



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION VERACRUZ NORTE
SUB SEDE HOSPITAL GENERAL REGIONAL 11
XALAPA VERACRUZ**



CURSO DE ESPECIALIZACION EN ANESTESIOLOGIA

CICLO 2013 – 2014

TEMA:

**Eficacia de Analgesia postoperatoria de Nalbufina I.V. Vs
Buprenorfina I.V. en Artroplastia de Cadera**

BARAJAS LEON GERARDO ELISEO

RESIDENTE DE PRIMER AÑO

Xalapa Veracruz

Noviembre 2013

INTRODUCCION

La ausencia de dolor debería ser vista como un derecho de los pacientes, y el acceso a la terapia analgésica, como una medida de respeto a este derecho. Por ende si la ausencia de dolor es un derecho de los pacientes, es el deber de los médicos comprender la naturaleza de este y los tratamientos disponibles para aliviarlo. El dolor perioperatorio es un disparador de estrés por que activa el sistema nervioso autónomo, y es en varios órganos y sistemas una causa directa de efectos adversos, los cuales finalmente se traducen en morbilidad y mortalidad mayores. La intensidad del dolor posoperatorio no solo depende de la agresión quirúrgica sino también de una serie de factores que gira en torno a este, como la edad, el sexo, las características psicológicas, tipo y localización de la intervención, duración de la intervención, trauma quirúrgico y claro, de la técnica anestésica empleada. Si desde la antigüedad el hombre a buscado incansablemente el curar el dolor tanto físico como espiritual, hoy deberemos enfatizar los avances de la medicina, para lograr un mejor confort del paciente en el postquirúrgico. El dolor postquirúrgico es un disparador de cifras hemodinámicas, así como generador de estrés y activación del sistema nervioso, por lo cual es muy importante el manejo del mismo. Actualmente existen diversos medicamentos para el control de este, entre ellos los opioides. Al elaborar este protocolo de investigación, pretendo enfatizar la importancia de la analgesia postoperatoria en la artroplastia de cadera en pacientes seniles, comparando la eficacia de dos opioides ampliamente conocidos, así como su impacto en la disminución de la morbimortalidad al mejorar el confort postquirúrgico del paciente.

ANTECEDENTES

A pesar del avance tecnológico y mayor conocimiento sobre los efectos adversos del dolor en el postoperatorio continua más de un tercio de los pacientes operados sufriendo dolor inútil. Este mismo dolor condiciona a los que lo padecen de molestias, poca satisfacción, admisiones recurrentes y dolor crónico postquirúrgico resultado de la submedicación y falta en su manejo. ⁽¹⁾

El concepto de medicina perioperatoria surge en Estados Unidos de Norteamérica durante la década de los 80 y nace de los anestesiólogos, quienes veían que su práctica diaria impactaba desde el periodo pre, trans y muy importantemente en el postoperatorio, en particular en su intervención en el manejo del dolor postquirúrgico.

Aquel dolor se ha dividido convencionalmente en dolor preoperatorio, transoperatorio y postoperatorio; solo a estos dos últimos se les ha dado un énfasis en el manejo integral del paciente que va a ser intervenido quirúrgicamente. El dolor transoperatorio tan seguido de cerca y manejado por los anestesiólogos, suele ser desatendido con mucha frecuencia en el periodo postquirúrgico y aun en ocasiones quedar su manejo en manos del equipo quirúrgico, con frecuencia con un desconocimiento farmacológico absoluto de los medicamentos indicados; y el anestesiólogo poco comprometido con este periodo tan importante de la medicina perioperatoria.

Algunas causas de este desapego del anestesiólogo hacia el paciente en el periodo postoperatorio son:

- a) Desconocimiento del manejo adecuado del dolor y sus consecuencias.
- b) La no retribución económica a esta extensión de su labor profesional.
- c) La necesidad de trabajar en dos y a veces hasta tres instituciones.
- d) La negativa del equipo quirúrgico para que sea el experto quien maneje el dolor.
- e) La falta de recursos farmacológicos e insumos.

La TaskForce de la American Society of Anesthesiologists define al dolor agudo postquirúrgico como: el dolor que se presenta en el paciente quirúrgico debido a una enfermedad preexistente, al procedimiento quirúrgico o a una combinación relacionada con la enfermedad y a situaciones asociadas al procedimiento. Debemos recordar que el dolor agudo postoperatorio es común,

habitualmente intenso después de la cirugía y autolimitado; debemos tener presente que un mal manejo de este, puede desencadenar síndromes dolorosos crónicos, que aunque raros se vuelven de difícil control una vez que estos se presentan.

Algunas de las ventajas del control adecuado del dolor son:

- Comodidad postoperatoria del paciente
- Disminución de la respuesta simpática al dolor (taquicardia, hipotensión, etc.)
- Disminución de las respuestas psicológicas (angustia, insomnio, llanto, etc.)
- Reducción de la incidencia de trombosis (movilización temprana)
- Reducción de las complicaciones cardiopulmonares – pulmonares (infarto, retención de secreciones, tos inefectiva, etc.)
- Autoinsuficiencia
- Menor tiempo de estancia hospitalaria
- Reincorporación a la vida productiva en menor tiempo
- Confort postoperatorio para la familia y el equipo médico y de enfermería
- Otras.

Esto tiene como Meta Fundamental asegurar que el paciente operado se recupere de la anestesia con un buen control del dolor, lo que incluye no solo la selección del analgésico adecuado, sino también la vía de administración elegida para cada caso en particular. La administración de fármacos analgésicos antes de cualquier estímulo doloroso, representa el inicio de la analgesia preventiva, ya que su efecto se espera se extienda más allá de la duración de la cirugía y se busca evitar el desarrollo de la hiperexcitabilidad central, aun si esta se presenta después de la cirugía.

