



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
OOAD Michoacán.
Universidad Michoacana de San Nicolás De Hidalgo.
Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas "Dr.
Ignacio Chávez"
Hospital General Regional No 1.



**"BUPRENORFINA INTRATECAL PARA MANEJO DEL DOLOR
POSTOPERATORIO EN PACIENTES DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
SOMETIDOS A CIRUGIA PROGRAMADA DE MIEMBRO PÉLVICO".**

PARA OBTENER EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA.

PRESENTA:

DRA. ALMA GABRIELA CENDEJAS VÁZQUEZ

ASESOR DE TESIS:

DRA. PAOLA ELIZABETH GONZÁLEZ MERCADO.

CO ASESOR DE TESIS:

DRA. DAISY JEANETTE ESCOBEDO HERNÁNDEZ.

ASESOR METODOLÓGICO Y ESTADÍSTICO:

DRA. CLAUDIA GUADALUPE ÁLVAREZ HUANTE.

Número de Registro ante el Comité de Ética e Investigación: 2024 – 1602 – 052.

Morelia, Michoacán a febrero del 2025.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
OOAD Michoacán.
Universidad Michoacana de San Nicolás De Hidalgo.
Hospital General Regional No 1.



Dr. Edgar Josué Palomares Vallejo.

Coordinador de Planeación y Enlace Institucional.

Dra. Wendy Lea Chacón Pizano.

Coordinador Auxiliar Médico de Educación y Salud.

Dr. Gerardo Muñoz Cortés.

Coordinador Auxiliar Médico de Investigación en Salud.

Dra. María Itzel Olmedo Calderón.

Director del Hospital General Regional No. 1.

Dr. José Francisco Mendez Delgado.

Coordinador Clínico de Educación e Investigación.

Dra. Mayra Yamille Sánchez Chávez.

Profesor Titular de la Residencia de Anestesiología.



AGRADECIMIENTOS.

Al Instituto Mexicano del Seguro Social que por medio del Hospital General Regional No. 1 me abrió sus puertas para formar parte de esta gran Institución y desarrollarme como médico y como especialista en anestesiología.

Gracias a mis maestros que día a día se preocuparon por mi formación académica y en especial a la Dra. Paola González y a la Dra. Claudia Álvarez que me acompañaron, guiaron y apoyaron en el desarrollo de esta tesis. Gracias a la Dra. Daisy, quien desde nuestro primer día en este hospital se preocupó porque fuéramos alumnos constantes y dedicados, nos enseñó a ver el aprendizaje con un enfoque diferente.

Gracias a mis padres, que me vieron llegar cansada y sin dormir y aún así me animaron y siempre me repitieron una y otra vez “esto vale la pena”. Gracias a mis hermanas por apoyarme e impulsarme a ser el ejemplo a seguir que ellas merecen. Gracias a mis compañeros de residencia por las divertidas guardias, gracias por compartir el trabajo y por hacer mis días más llevaderos, por aprender y crecer conmigo.

DEDICATORIA.

Dedicado a mi a mi mamá Alma Delia Vázquez y a mi papá Gabriel Cendejas, ellos son mi ancla, mi ejemplo a seguir y mi refugio donde puedo curar mis heridas; dedico mi trabajo a mis hermanas Brisa Cendejas y Nadia Cendejas que también hoy alcanzan sus sueños y cumplen sus metas, estoy orgullosa de ellas. También dedico mi trabajo a los que ya no están y a quienes nunca me han dejado sola, dedico mi trabajo a Tammy, Keven, Camille y Queso, a mi mejor amiga Frida Sánchez quien día a día me saca una sonrisa y quien siempre me da una palabra de aliento en el momento necesario y de quien hoy en día estoy orgullosa por su crecimiento, también dedico mi trabajo a mis maestros quienes iniciaron mi formación como residente y especialista, el Dr. Amín Morales, el Dr. Óscar Quintana y a la Dra. Ana Elena Guzmán, los admiro y hoy estoy orgullosa de ser su alumna.

ÍNDICE.

I.	<u>RESUMEN</u>	1
II.	<u>ABSTRACT</u>	2
III.	<u>ABREVIATURAS</u>	3
IV.	<u>GLOSARIO</u>	4
V.	<u>RELACIÓN DE TABLAS Y FIGURAS</u>	5
VI.	<u>INTRODUCCIÓN</u>	6
VII.	<u>MARCO TEÓRICO</u>	7
	a. <u>Definiciones</u>	7
	b. <u>Antecedentes</u>	8
	c. <u>Evaluación del dolor</u>	10
	d. <u>Anestesia neuroaxial en cirugía de traumatología y ortopedia</u>	10
	e. <u>Buprenorfina intratecal</u>	13
VIII.	<u>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</u>	18
IX.	<u>JUSTIFICACIÓN</u>	20
X.	<u>HIPÓTESIS</u>	22
XI.	<u>OBJETIVOS</u>	22
XII.	<u>MATERIAL Y MÉTODOS</u>	23
	a. <u>Diseño de estudio</u>	23
	b. <u>Población de estudio</u>	23
	c. <u>Criterios de selección</u>	23
	d. <u>Tamaño de muestra</u>	24
	e. <u>Análisis estadístico</u>	25
	f. <u>Cuadro de operacionalización de variables</u>	26
	g. <u>Descripción operativa del estudio</u>	29
	h. <u>Aspectos éticos</u>	31
XIII.	<u>RESULTADOS</u>	33
XIV.	<u>DISCUSIÓN</u>	39
XV.	<u>CONCLUSIONES</u>	42
XVI.	<u>RECOMENDACIONES</u>	43
XVII.	<u>BIBLIOGRAFIA</u>	44

XVIII.	<u>ANEXOS</u>	48
a.	<u>Hoja de registro ante el comité de investigación</u>	48
b.	<u>Carta de no inconvenientes al director</u>	49
c.	<u>Cronograma de actividades</u>	50
d.	<u>Consentimiento informado</u>	51
e.	<u>Escala Visual Análoga para evaluación de dolor</u>	53
f.	<u>Instrumento de recolección de datos</u>	54
g.	<u>Escalera Analgésica de la OMS</u>	55
h.	<u>Formato de reacciones adversas</u>	56

I. RESUMEN.

Buprenorfina intratecal para manejo del dolor postoperatorio en pacientes de cirugía programada de traumatología y ortopedia de miembro pélvico.

Antecedentes: El dolor se considera uno de los mayores retos de múltiples profesionales de la salud, entre ellos, los anestesiólogos. Es bien conocido que el dolor postoperatorio aumenta morbilidad y mortalidad cuando no se trata adecuadamente.

Objetivo: Conocer la dosis óptima de buprenorfina intratecal para un buen manejo del dolor postoperatorio en pacientes electivos de traumatología y ortopedia sometidos a cirugía de miembro pélvico.

Material y métodos: Enfoque cuantitativo, diseño prospectivo, estudio comparativo, de cohorte, longitudinal. Muestreo probabilístico por muestra finita. Se tomarán pacientes programados para cirugía de traumatología y ortopedia de miembros pélvicos, se les dividirá en 2 grupos, A - Buprenorfina 0.5 mcg/kg y Grupo B - Buprenorfina 1 mcg/kg. Se evaluará el EVA a la llegada al área de recuperación post anestésica y en las siguientes 4, 12 y 24 hrs. Se realizará estadística descriptiva, se utilizará el paquete estadístico SPSS considerando significativo un $p < 0.05$.

Resultados: Se evaluaron dos grupos de pacientes, siendo un total de 150 participantes. En ambos grupos, A – Buprenorfina 0.5 mcg/kg y B – Buprenorfina 1 mcg/kg, al evaluar la escala de dolor EVA a las 0 horas todos negaron la presencia de dolor; a las 4 horas el grupo A 81.9% presentó un dolor leve y 18.1% presentó dolor moderado; por otro lado, en el grupo B, 93.5% tuvo dolor leve y 6.5% tuvo dolor moderado. A las 12 horas, en el grupo A 69.4% presentó dolor leve y 30.6% presentó dolor moderado y, en el grupo B 66.6% presentaron dolor leve y 33.3% presentó dolor moderado. Finalmente a las 24 horas, en el grupo A 83.3% presentó dolor leve y 16.6% tuvo dolor moderado, en el grupo B 87.1% presentó dolor leve y 12.9% presentó dolor moderado.

Conclusión: La buprenorfina administrada como adyuvante para la anestesia espinal a dosis de 1 mcg/kg provee una analgesia post quirúrgica óptima durante las primeras 24 horas.

Palabras clave: Buprenorfina, analgesia, dolor post operatorio.

II. ABSTRACT.

Intrathecal buprenorphine postoperative pain management in patients undergoing scheduled orthopedic surgeries of the pelvic limb.

Background: Pain is one of the biggest challenges of most health professionals, specifically anesthesiologists. It is well known that inadequate postoperative pain treatment can increase the risk of morbidity and mortality.

Objectives: Know the optimal intrathecal buprenorphine doses to maintain adequate postoperative pain management in selected orthopedic and traumatology patients undergoing to pelvic limb surgery.

Material and methods: Quantitative approach, prospective study, comparative study, cohort study, longitudinal study. Probability sampling by finite sample. Patients scheduled for trauma and orthopedic surgery of the pelvic limbs will be selected, they will be divided into two groups: Group A – Buprenorphine 0.5 mcg/kg and Group B - Buprenorphine 1 mcg/kg. We will evaluate VAS upon arrival at the post-anesthetic recovery area and in the following 4, 12 and 24 hours.

Descriptive statistics will be performed, the SPSS statistical package will be used, considering $p < 0.05$ as significant.

Results: Two groups of patients were evaluated, with a total of 150 participants. In both groups, A – Buprenorphine 0.5 mcg/kg and B – Buprenorphine 1 mcg/kg, when evaluating the VAS pain scale at 0 hours all denied the presence of pain; at 4 hours in group A, 81.9% presented mild pain and 18.1% presented moderate pain; on the other hand, in group B, 93.5% had mild pain and 6.5% had moderate pain. At 12 hours, in group A, 69.4% presented mild pain and 30.6% presented moderate pain and, in group B, 66.6% presented mild pain and 33.3% presented moderate pain. Finally, at 24 hours, in group A 83.3% had mild pain and 16.6% had moderate pain, in group B 87.1% had mild pain and 12.9% had moderate pain.

Conclusion: Buprenorphine administered as an adjuvant to spinal anesthesia at a dose of 1 mcg/kg provides optimal postoperative analgesia during the first 24 hours.

Keywords: Buprenorphine, analgesia, postoperative pain.

III. ABREVIATURAS.

- **IASP** : Asociación internacional para el estudio del dolor.
- **ASA** : Asociación Americana de Anestesiología.
- **Mcg** : Microgramos.
- **Mg**: Miligramo.
- **Kg**: Kilogramos.
- **LCR**: Líquido ceforraquídeo.
- **AINE**: Anti inflamatorio no esteroideo.
- **EVA**: Escala visual análoga.
- **ERAS**: Componentes de la recuperación mejorada después de la cirugía.
- **PROSPECT**: Procedimiento específico para el manejo de dolor post operatorio.
- **AMPC**: Adenosín monofosfato cíclico.
- **COX-2** : Ciclooxigenasa 2.
- **FDA**: Administración de alimentos y medicamentos.
- **NVPO**: Náusea y vómito post operatorio.
- **RAO**: Retención aguda de orina.
- **UCPA**: Unidad de Cuidados Post Anestésicos.

IV. GLOSARIO.

- **Adyuvante:** Sustancia que, añadida a otra, potencia su efecto principal.
- **Anestesia espinal:** Administración de fármacos anestésicos en el espacio subaracnoideo en una única inyección.
- **Analgesia:** Eliminación o disminución de una sensación dolorosa.
- **Anestesia epidural:** Administración de fármacos anestésicos en el espacio epidural en una única inyección o de forma continua.
- **Buprenorfina:** Fármaco del grupo de los opiodes, útil para el tratamiento del dolor. Agonista parcial de los receptores mu.
- **Bupivacaina:** Anestésico local tipo amino amida, bloqueador de los canales de sodio dependientes de voltaje, produce anestesia tras su aplicación.
- **Dolor:** Una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a una lesión real o potencial o descrita en los términos de dicha lesión.
- **Dolor agudo:** Dolor que se presenta de forma abrupta, de inicio rápido, de carácter agudo, intenso pero de poca durabilidad.
- **Dolor post operatorio:** Es el dolor que se presenta después de una intervención quirúrgica.
- **Intratecal:** Espacio localizado entre la aracnoides y la piamadre, donde circula el líquido cerebroespinal, corresponde al espacio subaracnoideo.

V. RELACIÓN DE TABLAS Y FIGURAS.

Tabla 1. Operalización de variables.....	28
Tabla 2. Evaluación de dolor a las 4 horas post operatorio.....	33
Tabla 3. Evaluación de dolor a las 12 horas post operatorio.....	34
Tabla 4. Evaluación de dolor a las 24 horas post operatorio.....	34
Tabla 5. Evaluación de dolor del grupo A y B en 24 horas.....	35
Tabla 6. Necesidad de rescate analgésico en las primeras 24 horas.....	35
Tabla 7. Náusea y vómito post operatorio.....	36
Tabla 8. Retención aguda de orina en el post operatorio.....	37
Tabla 9. Bloqueo motor medido por la Escala de Bromage.....	38

VI. INTRODUCCIÓN.

A nivel mundial, 313 millones de cirugías se realizan al año y un porcentaje importante de pacientes que se someten a las mismas cursan con dolor post operatorio.

