



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA**



HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA

TRABAJO TERMINAL

**“DIFERENCIAS ANALGÉSICAS DE FENTANILO VS. BUPRENORFINA,
UTILIZANDO LA ESCALA DE EVA PARA CUANTIFICAR EL DOLOR, EN
PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMÍA EN EL HOSPITAL GENERAL
PACHUCA DE ENERO 2020 A DICIEMBRE 2022”**

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN

ANESTESIOLOGÍA

QUE PRESENTA LA MÉDICO CIRUJANO

DANIELLA LIZETE RUÍZ ZÚÑIGA

**M.C.ESP. ADRIANA ELIZABETH TORRES SALAS
MEDICO ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA
DIRECTOR DEL TRABAJO TERMINAL**

**M.C. ESP. Y SUB. ESP. MARÍA TERESA SOSA LOZADA
CODIRECTOR METODOLOGICO DEL TRABAJO TERMINAL**

**DRA. EN PSIC. REBECA MARÍA ELENA GUZMÁN SALDAÑA
CODIRECTOR METODOLOGICO DEL TRABAJO TERMINAL**

PACHUCA DE SOTO, HIDALGO, 2 DE MARZO DEL 2023

DE ACUERDO CON EL REGLAMENTO INTERNO DE LA COORDINACIÓN DE POSTGRADO DEL ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA, AUTORIZA LA IMPRESIÓN DEL TRABAJO TERMINAL TITULADO:

“DIFERENCIAS ANALGÉSICAS DE FENTANILO VS. BUPRENORFINA, UTILIZANDO LA ESCALA DE EVA PARA CUANTIFICAR EL DOLOR, EN PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMÍA EN EL HOSPITAL GENERAL PACHUCA DE ENERO 2020 A DICIEMBRE 2022”.

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA MÉDICA, QUE SUSTENTA LA MÉDICO CIRUJANO:

DANIELLA LIZETE RUÍZ ZÚÑIGA

PACHUCA DE SOTO, HIDALGO, MARZO DEL 2023.

POR LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

DRA. EN PSICOLOGÍA REBECA MARÍA ELENA GUZMÁN SALDAÑA
DIRECTORA DEL INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
Y CODIRECTOR METODOLÓGICO
DEL TRABAJO TERMINAL

M.C. ESP. LUIS CARLOS ROMERO QUEZADA
JEFE DEL ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA

M.C. ESP. Y SUB. ESP. MARÍA TERESA SOSA LOZADA
COORDINADORA DE POSTGRADO
Y CODIRECTOR METODOLÓGICO
DEL TRABAJO TERMINAL

**POR EL HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA DE LA SECRETARÍA DE SALUD
DEL ESTADO DE HIDALGO**

M.C. ESP. ANTONIO VÁZQUEZ NEGRETE
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL PACHUCA

M.C. ESP. SERGIO LÓPEZ DE NAVA Y VILLASANA GENERAL
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA, CAPACITACIÓN Y
INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA

M.C. ESP. LEONCIO VALDEZ MONROY
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD
DE ANESTESIOLOGÍA

M.C. ESP. ELIZABETH TORRES SALAS
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA
DIRECTOR DEL TRABAJO TERMINAL

Luchemos por un mundo saludable

Dependencia:	Secretaría de Salud
U. Administrativa:	Hospital General Pachuca
Área generadora:	Departamento de Investigación
No. de Oficio:	069/2023

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero agradecer a mi familia por el apoyo incondicional que me han brindado durante toda mi formación académica para poder cumplir todos mis

objetivos personales, con su cariño me han impulsado siempre a perseguir mis metas y nunca abandonarlas frente a las adversidades. Mis padres como ejemplo de tenacidad y que me han brindado todo el cariño y comprensión hoy se ve reflejado el esfuerzo de tantos años, mi hermana con su paciencia y solidaridad siempre como cómplices en esta aventura, a mi pareja por su cariño y apoyo que me ayudaron a nunca desistir aun en las jornadas mas largas, por ultimo pero no menos importante al nuevo integrante de la familia mi sobrino Matteo que a sido un constante aprendizaje y que me dio el ultimo empujón para seguir adelante.