En el caso del dolor postoperatorio la visita preanestésica no es la excepción, al lograr establecer una relación de confianza médico-paciente, informando sobre el tipo de dolor esperado tanto en intensidad como en localización y dando las alternativas para su control, se logra establecer desde este momento una estrategia de manejo, pero lo será también reevaluar el dolor en el postoperatorio inmediato y ajustar las medidas necesarias de cada caso en particular. ⁽²⁾

El dolor ha sido definido como “la respuesta normal y fisiológica esperada ante un estímulo adverso químico, mecánico o térmico asociado con cirugía, trauma o enfermedades agudas”. La provocación de una respuesta dolorosa normalmente sigue una vía general y varía discretamente en relación con el tipo de estímulo. Amenazas a la integridad de los tejidos de origen térmico, mecánico o químico hacen que las neuronas nociceptivas incrementen su frecuencia de descarga, mientras que el dolor agudo asociado a lesión tisular postoperatoria puede adicionalmente llevar a la liberación de mediadores inflamatorios (prostaglandinas, bradiquinina, 5-HT, etc.). Estos mediadores pueden activar nociceptores periféricos que a su vez inician la transducción a nivel del sistema nervioso central y la inflamación neurogénica (vasodilatación y extravasación plasmática). Los estímulos agudos son transmitidos por fibras A, D y C hacia el dorsal de la médula espinal y los impulsos viajan a través de haces espinotalámicos y espinoreticulares hacia los centros más superiores en el sistema nervioso central para generar percepción del dolor.

Todos los atributos positivos de los opioides presuponen que los pacientes no continuarán utilizándolos cuando el dolor moderado a severo ha cedido. Tienen la versatilidad de ser administrados de diferentes formas, más importante aún, los agonistas opioides producen muy buena analgesia principalmente mediante la interacción con receptores mu centrales y periféricos, pero también a través de su interacción con receptores kappa y delta. Estos receptores son esenciales en la génesis del dolor agudo y por ello son excelentes blancos para el manejo del dolor. Uniéndose a estos receptores, los agonistas opioides inhiben la transmisión de impulsos nociceptivos desde la periferia hacia la médula espinal y pueden activar las vías descendentes inhibitorias que modulan la transmisión del dolor.

La eficacia de los opioides varía de un individuo a otro. Hay numerosos factores que contribuyen a esta variabilidad en la respuesta. Algunos de estos factores incluyen:

- Exposición previa: podría desarrollarse dependencia física, conocida como tolerancia.
- Genética: el polimorfismo de los receptores Mu y la capacidad para tolerar y metabolizar opioides es heredado en forma parcial.
- Tipo de cirugía: diferencias en el tipo de trauma y manipulación de sistemas en el organismo.
- Etnia: el metabolismo de fármacos puede variar entre diferentes grupos étnicos.
- Función hepática y renal: la capacidad para metabolizar y eliminar medicamentos y sus metabolitos.

- Género: variaciones en tolerabilidad entre hombres y mujeres.
- Dolor preexistente/severidad de dolor: puede amplificar la capacidad de los pacientes para tolerar el dolor.
- Edad: se asocia con insuficiencia renal y hepática.
- Forma de administración: variaciones en la concentración plasmática y velocidad en la que la Cmax se obtiene.

La buprenorfina tiene una alta afinidad por los receptores μ y presenta un efecto techo para analgesia en algunos modelos animales y en humanos para la depresión respiratoria. Estas propiedades han llevado a muchos médicos a malinterpretar las diferencias fundamentales entre actividad intrínseca y eficacia; llevando a una incorrecta explotación de los resultados para interpretar la buprenorfina y también que se considere a la buprenorfina como “agonista parcial” en humanos.

La buprenorfina tiene menos riesgos en insuficiencia renal, es metabolizada en el hígado por la isoenzima CYP3A4 del citocromo P-450. Los glucuronidos formados son eliminados mayoritariamente a través de la bilis. Esta característica es altamente ventajosa sobre otros opioides (morfina, oxicodona, hidromorfona, fentanilo, metadona) cuyas dosis deben reducirse en pacientes con insuficiencia renal. Las vías de administración incluyen la vía intravenosa, intravenosa controlada por el paciente, epidural, intratecal, intramuscular, sublingual, oral, subcutánea, intraarticular y transdérmica. Algunos de los resultados de los estudios mostraron que la buprenorfina puede tener propiedades analgésicas similares o superiores a la morfina, puede tener la capacidad de incrementar la duración de la analgesia y puede reducir el requerimiento de analgésicos adicionales. Es muy importante utilizar diferentes estrategias para minimizar la posibilidad de experimentar efectos adversos.

La buprenorfina ha demostrado ser eficaz y segura en muchos modelos de dolor postoperatorio. Su versatilidad de administración, sus efectos secundarios manejables y su posibilidad de ser combinada con otros analgésicos hacen que la buprenorfina sea exitosa en el manejo del dolor perioperatorio.

Durante una sobredosis con un opioide puede provocarse una severa depresión del sistema nervioso central que amenaza la vida. Para contrarrestar este efecto, los médicos típicamente indican un antagonista de los receptores opioides. Si un paciente que está recibiendo un agonista puro μ el control del dolor resulta menos eficaz por el desarrollo de tolerancia. Esta es un área de potencial ventaja para la buprenorfina en función de su posible efecto antihiperálgico.