El adecuado manejo del dolor es un indicador de buena práctica clínica y de calidad asistencial, es considerado como piedra angular de los cuidados peri y post operatorios junto con la movilización y la nutrición de forma precoz, que súmanos, disminuyen el tiempo de estancia intrahospitalaria, mejorando también la experiencia del paciente. A pesar de tener esto en mente, su prevalencia varía, un número importante de autores coinciden en que más de la mitad de los pacientes presentan dolor moderado a severo en las primeras 24 horas tras la intervención, y en un 2.7 % de los casos persiste al alta. Se considera que el dolor post operatorio tiene una duración de 3 -5 días alcanzando su pico máximo en las primeras 24 horas, que va de intensidad leve, moderada o severa según su manejo.²

La valoración del dolor postoperatorio mediante escalas unidimensionales como la escala verbal análoga (EVA), misma que ha sido recomendada por guías internacionales para la correcta evaluación del mismo por su fácil aplicación y reproducibilidad.⁸

Las cirugías del departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General Regional No.1 Charo, perteneciente al IMSS, representan un grupo de gran alcance y significancia estadística. En este trabajo se abordará el manejo del dolor trans y post operatorio del paciente sometido a cirugía programada de traumatología y ortopedía de miembros pélvicos.

La anestesia regional y en específico la anestesia neuroaxial es el estándar de oro y un componente integral de una cirugía ortopédica exitosa. La anestesia neuroaxial se usa comúnmente para la anestesia quirúrgica de forma segura. Uno de los componentes de la misma son los opíodes intratecales, como lo es la buprenorfina, un opiode semisintético con amplias bondades y baja tasa de efectos adversos como la depresión respiratoria, por ejemplo. En este trabajo será medida la analgesia post quirúrgica que éste último provee a diferentes dosis además de observar cuáles y con qué frecuencia se presentan los efectos secundarios asociados a su administración intratecal tales como náusea y vómito post operatorio, prurito y/o retención aguda de orina.

VII. MARCO TEÓRICO.

Definiciones.

El Subcomité de Taxonomía de la IASP, que es la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor, en 1978 elaboró una definición de dolor que ha sido aceptada en el mundo científico, sanitario y por la propia OMS como un referente de máximo valor. La definición de la IASP nos dice que “el dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a una lesión real o potencial o descrita en los términos de dicha lesión”, esta misma definición ha sufrido diferentes modificaciones, para concluirse en el 2020 como “el dolor es una experiencia sensorial y emocional, asociada a una lesión tisular real o potencial”.

La lesión tisular representa el dolor nociceptivo por estímulo de los receptores del dolor, llamados nociceptores, y ser a la vez la causa u origen de dolor. Las vías y mecanismos de transmisión nerviosa y sensorial del estímulo doloroso identifican los mecanismos fisiopatológicos del dolor, y a su vez la lesión o alteración de las mismas representan el dolor neuropático, misma que se excluye de esta revisión. Por otro lado, la percepción y vivencia cognitiva y conductual del dolor representa la experiencia personal individual y psicológica del dolor y la propia alteración de la vivencia del dolor constituirá el área de dolor psicógeno, tipo de dolor que difícilmente ha sido reconocido como tal, gracias a su diagnóstico difícil. ¹

Según la Asociación Americana de Anestesiología (ASA), el dolor postoperatorio es aquel que está presente en el paciente debido a la enfermedad misma, al procedimiento quirúrgico, a sus complicaciones o a una combinación de ambos, y se caracteriza precisamente por ser un dolor agudo, limitado en el tiempo, predecible y evitable. Su mal control afecta negativamente a la calidad de vida, a la recuperación funcional y aumenta el riesgo de complicaciones postquirúrgicas, y se asocia a un aumento de la morbilidad y de los costos hospitalarios y en general al sistema de salud, aumentando el riesgo de desarrollar dolor crónico persistente. ^{1,2}

Antecedentes.

El adecuado manejo del dolor es un indicador de buena práctica clínica y de calidad asistencial, es considerado como piedra angular de los cuidados peri y post operatorios junto con la movilización y la nutrición de forma precoz, que súmanos, disminuyen el tiempo de estancia intrahospitalaria, mejorando también la experiencia del paciente. A pesar de tener esto en mente, su prevalencia varía, un número importante de autores coinciden en que más de la mitad de los pacientes presentan dolor moderado-severo en las primeras 24 horas tras la intervención, y en un 2.7 % de los casos persiste al alta. Se considera que el dolor post operatorio tiene una duración de 3 -5 días alcanzando su pico máximo en las primeras 24 horas, que va de intensidad leve, moderada o severa según su manejo. ²

El dolor agudo ocurre después de una lesión tisular asociada con la cirugía y debe desaparecer durante el proceso de curación, lo anterior normalmente toma hasta 12 semanas, después de lo cual el dolor se considera como crónico o persistente. La etiología del dolor postoperatorio agudo es multifactorial. Los procedimientos quirúrgicos provocan lesiones en los tejidos, siendo esta misma lesión quirúrgica la encargada de desencadenar una cascada de respuestas bioquímicas desde la sensibilización de las vías del dolor periféricas y centrales hasta sentimientos de miedo, ansiedad y frustración; lo anterior por la implicación de la amígdala, la corteza prefrontal, y otros tantos lugares del sistema nervioso central que lo asocian.³

En las guías que se han propuesto para el manejo del dolor post operatorio se hace énfasis en que no existe un fármaco analgésico perfecto, por ejemplo, en la cirugía ortopédica, existen enfoques como la analgesia epidural o los basados en opioides, tal como la analgesia intravenosa controlada por el paciente (PCA), cuya finalidad es una pronta recuperación y reducción de la morbilidad. Por otro lado, se ha hablado el uso de analgesia multimodal, cuya finalidad es la reducción del uso de fármacos opioides.

La analgesia multimodal implica elegir fármacos que actúen en diferentes partes de las vías anatómicas del dolor. En general, los medicamentos analgésicos actúan inhibiendo las señales de dolor ascendentes, ya sea en la periferia o centralmente en la médula espinal y la corteza cerebral, facilitando las vías espinales inhibitorias descendentes. Esto conduce a una

disminución de la transmisión nociceptiva y la interpretación de estas señales como dolor por parte de los centros neurológicos superiores. Los medicamentos con diferentes mecanismos de acción se combinan luego para producir efectos sinérgicos, lo que permite el uso de dosis más bajas y, por lo tanto, reduce la carga de efectos secundarios de la administración de una dosis alta de un solo fármaco.⁴

Existen numerosas guías para el estudio y manejo de la prevención del dolor post operatorio, tales como las guías PROSPECT, donde cirujanos y anestesiólogos proporcionan evidencia prácticos del manejo del dolor específico del procedimiento, mismas que deberán adaptarse a cada paciente en específico. La revisión sistemática y las recomendaciones se actualizaron utilizando la metodología PROSPECT recientemente modificada, se concentra en los resultados del dolor postoperatorio y evaluando al mismo tiempo los efectos de las intervenciones analgésicas en referencia al uso de analgésicos básicos como paracetamol y AINE o inhibidores selectivos de la COX-2, y equilibrando los riesgos y beneficios de las estrategias analgésicas. Por ejemplo, la guía PROSPECT para artroplastia de cadera sugiere el uso de la anestesia neuraxial como primera técnica anestésica a utilizar porque se asocia con mejores resultados postoperatorios en comparación con la anestesia general, de hecho, una adecuada analgesia multimodal con paracetamol, AINE y dexametasona, y la propia técnica de anestesia neuroaxial, junto con las técnicas quirúrgicas más recientes, puede ser suficiente para proporcionar a los pacientes un buen alivio del dolor.⁵

En específico para el desarrollo de este protocolo, se ha descrito que manejo del dolor postoperatorio debe tener una alta prioridad en la cirugía ortopédica, pues la cirugía de trauma y ortopedia suma un total del 25% de las cirugías realizadas. Se debe implementar una estrategia adecuada de manejo del dolor para disminuir el sufrimiento del dolor posoperatorio. Los factores asociados con el dolor postoperatorio de mayor relevancia son: los antecedentes preoperatorios de dolor y ansiedad, expectativa del paciente sobre el dolor postoperatorio y estar bajo anestesia general, pues como se menciona previamente, se ha observado un mayor alivio del dolor en las primeras 24 horas post operatorias con la anestesia neuroaxial. Según los informes mundiales, es común que los niveles de dolor posoperatorio sean de moderados a severos después de la cirugía ortopédica, por ejemplo, en China se

informó que era del 41- 45% y en los Estados Unidos de América del 80 - 86 %. Por otro lado, se ha encontrado que el dolor en la cirugía ortopédica alcanza porcentajes mayores pues se ha asociado a un nivel de estrés mayor, también por la interferencia a las actividades diarias que la propia cirugía supone. Una revisión sistemática ha demostrado que las principales razones del mal manejo de las condiciones dolorosas tanto en el preoperatorio como en el postoperatorio fueron la falta de reconocimiento del dolor, falta de evaluación del dolor inicial, falta de directrices para el manejo del dolor, falta de documentación de la intensidad del dolor, falta de evaluación de la adecuación del tratamiento y falta de satisfacción de las expectativas del paciente.^{6,7}

Evaluación de dolor.

La valoración del dolor postoperatorio mediante escalas unidimensionales como la escala verbal análoga (EVA), ha sido de gran interés y se usa como un excelente apoyo para el mismo. Actualmente la evaluación se realiza también con base a las actividades que, de acuerdo con el tipo de cirugía, el paciente pueda realizar durante las primeras horas del postoperatorio.

El tratamiento del dolor requiere un manejo multidisciplinario, debe incluir el diseño de protocolos de actuación que permitan la mejora continua basada en resultados, de acuerdo con las necesidades de cada hospital. La implementación y planeación de estrategias mediante auditorías internas como el sistema Pain Out, son una base para la gestión de nuevas unidades de dolor agudo. En el postoperatorio inmediato, una vez establecido el manejo, la evaluación del dolor debe ser basada en resultados. Las escalas unidimensionales de dolor como EVA, la escala verbal numérica (EVN) y la escala de caras han sido recomendadas para la medición del dolor en guías internacionales.^{8,9}

Anestesia neuroaxial en cirugía de traumatología y ortopedia.

La anestesia regional es un componente integral de una cirugía ortopédica exitosa. La anestesia neuroaxial se usa comúnmente para la anestesia quirúrgica, mientras que los bloqueos de nervios periféricos se usan a menudo para la analgesia posoperatoria. La evaluación del paciente para anestesia regional debe incluir evaluaciones neurológicas,

pulmonares, cardiovasculares y hematológicas. Los bloqueos neuroaxiales incluyen espinal, epidural y espinal epidural combinado. La elección de la anestesia regional es una decisión unánime entre el cirujano, el anestesiólogo y el paciente en base a una evaluación riesgo – beneficio.

Por otro lado, es de conocimiento de los anestesiólogos que la anestesia regional para procedimientos ortopédicos mitiga algunas de las complicaciones asociadas con la anestesia general tales como náuseas, vómitos, traumatismos de las vías respiratorias, hipoxia, depresión respiratoria y el riesgo de aspiración pulmonar y trae consigo beneficios a la propia cirugía ortopédica tales como mejor control del dolor posoperatorio, reducción del consumo de opioides y reducción de los efectos secundarios asociados a estos fármacos, también una estancia intrahospitalaria más corta, inicio temprano de la fisioterapia, menor tasa de re ingresos hospitalario por manejo inadecuado del dolor, mejor relajación muscular intraoperatoria que mejora la calidad del espacio quirúrgico para el cirujano, pérdida de sangre disminuida en el intraoperatorio y una menor probabilidad de íleo post operatorio.^{10,11.}

La anestesia neuroaxial es un procedimiento a cargo de un médico anestesiólogo experimentado, que consiste en colocar una aguja o un catéter entre las vértebras e inyectar medicamentos en el espacio epidural (anestesia epidural) o subaracnoideo (anestesia espinal o subaracnoidea).

El objetivo de anestesia neuroaxial es bañar con fármacos la raíz del nervio espinal. Los medicamentos inyectados neuroaxialmente son principalmente anestésicos locales con complementos como los opioides sin conservantes. La anestesia neuroaxial se usa comúnmente para cirugías abdominales y de extremidades inferiores. El nivel sensorial requerido para una cirugía específica está determinado por la extensión de la incisión quirúrgica y la manipulación de la misma. La artroplastia total de cadera la reducción abierta y la fijación interna del fémur y las fracturas de cadera requieren un nivel sensorial de T10, mientras que los procedimientos de rodilla requieren un nivel sensorial de L1.

La anestesia espinal generalmente se administra como una inyección única, mientras que la anestesia epidural generalmente se administra a través de un catéter permanente para infusión continua o inyección de bolos. La anestesia neuroaxial combinada se administra como una conjugación de ambas técnicas. La duración de la anestesia asociada con el enfoque de disparo único utilizado en la técnica espinal se limita a la duración de la acción del medicamento inyectado. La extensión del bloqueo espinal depende de la dosis total de la mezcla anestésica local, la baricidad de la solución inyectada y la posición del paciente después del bloqueo.

