciente condiciones de bienestar postoperatorio, utilizando el medio por el cual se provee de analgesia con opiáceos.

3. JUSTIFICACIÓN.

La realización de este estudio permitirá al anestesiólogo conocer el comportamiento del control del dolor postoperatorio con el uso de la técnica peridural, así como conocer de forma general, la seguridad de esta técnica en nuestro hospital, brindando a demás confort en la recuperación del paciente.

4. HIPOTESIS.

No existe diferencia en el uso de nalbuphina vs buprenorfina para el manejo del dolor postoperatorio en pacientes operados de cirugía abdominal.

5. OBJETIVOS

5.1. OBJETIVO GENERAL.

Conocer la eficacia de la analgesia peridural postoperatoria con el uso de nalbufina vs. buprenorfina en cirugía abdominal.

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

1. Evaluar la analgesia postoperatoria que brinda la nalbufina comparada con buprenorfina. Determinar si el uso de nalbufina brinda mayor o igual analgesia que la buprenorfina.
2. Conocer la eficacia de la analgesia postoperatoria determinada por el propio paciente. Utilizando la escala verbal descriptiva y escala numérica de 0-10 de la intensidad de dolor, además de la visita del paciente a las 4 y 8 horas de pos operado.
3. Conocer la frecuencia de reacciones adversas o complicaciones por el uso de esta técnica de analgesia peridural. Conocer aumento de la sensibilidad frente a los sedantes, náuseas y vómitos, Aparición de hematomas epidurales, que son extremadamente infrecuentes.
4. Conocer el tiempo más frecuente de aparición del dolor postoperatorio. Conocer el efecto máximo de analgesia después de aplicada la dosis de nalbufina o buprenorfina.
5. Evaluar a los pacientes que presenten efectos secundarios con los opioides usados.(dificultad para respirar, Euforia, Náuseas, Vómito, Cefalea, Mareo, Vértigo, Problemas en la micción)
6. Numero de dosis con medicamentos de rescate. Conocer si algún paciente requirió de analgésico a pesar de la nalbufina o buprenorfina
7. Grado de sedación. Mediante escala de Ramsey mediante la visita postoperatoria.

6. PROGRAMA DE TRABAJO

6.1. Universo de trabajo

Todos los pacientes que se operen de cirugía abdominal del hospital universitario upaep en el periodo comprendido julio- Septiembre del 2008.

6.2. Tipo de estudio

Prospectivo

Comparativo

Aleatorio

7. ETICA Y BIOSEGURIDAD

Se solicitará al comité de bioética del Hospital universitario UPAEP la autorización, así como el consentimiento informado por parte de los pacientes que se integren al protocolo, y se tomará en consideración los criterios establecidos por la ley general de salud y las declaraciones de Helsinki que se elaboraron en 1964 y se modificaron en Tokio en 1965.

Se respetará lo señalado en la Ley General de salud para la investigación clínica específicamente hablando de los aspectos Éticos de la investigación en Seres Humanos con las siguientes disposiciones comunes:

ARTÍCULO 13.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ARTÍCULO 14.- La investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

- I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
- II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
- IV. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados sobre los riesgos predecibles.
- V. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este reglamento señala.
- VI. Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.
- VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso, y
- VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, y 88 de este Reglamento.

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA-1-1998, del expediente clínico médico, publicado el lunes 14 de diciembre de 1998, en su capítulo 10. 1. 1. 2. 3. y la Norma Oficial Mexicana NOM-170-SSA-1-1998. De la práctica de la anestesiología, publicado en el diario oficial de la federación el día 10 de enero del 2000, expresado en los capítulos 4. 12 y 16. 1.1. es presentado el documento escrito de consentimiento informado.

8. LOGISTICA.

HUMANOS: Se requerirá la participación de médicos residentes del servicio de anestesiología, adscritos del servicio de anestesiología.

MATERIALES: Se requiere de hojas para recabar datos, Computadora portátil para el almacenaje de datos.