En algunos casos puede ser de utilidad la administración combinada de diferentes opioides de forma tal que se incrementen los efectos analgésicos y se reduzcan los efectos secundarios.

La buprenorfina se clasifica como opiáceo agonista – antagonista o agonista parcial. Su potencia analgésica es 33 veces superior a la morfina. Ejerce su efecto analgésico por interacción parcial con el receptor μ , aunque también se une a receptores delta y kappa. Tiene el mismo nivel de liposolubilidad que el fentanil, pero la velocidad de unión y separación de su receptor es más lenta. La duración de la analgesia es superior a 10 horas, tiene metabolismo hepático y su excreción es renal; su volumen de distribución es de 2.8 l/kg y su aclaramiento es de 20 ml/kg/min.

Las dosis analgésicas iniciales que se recomiendan son de 0.3 a 0.4 mg. Existe dependencia física que ocurre después de 5 a 10 días de uso continuo. Por sus características de liposolubilidad y duración intermedia permite su uso con grandes perspectivas en dolor postoperatorio.

La nalbufina es un opioide sintético agonista-antagonista y potente analgésico. En 1956, comenzaron las investigaciones que condujeron al desarrollo de este opiáceo (nalbufina), modificando la estructura química de un analgésico potente, la oximorfona. Esta investigación culmina con la síntesis de nalbufina en 1965. Relacionado químicamente con la oximorfona y la naloxona.

Se postula que el clorhidrato de nalbufina ejerce una acción μ -antagonista o parcialmente agonista y kappa-agonista sin acción sobre los demás receptores. En la práctica clínica, su acción antagonista sobre el receptor μ queda demostrada por producir reversión de la depresión respiratoria causada por morfínicos, manteniendo la analgesia espinal. También en la práctica clínica se observa claramente la acción kappa agonista de nalbufina al ejercer una analgesia profunda, miosis y sedación con una limitada depresión respiratoria. La nalbufina es tan potente como analgésico como la morfina y, como antagonista tiene la cuarta parte de potencia que la nalorfina, bajo potencial de adicción y mínimas posibilidades de producción de efectos psicomiméticos.

A las dosis usuales de 10 mg/70kg, la depresión respiratoria es similar a la provocada por la misma dosis de morfina. Produce menor incidencia de náusea y vómito que la morfina, meperidina, buprenorfina y pentazocina.

Presenta "efecto techo" hasta los 30 mg, tanto para efecto analgésico como depresor respiratorio. Tiene el poder de revertir la depresión respiratoria de los agonistas opiodes como el fentanyl y sin revertir el efecto analgésico. La estabilidad cardiovascular que produce es buena. Las investigaciones han determinado que los efectos hemodinámicos adversos de la morfina son prácticamente idénticos a los observados después de la inyección endovenosa de 0.1 mg/kg de histamina. Esto sugiere que la estabilidad cardiovascular con nalbufina podría relacionarse con la ausencia de liberación de histamina después de la administración del medicamento.

Posee una *latencia*: IV, 2-3 min, e IM/SC <15 min. *Efecto máximo*: IV, 5-15 min. *Duración*: IV/IM/SC, 3-6 hrs. En seres humanos, luego de una dosis IM de 10 mg de nalbufina, el nivel máximo sérico de 48 ng/ml se produce a los 30 min. La vida plasmática media en el hombre es alrededor de 5 horas.

El paciente no morfino-dependiente, la nalbufina potencia el efecto depresor de otros opiodes e hipnóticos, anestésicos volátiles y fenotiazinas. Puede precipitar síndrome de abstinencia en pacientes narcodependientes. Puede producir prurito, broncoespasmo, hipotensión e hipertensión arterial.

La nalbufina puede empeorar el dolor del cólico de la vesícula biliar. Cruza la barrera placentaria y puede producir, en el trabajo de parto, depresión respiratoria neonatal, por lo que debe tenerse a la mano naloxona. Usarse con cuidado en aquellos pacientes que reciben crónicamente opiáceos, ya que altas dosis de nalbufina pueden precipitar síndrome de abstinencia como resultado de su efecto antagonista opiáceo.

Los Efectos colaterales: hipertensión e hipotensión arterial sistémicas, bradicardia, taquicardia, depresión respiratoria, disnea y asma, euforia, disforia, confusión, sedación, cólicos, dispepsia, sabor amargo, miosis, prurito, urticaria, irritante (administración IV dolorosa), dislalia, disopsia, rubicundez y urgencia urinaria

Por lo tanto los opioides son el pilar fundamental para el manejo del dolor agudo postoperatorio severo, pero tienen conocidos efectos secundarios que pueden limitar su eficacia. ⁽³⁾

El trauma ocupa uno de los primeros sitios de morbimortalidad en el mundo, produce un severo impacto psicosocial, incapacidad funcional y severas repercusiones en la sociedad y financieras. ⁽⁴⁾

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

No obstante, es difícil aislar los efectos de la analgesia postoperatoria de otros aspectos relacionados con la técnica quirúrgica, la práctica clínica, el tipo de seguimiento analgésico o los factores organizativos del equipo quirúrgico. Los criterios de selección de la analgesia postoperatoria deben adaptarse al tipo de intervención quirúrgica, al tipo de abordaje quirúrgico, a los factores de riesgo asociados al paciente y al patrón de práctica clínicas local.

En las artroplastias de cadera y rodilla, la analgesia regional continua, con sus diversas opciones esta desbancando a las técnicas epidurales, ya que a igual calidad de analgesia para la rehabilitación precoz presenta menos efectos secundarios y menos riesgos. Por ello, además de una pauta analgésica multimodal bifásica, con un analgésico no esteroideo y paracetamol, es preciso pautar un opioide intravenoso de rescate o bien un opioide por vía oral.