Un catéter epidural permite la infusión continua de medicamentos que prolongan la duración de la anestesia. La aguja de anestesia espinal generalmente se inserta al nivel del espacio intermedio L2-L3 o por debajo, para evitar traumatismos en la terminación del cono medular. El punto de inserción de la aguja para la anestesia epidural depende de la extensión de los dermatomas que deben anesthesiarse para el procedimiento. Para procedimientos ortopédicos y traumatológicos, generalmente se coloca en la región lumbar media a baja. La extensión del bloqueo epidural está determinada por el volumen de anestésico local inyectado, mientras que la densidad del bloqueo está determinada por la concentración del anestésico local. En comparación con la anestesia epidural, la anestesia raquídea produce un bloqueo más denso y confiable con una menor incidencia de falla del bloqueo.^{10,12}

La elección de la dosis intratecal para un procedimiento quirúrgico depende de varios factores: la edad, el embarazo, la cantidad líquido cefalorraquídeo en el espacio subaracnoideo, la reserva hemodinámica, el grado de obesidad. Se ha demostrado que el volumen en el cual son administrados los anestésicos no influye en ninguno de los parámetros analizados tanto isobárico como hiperbárico. Sin embargo, la forma isobárica presenta mayor duración anestésica pero también mayor bloqueo motor y mayores cambios hemodinámicos que la forma hiperbárica. En cuanto al volumen de anestésico se debe considerar como un valor crítico al esperar efectos hemodinámicos indeseables como la hipotensión arterial que es el más frecuente.^{13, 14}

Buprenorfina intratecal.

Se ha hablado sobre el uso de opioides intratecales, como la morfina o la buprenorfina, sin embargo, en este trabajo se hará énfasis en el uso de buprenorfina intratecal con el fin de alargar y potenciar el efecto anestésico del anestésico local y proporcionar al paciente analgesia en el post operatorio inmediato y mediato. A continuación, se hará un breve recuento de los opioides. Los notables efectos favorables de los opioides se conocen desde hace siglos, al igual que sus efectos secundarios.

El término opioide hace referencia a un grupo de compuestos relacionados con el opio. La palabra opio deriva del griego “opos” que significa “jugo”, nombre que recibía el fármaco derivado del zumo de la amapola del opio, *Papaver somniferum*. Los opioides son una parte vital del componente analgésico de la anestesia y, a menudo, constituyen la base del tratamiento del dolor postoperatorio, suprimen el dolor dirigiéndose a muchas localizaciones dentro del sistema nervioso, incluida su acción en el cerebro, la médula espinal y los sistemas nerviosos periféricos.

Los opioides también afectan a varios sistemas de órganos, como los aparatos respiratorio y cardiovascular, y provocan diversos efectos secundarios. La posología y la monitorización adecuada permiten minimizar estos acontecimientos adversos. Las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de los opioides están influenciadas por diversos factores, como la edad, el peso corporal, el fallo orgánico previo o existente, el shock y las interacciones farmacológicas y para su administrar se deberán tener en consideración.¹⁵

Los opioides se clasifican como naturales, semisintéticos y sintéticos. Los opioides naturales se dividen en dos clases químicas, fenantrenos (morfina y codeína) y bencilisoquinolinas (papaverina). Los opioides semisintéticos son derivados de la morfina en los cuales se han introducido alguno de los diversos cambios posibles. Los opioides sintéticos se clasifican en cuatro grupos, derivados del morfina (levorfanol), derivados del difenilo o de la metadona (metadona, d-propoxifeno), benzomorfanos (fenazocina o pentazocina) y derivados de la fenilpiperidina (meperidina, fentanilo, sufentanilo, alfentanilo y remifentanilo).

Los opioides se clasifican como agonistas, agonistas parciales, agonistas-antagonistas mixtos y antagonistas, en función de su interacción con los receptores opioides. Cada uno de estos opioides se corresponde con un receptor para los mismos que, tras años de investigaciones, se conocen actualmente como receptores μ , δ y κ , con diferentes características farmacológicas. Los receptores opioides pertenecen a la familia de receptores acoplados a la proteína G (G_i , G_o), que mediante la inhibición de la adenilato ciclasa, se disminuye la síntesis de AMPc a partir de ATP, por otro lado, electrofisiológicamente, el canal de calcio dependientes de voltaje se inactiva y da paso a la activación del canal de potasio, todo lo anterior, da como resultado una disminución de la excitabilidad neuronal.

Es de sobra conocido que los efectos analgésicos de los opioides se deben a su capacidad para inhibir directamente la transmisión ascendente de la información nociceptiva desde el asta dorsal de la médula espinal y para activar los circuitos de control del dolor que descienden desde el mesencéfalo, a través de la zona superior del bulbo raquídeo ventromedial al asta dorsal de la médula espinal. Los receptores opioides se expresan abundantemente en la sustancia gelatinosa, en la cual los opioides inhiben la liberación de glutamato y sustancia P desde la neurona sensitiva primaria, por otro lado, también es bien conocido que los receptores opioides tienen acción a nivel periférico mediante la liberación de opioides endógenos por las células inmunitarias que se infiltran en los sitios de inflamación.^{15,16}

Los efectos analgésicos y también los efectos secundarios varían de una persona a otra, mediado por factores genéticos y ambientales, también de la edad, el peso, y otras condiciones generales que ya se han mencionado previamente.¹⁷

La buprenorfina, un opioide semisintético, es un agonista mu parcial de acción central y un antagonista kappa y delta. Tiene una alta afinidad por los 3 receptores opioides. Sus propiedades agonistas-antagonistas son únicas y le confieren numerosas ventajas para su uso, se metaboliza en el hígado a través del cictocromo P450 a un metabolito activo, la norbuprenorfina, misma que es 25% menos potente que la buprenorfina y puede ser causa de depresión respiratoria. Ambas, buprenorfina y norbuprenorfina son metabolizadas en el

hígado, y la mayoría, hasta un 70% es excretado en heces. Los efectos clínicos de la buprenorfina varían en relación con su vía de administración. A pesar de ser un agonista-antagonista la buprenorfina no tiene efecto techo en la analgesia. La acción y la alta afinidad reflejan sus efectos analgésicos potentes y prolongados y su capacidad para desplazar a los agonistas opioides completos de receptores mu.

El antagonismo kappa explica la disminución del síndrome de abstinencia, sedación y potencial de abuso. Los niveles de buprenorfina no parecen acumularse en pacientes con insuficiencia renal y pueden usarse como opción frente a los opiáceos con metabolitos activos, como el caso de la morfina, que pueden acumularse y aumentar el riesgo de toxicidad, por lo tanto, se puede administrar en pacientes con patología renales.¹⁷

Se ha hecho investigación respecto a su administración por vía intratecal, por ejemplo, Gómez-Márquez y colaboradores, investigaron la eficacia y seguridad de la buprenorfina en cirugía ortopédica en el postoperatorio inmediato, con pacientes programados para cirugía ortopédica bajo bloqueo subaracnoideo, dividiéndolos en dos grupos: Grupo BB con 20 pacientes, aplicándoles bupivacaína 10 mg 8% + buprenorfina 0.075 mg. Grupo B con 20 pacientes, administrando bupivacaína 10 mg 8% para control. En las dos primeras horas de observación, el grupo BB fue superior en analgesia, finalmente se concluye en el estudio citado que la buprenorfina subaracnoidea a dosis de 0.075 mg es efectiva para mantener hipoanalgesia en las primeras dos horas del postoperatorio de cirugía ortopédica en miembros inferiores, sin embargo, las expectativas de mantener por más de ese tiempo a los pacientes libres de dolor, no se lograron, ya que en la segunda hora se requirió administrar analgesia de rescate en casi el 50% de los pacientes.¹⁸

Por otro lado, Velázquez Delgado y colaboradores evaluaron la analgesia proporcionada por la nalbufina y la buprenorfina administrada vía epidural para el control del dolor postoperatorio inmediato, así como valorar la presentación de efectos secundarios en pacientes sometidos a artroscopia de rodilla. El dolor se evaluó con base en la Escala Numérica Análoga (ENA) cada 15 minutos, a los 15, 45 y 60 minutos se obtuvieron una $p < 0.05$, caso contrario en la evaluación del dolor a los 30 minutos.

La presentación de efectos secundarios evaluado a los 15 minutos, el prurito y la náusea fueron los síntomas más frecuentes, alcanzando una presentación del 67% en el grupo de buprenorfina y sólo 29% en el grupo de nalbufina, donde el síntoma más predominante fue el prurito. Cuando se reevaluó este rubro a los 45 y 60 minutos, encontramos que sólo 17% de los pacientes en el grupo de buprenorfina continuó con prurito, considerándose aceptable.

19

La anestesia regional se seguirá considerando como el estándar de oro para la cirugía de traumaología, como se menciona en un artículo llevado a cabo en el Hospital de Alta Especialidad el Bajío, donde se compararon diversas técnicas anestésicas que si bien es cierto modifican e incluso mejoran la analgesia post quirúrgica en la cirugía articular, la analgesia mediada por opioides intratecales sigue siendo el protagonista principal.²⁰ La anestesia espinal ha progresado mucho desde su creación y es una técnica invaluable que todos los anestesiólogos deben tener entre sus recursos.²¹

Vaquerizo-García V y cols. en otro estudio clínico prospectivo, aleatorizado, ciego, simple con 46 pacientes intervenidos de fusión vertebral instrumentada mediante abordaje posterior, afirma que la administración de buprenorfina intratecal es una opción terapéutica segura y efectiva en el control del dolor postquirúrgico precoz en pacientes intervenidos de fusión vertebral instrumentada, lo que le permite una recuperación más cómoda y rápida a los pacientes, estos fueron divididos en dos grupos: el primer grupo recibió morfina 3 µg/kg de peso ideal a través de un catéter Whitacre 27G intratecal al finalizar la cirugía, mientras que el segundo grupo no la recibió. Durante las primeras 24 horas, 37.9% de los pacientes del grupo estudio requirieron analgesia coadyuvante en comparación con 58.8% de los pacientes del grupo control. Pasadas las primeras 24 horas los requerimientos analgésicos se igualaron, siendo 3.6% más los pacientes del grupo estudio los requirieron algún tipo de analgesia adyuvante, sin ser estadísticamente significativa.²²

Otro estudio que apoya la analgesia preventiva es el de Marappa y Cols realizado con 60 embarazadas ASA I y II divididas en dos grupos de 30 pacientes a las cuales se les realizaría cesarea electiva. Este estudio que fue diseñado para comparar la eficacia analgésica de la buprenorfina intratecal (75mcg) en contra del bloqueo TAP eco guiado, concluyendo que las

pacientes con Buprenorfina intratecal obtuvieron mayor tiempo de analgesia, menores puntajes de dolor y consumieron menos rescates durante las primeras 24hrs. Además, aun a pesar de que se reportaron mayor incidencia de nausea, vomito, mareo y prurito tiene un beneficio significativo al ser un procedimiento sencillo de realizar, es menor el tiempo de exposición al medicamento, es predecible y no requiere de habilidades ni equipos extras.²³

Rabiee SM y Cols realizaron un estudio randomizado doble ciego en pacientes sometidas a cesarea bajo anestesia intratecal, en este se incluyeron 442 pacientes de las cuales a 234 se les administro 65-70mg de Lidocaína al 5% y a 208 (casos) se les administró 65-75mg de Lidocaína al 5% más Buprenorfina 60 mcg, evidenciándose un periodo sin dolor de 1.5 horas para el primer grupo y de 18.73 hrs para el segundo grupo. Estableciéndose que la buprenorfina intratecal prolonga la duración de la analgesia sin efectos secundarios significativos.²⁴

Finalmente, Ravindran y Cols realizaron un estudio en pacientes sometidas a cesárea para comparar la eficacia de dos dosis de buprenorfina (45 mcg y 60 mcg) como adyuvante de 9 mg de bupivacaína hiperbárica al 0.5% por vía intratecal para la analgesia postoperatoria donde evaluaron a 90 pacientes (30 por grupo) a quienes se les administro de manera aleatoria las dosis mencionadas. Donde concluyeron que la adición de buprenorfina a dicho anestésico local proporciona analgesia postoperatoria después de una cesárea sin efectos secundarios significativos maternos y neonatales y que a mayor dosis de buprenorfina (60 mcg) mayor es la duración de la analgesia sin un aumento en la incidencia de efectos adversos.²⁵

Tras recabar la información previamente citada, es bien conocido el uso seguro de la buprenorfina intratecal, que trae consigo beneficios en la anestesia intraoperatoria y sobre todo, en el manejo de dolor post operatorio.

VIII. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

A nivel mundial, 313 millones de cirugías se realizan al año y un porcentaje importante de pacientes que se someten a las mismas cursan con dolor post operatorio. Por ejemplo, en México se realizó un estudio con 418 pacientes en una Unidad Médica de Alta Especialidad del IMSS en la Ciudad de México y se vio que un 85.2% de estos pacientes experimentaron dolor post operatorio agudo en las primeras 24 horas y un 79.5 % en las siguientes 48 horas.

También en un hospital de la Ciudad de Álvaro Obregón se realizó un estudio en los departamentos de cirugía general, traumatología y ortopedia, y ginecología y obstetricia y se concluyó que la prevalencia de dolor post operatorio moderado, severo y muy severo a las 24 horas alcanzó un 66%, por lo anterior, es de vital importancia el reconocimiento temprano del dolor post operatorio y aún más importante, su modulación y tratamiento como parte del manejo anestésico del paciente sometido a cirugía.²⁹

Las cirugías del departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General Regional No.1 Charo, perteneciente al IMSS, representan un grupo de gran alcance y significancia estadística donde se reconoce que hasta un 12% de las cirugías programadas y de urgencia corresponde a este grupo; resulta imperioso para los anestesiólogos el amplio conocimiento del manejo de las mismas en sus diferentes sub grupos, por ejemplo, cirugías de columna, de miembros torácicos o pélvicos, también haciendo distinción entre las cirugías programadas o de emergencia.