9. CRITERIOS DE SELECCIÓN

9.1. INCLUSIÓN

- Pacientes que se les realice Laparotomía exploradora, Apendicectomía, Cesárea, Histerectomía Total Abdominal, Hernioplastias, Ureteroscopia.
- Pacientes mayores de 15 años.
- Pacientes ASA I Y II

9.2. EXCLUSIÓN

- Pacientes en los que el bloqueo *no* halla sido efectivo y reforzado con anestesia endovenosa o general.
- Pacientes menores de 15 años.
- Pacientes que no acepten procedimiento.
- Pacientes ASA III IV y v

10. VARIABLES.

EDAD. Pacientes mayores de 15 años de edad que no tengan negativa hacia la técnica anestésica sugerida.

MONITORIZACIÓN. Vigilancia del paciente en el transoperatorio y postoperatorio; Tipo uno: Presión Arterial no Invasiva, oximetría de pulso, Electrocardiograma, Frecuencia cardíaca, Frecuencia Respiratoria, Temperatura.

ESCALA DE CATEGORIAS DESCRIPCION VERBAL. El dolor es una experiencia subjetiva; no hay maquina que pueda medirlo, la única persona que puede establecerla presencia y grado de dolor es el paciente, por lo que se utilizan escalas de descripción para valorar la intensidad del dolor marcando un punto que corresponda al dolor.

RAMSEY: Una de las reacciones adversas de los medicamentos estudiados es la sedación la cual se puede valorar de una forma objetiva mediante la Escala de sedación de Ramsey, eficaz tanto para medir el nivel de reactividad y somnolencia.

BROMAGE. Todos los pacientes estudiados sometidos a cirugía son anestesiados bajo anestesia regional, Bromage nos permite medir el nivel de bloqueo motor con el que sale el paciente de cirugía

11. PROCESO DE CAPTACION DE LA INFORMACION

Prevía autorización del comité de enseñanza e investigación, con el consentimiento informado de pacientes se realizó un estudio clínico prospectivo, comparativo, aleatorio se autorizaron 20 pacientes elegidos al azar intervenidos de cirugía abdominal, con estado físico según la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) I y II, pero con indicación de administrar un bloqueo peridural con catéter cefálico, y que aceptaron participar en el estudio, adultos con edades entre 18 y 60 años de ambos sexos. Durante el periodo previo a la anestesia se les instruyó a los pacientes para que pudieran identificar en la escala visual análoga su grado de dolor donde 0 equivale a ausencia de dolor y 10 la máxima intensidad dolorosa.

Se seleccionaron 20 pacientes en total los cuales se dividieron al azar en 2 grupos.

Ambos grupos se les administro anestesia regional con bloqueo peridural a nivel de L2-L3 se utilizó lidocaína con epinefrina.

Posteriormente, en sala de recuperación, la técnica de analgesia para el grupo I fue la aplicación de Nalbufina sp a través del catéter peridural, a una dosis de 150 mcg/kg diluido en 10 ml de solución fisiológica. En el grupo II fue la aplicación de Buprenorfina a través del catéter peridural, a una dosis de 4mcg/kg diluido en 10 ml de solución fisiológica.

La medición de la evaluación de dolor se realizó en tres ocasiones, el primer registro se realizó cuando el paciente salió de quirófano. La Nalbufina y buprenorfina se administra en sala de recuperación, el segundo registro a los 20 minutos de aplicados los medicamentos y el tercer registro fue a las 4 horas de aplicado el analgésico, valorando la frecuencia cardiaca, presión arterial, saturación parcial de oxígeno, así como efectos secundarios. Los datos obtenidos se anotaron en una hoja de registro.

12. ANEXOS

12.1. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

H O S P I T A L
hospital universitario upoep a.c.
S P O N S I O R E N T E N.º 715 TEL.S.: 229-81-00 CON 15 LINEAS FAX: 232-5921 PUEBLA, PUE. MEX.
PROTOCOLO DE ANALGESIA PERIDURAL

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Lugar Y fecha: _____

Por medio de la presente acepto participar en el protocolo de investigación titulado: _____

El objetivo del estudio es: _____

Se me ha explicado que mi participación consistirá en _____

Declaro que se me ha informado sobre los posibles riesgos inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio, que son los siguientes:

El investigador responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento. Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo. El investigador me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

Nombre del Paciente: _____

_____ Teléfono: _____

Dirección: _____

Nombre del investigador: _____

_____ Teléfono: _____

Dirección: _____

Testigos:

Nombre y Firma: _____

Nombre y Firma: _____

Solo es válido con firma y sello

A USTED SE LE ESTÁ INVITANDO A PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA. ANTES DE DECIDIR SI PARTICIPA O NO, DEBE CONOCER Y COMPRENDER CADA UNO DE LOS SIGUIENTES APARTADOS. ESTE PROCESO SE CONOCE COMO CONSENTIMIENTO INFORMADO SIEMPRE CON ABSOLUTA LIBERTAD PARA PREGUNTAR SOBRE CUALQUIER ASPECTO QUE LE AYUDE A ACLARAR SUS DUDAS AL RESPECTO

Los beneficios del estudio es poder controlar el dolor del paciente después de ser operado, aprovechando la vía de la técnica de bloqueo peridural, utilizando el medio por el cual se provee analgesia con opiáceos. Brindando a demás bienestar y comodidad en la recuperación del paciente.

Riesgos asociados con el estudio o posibles complicaciones:

Anestesia regional:

- Ardor en la infiltración
- Efectos anafilácticos del anestésico local
- Dolor en la columna en la zona de la punción.
- Efecto insuficiente de la instalación de anestésico local (falla del procedimiento) cambio de técnica anestésica
- Daño neural transitorio o permanente directamente relacionado con la aguja de aplicación del anestésico local
- Daño neural transitorio o permanente directamente relacionado con la instalación o presencia del catéter espinal.
- Difusión no deseada del anestésico al espacio subdural, puede cambiar técnica anestésica.
- Inyección intravascular inadvertida del anestésico con efectos indeseables
- Respuesta adversa del paciente a los medicamentos aplicados por anestesia que lleve a la decisión de suspender la cirugía

Medición vigilancia

- Respuesta adversa a los medicamentos, náusea, vómito, mareo, cefalea, vértigo, dificultad para respirar, taquicardia, problemas de la micción.

12.2. HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.

NOMBRE:

SEXO:

EDAD:

TA.

FC.

SP02.

FR.

BROMAGE. I II. III IV.

- I. COMPLETO. Incapaz de mover pies y rodilla.
- II. CASI COMPLETO. Capaz de mover solo pies
- III. PARCIAL. Capaz de mover rodillas.
- IV. NULO. Flexión completa de pies y rodilla.

RAMSEY: 1 2 3 4 5 6

1. Ansioso, agitado o intranquilo.
2. cooperador, orientado y tranquilo.
3. Respuesta solo a órdenes verbales.
4. Dormido, pero con respuesta a estímulo auditivo leve.
5. Dormido, sólo hay respuesta a estímulo intenso táctil
6. sin respuesta.

Escala de categorías

(DESCRIPCION VERBAL)

Ninguno (0)	Leve (1-3)	Moderado (4-6)	Fuerte (7-10)
Dificultad para respirar.			
Euforia.			
Náuseas.			
Vomito.			
Cefalea.			
Mareo.			
Vértigo.			
Problemas en la micción.			
Otros.			

13. RESULTADOS.

En base al análisis estadístico y tomando en cuenta los resultados obtenidos para la escala visual análoga (EVA) se observó un mejor efecto analgésico en los pacientes del grupo II en relación con los pacientes del grupo I.

La saturación de oxígeno, por oximetría de pulso, en ningún momento tuvo un descenso significativo en ambos grupos.

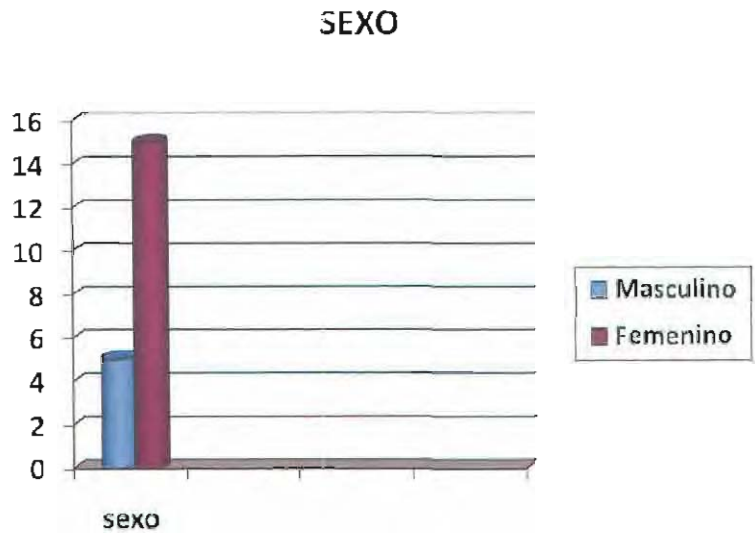
No se presentaron efectos significativos en cuanto a sedación, ya que esta se observó en forma proporcional en ambos grupos. Únicamente un paciente en el grupo I se observó un valor en la escala de Ramsey de 3 a los minutos quince.