Por ello, además de una pauta analgésica multimodal básica, con un analgésico no esteroideo, es preciso pautar un opioide intravenoso de rescate o bien un opioide por vía oral.

El tratamiento del dolor agudo en el postoperatorio deberá responder a los requerimientos actuales de movilidad precoz, anticoagulación/antiagregación, en cirugía mínimamente invasiva, análisis de costes beneficios, individualización por procedimiento quirúrgico y por tipo de paciente, y también a la posibilidad de la prevención del dolor crónico. ⁽⁵⁾

La combinación de anestésicos locales en bajas concentraciones y de opioides logran un efecto analgésico superior que la administración de cada fármaco por separado, porque al actuar cada fármaco a través de mecanismos de acción diferentes y al lograr disminuir las dosis de cada uno se obtiene un efecto sinérgico con lo cual se reducen los efectos secundarios. ⁽⁶⁾

La artroplastia de cadera consiste en reemplazar, parcial o totalmente, la cadera con un implante artificial conocido como prótesis. La prótesis total consta de tres partes: una copa que reemplaza el acetábulo de la cadera, una esfera – metálica o de cerámica- que reemplaza la cabeza femoral lesionada y un tallo metálico que se adhiere al cuerpo del hueso para dar estabilidad a la prótesis. Si la cirugía es una hemiarthroplastia, el único hueso que se reemplaza con la prótesis es la cabeza femoral. Los componentes artificiales se fijan en su sitio; algunas veces se adhieren con cemento especial. Entre otras, las razones para reemplazar la articulación de la cadera son: fracturas de cuello de fémur en personas de edad avanzada, tumores de la articulación de la cadera, dolor intenso – por artritis de cadera – que limita la capacidad del paciente para realizar actividades comunes.

El objetivo del tratamiento es disminuir el dolor del paciente y restablecerle un estado fisiológico normal o cercano al mismo.

La anestesiología ha evolucionado buscando diferentes formas de evitar el dolor; con estas los beneficios que se han logrado son: una ambulancia más temprana, mejor cooperación con los programas de terapéutica física, mejoría del estado respiratorio y disminución de las complicaciones como atelectasias, neumonías y trombosis venosas profundas.

El deficiente control postoperatorio que sufre el paciente intervenido quirúrgicamente produce cambios importantes en diferentes aparatos y sistemas; las complicaciones dependen de la severidad de dichos cambios. El control analgésico postoperatorio es fundamental para un mejor bienestar del paciente y para favorecer, en forma más rápida y adecuada, la recuperación funcional y el alta hospitalaria. El mayor beneficio de la sustitución protésica articular es la desaparición del dolor.⁽⁷⁾

Los opioides son los fármacos más utilizados en el tratamiento del dolor. En los últimos 40 años tras el descubrimiento de los receptores opioides medulares. En general los opioides lipofílicos producen una analgesia de corta duración (1-4hrs), que los hace útiles para el control del dolor postoperatorio inmediato.

Las evidencias clínicas disponibles en la actualidad nos sugieren que los opioides tienen tanto la capacidad de aumentar como disminuir el umbral de sensibilidad frente al estímulo doloroso, de tal manera que su efecto global será determinado por la interacción de los dos sistemas anti y pro-nociceptivo, según la denominada Teoría de los procesos opuestos; basándonos en la observación de que los opioides pueden modular y activar los sistemas inhibitorios y facilitadores de las vías del dolor.⁽¹⁰⁾

El nuevo concepto de cirugía "fast track" o de vía rápida para recuperación temprana, han contribuido al aumento de los procedimientos ambulatorios, ello amerita una analgesia segura, efectiva, que pueda ser manejada incluso por el paciente o sus familiares.

El control del dolor hace parte integral del manejo operatorio, teniendo impacto en la morbilidad, la satisfacción y la recuperación del paciente así como en los costos y la eficiencia del sistema de salud. La estrategia con enfoque específico para cada procedimiento y valorando objetivamente con una escala la respuesta analgésica son probablemente las aproximaciones más promisorias y prácticas que existen en lo referente al manejo del dolor postoperatorio.

Los resultados obtenidos sugieren que el dolor es mal evaluado y que a pesar de emplearse diversos fármacos persisten cifras altas de dolor.

Por último es bien sabido que uno de los usos de la Buprenorfina que más se está analizando en este momento es su posible papel en los tratamientos de desintoxicación opioide.

Considerando en conjunto el panorama del tratamiento del dolor postoperatorio es evidente que el manejo de la buprenorfina como uno de los fármacos útiles para mejorar la calidad de vida del paciente en este periodo tiene una base objetiva, sino para sustituir radicalmente los tratamientos más establecidos, si para complementarlos y para llenar algunos espacios en los que puede convertirse en una ventajosa alternativa. ⁽¹³⁾

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El dolor Posoperatorio es uno de los problemas cotidianos a los que se enfrenta el anestesiólogo en las áreas de recuperación hospitalaria. La intensidad y gravedad de este dependen tanto de las características biológicas, clínicas y psicológicas de cada uno de los pacientes, así como es muy importante también tomar en cuenta el lugar anatómico quirúrgico, el tamaño de la incisión, posición que mantiene el paciente durante la cirugía y la habilidad del cirujano.

Es común observar la poca atención que se le brinda al tratamiento del dolor postoperatorio, por parte del personal médico, así como la falta de apego a la posología adecuada, aumentando así el discomfort del paciente durante su estancia en el postoperatorio inmediato, y con ello las complicaciones que conllevan, como son una recuperación lenta, lo cual implica una mayor estancia hospitalaria.