Como ya se ha mencionado ampliamente, los fármacos peridurales e intratecales han sido utilizados para el tratamiento de dichos pacientes que dependen también del propio acto quirúrgico y contexto clínico y de salud en el que se encuentren; por ello, es de suma importancia conocer los fármacos que nos ofrecen una adecuada analgesia postquirúrgica, menores efectos adversos y adecuada estabilidad hemodinámica con una rápida recuperación.

Teniendo en cuenta que un alto porcentaje de procedimientos quirúrgicos de miembros pélvicos son llevados a cabo bajo anestesia regional, específicamente anestesia neuroaxial, debemos conocer e identificar los posibles efectos que enfrentaremos durante la realización de dichos procedimientos, principalmente a nivel hemodinámico, paliándolos cuando así requiera. Sin embargo, y aún con este conocimiento previo.

La administración intratecal de anestésicos ha demostrado ser una de las mejores alternativas con las que se cuenta hoy en día para la cirugía de traumatología y ortopedia de cirugía de miembros pélvicos pues proporciona una rápida recuperación del efecto motor, por otro lado, siempre se deberá tener en mente que esto mismo se ha relacionado con una rápida disminución del efecto analgésico motivo por el cual se han implementado la administración intratecal de múltiples adyuvantes para aumentar la duración de la analgesia postquirúrgica, con una rápida recuperación motora, mantenimiento de analgesia prolongada y disminución de los efectos adversos, como la ya conocida neuro o cardiotoxicidad de los anestésicos locales, por mencionar algunos.

Se ha descrito que la buprenorfina, constituye un analgésico que puede ser usado a dosis menores con buenos efectos analgésicos y una escasa presentación de efectos adversos propios de los opioides.

De lo anterior, surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la dosis de la buprenorfina intratecal para manejo del dolor postoperatorio en pacientes de traumatología y ortopedia sometidos a cirugía programada de miembro pélvico?

IX. JUSTIFICACION.

La cirugía de traumatología y ortopedia es una de las más comunes y frecuentes en la población económicamente activa, por lo que supone un mayor gasto a las instituciones de salud antes, durante y después de su tratamiento quirúrgico.

El dolor es un factor importante en la morbilidad y mortalidad del paciente pre y postquirúrgico por lo que se hace necesario contar con varias alternativas de manejo que no solo conlleven el uso de un solo grupo de medicamentos, sino como plantea la escalera analgésica propuesta por la OMS, esta sea multimodal y aprovechar las bondades de cada analgésico, antiinflamatorio y/o neuromodulador, motivo por el cual desde que se inicia un procedimiento anestésico se debe iniciar el tratamiento del dolor posquirúrgico.

La bupivacaina hiperbárica es un anestésico local cuya vida media es corta, de 2 hrs aproximadamente, por tal motivo, se han usado distintos opiodes como el fentanilo, la morfina, la buprenorfina, entre otros para mejorar la calidad analgésica de forma segura. La administración intratecal de estos fármacos es ampliamente utilizada en el campo de la anestesiología y ha adquirido incluso más valor que la administración por técnica epidural, en particular en los programas ERAS, debido a sus mejores resultados.²⁶

La buprenorfina es un opioide liposoluble cuya fuerte afinidad a los receptores μ , localizados en la médula espinal, le confiere una mayor potencia en comparación con otros opiodes utilizados en la anestesia espinal, por otro lado, es rentable y carece de efectos secundarios significativos, como depresión respiratoria, por ejemplo.²⁷

Se ha demostrado que la terapia intratecal con opiodes reduce el tiempo de estancia intrahospitalaria, así como reduce el uso crónico e indiscriminado de opiodes por vía oral en el post operatorio, que finalmente se traduce en una disminución general de la mortalidad.²⁸

Por otro lado, el impacto que se ha tenido al usar la buprenorfina en la población sometida a cirugía ortopédica es la reducción de los costos hospitalarios, así como de recursos médicos, ya que el control adecuado del dolor postoperatorio y por ende la menor necesidad de opioides reducen de forma significativa los gastos hospitalarios. A su vez, se ha visto una reducción en el tiempo de estancia hospitalaria debido a que se mejora la función física al tener una buena calidad analgésica.³³

Los beneficios que derivarán de este estudio serán: disminuir incidencia de náuseas, vómitos, prurito y retención urinaria, todos estos efectos secundarios relacionados a mayores dosis de opioides. Por otro lado, un menor dolor postoperatorio se traducirá en el pronto egreso del paciente.

X. HIPÓTESIS.

La buprenorfina a dosis de 0.5 mcg/kg de peso proporciona un control adecuado del dolor post operatorio en cirugía programada de miembro pélvico, traducándose en EVA < 3 en las primeras 4, 12 y 24 horas post quirúrgicas.

XI. OBJETIVOS.

Objetivo General:

Conocer la dosis óptima de buprenorfina intratecal para un buen manejo del dolor postoperatorio en pacientes electivos de traumatología y ortopedia sometidos a cirugía de miembro pélvico.

Objetivos Específicos:

1. Medir la analgesia post operatoria tras la administración de buprenorfina intratecal calculada a 0.5 mcg/kg a la llegada del paciente al área de recuperación post anestésicas así como a las 4, 12 y 24 horas post quirúrgicas.
2. Medir la analgesia post operatoria tras la administración de buprenorfina intratecal calculada a 1 mcg/kg a la llegada del paciente al área de recuperación post anestésicas así como a las 4, 12 y 24 horas post quirúrgicas.
3. Comparar la analgesia post operatoria en cada grupo (A buprenorfina 0.5 mcg/kg y B buprenorfina 1 mcg/kg).
4. Evaluar la presencia de efectos secundarios conocidos tras la administración de opiodes intratecales como náusea, vómito, prurito y retención urinaria a la llegada del paciente al área de cuidados post anestésicos y en las siguientes 4, 12 y 24 horas.
5. Evaluar la regresión de bloqueo sensitivo posterior al evento quirúrgico inmediato evaluado con la pérdida de temperatura al contacto con alcohol al llegar al área de cuidados post anestésicos.

XII. MATERIAL Y METODOS.

DISEÑO DEL ESTUDIO.

Estudio cuantitativo, comparativo, prospectivo, de cohorte, longitudinal.

UNIVERSO DE TRABAJO.

Hospital General Regional No.1 de Charo.

POBLACIÓN DE ESTUDIO.

Pacientes sometidos de forma electivo a cirugía de traumatología y oropedia.

CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD.

Criterios de inclusión:

- Cirugía programada, con protocolo anestésico completo.
- Aceptación y firma del consentimiento informado.
- Clasificación ASA I, II ó III.
- Mujeres y hombres.
- Edad de 18 a 65 años.

Criterios de exclusión:

- Pacientes conocidos con dolor neuropático previo a la cirugía.
- Pacientes que ingresan al quirófano como urgencia.
- Embarazadas.
- Pacientes con un peso menor a 50 kg ó mayor a 90 kg.
- Pacientes con trastornos de coagulación.
- Pacientes con enfermedades hepáticas agudas o crónicas.
- Pacientes sometidos a anestesia general por imposibilidad de administración de anestesia regional.
- Alergias a los fármacos utilizados o alguno de sus componentes.

Criterios de eliminación:

- Por deseo del paciente de no continuar como parte del universo de estudio.
- Necesidad cambiar la técnica a anestesia general o endovenosa.

- Presencia de complicaciones propias de la técnica anestésica, como presentación de parestesia.
- Cirugías de más de 3 horas.
- Pacientes que fallezcan durante el acto quirúrgico o en el post operatorio.

TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Pacientes sometidos a cirugía electiva de miembro pélvico en el Hospital General Regional No. 1 Charo, Michoacán. El cálculo de la muestra se realizará con una población finita que será obtenida tras revisar el registro anual de las cirugías mencionadas en el servicio de anestesiología.

Intervalo de confianza 90% de 150 pacientes.

Cálculo de tamaño de muestra en una población dada:

Tamaño de la población (para el factor de corrección de la población finita o fcp)(N):	600
frecuencia % hipotética del factor del resultado en la población (p):	50%+/-5
Límites de confianza como % de 100(absoluto +/-%)(d):	5%
Efecto de diseño (para encuestas en grupo-EDFF):	1

Ecuación: Tamaño de la muestra $n = [EDFF * Np(1-p)] / [(d^2 / Z^2_{1-\alpha/2} * (N-1) + p * (1-p)]$

Caracterización sociodemográfica de la muestra total seleccionada.

De los 150 pacientes seleccionados en este estudio la caracterización de las variables sociodemográficas se describe a continuación:

Respecto de la edad los pacientes se ubicaron en una ± 49.4 años de edad, para el sexo se presentó en mujeres con un 58.0 % (87), y en hombres 42.0% (63), seguidamente el peso con una ± 70.1 kg, finalmente para la talla ± 1.62 .

Se muestra por cada grupo la caracterización sociodemográfica representada en rango de promedios.

Caracterización por cada grupo			
GRUPO		N	Rango promedio
sexo	Buprenorfina .5	72	76.29
	Buprenorfina 1	78	74.77
	Total	150	
edad	Buprenorfina .5	72	72.06
	Buprenorfina 1	78	78.67
	Total	150	
peso	Buprenorfina .5	72	80.05
	Buprenorfina 1	78	71.30
	Total	150	
talla	Buprenorfina .5	72	74.19
	Buprenorfina 1	78	76.71
	Total	150	

Fuete: 150 pacientes sometidos a cirugía HGR No1.

ANALISIS ESTADISTICO.

Se realizará estadística descriptiva para conocer la distribución de las variables, y estadística inferencial para las asociaciones de variables cualitativas y para la comprobación de hipótesis, se utilizará el paquete estadística SPSS.

La significancia de los datos, está determinada por parámetros internacionales, tomando como base un intervalo de confianza mayor a 95% y una $p \leq 0.05$.

TABLA 1. OPERALIZACIÓN DE VARIABLES.

OPERALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.				
Definición conceptual	Definición operativa	Tipo de variable	Unidad de medición	Instrumento de medición.
DEPENDIENTES				
Buprenorifina: Opiode semisintético con potente acción analgésica, usado como adyuvante del anestésico local,	La analgesia será medida acorde al grupo que corresponda, al grupo A con buprenorfin a 0.5 mcg/kg ó B con buprenorfin a 1 mcg/kg.	Cuantitativa Discreta	Microgramos	Jeringa graduada.
Bupivacaina hiperbárica: Anestésico local tipo amino amida usado para la anestesia espinal, peridural o local.	Está indicada su administración para lograr una anestesia espinal. Se administrará 10 mg intratecal.	Cuantitativa Discreta	Microgramos	Jeringa graduada.
INDEPENDIENTES.				
Sexo.	Condición orgánica que distingue a machos de hembras	Cualitativa Nominal	1.Mujer 2. Hombre	
Edad.	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento hasta la fecha actual.	Cuantitativa Numérica	Años	
Talla.	Estatura o altura de una persona.	Cuantitativa Numérica	Metros	Cinta métrica
Peso.	Fuerza con la que la tierra atrae un cuerpo.	Cuantitativa Numérica	Kilogramos	Váscula.

Dolor: Experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular real o potencial, o expresada en términos de dicho daño.	Será medido cuando el paciente llegue al área de recuperación post anestésica y durante las 4, 12 y 24 horas posteriores.	Cuantitativa Discreta	Escala visual análoga (EVA). 1-3 dolor leve 4 -6 dolor moderado 7-10 dolor severo	
Nausea: Estado clínico donde el paciente presenta proximidad al vomito, sin necesidad de llegar a él.	Será valorado cuando el paciente llegue al área de recuperación postanestésica y a las 4, 12 y 24 hrs.	Cualitativa Nominal.	1. Si. 2. No	
Vomito: Expulsión enérgica del contenido del tubo digestivo por la boca, por la contracción de la musculatura gastrointestinal y pared toracoabdominal	Será valorado cuando el paciente llegue al área de recuperación post anestésica y a las 4, 12 y 24 hrs	Cualitativa Nominal	1. Si. 2. No.	
Prurito: picor en una parte o en todo el cuerpo que provoca necesidad de rascarse.	Será valorado cuando el paciente llegue al área de recuperación post anestésica y a las 4, 12 y 24 hrs.	Cualitativa Nominal	1. Si 2. No.	
Retención urinaria: Dificultad para orinar y vaciar completamente la vejiga.	Se valorará cuando el paciente llegue a recuperación post anestésica y a las 4, 12 y 24 hrs.	Cualitativa Nominal	1. Si 2. No	

Bloqueo motor: Perdida de la movilidad de una parte determinada del cuerpo de forma voluntaria, secundaria a la anestesia regional.	Una vez que el paciente se encuentre en recuperación post anestésica se le pedirá que mueva las extremidades inferiores.	Cuantitativa Nominal	Escala de Bromage. 1: 0% bloqueo 2: 33% bloqueo 3: 66% bloqueo 4: 100% bloqueo.	
Bloqueo sensitivo: Perdida de la sensación de temperatura y postura de una determinada parte del cuerpo, secundaria a la anestesia regional.	Al llegar a cuidados post anestésicos se le goteara alcohol en las extremidades inferiores para saber si el paciente percibe cambio de temperatura.	Cualitativa Nominal	1. Si 2. No	

Fuente: Elaboración propia, 2024.

INSTRUMENTOS.