También quiero reconocer a todos mis maestros que han sido parte de mi camino, a todos ellos les quiero agradecer por transmitirme los conocimientos necesarios para hoy poder estar aquí. Sin ustedes los conceptos serían solo palabras, y las palabras ya sabemos quién se las lleva, el viento.

Índice

I Abreviaturas	1
II Resumen	2
III Abstract	3
IV Marco teórico	6
V Antecedentes	9
VI Justificación	12
VII Planteamiento del problema	13
VIII Pregunta de investigación	13
IX Objetivos	15
IX 1 Objetivo general	15
IX 2 Objetivos específicos	15
X Hipótesis	16
XI Material y métodos	17
XI. 1 Diseño de investigación	17
XI 2 Ubicación espacio-temporal	17
XI 2.1 Lugar	17
XI 2.2 Tiempo	17
XI 2.3 Persona	17
XII Selección de la población de estudio	18
XII 1 Criterios de inclusión	18
XII 2 Criterios de exclusión	18
XII 3 Criterios de eliminación	18
XIII 1 Determinación del tamaño de la muestra y muestreo	18
XIII 1.1 Tamaño de la muestra	19
XIII 1.2 Muestreo	19
XIV. Definición operacional de variables	21
XV Instrumento de recolección	24
XVI Aspectos éticos	24
XVII Análisis estadístico de la información	25
XVIII Resultados	27
IXX Discusión	32
XX Conclusiones	33

XXI Recomendaciones	35
XXII Anexos	36
XXII.1 Anexo 1	36
XXII.2 Anexo 2	37
Anexo 3	40
XXII Recursos humanos, físicos y financieros	40
XXII. 1 Recursos humanos	40
XXII. 2 Recursos físicos:	40
XXII 3 Recursos financieros:	40
XXII 4 Anexo	40
XXII 5 Anexo	42
XXII 6 Anexo	45
XXIII Bibliografía	47

Figura 1 Análisis descriptivo de la Escala Visual Análoga del dolor en las pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General de Pachuca de enero 2020 a diciembre 2022.....	28
Figura 2 Análisis descriptivo de la presencia de efectos adversos menores o síntomas en las pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General de Pachuca de enero 2020 a diciembre 2022.....	28
Figura 3 Análisis comparativo de acuerdo con el grupo de tratamiento vs la frecuencia cardiaca de las pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General de Pachuca de enero 2020 a diciembre 2022	29
Figura 4 Análisis comparativo de acuerdo con el grupo de tratamiento vs el tiempo de analgesia de las pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General de Pachuca de enero 2020 a diciembre 2022	30
Figura 5 Análisis comparativo de acuerdo con el grupo de tratamiento vs efectos adversos o síntomas durante su estancia en la sala de recuperación de las pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General de Pachuca de enero 2020 a diciembre 2022.....	32

Tabla 1 Datos descriptivos de orden cuantitativa de las pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General Pachuca de enero 2020 a diciembre 2022 .	27
Tabla 2 Datos hemodinámicos de las pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General Pachuca de enero 2020 a diciembre 2022	27
Tabla 3 Análisis comparativo de la Escala Análoga Visual del dolor de acuerdo con el tratamiento de las pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General Pachuca de enero 2020 a diciembre 2022	31

I Abreviaturas

Ca: Calcio

EVA: Escala Visual Análoga del dolor

GABA: ácido gamma aminobutírico

IASP: Asociación Internacional para el Estudio del Dolor

IMC: Índice de Masa Corporal

OMS: Organización Mundial de la Salud

II Resumen

Antecedentes: Una de las cirugías abdominales ginecológicas practicada con mayor frecuencia es la histerectomía, la cual al realizarse por esta vía permite al cirujano palpar los órganos pélvicos directamente, sin embargo, también provoca un mayor dolor postoperatorio. Para atender a esta consecuencia postoperatoria, los analgésicos opioides potentes como el fentanilo y buprenorfina son los más comúnmente usados. Sin embargo, a fin de mejorar el tratamiento del dolor postoperatorio, es preciso identificar si existen diferencias en la administración de estos fármacos.

Objetivo: Determinar si existen diferencias analgésicas de fentanilo contra buprenorfina vía epidural utilizando la escala visual análoga del dolor para cuantificar el dolor, en pacientes sometidas a histerectomía.