El presente trabajo plantea valorar Cuales son los beneficios analgésicos al uso de Nalbufina I.V. Vs Buprenorfina I.V. en pacientes postoperados de artroplastia de cadera entre 50 y 80 años de edad, Así como el entorno que genera una adecuada analgesia postoperatoria.

JUSTIFICACION

Este estudio se realiza con la finalidad de evaluar la analgesia Postoperatoria en pacientes seniles postoperados de artroplastia de cadera utilizando un método comparativo de Nalbufina Vs Buprenorfina, ambas administradas por via intravenosa, siendo analizados los resultados mediante la escala visual análoga, teniendo como objetivo el demostrar la superioridad analgésica del segundo opioide, el cual se reporta en la literatura que otorga mayores beneficios a las pacientes, disminuyendo el uso de analgésicos en el postoperatorio, por lo consiguiente una pronta recuperación y egreso hospitalario.

Se estiman un promedio de 20 a 30 artroplastias de cadera en este centro hospitalario, las cuales son manejadas la mayoría con una pobre analgesia postoperatoria, además del temor de los efectos adversos a la utilización de opioides en el postquirúrgico, quizás por la falta de premedicacion antiemética, dejando al paciente expuesto al dolor agudo inmediato, únicamente con analgésicos no esteroideos, los cuales no logran ser suficientes en la mayoría de los casos expuestos.

Los beneficios para el paciente consisten en aumentar el confort proporcionado por una adecuada analgesia postoperatoria, así como el adecuado bienestar que conlleva el poder inhibir los impulsos sobre las vías del dolor en tiempo y forma adecuadas, favoreciendo así una deambulacion temprana, disminucion de las complicaciones y una corta estancia hospitalaria; por ende teniendo un impacto significativo en la disminucion de la morbimortalidad que conlleva este procedimiento quirúrgico.

HIPOTESIS

Existe literatura que señala la eficacia superior de la Buprenorfina I.V. sobre el uso de Nalbufina I.V. refiriendo la superioridad analgésica en el postoperatorio en cirugías de ortopedia.

La Nalbufina es un opiáceo potente que compite en nivel de analgesia contra la Buprenorfina en administración Intravenosa en el ámbito de analgesia postoperatoria en cirugías de ortopedia.

OBJETIVO GENERAL

COMPARAR LA ANALGESIA POSTOPERATORIA QUE PRODUCE LA APLICACIÓN DE LOS OPIOIDES NALBUFINA Vs BUPRENORFINA POR VIA INTRAVENOSA EN PACIENTES SENILES POSTQUIRURGICOS DE ARTROPLASTIA DE CADERA.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. VALORAR MEDIANTE LA ESCALA VISUAL ANALOGA LA CALIDAD DE LA ANALGESIA POSTOPERATORIA.
2. VALORAR LA SUPERIORIDAD ANALGESICA DE LA BUPREMORFINA SOBRE LA NALBUFINA.
3. VALORAR LA DURACION ANALGESICA PRODUCIDA EN EL POSTOPERATORIO.
4. VALORAR LOS SIGNOS DE DEPRESION RESPIRATORIA QUE PRESENTEN LOS PACIENTES EN ESTUDIO.
5. VALORAR LAS COMPLICACIONES QUE PUDIERAN DESENCADENAR LAS ADMINISTRACION DE DICHOS MEDICAMENTOS.

MATERIALES Y MÉTODOS

a) Ubicación Espacio Temporal:

Estudio que se realizará en el Hospital General de Zona No. 11 del Instituto Mexicano del Seguro Social del mes de abril del 2013 al mes de enero del 2014.

b) Tipo de estudio:

Comparativo, Prospectivo, Aleatorizado, Longitudinal.

c) Población a estudiar:

Pacientes derechohabientes de 50 a 80 años de edad, programados para artroplastia de cadera.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes programados para artroplastia de cadera.
2. De 50 a 80 años de edad
3. ASA I y II
4. Pacientes con o sin cirugía de cadera previa

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Pacientes menores de 50 años y mayores de 80.
2. ASA III, IV, V
3. Pacientes hemodinamicamente descompensados
4. Pacientes con alergia conocida a los fármacos en estudio.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Pacientes que presenten alguna complicación quirúrgica (sangrado transoperatorio importante, hipotensión, emesis intensa etc.)
2. Pacientes en las cuales por alguna razón se tenga que cambiar la técnica analgésica o se presente alguna contraindicación para la misma.
3. Pacientes que presenten alguna reacción alérgica a los medicamentos utilizados.

VARIABLES

Variable Independiente

1. ARTROPLASTIA DE CADERA

Variables Dependientes

1. Edad
2. Dolor medida mediante la Escala Visual Análoga
3. Presión Arterial Media
4. Frecuencia Cardíaca
5. Oximetría
6. Frecuencia Respiratoria
7. Buprenorfina
8. Nalbufina
9. Peso
10. Talla