Escala ASA, de sus siglas en inglés American Society of Anesthesiologist, es una de las escalas más utilizada en el mundo y es parte integral de la evaluación preanestésica de cada paciente. El propósito de la escala ASA es categorizar, y posteriormente comunicar el riesgo del paciente de someterse a cualquier procedimiento que requiera anestesia. Fue publicada en 1941 por Saklad, Rovenstiene y Taylor, posteriormente en 1992 es publicada por la Sociedad Americana de Anestesiología. Una correcta clasificación ASA PS permite un mejor acercamiento clínico al paciente, al comunicar de la forma más veraz posible los riesgos de los procedimientos y cirugías a los que va a ser sometido, permitiendo guiar al equipo de salud y a los pacientes, en las precauciones y necesidades previo al comienzo de una anestesia, disminuir la ansiedad en el perioperatorio y mejorar la satisfacción de ambos.³⁰

Escala EVA, permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores, por lo que el paciente será capaz de expresar de una forma certera el dolor que está experimentando en ese momento. Fue implementada por primera vez en 1972 por Woodforde y Merskey y posteriormente modificada por Scott y Huskisson en 1976. La evaluación con la escala EVA supone múltiples ventajas, tales como: simplicidad ya que es fácil de entender y utilizar tanto para los pacientes como para los profesionales de la salud. Versatilidad porque se puede aplicar a pacientes de diferentes edades y condiciones, incluidos aquellos con dificultades de comunicación y finalmente sensibilidad debido a que permite una medición precisa de los cambios en la intensidad del dolor.³¹

Escala Bromage, según las normas mínimas de seguridad en anestesia de la SCARE 2013, se sugiere utilizar una escala que permita medir el retorno de la actividad motora tras la administración de una anestesia espinal, una de las escalas más utilizadas es la de Bromage, que fue descrita por un anestesiólogo británico de nombre Philip Bromage, implementando dicha escala para evaluar el bloqueo motor provocado por una anestesia neuroaxial, así como su regresión y total recuperación del paciente. Es una escala altamente reproducible, no genera discomfort al paciente y permite al anestesiólogo conocer el momento en el que el paciente está listo para egresar del área de cuidados post anestésicos.³²

PROCEDIMIENTO.

Fase 1: Autorización del comité de ética e investigación de la unidad médica Hospital General Regional No. 1 de Charo

Fase 2: Acercamiento y firma de consentimiento informado por el paciente.

Fase 3: Asignación de forma aleatoria a los grupos: Grupo A - Buprenorfina 0.5 mcg/kg. Grupo B - Buprenorfina 1 mcg/kg.

Fase 4: A su ingreso a sala de quirófano se procederá a la realización del monitoreo no invasivo, registrando los signos vitales basales.

Fase 5: Posteriormente se realizará, de forma rutinaria, una sedación con midazolam 0.3 mg/kg y se les administrará oxígeno suplementario en puntas nasales a 1 ó 2 lt/min. Posteriormente se colocará en decúbito lateral izquierdo, se hará asepsia y antisepsia dorsolumbar, mediante palpación se identificará el espacio intervertebral L3 - L4 ó L2 - L3, se puncionará con aguja Tuohy 17 Gaus hasta espacio peridural y posteriormente a través de la aguja Tuohy se pasará aguja Whitacre 25 ó 27 Gaus hasta el espacio intratecal y según el grupo al que pertenezcan se administrará bupivacaina hiperbárica 0.5% 10 mg más la dosis que corresponda de buprenorfina según el grupo al que pertenezca, posteriormente se retirará la aguja Whitacre y se dejará un catéter peridural inerte y funcional. A ambos grupos se les premedicará minutos antes con omeprazol 40mg IV, ondansetrón 4 mg IV, dexametasona 8 mg IV, ketorolaco 30 mg y paracetamol 1 gr IV, así como el antibiótico profiláctico de elección para el procedimiento quirúrgico.

Fase 6: Una vez terminado el procedimiento quirúrgico se registrarán los signos vitales con los que llega a recuperación post anestésica y se le aplicará la escala EVA (anexo 2) para evaluación de dolor post operatorio (1 -3 Dolor leve, 4 - 6 Dolor moderado, 7 - 10 Dolor severo) misma escala que será evaluada en las siguientes 4, 12 y 24 hrs.

Fase 7: Se evaluará la presencia de náusea, vómito, prurito y retención urinaria, lo anterior realizado por la investigadora Dra Alma Gabriela Cendejas Vázquez. Si en el post operatorio, ya sea a las 4, 12 ó 24 horas, el paciente presenta un EVA ≥ 3 , se administrará tratamiento analgésico IV por el servicio tratante, siguiendo la escalera analgésica de dolor propuesta por la OMS (anexo 4), dicha administración de analgésicos u opiodes de rescate se constatará en hojas de enfermería. Finalmente, se adjunta un formato donde se dará conocimiento a la facultad que corresponde en caso de reacciones adversas en el pre, trans o post quirúrgico (anexo 5).

Fase 8: Una vez teniendo completa nuestra población y datos del estudio se analizará mediante el tratamiento estadístico adecuado para esta investigación. Los datos que se recaben se guardarán en un dispositivo usb bajo total confidencialidad.

ASPECTOS ÉTICO - LEGALES.

El presente estudio se fundamenta en la experiencia previa realizada a nivel mundial. Este documento ha sido diseñado en base a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos de la declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial, adoptada por la 18ª asamblea de la Asamblea Médica Mundial de Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial de Tokio, Japón en octubre de 1975, la 35ª Asamblea Médica Mundial de Venecia, Italia en octubre de 1943, 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989, 48ª Asamblea General en Sudáfrica, Octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General de Edimburgo, Escocia, Octubre 2000, Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002, Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la asamblea General de la AMM, Tokio 2004, revisión por 59ª Asamblea General Seúl Corea 2008. De acuerdo a los artículos 100, 101 y 103 del Título Quinto.

Capítulo Único de la Ley General de Salud. En el presente estudio no se realizará maniobra adicional a lo previsto. Los pacientes firmarán la carta de consentimiento informado incluida en los Anexos de este protocolo. El riesgo de la investigación es superior al mínimo. La clasificación de la investigación es de categoría II: Investigación con riesgo mínimo, ya que los medicamentos utilizados son de uso común, amplio margen terapéutico, con dosis y vías de administración establecidas.

BIOSEGURIDAD.

De acuerdo a lo reportado en la literatura acerca de los medicamentos a emplear, sus vías de administración y dosis, se encuentran aprobados por la FDA; sin embargo, no se encuentran exentos de la aparición de eventos adversos, para lo cual nuestra unidad cuenta con las normas de comportamiento y capacidad para su manejo con el fin de proteger al paciente frente a cualquier situación adversa que llegara a presentarse, así como que se realizará el reporte de dicho evento por escrito con el formato oficial y dirigido a las autoridades pertinentes.

De igual forma, con base a los artículos 65, 66, 67 y 69 de la Ley General de Salud en el Capítulo II de la investigación farmacológica, la investigación se realiza con fórmulas químicas que se encuentran en una Fase IV de investigación, las cuales ya han sido administradas en humanos y comercializadas con código y vigilancia por COFEPRIS.

RECURSOS Y FINANCIAMIENTO.

Recursos Humanos.

- Investigador responsable: Dra. Paola Elizabeth González Mercado, médico anestesiólogo y Profesor Adjunto del Curso de Anestesiología del HGR1.
- Investigador y co asesor: Dra. Daisy Jeanette Escobedo Hernández, médico anestesiólogo y profesor adjunto del curso de anestesiología del HGR1.
- Investigador asociado: Dra. Alma Gabriela Cendejas Vázquez residente de tercer año de la Especialidad de Anestesiología.
- Asesor metodológico: Dra. Claudia Guadalupe Álvarez Huante, con adscripción al HGR No.1 de Charo.
- Pacientes derechohabientes del IMSS, que se serán sometidos a cirugía programa de miembro pélvico a cargo del servicio de Traumatología y Ortopedia del HGR1 No.1 de Charo.
- Residentes de primer, segundo y tercer año de la especialidad de anestesiología del HGR No. 1 Charo.

Recursos Materiales.

- Equipo de cómputo con Office, word, excel y conexión a internet.
- Hojas de papel y bolígrafos.
- Impresora.
- Expedientes clínicos y electrónicos de los pacientes.

Recursos financieros.

No se requieren recursos adicionales a los ya disponibles para la atención cotidiana de estos pacientes.

XIII. RESULTADOS.

Se evaluaron dos grupos de pacientes, siendo un total de 150 participantes. En ambos grupos, A – Buprenorfina 0.5 mcg/kg y B – Buprenorfina 1 mcg/kg, al evaluar la escala de dolor EVA a las 0 horas todos negaron la presencia de dolor.

Tabla 2. Por otro lado, cuando se evaluó el dolor con la escala de EVA a las 4 horas en el grupo A (Buprenorfina 0.5 mcg/kg) se obtuvo que un total de 59 pacientes (81.9%) presentaron un dolor leve y 13 pacientes (18.1%) presentaron dolor moderado. Por otro lado, en el grupo B (Buprenorfina 1 mcg/kg) 73 de los 78 pacientes (93.5%) presentaron dolor leve y 5 pacientes (6.5%) presentó dolor moderado. Ningún paciente, en ambos grupos de estudio, presentó dolor severo a las 4 horas post quirúrgicas. Lo anterior evaluado con la prueba de McNemar con un valor de 0.001.

Tabla 2. EVA a las 4 Hrs en pacientes post quirúrgicos.

EVALUACIÓN DE DOLOR A LAS 4 HORAS POST QUIRÚRGICAS.

	EVA 4 HORAS		Total
	Leve	Moderado	
GRUPO: A - Buprenorfina 0.5 mcg/kg.	59 (81.9%)	13 (18.1%)	72
B - Buprenorfina 1 mcg/kg.	73 (93.5%)	5 (6.5%)	78
Total	132	18	150

Fuete: 150 pacientes sometidos a cirugía HGR No.1

Tabla 3. Cuando se evaluó el dolor con la escala de EVA a las 12 horas post quirúrgicas se obtuvo que en el grupo A (Buprenorfina 0.5 mcg/kg) 50 pacientes (69.4%) presentó dolor leve y 22 pacientes (30.6%) presentó dolor moderado, por otro lado, en el grupo B (Buprenorfina 1 mcg/kg) 52 pacientes (66.6%) presentaron dolor leve y 26 pacientes (33.3%) presentó dolor moderado. Ningún paciente presentó dolor severo a las 12 horas post quirúrgicas. Evaluado con prueba de McNemar con un valor de 0.001.

Tabla 3. EVA a las 12 Hrs en pacientes post quirúrgicos.

EVALUACIÓN DE DOLOR A LAS 12 HORAS POST QUIRÚRGICAS

	EVA 12 HORAS		Total
	Leve	Moderado	
GRUPO: A - Buprenorfina 0.5 mcg/kg.	50 (69.4%)	22 (30.6%)	72
B - Buprenorfina 1mcg/kg.	52 (66.6%)	26 (33.3%)	78
Total	102	48	150

Fuete: 150 pacientes sometidos a cirugía HGR No.1

Tabla 4. En las siguientes 24 horas, al evaluar el dolor con la escala de EVA en el grupo A (Buprenorfina 0.5 mcg/kg) 60 pacientes (83.3%) presentaron dolor leve y 12 pacientes (16.6%) presentaron dolor moderado, comparado con el grupo B (Buprenorfina 1 mcg/kg) donde 68 pacientes (87.1%) presentaron dolor leve y 10 pacientes (12.9%) presentaron dolor moderado. En ambos grupos de pacientes no se presentó dolor severo a las 24 horas post quirúrgicas. Evaluado con prueba de McNemar con un valor de 0.001.

Tabla 4. EVA a las 24 Hrs en pacientes post quirúrgicos.

EVALUACIÓN DE DOLOR A LAS 24 HORAS POST QUIRÚRGICAS

	EVA 24 HORAS		Total
	Leve	Moderado	
GRUPO: A - Buprenorfina 0.5 mcgkg.	60 (83.3%)	12 (16.6%)	72
B - Buprenorfina 1 mcg/kg.	68 (87.1%)	10 (12.9%)	78
Total	128	22	150

Fuente: 150 pacientes sometidos a cirugía en HGR No.1

Tabla 5. Evaluación de dolor entre Grupo A y Grupo B en 24 horas.

Evaluación de dolor en Grupo A y B en 24 horas.

Grupo / Horas	4 horas	12 horas	24 horas
Grupo A	Dolor leve 81.9%	Dolor leve 69.4%	Dolor leve 83.3%
	Dolor moderado 18.1%	Dolor moderado 30.6%	Dolor moderado 16.6%
Grupo B	Dolor leve 93.5%	Dolor leve 66.6%	Dolor leve 87.1%
	Dolor moderado 6.5%	Dolor moderado 33.3%	Dolor moderado 12.9%

Fuente: 150 pacientes sometidos a cirugía en HGR No.1

Tabla 6. Al evaluar la necesidad de rescates analgésicos necesarios en relación con la dosis de buprenorfina intratecal administrada en el Grupo A Buprenorfina 0.5 mcg/kg se obtuvo que 27 pacientes (37.5%) necesitó de un rescate analgésico en las siguientes 24 horas del post quirúrgico, en comparación con el Grupo B Buprenorfina 1 mcg/kg donde solo 16 pacientes (20.5%) necesitaron del ya mencionado rescate analgésico. Lo anterior evaluado con Chi cuadra de Pearson con p valor de 0.022.

Tabla 6. Necesidad de rescate analgésico en las siguientes 24 horas del post quirúrgico.