En la variable de frecuencia cardíaca no se encontró diferencia significativa, la presión arterial en los del grupo I disminuye en comparación a la del grupo II.

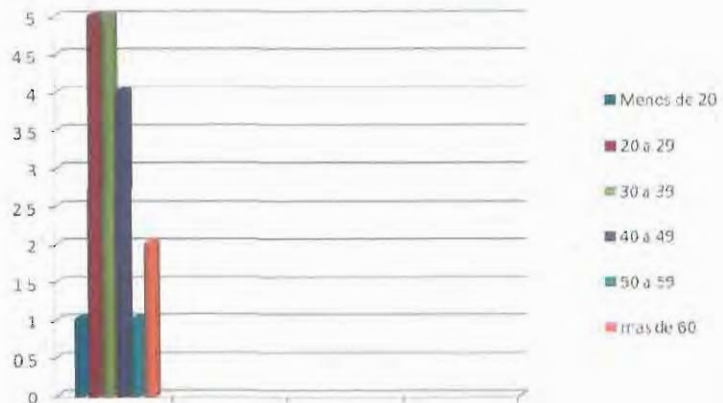
Con referencia a los efectos secundarios se observó que en el grupo II todos presentaron algún efecto principalmente náusea y como mínimo vómito y mareo en comparación con los del grupo I pocos efectos secundarios 7 pacientes no presentaron algún efecto y el resto náusea vómito mareo uno presentó cefalea y vértigo.

Medicamento de rescate: su empleo fue mayor para el grupo I el 65% corresponde a 0 dosis administradas 31% a una dosis y 4% a 2 dosis empleando aine y ondansetron para manejo.