DESCRIPCION DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN DEL CONCEPTO	DEFINICIÓN OPERACIONAL	CATEGORIA	ESCALA DE MEDICIÓN
ADMINISTRACION INTRAVENOSA DEL OPIOIDE	Técnica de analgesia en la cual el opioide es administrado por esta vía para lograr el arribo a la lamina II de rexed bloqueando así la transmisión del impulso doloroso	a) Bueno: analgesia sensitiva completa. b) Regular: analgesia incompleta c) Mala: analgesia fallida	Se reportará como: Bueno = 1 Regular = 2 Malo = 3	Nominal Categorica Ordinal
EDAD	Lapso de tiempo vivido por una persona desde el nacimiento a la fecha		Se reportarán en grupos de edad: a) 50 – 60 b) 61 – 70 c) 71 – 80 d) 81- 90	Cuantitativa
DOLOR	Sensación desagradable o experiencia emocional asociada con el daño potencial o real al tejido	Escala Visual Análoga: Consiste en una línea recta, de 10cm de longitud, con la leyenda sin dolor y dolor máximo en cada extremo, midiendo el dolor en cms desde el punto 0 sin dolor hasta el punto 10 que es el de máxima intensidad.	Se reportara como: a) 0 = sin dolor b) 1 - 3 = leve c) 4-6= moderado d) 7-10= inteso	Categorica Ordinal
PRESIÓN ARTERIAL MEDIA	Presión arterial media: es el promedio de presión durante el ciclo cardíaco PAM= PAD + 1/3 (PAS – PAD)	PAM Normal: 80 – 120 Hipertensión: >120 Hipotensión: < 80	Se reportara en 2 grupos en mmHg Grupo1= Hipertension Grupo 2= Hipotension	Categorica Nominal
BUPRENORFINA	Analgesico opioide derivado de la tebaína. Su efecto analgésico se debe a su actividad de agonista parcial en los μ -receptores opioides, Posee una actividad analgésica	Se utilizarán dosis adecuadas al peso en posologías optimas a dosis de 3 a 6 μ g/kg de peso cada a 8 horas por vía intravenosa. Se dividirán en 2 grupos de acuerdo a si se aplico o no el	Grupo 1= SI Grupo 2 = NO	Categorica Nominal

	muy superior a la de la morfina.	opioide		
NALBUFINA	Analgésico opioide sintético con propiedades agonistas y antagonistas que está químicamente emparentado con la naxolona y con la oximorfona; con actividad sobre receptores μ (mu), κ (kappa), y δ (delta),	Se utilizarán dosis adecuadas al peso en posologías optimas a dosis de 3 a 6 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso cada a 8 horas por vía intravenosa. Se dividirán en 2 grupos de acuerdo a si se aplico o no el opioide	Grupo 1= SI Grupo 2 = NO	Categorica Nominal
ANALGESIA	Falta o supresión de toda sensación dolorosa, sin pérdida de los restantes modos de sensibilidad	Escala Visual Análoga: Consiste en una línea recta, de 10cm de longitud, con la leyenda sin dolor y dolor máximo en cadaextremo, midiendo el dolor en cms desde el punto 0 sin dolor.	Se reportará como: Buena: sin dolor. Regular: Complemento con adyuvantes. Mala: Cambio de técnica.	
FRACTURA DE CADERA	Es el Procedimiento Quirúrgico en el cual la finalidad es reemplazar, parcial o totalmente, la cadera con un implante artificial conocido como prótesis.	En reemplazo total después de reparar el fémur se procede a preparar el acetábulo del hueso pélvico, así la colocación de una cabeza femoral de ceramica y una copa acetabular de polietileno. Si el reemplazo es parcial se procede a reparar la fractura, a lavar la cavidad, reemplazar solamente la cabeza femoral o la fosa acetabular y se procede a cerrar.		
FRECUENCIA CARDIACA	El número de veces que el corazón realiza el ciclo completo de llenado y vaciado	Frecuencia Cardiaca Normal: 60-80/ minuto. Bradycardia : <60/ lpm.	Se reportara en 2 grupos en mmHg Grupo1= Taquicardia	Categórica Nominal

	de sus cámaras en un determinado tiempo.	Taquicardia: >100/ lpm.	Grupo 2= Bradicardia	
FRECUENCIA RESPIRATORIA	La frecuencia respiratoria es el número de veces que una persona respira por minuto.	Normal:15- 20/ minuto Taquipnea: >25/minuto Bradipnea: <12/minuto	Se reportara en 2 grupos en mmHg Grupo1= Taquipnea Grupo 2= Bradipnea	Categórica Nominal
OXIMETRIA	Monitoreo de forma no invasiva de la saturación de oxígeno (expresada como porcentaje o en decimales) de la hemoglobina arterial midiendo los cambios de absorción de luz que resultan de las pulsaciones del flujo de la sangre arterial.	Se reportará en porcentaje como: Hiperoxemia: > 96 % Normal : 91 – 95 % Hipoxemia: < 90%	Los grupos serán de acuerdo a: Gpo A: 96 -100% Gpo B: 91 – 95% Gpo C: 86 – 90%	Categorica Razon
ARTROPLASTIA DE CADERA	Procedimiento quirúrgico que se lleva a cabo en pacientes con fractura de cadera.	Programada: Se realiza de forma electiva tratando de compensar al paciente para que ingrese a l procedimiento en las mejores condiciones posibles. Urgente: se practica para resolver o prevenir una complicación mayor en el paciente, sin dar margen de tiempo para que ingrese de forma electiva.		
PESO	Es la medida de valoración nutricional, está en función del tipo morfológico y del esqueleto del individuo.	Se reportará como una variación del 10 % del peso normal.	Se calculará peso ideal con la fórmula: <i>Peso ideal = 50+ [3 x (T-150): 4]</i>	Cuantitativa Categórica Continua Razón
TALLA	Es la medida en centímetros de la altura de cada persona	Se reportará como talla Alta >175cm. Acorde 151 – 174 cm. Baja <150cm	Se plasmara: Gpo A: Alta Gpo B: Acorde Gpo C: Baja	Continua Razón Categórica

DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO

Todos los pacientes que se incluyen en este estudio ingresarán por el servicio de cirugía programada, y se les realizará el protocolo de rutina preoperatorio para determinar las condiciones actuales del paciente, en primer lugar se realizaran laboratoriales, tele de tórax y electrocardiograma, así como valoración de riesgo cardiovascular y preanestésica por parte de los médicos residentes de anestesiología que se encuentren en servicio. Aunque regularmente no son ingresadas al quirófano de forma urgente por la magnitud de la cirugía y la comorbilidad que presenta, en caso que así se presentara se revisara si cumple o no los criterios de exclusión de este protocolo. En este momento se obtendrá la información que identifica los criterios de inclusión. Al reunir las condiciones, se le informa a la paciente del tipo de anestesia que se le aplicará, y se le solicitara su autorización para formar parte del protocolo en estudio, así como la forma en que se medirá el dolor que será mediante la escala visual análoga, al aceptar firmará el consentimiento informado (anexo).

Se realizará premedicación con 10mg de metoclopramida, 50mg de ranitidina, tomando en cuenta los Antecedentes Personales Patologicos, de no considerarlo necesario se omitirá o se realizaran ajustes y cambios a los medicamentos previos administrados al paciente.

Posteriormente al cumplir el protocolo quirúrgico se transferirán a la sala de operaciones, donde se formarán los dos grupos de estudio en forma aleatorizada, el grupo A, al que se le aplicará Nalbufina I.V.; a dosis de 6mcg/kg peso; el grupo B, al que se le aplicará Buprenorfina I.V. a dosis de 6mcg/kg peso; Posteriormente se realizará monitorización tipo 2, se procede a la realización del acto quirúrgico, ambos grupos manejados con plan de anestesia regional (Bloqueo Sub Aracnoideo con Bupivacaina Hiperbarica Dosis Única calculada a 150mcg/kg) .

Iniciada la cirugía se monitorizarán las constantes vitales cada 5 minutos y se anotarán en la hoja de registro anestésico. Terminado el acto quirúrgico e inmediatamente antes de abandonar la sala quirúrgica se Aplicaran el analgésico opioide acorde al grupo que fue incluido y se aplicara por el médico residente de anestesiología una valoración del dolor mediante la Escala Visual Análoga la cual va de 0 a 10 según la intensidad de dolor referido por la paciente previamente explicada, anotándola en la hoja correspondiente siendo manejada como valoración numero 0, y se ingresara a la UCPA, donde se revalorará nuevamente la intensidad del dolor a los 60 min, se aplicará medicamento de rescate si es necesario y posteriormente la valoración se realizará a las 2 horas, 4 horas, y 8 horas posteriores al egreso del quirófano.

RECURSOS HUMANOS

- a) Médicos Residentes de Anestesiología
- b) Equipo quirúrgico de enfermería
- c) Médicos Anestesiólogos
- d) Pacientes sometidos a Artroplastia de Cadera

RECURSOS FINANCIEROS

En este estudio se utilizarán los insumos que se encuentran dentro del cuadro básico del Instituto.

RECURSOS FISICOS

- a) Hospital de Segundo Nivel
- b) Quirófanos
- c) Sala de Cuidados de Recuperación Postanestésica

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente protocolo es una investigación que se apega a las Normas publicadas en La Declaración de Helsinki, en su 5ta Revisión y 2da Clarificación la cual fue promulgada por la Asociación Médica Mundial como un cuerpo de principios éticos que deben guiar a la comunidad médica y otras personas que se dedican a la experimentación con seres humanos.

Se enfatiza en los siguientes Artículos:

Artículo 8: Señala el Respeto hacia el individuo y su entorno.

Artículo 20, 21 y 22: De lo relacionado con los consentimientos informados que conlleven dichos estudios.

Artículo 32: De las posibles ventajas hacia los sujetos en estudio.

El estudio se basa en las consideraciones clínicas expresadas a la paciente antes del procedimiento mediante una carta de consentimiento informado como aceptación de su participación en el estudio, previa explicación de los Riesgos y posibles ventajas que ofrece el mismo.

CRONOGRAMA DE TRABAJO

Actividad/mes	Abr	May	Jun	Jul	Ag	Sept	Oct.	Nov	Dic	En.	Feb
Recolección de datos	XXXX	XXXX									
Inicio del protocolo	XXXX	XXXX	XXX	XXXX	XXX	XXXX	XXXX	XXX			
Terminación del protocolo									XXX	XXX	
Entrega de protocolo											XXX
Realización de estudio											
Análisis de datos											
Elaboración de tesis											