NECESIDAD DE RESCATE ANALGÉSICO EN LAS SIGUIENTES 24 HORAS.

		GRUPO		Total
		A	B	
Si RESCATE ANALGESIA	Casos	27	16	43
	%	37.5%	20.5%	28.7%
	RESCATE ANALGESIA			
No RESCAT EANALGESIA	Casos	45	62	107
	%	62.5%	79.5%	71.3%
	RESCAT EANALGESIA			

Fuente: 150 pacientes sometidos a cirugía en HGR No.1

Es conocido que los opiodes intratecales se asocian con efectos secundarios, tales como náusea, vómito, prurito y retención urinaria. En este estudio se evaluó la presencia de náusea y vómito post operatorio a las 0, 4 , 12 y 24 horas.

Tabla 7. Se obtuvo como resultado que del total de participantes, ninguno presentó náusea o vómito post operatorio a las 0 horas, sin embargo, a las 4 horas de post quirúrgico, el grupo de pacientes B con aplicación de Buprenorfina 1 mcg/kg, 22 de ellos (28.2%) si la presentaron, de los cuales 12 pacientes necesitaron una segunda dosis de antiemético. Se evaluó nuevamente la náusea y vómito post operatorio a las 12 horas donde 6 pacientes (7.7%) continuaron con sintomatología con necesidad de antiemético aplicado con horario en las siguientes 24 horas, remitiendo en su totalidad; finalmente se evaluó a las 24 horas donde se observó que ningún paciente de este grupo presentó NVPO. En el grupo A Buprenorfina 0.5 mcg/kg ningún paciente presentó NVPO a las 4, 12 ó 24 horas del post quirúrgico. Lo anterior con un p valor de 0.029.

Tabla 7. Medición de náusea y vómito post operatorio.

NÁUSEA Y VÓMITO POST OPERATORIO.

	NVPO 4 HORAS		NVPO 12 HORAS		Total
	Si	No	Si	No	
Casos.	0	72	0	72	72
A - Buprenorfina 0.5 mcg/kg. % de NVPO	0%	100%	0%	100%	100%
GRUPO: Casos.	22	56	6	72	78
B - Buprenorfina 1 mcg/kg. % de NVPO	28.2%	71.8%	7.7%	92.3%	100%

Fuente: 150 pacientes sometidos a cirugía en HGR No.1

En ambos grupos se evaluó la presencia de prurito post operatorio como efecto secundario, mismo que no se presentó en ningún paciente en ambos grupos de estudio.

Tabla 8. Por otro lado, se observó que en las siguientes 4 – 12 horas del post quirúrgico 1 paciente (1.38%) perteneciente al grupo A Buprenorfina 0.5 mcg/kg presentó retención aguda de orina con necesidad de colocación de sonda Nelaton en una única ocasión, en comparación con el grupo B Buprenorfina 1 mcg/kg en el que 5 pacientes (6.4%) presentaron RAO con necesidad de vaciamiento vesical mediante sonda de Nelaton en una única ocasión. A las 24 horas ningún paciente presentó síntomas urinarios u otros acompañantes. Esto con un p valor de 0.21.

Tabla 8. Medición de retención urinaria aguda en el post operatorio.

RETENCIÓN AGUDA DE ORINA EN EL POST OPERATORIO.				
		4 A 12 HORAS POST		Total
		Si	No	
GRUPO	Casos.	1	71	72
	A - Buprenorfina 0.5 mg/kg.	1.4%	98.6%	100.0%
	% de RAO.			
	Casos.	5	73	78
	B - Buprenorfina 1mcg/kg.	6.4%	93.6%	100.0%
	% de RAO.			

Fuente: 150 pacientes sometidos a cirugía en HGR No.1

Tabla 9. Se evaluó el bloqueo sensitivo al llegar al área de recuperación de anestesia en ambos grupos, se tuvo como resultado que el 100% de los pacientes presentaron aún bloqueo sensitivo inmediato, por lo que no representa significado estadístico. Por otro lado, se midió la regresión de bloqueo motor a la llegada del paciente a UCPA en ambos grupos de estudio. Se obtuvo que en el grupo A, 22 de los pacientes (30.6%) llegó al área de UCPA con un bloqueo motor completo, equivalente a un Bromage 4, por otro lado, 35 (48.6%) con un Bromage 3 y finalmente 15 pacientes (20.8%) con un Bromage 2. En contraparte, el Grupo B fue evaluado en el área de UCPA donde 39 pacientes (50%) fueron recibidos con un Bromage 4, 35 pacientes (44.9%) con un Bromage 3 y sólo 4 pacientes (5.1%) con un Bromage 2, lo anterior evaluado por chi cuadrada de Pearson, con una p de 0.004.

Tabla 9. Medición de bloqueo motor mediante la escala Bromage a la llegada del paciente a UCPA.

BLOQUEO MOTOR MEDIDO POR LA ESCALA DE BROMAGE A LA LLEGADA DEL PACIENTE A UCPA.

			ESCALA DE BROMAGE			Total
			33% (2)	66% (3)	100% (4)	
GRUPO	Grupo A Buprenorfina 0.5 mcg/kg	Casos. %	15 20.8%	35 48.6%	22 30.6%	72 100.0%
	Grupo B Buprenorfina 1mcg/kg	Casos. %	4 5.1%	35 44.9%	39 50.0%	78 100.0%

Fuente: 150 pacientes sometidos a cirugía en HGR No.1

XIV. DISCUSIÓN.

La buprenorfina es un opide que tiene acción analgésica tanto a nivel medular como supraespinal, actuando en los receptores μ y kappa, por lo tanto, tiene pocos efectos secundarios cuando se administra por vía intratecal.³⁴ El uso de opioides neuroaxiales ha facilitado el tratamiento del dolor perioperatorio, post operatorio, la analgesia peri y post parto y el dolor crónico. Los opioides intratecales actúan sinérgicamente con los anestésicos locales como lo es la bupivacaina hiperbárica al 0.5% e intensifican el bloqueo sensitivo y motor logrando además, una mayor estabilidad hemodinámica. La buprenorfina es eficaz en dosis mínimas para proporcionar analgesia posoperatoria, se ha administrado de forma segura desde 30 hasta 150 mcg por vía intratecal.³⁵

En este estudio, se comparó la analgesia proporcionada por la buprenorfina intratecal como adyuvante a un anestésico local, esto medido a las 4, 12 y 24 horas del post operatorio, lo anterior tras la administración de buprenorfina intratecal a dosis de 0.5 mcg/kg (Grupo A) y 1 mcg/kg (Grupo B). Se obtuvo que a la llega del paciente a la unidad de cuidados post anestésicos el 100% de los pacientes se encontraron con analgesia óptima con un EVA de 0 puntos en ambos grupos estudiados, en comparación con la analgesia obtenida a las 4 horas del post operatorio donde el grupo A tuvo una buena analgesia: 81.9% presentó un dolor leve y 18.1% presentó dolor moderado; por otro lado, en el grupo B, 93.5% tuvo dolor leve y 6.5% tuvo dolor moderado. A las 12 hrs, en el grupo A 69.4% presentó dolor leve y 30.6% presentó dolor moderado, por otro lado, en el grupo B 66.6% presentaron dolor leve y 33.3% presentó dolor moderado. Finalmente a las 24 horas, en el grupo A 83.3% presentó dolor leve y 16.6% tuvo dolor moderado, en el grupo B 87.1% presentó dolor leve y 12.9% presentó dolor moderado.

Adate et al, estudiaron la analgesia proporcionada por 60 y 90 mcg de buprenorfina intratecal vs la no administración de opide adyuvante al anestésico local para cirugía abdominal baja, donde el resultado fue una analgesia significativamente mayor en los grupos a los que se le administró buprenorfina intratecal a las dosis mencionadas, en cambio, se obtuvo que en el grupo de buprenorfina 90 mcg tuvo una mejor analgesia en comparación con el grupo buprenorfina 60 mcg disminuyendo incluso el número de rescates analgésicos necesitados en

estos pacientes, resultado similar a lo encontrado en nuestro estudio, pues el grupo B cursó con analgesia levemente mayor en comparación con el grupo A donde la dosis de buprenorfina intratecal fue menor, sin embargo, en el caso de nuestro estudio, la analgesia proporcionada fue bastante similar en ambos grupos. Otros autores como Rashmi, et al. Estudiaron la analgesia proporcionada por dosis más bajas como 45 mcg donde se vió que esta fue buena, sin embargo, la alcanzada por 60 mcg fue mayor por 6 horas aproximadamente.³⁵ Con lo anterior se demuestra que a mayor dosis, mayor es el poder analgésico de la buprenorfina, sin embargo, con dosis más bajas es posible lograr una analgesia suficiente en las primeras 12 horas post quirúrgicas.

Es importante resaltar la necesidad de rescates analgésicos post operatorios, tanto de opíodes como de AINES para el manejo de dolor en relación a cada grupo de estudio, en esta investigación se obtuvo que el 30.5% de los pacientes del Grupo A necesitaron de analgesia de rescate en comparación con el Grupo B donde solo 20.5% del total de pacientes requirió mismo rescate en las siguientes 24 horas post quirúrgicas. Jaiwal, et al. Demostraron en su estudio que el grupo Buprenorfina 45 mcg requirió de mayor dosis de rescates analgésicos en comparación con el grupo al que se le administró 60 mcg de buprenorfina, siendo incluso mayor en el grupo al que sólo se le administró anestésico local neuroaxial.³⁶ Los resultados semejan lo observado en este estudio.

Por otro lado, se ha hablado de los efectos secundarios no deseados desencadenados por altas dosis de buprenorfina intratecal, en este estudio se observó que el 28.1% de los pacientes presentaron náusea y vómito post operatorio en las primeras 4 horas de post quirúrgico y 7.7% en las siguientes 12 horas, con necesidad de dosis subsecuente de antiemético en el grupo B al que se le administró buprenorfina intratecal calculado a 1 mcg/kg donde la dosis máxima administrada fue de 90 mcg, oscilando entre 75 y 90 mcg. Lo anterior, semeja a lo obtenido por Rashmi et al, quienes encontraron en su estudio que a mayor dosis de buprenorfina intratecal mayor es la incidencia de NVPO, la presentación del mismo fue de 13.3% en el grupo al que se le administró 60 mcg en comparación con 7.5% a dosis de 45 mcg. Estos efectos secundarios se pueden mitigar con profilaxis con distintos fármacos, disminución en las horas de ayuno pre operatorio, pero importante a considerar por el anestesiólogo, la dosis calculada adecuada para cada paciente.

La buprenorfina se ha usado como adyuvante al anestésico local para lograr una anestesia especial suficiente y más duradera, es bien sabido que la buprenorfina maximiza y prolonga tanto el bloqueo motor como sensitivo, confiriéndole además, mayor estabilidad hemodinámica. En este estudio, no hubo diferencias significativas al evaluar el bloqueo sensitivo a la llegada de los pacientes al área de UCPA en ambos grupos de estudio, sin embargo, se tuvo la limitación de no haberse evaluado en las siguientes horas, por otro lado, en ese mismo momento de la llegada del paciente a UCPA, se evaluó el grado de bloqueo motor mediante la escala de Bromage donde se observó que 30.6% de los pacientes del Grupo A llegaron con un Bromage de 4 en comparación con 50% de los pacientes del Grupo B que también se recibieron con un Bromage 4, se tuvo nuevamente como limitante el no tener un seguimiento y regresión del mismo en las siguientes horas, sin embargo, la información obtenida en la bibliografía comparten los resultados y se ha identificado que mayor dosis de buprenorfina mayor es el tiempo de bloqueo tanto sensitivo como motor, tal es el caso de Adate, et al. Quien compara dosis de buprenorfina intratecal de 60 y 90 mcg, donde él observó un aumento de 110 min entre la primera y la segunda dosis.³⁴

XV. CONCLUSIONES.

La anestesia espinal es la técnica preferida y de elección para las cirugías de miembros inferiores por su bajo costo y fácil reproducibilidad.

Se han utilizado diferentes tipos de fármacos como adyuvantes a los anestésicos locales en el bloqueo subaracnoideo para lograr un inicio temprano del bloqueo sensorial y del bloqueo motor, una mayor duración del bloqueo sensorial, una duración prolongada de la analgesia postoperatoria, una mejor estabilidad hemodinámica y una reducción de los efectos secundarios, como es el caso de la buprenorfina.

El presente estudio concluyó que la buprenorfina en dosis muy bajas no es la mejor opción para lograr el efecto benéfico mencionado anteriormente en el bloqueo subaracnoideo cuando se utiliza como adyuvante a los anestésicos locales. Con la experiencia obtenida en este estudio se puede llegar a la siguiente conclusión: cuando se añadió buprenorfina calculada a 0.5 mcg/kg a bupivacaína hiperbárica para su administración intratecal se tuvo una analgesia insuficiente en pacientes que recibieron dosis menores a 45 mcg, en cambio cuando se administró a Buprenorfina calculada a 1 mcg/kg se vio una analgesia suficiente y más prolongada en comparación con el primer grupo. También es posible concluir tras estudiar a ambos grupos que la buprenorfina a mayor dosis mayor es su tiempo de bloqueo motor y sensitivo, sin embargo, se concluyó también que a mayor dosis mayores son los efectos secundarios como la náusea y el vómito post operatorio que podría ser meritorio de dosis subsecuentes de anti eméticos.