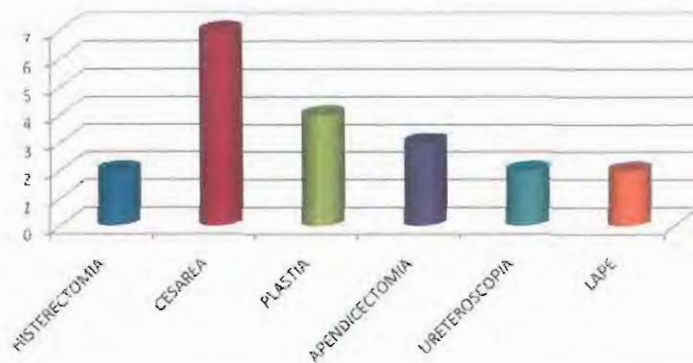
14. GRAFICAS



EDAD

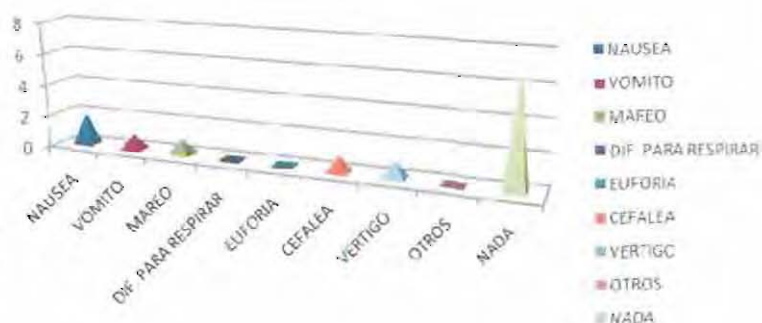


TIPO DE CIRUGÍA

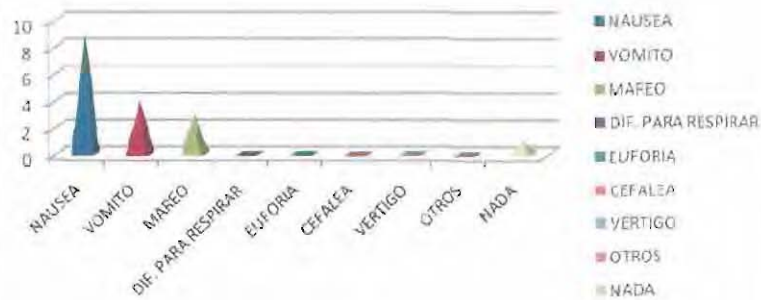




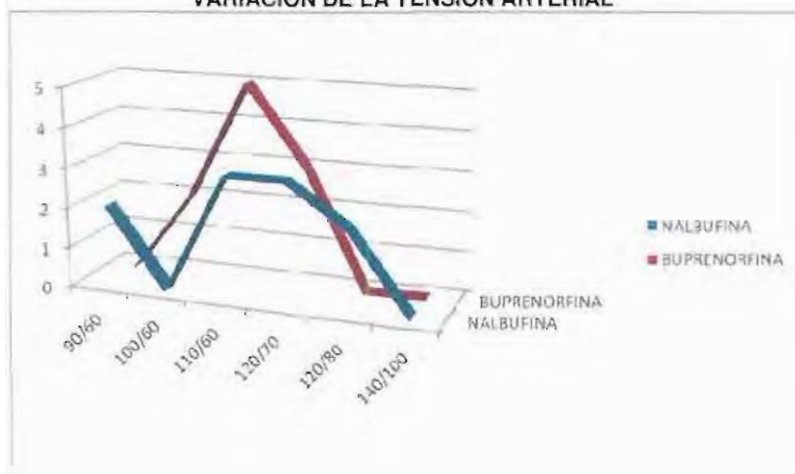
EFFECTOS SECUNDARIOS DE NALBUFINA



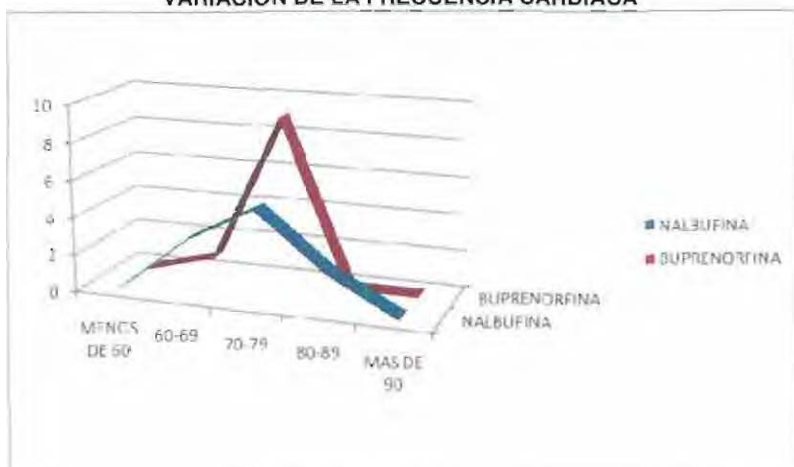
EFFECTOS SECUNDARIOS DE BUPRENORFINA



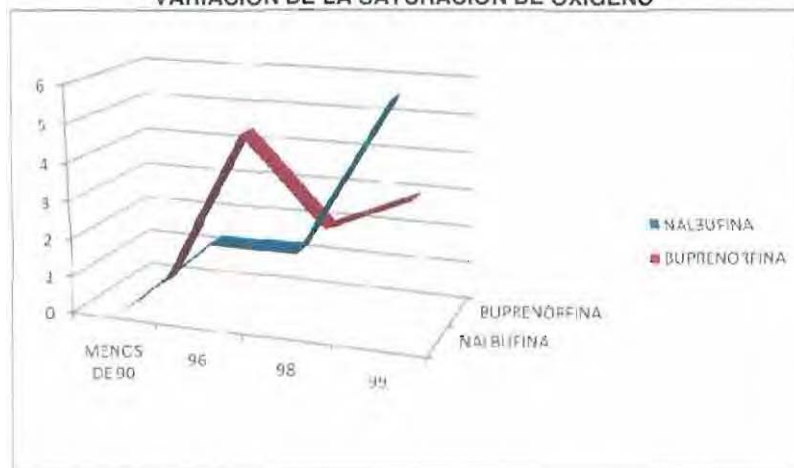
VARIACION DE LA TENSIÓN ARTERIAL



VARIACION DE LA FRECUENCIA CARDIACA



VARIACION DE LA SATURACION DE OXIGENO



15. DISCUSIÓN.

En la actualidad el control del dolor postoperatorio sigue siendo un reto para el anestesiólogo. El bloqueo peridural es una técnica sencilla que nos permite brindarle al paciente condiciones de bienestar postoperatorio.