BIBLIOGRAFIA

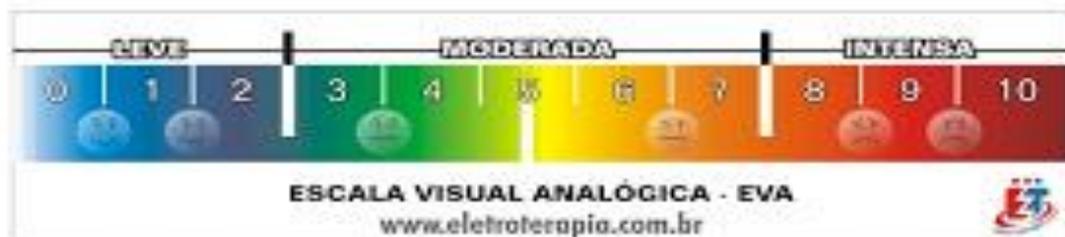
1. Arechiga Ornelas Guillermo, Analgesia periférica, Nuevos dispositivos viejos fármacos. Revista Mexicana de Anestesiología Vol. 34. Pp98 -101. 2011.
2. Mille Loera J Emilio, Analgesia Neuroaxial en Cirugía Radical. Revista Mexicana de Anestesiología Vol. 32. Pp 86 – 91 / 2009.
3. Pergolizzi Jr. y Cols. ¿Es la Buprenorfina una buena opción en el manejo postoperatorio?, Revista de Sociedad Española del Dolor, Pp 281-292/ 2012
4. Garcia Miranda GM y cols. Tendencias de Prescripción en el control del dolor en un Hospital de Ortopedia y Traumatología. Revista Mexicana de Anestesiología Vol. 35. Pp 40 -45. / 2012.
5. N. Esteve Perez et al. Analgesia Postoperatoria en cirugía mayor: ¿Es hora de cambiar nuestros protocolos?. Revista de La Sociedad Española del Dolor, Pp 239-245/ 2009.
6. M.E. Flores Arana y M.M. Hernandez Gonzalez, Revista de La Sociedad Española del Dolor, Vol. 18. Pp 84- 90 / 2011.
7. Santana Hernandez DA y col. Eficacia de la analgesia Epidural posoperatoria con Fentanil y bupivacaina en comparación con buprenorfina y bupivacaina en pacientes sometidos a artroplastia de cadera. Revista de Especialidades Médico Quirúrgicas. Vol. 15, num 4, Pp 204- 2010, / 2010.
8. C. Goicoechea Garcia y M.I. Martin Fontelles, Revista de La Sociedad Española del Dolor, Vol. 19, Num 6, Pp 279-280. / 2012.
9. Velazquez Gonzalez Katia. Deficiencias en el tratamiento del dolor postoperatorio. Particularidades en el anciano. Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación. Pp 57 – 65, / 2012.
10. M Mugabure Bujedo ET AL. Actualizaciones en el manejo clínico de Opioides espinales en el dolor agudo postoperatorio. , Revista de La Sociedad Española del Dolor, Vol. 19, Num 2, Pp 72-94. / 2012.
11. Pastor A. Emilio y Mariana Lagrutta. Prevalencia y manejo del dolor en un hospital de tercer nivel de complejidad. Revista de Anestesiología Argentina, Hospital de Emergencias Clemente Alvarez, Santa fe Arg. Pp 201- 207. /2010.
12. Valsencia – Mondaini, Analgesicos Opioides: Drogas Dereviadas de la Morfina, cap. 8 Pp 133- 147
13. Martinez Visbal Alfonso y Rodriguez Betancourt Nancy. Postoperative pain: Specific – procedure approach. Revista Ciencias Biomedicas: Guías de Manejo y protocolos. Cartagena Colombia. Pp 360 – 371/ septiembre 2012.
14. Alfaro – Moncada MA y col. Analgesia Postoperatoria con nalbufina. Revista Mexicana de Anestesiología Vol. 29. Num 1. Pp 26 – 30 / 2006.

ANEXOS

Anexo 1.

Escala Visual Analógica (EVA)

La Escala Visual Analógica (EVA) permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros.



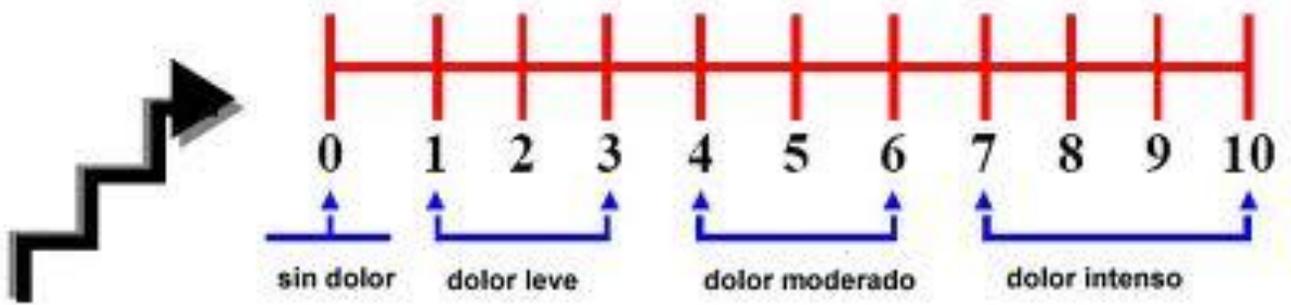
ANEXO 2

ESCALA NUMERICA DEL DOLOR

La Escala numérica (EN) es un conjunto de números de cero a diez, donde cero es la ausencia del síntoma a evaluar y diez su mayor intensidad. Se pide al paciente que seleccione el número que mejor indique la intensidad del síntoma que se está evaluando. Es el método más sencillo de interpretar y el más utilizado.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Sin dolor A Máximo dolor



Anexo 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION

Titulo del ensayo:

.....
.....
.....

Yo (nombre y apellidos)

.....
.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: (nombre del investigador)

.....

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha y firma
del participante

Fecha y firma
del investigador

INDICE

INTRODUCCION.....	3
ANTECEDENTES.....	4 - 12
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
JUSTIFICACION.....	14
HIPOTESIS	15
OBJETIVOS GENERALES.....	16
OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	16
MATERIAL Y METODOS.....	17
CRITERIOS DE INCLUSION, EXCLUSION Y ELIMINACION.....	18
VARIABLES.....	19
DESCRIPCION DE LAS VARIABLES.....	20 - 22
DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO.....	23
RECURSOS HUMANOS FINANCIEROS Y FISICOS.....	24
CONSIDERACIONES ETICAS.....	25
CRONOGRAMA DE TRABAJO.....	26
BIBLIOGRAFIA.....	27
ANEXOS	28 - 30