Finalmente, es posible concluir que a pesar de los efectos secundarios de los opioides mencionados en la literatura, son seguros para su administración intratecal a dosis de 1 mcg/kg de peso para obtener una analgesia post quirúrgica durante las primeras 24 horas, como adyuvante a un anestésico local para anestesia espinal en pacientes que son sometidos a cirugía electiva de miembros inferiores en el departamento de traumatología y ortopedia.

XVI. RECOMENDACIONES.

Como ya se ha mencionado, los opíodes intratecales son seguros para su administración intratecal, tal es el caso de la buprenorfina que es 30 veces más potente que la morfina. Se ha estudiado ampliamente sus bondades tanto en el trans como en el post operatorio por lo que se recomienda su utilización como adyuvante a un anestésico local para la anestesia espinal a la dosis necesaria acorde al tipo de paciente y de procedimiento al que éste será sometido, siempre teniendo en mente que a mayor dosis mayores son los efectos secundarios como NVPO por lo que también se recomienda profilaxis con antieméticos de forma rutinaria y acorde a los antecedentes del paciente como lo apoya la escala de APFEL para NVPO.

XVII. BIBLIOGRAFÍA.

1. J Pérez Fuentes. Versión actualizada de la definición de dolor de la IASP. Rev. Soc. Esp. Dolor vol.27 no.4 Madrid, España. Agosto, 2020.
2. Pérez-Guerrero, M. C. Aragón y L. M. Torres. Dolor postoperatorio: ¿hacia dónde vamos? Rev. Soc. Esp. Dolor vol.27 no.4 Madrid, España. Enero, 2017.
3. C. Small H. Laycock. Acute postoperative pain management. Review. British Journal of Surgery, Volume 107, Issue 2, January 2020.
4. Kehlet H. Updated pain guidelines. What is new? Anesthesiology. 2017.
5. PROSPECT guideline for total hip arthroplasty. The European Society of Regional Anesthesia and Pain Therapy. 2019.
6. Nurhussen Risky Arefayne, Shimelis Seid Tegegne, et al. Incidence and associated factors of post-operative pain after Orthopedic surgery: A multi-centered prospective observational cohort study. International Journal of Surgery Open. October, 2020. Pages 103 – 113.
7. Emilia Irene García-Monasterio. Juan Carlos Álvarez-Vázquez, et al. Post-operative pain management among surgical trauma patients in an acute ward: a best practice implementation project. JBI Database System Rev Implement Rep. 2019.
8. Chou R, Gordon D, de Leon-Casasola O, Rosenberg J, Bickler S, Brennan T, Griffith S. Management of Postoperative Pain: a clinical practice guideline from the American pain society, the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' committee on regional anesthesia, executive committee, and administrative council. J Pain. 2016.
9. Schug SA, Palmer GM, Scott DA, Hallivell R, Trinca J. Acute pain management: scientific evidence. 4th ed. Melbourne: ANZCA and FP. Working Group of the Australian and New Zealand College of Anaesthetists and Faculty of Pain Medicine. 2015.
10. Ihab Kamel, Muhammad F Ahmed, et al. Regional anesthesia for orthopedic procedures: What orthopedic surgeons need to know. World Journal of Orthopedics. January, 2022.

11. Fabiano Timbó Barbosa, Aldemar Araujo Castro, et al. Neuroaxial Anesthesia for orthopedic surgery: systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. Sao Paulo Med Journal. 2017.
12. Xianping Zhang, Qingyong Dong and Jun Fang. Impacts of General and Spinal Anesthesia on Short-Term Cognitive Function and Mental Status in Elderly Patients Undergoing Orthopedic Surgery. Department of Anesthetics, the Central People's Hospital of Tengzhou City, Shandong Province, China. April, 2018.
13. Daniela Gishi, Marco Tomasi, et al. A randomized comparison between palpation - guided spinal anesthesia for obese patients undergoing orthopedic surgery. Reg Anesth Pain Med, 2019.
14. Warren, Jared Do, et al. Spinal Anesthesia Is Associated with Decreased Complications After Total Knee and Hip Arthroplasty. Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons. March, 2020.
15. Michael A Gropper, Neal H. Cohen, et al. Miller Anesthesia. Elsevier, Barcelona, España. 9ª ed. 2020.
16. Jonhson RE, Fudala PJ, Payne. Buprenorphine: considerations for pain management. J Pain Symtom Manage. 2015.
17. Pergolizzi JV, Magnusson P, et al. Transdermal buprenorphine for acute pain in the clinical setting: a narrative review: J Pain Res. 2021.
18. Gómez-Márquez JDJ, González-Guzmán D. Eficacia y seguridad de la buprenorfina en anestesia espinal en cirugía ortopédica. Revista Mexicana de Anestesiología. 2004.
19. Velázquez delgado E, Crisóstomo Pineda MM, Hernández Pérez, et al. Comparación de nalbufina vs buprenorfina por vía epidural para analgesia postoperatoria inmediata en pacientes sometidos a artroscopia de rodilla. Rev Sanid Milit Mex 2013.
20. Peralta Zamora Efrain. Actualidades en el manejo anestésico en cirugía de articulaciones. Revista Mexicana de Anestesiología. 2009.
21. Rebollo-Manrique RE. Bloqueo subaracnoideo: Una técnica para siempre. Revista Mexicana de Anestesiología. 2013.
22. Antecedentes R. Control del dolor postoperatorio mediante buprenorfina intratecal en pacientes intervenidos por fusión vertebral instrumentada. 2015.

23. Marappa P, Chikkapillappa M, Chennappa N, Pujari V. A comparative study of analgesic efficacy of intrathecal buprenorphine with ultrasound-guided transversus abdominis plane block for postcesarean delivery analgesia. *Anesth Essays Res.* 2017.
24. Rabiee SM, Alijanpour E, Jabbari A, Rostami S. Benefits of using intrathecal buprenorphine. *Casp J Intern Med.* 2014.
25. Ravindran R, Sajid B, Ramadas KT, Susheela I. Intrathecal Hyperbaric Bupivacaine with Varying Doses of Buprenorphine for Postoperative Analgesia after Cesarean Section : A Comparative Study. 2017.
26. Rawal Ninder. Intrathecal opioids for the management of post-operative pain. *Best Practice and Research Clinical Anesthesiology.* Elsevier. 2023.
27. Sankalp Kaushal, Kamlakar Maya, et al. Intrathecal nalbuphine vs. buprenorphine as an adjuvant in lower limb orthopedic surgeries: a prospective randomized controlled study. *Med Gas Res.* 2021
28. Naa-Afoley Aurora, Yi Zhang. Perioperative Management of Buprenorphine: Solving the Conundrum. *Pain Medicine Oxford.* 2018.
29. Abella-Palacios Patricia, Arias-Amézquita Fernando, et al. Control inadecuado del dolor agudo post operatorio: prevalencia, prevención y consecuencias. Revisión de la situación en Latinoamérica. *Revista Mexicana de Anestesiología.* Julio – Septiembre 2021.
30. Yevenes Sofia, Epulef Valeria, Rocco Cristian, et al. Clasificación American Society of Anesthesiologist. Revisión de ejemplos. *Revista chilena de Anestesiología.* 2022.
31. Jensem Marianne, Fayers Peter M., Haguen Dagny, et al. Studies comparing numerical rating scales, verbal rating scales, and visual analogue scales for assesnt of pain intensity in adults: a systematic literature review. *Journal of Pain and Sympton Managemet.* 2011.
32. Fleitas Salazar Carlos R. Génesis y evolución de la anestesia epidural lumbar en su primer centario. *Revista cubana de anestesiología.* 2021.
33. Jain et al. Efectividad de la buprenorfina intratecal en el manejo de dolor post operatorio en pacientes de ortopedia: meta análisis. *Journal of Orthopeadic surgery and research.* 2020.

34. Kavita Adate, Neha Panse, Pooja Mhaske, et al. Comparison of two different doses of buprenorphine as adjuvants to levobupivacaine in lower abdominal surgeries. Archives of anesthesiology and critical care. 2023.
35. Rashmi Ravindran, Binu Sajid, et al. Intrathecal hyperbaric bupivacaine with varying doses of Buprenorphine for postoperative analgesia after cesarean section: A comparative study. Anesthesia Essays and Researches. 2017.
36. Vinay Jiaswel, Ashish Gupta, et al. Intrathecal buprenorphine as adjuvant for postoperative analgesia in lower limb orthopedic surgery. International Journal of Life Sciences, Biotechnology and Pharma Research. 2023.

XVIII. ANEXOS.

CARTA DE APROBACIÓN POR EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN.



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **1602**.
H GRAL REGIONAL NUM 1

Registro COFEPRIS **17 CI 16 022 019**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 16 CEI 002 2017033**

FECHA Jueves, 07 de noviembre de 2024

Doctor (a) PAOLA ELIZABETH GONZALEZ MERCADO

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **BUPRENORFINA INTRATECAL PARA MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA SOMETIDOS A CIRUGIA PROGRAMADA DE MIEMBRO PÉLVICO** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2024-1602-052

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Doctor (a) HELIOS EDUARDO VEGA GOMEZ

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1602

C.M.H Siglo XXI, Ave. Cuauhtémoc No. 336, Piso 4 Edificio Bloque B, Anexo a la Unidad de Congressos, Col. Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06720, Ciudad de México, Tel. (55) 5627 6000, Ext. 21961 y 21968, www.imss.gob.mx



CARTA AL DIRECTOR DE NO INCONVENIENTES.

Instituto Mexicano del Seguro Social.
OOAD Michoacán.
Jefatura de Servicio de Presataciones Médicas.
Coordinación de Planeación y Enlacen Institucional.
Coordinación Auxiliar Médica de Investigación en Salud.

Morelia, Michoacán a 10 de Octubre del 2024.

Dra. Paola Elizabeth González Mercado.

Investigador clínico.

Por medio de la presente, en respuesta a su petición por oficio, le hace de su conocimiento que no existe ningún inconveniente para que la **Dra. Alma Gabriela Cendejas Vázquez**, médico residente de Anestesiología, quien está participando con el trabajo de investigación "Dosis mínima analgésica de buprenorfina intratecal para manejo del dolor postoperatorio en pacientes de traumatología y ortopedia sometidos a cirugía de miembro pélvico" en esta unidad médica, por lo cual se otorga la autorización para llevar a cabo la recolección de información necesaria de los pacientes participantes que ingresan a cirugía programada, la administración intratecal de buprenorfina subaracnoidea y para revisión de expedientes clínicos cuando sea necesario, para mismo protocolo previamente mencionado.

Se debe recordar el apego a las disposiciones legales de la protección de datos personales, así como resguardar y mantener la confidencialidad de los datos de los participantes.

Atentamente:

Dra. Mariana I. [Redacted]
[Redacted]

IMSS

Dra. Mariana I.

Director del Hospital General Regional No. 1 Charo.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

	Agosto - Noviembre 2023	Noviembre 2023	Octubre – Diciembre 2024	Diciembre 2024	Enero 2024
Diseño del protocolo de investigación	x				
Evaluación por el CEIS		x			
Reclutamiento de pacientes			x		
Evaluación de instrumentos			x		
Análisis de resultados			x	x	
Redacción de Resultados				x	
Redacción de discusión y conclusiones					x
Redacción Tesis terminada					x
Manuscrito Publicación					x
Examen de Grado					x

ANEXO 1.

CONSENTIMIENTO INFORMADO.

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		
Nombre del estudio:	Buprenorfina intratecal para manejo del dolor postoperatorio en pacientes de cirugía programada de traumatología de miembro pélvico.	
Lugar y fecha:	IMSS HGR no 1 de Charo. a de 2024.	
Número de registro:		
Justificación y objetivo del estudio:	Justificación: un buen control en el dolor después de la cirugía que se le va a realizar tiene como beneficio una menor cantidad de días hospitalizado, la posibilidad de moverse fuera de cama y ser dado de alta lo antes posible. Objetivo del estudio: el propósito es evaluar la cantidad necesaria para lograr un buen control del dolor de un medicamento llamado Buprenorfina que es usado para la anestesia y manejo de dolor después de la cirugía de cadera, muslo, pierna y tobillo.	
Procedimientos:	En el área de recuperación se le colocará un suero en una de vena del brazo o de la mano misma que se usará para aplicar algunos medicamentos. Una vez que ingrese a sala de quirófano se le colocarán instrumentos que nos permitirán medir los latidos de su corazón, su presión arterial, también el oxígeno en su sangre, lo anterior se llevará acabo durante toda su cirugía. Se dará inicio a su anestesia de forma normal y rutinaria, se le colocará de lado sobre su costado izquierdo, se hará una limpieza en su espalda y se tocará su columna vertebral, se dará un piquete con una aguja en su espalda, se aplicarán medicamentos para la anestesia, en el caso de la buprenorfina usted puede recibir la dosis de 0.5 mcg/kg ó la dosis de 1 mcg/kg, lo anterior en base a una asignación aleatoria realizada previamente por los investigadores de este estudio. Tras la aplicación de su anestesia no podrá mover ni sentir sus piernas durante la cirugía. Una vez terminada la cirugía se volverán a tomar los signos vitales antes mencionados con los que llega a recuperación y se le preguntará sobre la existencia o no de dolor y su intensidad, también se le preguntará si tiene o no algunos otros síntomas como náusea, vómito y dificultad para orinar; estas mismas preguntas se le harán a las 4, 12 y 24 hrs y lo llevará acabo la Dra. Alma Gabriela Cendejas Vázquez.	
Posibles riesgos y complicaciones:	Los medicamentos que se emplearán para su anestesia se consideran seguros y aptos para uso en seres humanos, sin embargo, existen riesgos que se pudieran presentar durante o después a su administración, estos son nausea, vómito, disminución de los latidos del corazón o de la presión de la sangre, además de alergias (desde comezón hasta parada cardiaca). El estudio representa un riesgo menor que el mínimo que son medicamentos de uso común. Le pedimos nos informe inmediatamente si alguno se llegase a presentar alguna de las complicaciones mencionadas.	
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	No se le otorgara ningún pago por participar, sin embargo, se le proporcionará al igual que a todos los pacientes atención de calidad constante durante todo el tiempo de estancia en este hospital. Además de menor dolor después de su cirugía, menor uso de medicamentos fuertes para el dolor, y disminución de síntomas asociados con el uso de esos medicamentos como: nausea, vomito, comezón y dificultar para orinar.	
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	El investigador se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que usted pudiera tener acerca de los procedimientos, así como darle a conocer los resultados o procedimientos alternativos adecuado que pudiera ser ventajoso para su estado de salud.	
Participación o retiro:	Si usted decide retirarse del estudio, lo puede hacer en el momento que así lo desee, lo anterior no modifica o disminuye la calidad de su atención en este hospital.	
Privacidad y confidencialidad:	Toda la información otorgada será protegida y confidencial, para uso exclusivo de este estudio.	