Cuando se expone un tema, ante una comunidad médica mediante una conferencia, surgen opiniones diversas y no siempre a favor de o expuesto; esto es bueno ya que da lugar a la discusión y nuevas formas de seguir investigando en base a las experiencias vertidas. Existen estudios publicados con diferentes medicamentos por vía peridural para el manejo del dolor entre estos anestésicos locales o narcóticos.

Marrón en su trabajo reporta que los opioides puede ocasionar inestabilidad hemodinámica como hipotensión arterial. En comparación con el trabajo realizado por este autor, no encontramos cambios significativos en ambos grupos en la tensión arterial, la frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno.

Torres presenta un artículo donde reportaron una analgesia insuficiente con la nalbufina peridural, que amerito dosis subsecuente de medicamentos de rescate. Nosotros coincidimos con estos autores debido a que a pesar de que la nalbufina peridural presenta una eficacia mayor, el tiempo de duración de la analgesia fue mas breve que la comparada con la buprenorfina en nuestro estudio pero con mayores efectos secundarios.

16. CONCLUSIONES:

Después de analizar los resultados obtenidos, se llegó a la conclusión de que la buprenorfina fue eficaz en el control del dolor administrado por vía peridural *con respecto a la administración de nalbutina sp peridural, sin presentar* cambios hemodinámicos significativos en ambos medicamentos.

No obstante que la depresión respiratoria es una preocupación constante cuando se administran opiáceos potentes, en ninguno de los pacientes hubo descenso significativo de la saturación de oxígeno.

En cuanto a los efectos secundarios se presentaron significativamente en los pacientes a los que se les aplicó buprenorfina presentando náusea mareo y vómito, siendo mínimos los efectos presentados en el grupo al que se le administró nalbutina; sin embargo recomendamos terapia antiemética previa administración de medicamentos. De igual manera, el cuidado en el área de recuperación deberá estrecharse ante el peligro potencial de depresión respiratoria, por lo que la monitorización debe de ser adecuada en cualquier caso

17. Bibliografía.

Tony Yaksh and David J. Birnbach Intrathecal Nalbuphine After Cesarean Delivery: Are We Ready? *Anesth. Analg.*, Sep 2000; 91: 505

WR Camann, RH Hurley, LI Gilbertson, ML Long, and S Datta Epidural nalbuphine for analgesia following caesarean delivery: dose-response and effect of local anaesthetic choice *Can J Anesth*, Sep 2001; 38: 728

Y Miwa, E Yonemura, and K Fukushima Epidural administered buprenorphine in the perioperative period *Can J Anesth*, Sep 1996; 43: 907.

Bruce Ben-David, Patrick J. DeMeo, Christen Lucyk, and David Solosko Minidose Lidocaine-Fentanyl Spinal Anesthesia in Ambulatory Surgery: Prophylactic Nalbuphine Versus Nalbuphine Plus Droperidol *Anesth. Analg.*, Dec 2002; 95: 1596

Nao Nakatsuka, Sean C. Minogue, Joanne Lim, Carolyn J. Montgomery, Colleen A. Court, Stephan Malherbe, Yvonne Csanyi-Fritz, Ramona A. Kearney, Leeann Phillips, Kathy Reid, Justin Kingsley, and J. Mark Ansermino Intravenous nalbuphine 50 $\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$ is ineffective for opioid-induced pruritus in pediatrics *Can J Anesth*, Nov 2006; 53: 1103 - 1110.

Xavier Culebras, Giovanni Gaggero, Jiri Zatloukal, Christian Kern, and René-Andréas Marti Advantages of Intrathecal Nalbuphine, Compared with Intrathecal Morphine, After Cesarean Delivery: An Evaluation of Postoperative Analgesia and Adverse Effects *Anesth. Analg.*, Sep 2000; 91: 601.

Somrat Charuluxananan, Oranuch Kyokong, Wanna Somboonviboon, Somrat Lertmaharit, Pornswan Ngamprasertwong, and Kandit Nimcharoendee Nalbuphine Versus Propofol for Treatment of Intrathecal Morphine-Induced Pruritus After Cesarean Delivery *Anesth. Analg.*, Jul 2001; 93: 162.

Somrat Charuluxananan, Oranuch Kyokong, Wanna Somboonviboon, Arunchai Narasethakamol, and Pissamai Promlok Nalbuphine Versus Ondansetron for Prevention of Intrathecal Morphine-Induced Pruritus After Cesarean Delivery *Anesth. Analg.*, Jun 2003; 96: 1789.

†

K. S. Liu, O. Y. P. Hu, S. T. Ho, J. I. Tzeng, Y. W. Chen, and J. J. Wang
Antinociceptive effect of a novel long-acting nalbuphine preparation
Br. J. Anaesth., May 2004; 92: 712 - 715

S. J. Dolin, J. N. Cashman, and J. M. Bland Effectiveness of acute
postoperative pain management: I. Evidence from published data
Br. J. Anaesth., Sep 2002; 89: 409 - 423.

J. N. Cashman and S. J. Dolin Respiratory and haemodynamic effects of acute
postoperative pain management: evidence from published data
Br. J. Anaesth., Aug 2004; 93: 212 - 223.

Y Inagaki, T Mashimo, and I Yoshiya Mode and site of analgesic action of
epidural buprenorphine in humans
Anesth. Analg., Sep 1996; 83: 530.

Y Miwa, E Yonemura, and K Fukushima Epidural administered buprenorphine
in the perioperative period Can J Anesth, Sep 1996; 43: 907.

Brian M. Block, Spencer S. Liu, Andrew J. Rowlingson, Anne R. Cowan, John
A. Cowan, Jr, and Christopher L. Wu efficacy of Postoperative Epidural
Analgesia: A Meta-analysis
JAMA, Nov 2003; 290: 2455.

Xavier Culebras, Giovanni Gaggero, Jiri Zatloukal, Christian Kern, and René-
Andréas Marti Advantages of Intrathecal Nalbuphine, Compared with Intrathecal
Morphine, After Cesarean Delivery: An Evaluation of Postoperative Analgesia
and Adverse Effects
Anesth. Analg., Sep 2000; 91: 601.

Christophe Dadure, Sophie Bringulier, Florence Nicolas, Luke Bromilow, Olivier
Raux, Alain Rochette, and Xavier Capdevila Continuous Epidural Block Versus
Continuous Popliteal Nerve Block for Postoperative Pain Relief After Major
Podiatric Surgery in Children: A Prospective, Comparative Randomized Study
Anesth. Analg., Mar 2006; 102: 744 - 749.

Pamela J Morgan, Susan K Palmer, Rose Kung, Stephen H Halpern, and
Jennifer A Yee EFFECT OF INTRAMUSCULAR OPIOIDS ON SUBSEQUENT
EPIDURAL ANALGESIA
Can J Anesth, Jun 2004; 51: A58.

Sandra Kampe, Peter Kiencke, Jens Krombach, Karen Cranfield, Stefan Mario Kasper, and Christoph Diefenbach Current Practice in Postoperative Epidural Analgesia: A German Survey
Anesth. Analg., Dec 2002; 95: 1767.

WD Kendrick, AM Woods, MY Daly, RF Birch, and C DiFazio Naloxone versus nalbuphine infusion for prophylaxis of epidural morphine-induced pruritus
Anesth. Analg., Mar 1996; 82: 641.

SC Lee, JJ Wang, ST Ho, and PL Tao Nalbuphine coadministered with morphine prevents tolerance and dependence
Anesth. Analg., Apr 1997; 84: 810.

S Cohen, D Amar, CB Pantuck, EJ Pantuck, AM Weissman, S Landa, and N Singer Epidural patient-controlled analgesia after cesarean section: buprenorphine-0.015% bupivacaine with epinephrine versus fentanyl- 0.015% bupivacaine with and without epinephrine
Anesth. Analg., Feb 1992; 74: 226.