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	Con suficiente acceso y abasto de medicamento para la realización del estudio.
Beneficios al término del estudio:	Los comentados.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Dra. Paola Elizabeth González Mercado. Médico Anestesiólogo y Profesor Adjunto de la especialidad de Anestesiología del Hospital General Regional No. 1 Charo, Michoacán. Ubicado en Av. Bosques de los Olivos 1001. Tel: 331-569-5087. e- mail: dra.paogm77@gmail.com
Colaboradores:	Dra. Alma Gabriela Cendejas Vázquez. Médico Residente de tercer año de la especialidad de Anestesiología en el Hospital General Regional No.1 Charo, Michoacán. Ubicado en Av. Bósques de los Olivos 1001. Tel: 469-603-55-93. E mail: gabrielacendejas04@icloud.com Dra. Daisy Jannette Escobedo Hernández. Médico Anestesiólogo y Profesor Adjunto de la especialidad de Anestesiología del Hospital General Regional No. 1 Charo, Michoacán. Ubicado en Av. Bosques de los Olivos 1001. Tel. 443-286-23-54. E-mail: dra_daisyescobedo@hotmail.com Dra. Claudia Guadalupe Álvarez Huante. Médico Anestesiólogo y Profesor Adjunto de la especialidad de Anestesiología del Hospital General Regional No. 1 Charo, Michoacán. Ubicado en Av. Bosques de los Olivos 1001. Tel. 443-123-51-34. E-mail: pride_7@hotmail.com
Presidente del comité de ética en investigación en Salud.	Dr. Sergio Gutiérrez Castellanos. Presidente del comité de ética en investigación en Salud 16028 con sede en el Hospital General Regional No. 1 Charo, Michoacán. Ubicado en Av. Bósques de los Olivos 1001. Tel: 443-322-26-00, extensión: 15. E mail: sergio.gutierrez@imss.gob.mx
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 3 0 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx	
_____ Nombre y firma del paciente.	_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento.
Testigo 1 _____ Nombre, relación y firma	Testigo 2 _____ Nombre, relación y firma

ANEXO 2.

ESCALA VISUAL ANÁLOGA PARA EVALUACIÓN DE DOLOR.

En la escala visual analógica (EVA) la intensidad del dolor se representa en una línea de 10 cm. En uno de los extremos consta la frase de “no dolor” y en el extremo opuesto “el peor dolor imaginable”. La distancia en centímetros desde el punto de “no dolor” a la marcada por el paciente representa la intensidad del dolor. Puede disponer o no de marcas cada centímetro, aunque para algunos autores la presencia de estas marcas disminuye su precisión. La forma en la que se presenta al paciente ya sea horizontal o vertical, no afecta el resultado. Se necesita que el paciente tenga buena coordinación motora y visual.

Un valor inferior a 4 en la EVA significa dolor leve, un valor entre 4 y 6 implica la presencia de dolor moderado, y un valor superior a 6 implica la presencia de un dolor intenso.

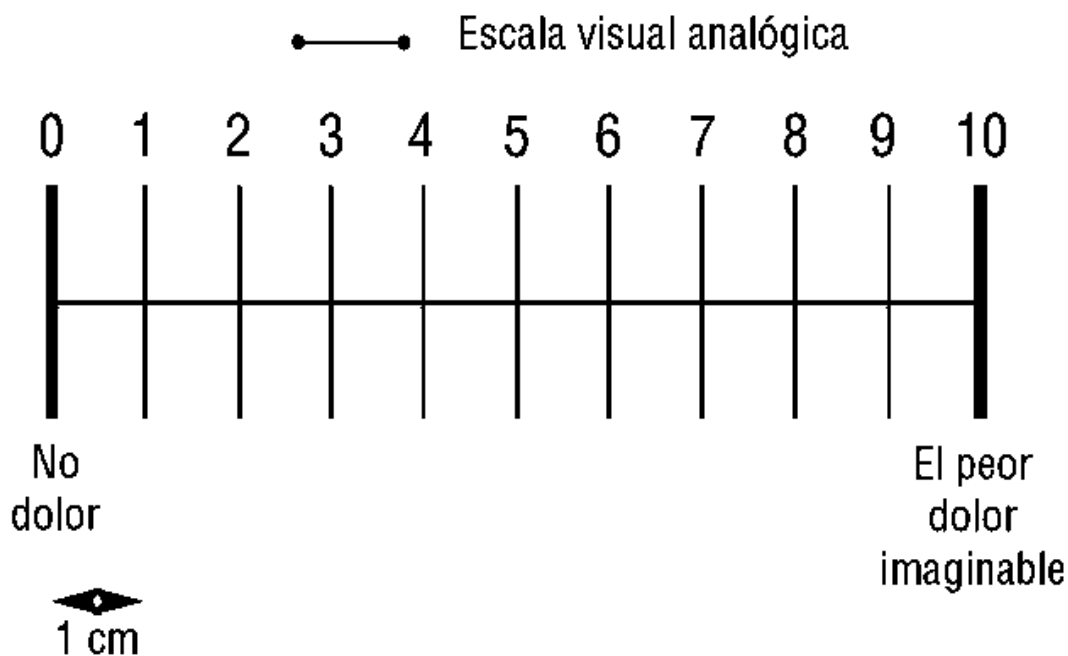


Figura 2. Graduación del dolor: de 1 a 3 dolor leve-moderado, de 4 a 6 dolor moderado-grave y más de 6 dolor muy intenso.

ANEXO 3

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS.

		HGR 1		Morelia, Michoacán.		Fecha:	
Nombre y Número de Afiliación:				Diagnóstico:		Grupo A	
				Cirugía realizada:		Grupo B	
Dirección y número de teléfono:				Sexo: Masculino () Femenino ()		Edad: _____ años	
Peso:				Talla:			
ASA		I		II		III	
Medicamento aplicados en sala de quirófano:				Bloqueo Sensitivo		Si	No
				Bloqueo Motor		Bromage	
EVA 0 – 10		Llega a post anestesia		4 HRS		12 HRS	
24 HRS							
Necesidad de rescate: Si No		Analgésicos:			Opioide:		
H R S	Nausea:		Vómito:		Prurito:		Retención urinaria:
	Si	No	Si	No	Si	No	Si No

ANEXO 4

ESCALERA ANALGÉSICA DE LA OMS.

ESCALERA ANALGÉSICA DE LA OMS MODIFICADA

DOLOR SEVERO EVA 7-10

DOLOR LEVE EVA 1-4	DOLOR MODERADO EVA 5-6		Cuarto escalón
	Segundo escalón	Tercer escalón	
Primer escalón	• Opiodes menores y/o • Paracetamol y/o • AINES y/o • Coadyuvantes	• Opiodes menores y/o • Opiodes mayores y/o • Paracetamol y/o • AINES y/o • Coadyuvantes	• Opiodes menores y/o • Opiodes mayores y/o • Paracetamol y/o • AINES y/o • Coadyuvantes
Analgésicos no opioides • Paracetamol y/o • AINE y/o • Coadyuvantes			

Fuente: Fernández Hernández M, Bouzas Pérez D, Maldonado Vega S, Carceller Malo J M. Guía Básica de Fármacos y Dolor. Rev electron AnestesiaR 2014; Vol 6 (2): 29

Cuadro 3.2.11. CAUSAS DE LAS NÁUSEAS Y VÓMITOS

Gastrointestinal	Metabólicas	Fármacos	Centrales	Otras
• Estreñimiento • Irritación/distensión gástrica • Obstrucción intestinal (parcial o total) • De origen reflejo	• Hipercalcemia • Uremia • Cetosis • Deshidratación	• Opiodes • Quimioterápicos • AINES • Corticoides	• Procesos expansivos • Patología vestibular	• Post radioterapia • Psicogénicas

Fuente: Jacob G. Manual de cuidados paliativos para la atención primaria de la salud.1ª ed. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Instituto Nacional del Cáncer, 2014

ANEXO 5

FORMATO DE REACCIONES ADVERSAS.

Informe de eventos adversos (efectos/reacciones) presentados en pacientes incluidos en protocolos de investigación

La que suscribe: Dra. Paola Elizabeth González Mercado en calidad de Investigador(a) Responsable del protocolo de investigación con título: **BUPRENORFINA INTRATECAL PARA MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA SOMETIDOS A CIRUGIA PROGRAMADA DE MIEMBRO PÉLVICO**, con número de registro _____ que fue aprobado el _____ y se está desarrollando en el Hospital General Regional No. 1 de Charo, Morelia, Michoacán.

Informo que he revisado cada uno de los eventos adversos (efectos/reacciones) que se han presentado en los pacientes que he incluido en el protocolo de investigación y que a continuación describo:

Fecha	No de casos	Descripción de la reacción	Desenlace	Clasificación de la sospecha: cierta o probable	Tipo de reporte Inicial/seguimiento

Favor de marcar con una X una de las dos opciones y, en su caso, explicar los motivos:

Después de efectuar un análisis de los mismos, declaro que ninguno de los efectos descritos
_____ previamente obliga a suspender o cancelar el protocolo de investigación

Se ha suspendido el protocolo de investigación por los siguientes motivos:

Alma Gabriela Cendejas Vázquez

BUPRENORFINA INTRATECAL PARA MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES DE TRAUMATOLOGÍA Y O...

 Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo

Detalles del documento

Identificador de la entrega

trn:oid::3117:428545721

Fecha de entrega

10 feb 2025, 7:58 a.m. GMT-6

Fecha de descarga

10 feb 2025, 8:15 a.m. GMT-6

Nombre de archivo

BUPRENORFINA INTRATECAL PARA MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES DE TR....pdf

Tamaño de archivo

1.1 MB

63 Páginas

15,101 Palabras

80,880 Caracteres

33% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Fuentes principales

- 32%  Fuentes de Internet
- 11%  Publicaciones
- 0%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Formato de Declaración de Originalidad y Uso de Inteligencia Artificial

Coordinación General de Estudios de Posgrado
Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo



A quien corresponda,

Por este medio, quien abajo firma, bajo protesta de decir verdad, declara lo siguiente:

- Que presenta para revisión de originalidad el manuscrito cuyos detalles se especifican abajo.
- Que todas las fuentes consultadas para la elaboración del manuscrito están debidamente identificadas dentro del cuerpo del texto, e incluidas en la lista de referencias.
- Que, en caso de haber usado un sistema de inteligencia artificial, en cualquier etapa del desarrollo de su trabajo, lo ha especificado en la tabla que se encuentra en este documento.
- Que conoce la normativa de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, en particular los Incisos IX y XII del artículo 85, y los artículos 88 y 101 del Estatuto Universitario de la UMSNH, además del transitorio tercero del Reglamento General para los Estudios de Posgrado de la UMSNH.

Datos del manuscrito que se presenta a revisión		
Programa educativo	Especialidad en anestesiología.	
Título del trabajo	Buprenorfina intratecal para manejo del dolor postoperatorio en pacientes de traumatología y ortopedia sometidos a cirugía programada de miembro pélvico.	
	Nombre	Correo electrónico
Autor/es	Alma Gabriela Cendejas Vázquez	gabrielacend
Director	Paola Elizabeth González Mercado	dra.paoegm
Codirector	Daisy Jeanette Escobedo Hernández	dra_daisyescope
Coordinador del programa	José Francisco Méndez Delgado	jose.mendez@imss.gob.mx

Uso de Inteligencia Artificial		
Rubro	Uso (sí/no)	Descripción
Asistencia en la redacción	Si	Mejorar la síntesis.

Formato de Declaración de Originalidad y Uso de Inteligencia Artificial

Coordinación General de Estudios de Posgrado
Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo



Uso de Inteligencia Artificial		
Rubro	Uso (sí/no)	Descripción
Traducción al español	No	
Traducción a otra lengua	No	
Revisión y corrección de estilo	No	
Análisis de datos	Si	Se utilizó el paquete estadístico SPSS.
Búsqueda y organización de información	Si	Búsqueda de artículos relacionados con el tema en revistas científicas.
Formateo de las referencias bibliográficas	No	
Generación de contenido multimedia	Si	Se utilizó el paquete estadístico SPSS.
Otro	No	

Datos del solicitante	
Nombre y firma	Alma Gabriela Cendejas Vázquez.
Lugar y fecha	Morelia, Michoacán a 07 de Febrero del 2025.