Materiales y métodos: El presente trabajo correspondió a un estudio transversal, analítico y retrolectivo en pacientes sometidas a histerectomía y tratadas con fentanilo o buprenorfina vía epidural como analgésicos, utilizando la escala visual análoga del dolor (EVA) para cuantificar el dolor. Como antecedentes clínicos se consideraron los siguientes datos de las pacientes: peso, el IMC, el número y tipo de partos previos de las pacientes; estos parámetros se relacionaron con los cambios en la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la temperatura corporal con la dosis de los analgésicos. Para el análisis de los datos cualitativos se expresarán en porcentajes y los datos cuantitativos en unidades de tendencia central como medias y desviación estándar. Para la realización de las asociaciones entre el dolor, la dosis y el tipo de analgésicos y se identificarán las posibles reacciones adversas a los analgésicos antes mencionados se efectuarán por T-Student, Ji^2 o exacta de Fisher un resultado de $p \leq 0.05$ se considerará significativo.

Resultados: La población analizada se compuso de 330 mujeres sometidas a histerectomía con una edad promedio de 49.93 ± 14.01 años, índice de masa corporal de 27.67 ± 5.03 kg/m². En relación con los antecedentes se reportó antecedentes de embarazos promedio de 2.67 ± 1.18 . En concordancia con los datos de analgesia el tiempo medio reportado fue de 176.64 ± 60.25 minutos. En relación con la evaluación del

dolor, destacó que la mayoría de las pacientes presentó un dolor leve de acuerdo con la escala de EVA un valor de 1 a 3 con un 62.4%, seguido de las pacientes con dolor moderado que de acuerdo a la escala de EVA considera de 4 a 7 con 36.6% y tan sólo 0.9% de las pacientes con dolor severo o lo que fue lo mismo que un valor mayor o igual a 8. fue la duración analgésica donde la superioridad terapéutica de la buprenorfina fue en torno a los 50 minutos con un valor medio de 201.45 ± 61.16 vs 151.83 ± 47.99 en el grupo fentanilo, resultado que representó una $p \leq 0.0001$.

Conclusión: Se demostró que la buprenorfina vía epidural en pacientes con histerectomía abdominal presenta una mayor eficacia analgésica al comprar su tiempo de duración vs el fentanilo; por lo cual se acepta la hipótesis alterna. Aunado a ello, ambos tratamientos presentaron una distribución similar de acuerdo a la escala de EVA en las pacientes con dolor leve, moderado y severo.

Palabras clave: Histerectomía, fentanilo, buprenorfina, vía epidural, escala EVA.

III Abstract

Background: One of the most frequently practiced gynecological abdominal surgeries is hysterectomy, which when performed this way allows the surgeon to palpate the pelvic organs directly, however, it also causes greater postoperative pain. To address this postoperative consequence, strong opioid analgesics such as fentanyl and buprenorphine are most commonly used. However, in order to improve the treatment of postoperative pain, it is necessary to identify whether there are differences in the administration of these drugs.

Objective: To determine if there are analgesic differences between fentanyl and buprenorphine via the epidural route using the visual analog pain scale to quantify pain in patients undergoing hysterectomy.

Materials and methods: The present work corresponded to a cross-sectional, analytical and retrolective study in patients undergoing hysterectomy and treated with epidural fentanyl or buprenorphine as analgesics, using the visual analogue pain scale (VAS) to quantify pain. The following patient data are considered as clinical history: weight, BMI, number and type of previous deliveries of the patients; these parameters were related to changes in blood pressure, heart rate, and body temperature with analgesic dose. For the analysis of the qualitative data, they will be expressed in percentages and the quantitative data in units of central tendency such as means and standard deviation. To carry out the associations between pain, dose and type of analgesics and possible adverse reactions to analgesics will be identified before they are carried out by T-Student, Chi2 or Fisher's exact, a result of $p \leq 0.05$ will be considered. significant .

Results: The population analyzed is made up of 330 women who underwent hysterectomy with an average age of 49.93 ± 14.01 years, body mass index of 27.67 ± 5.03 kg/m². In relation to the history, an average pregnancy history of 2.67 ± 1.18 was reported. In agreement with the analgesia data, the mean time reported was 176.64 ± 60.25 minutes. In relation to the evaluation of pain, it was highlighted that the majority of patients presented mild pain according to the VAS scale, a value of 1 to 3 with 62.4%, followed by patients with moderate pain who according to the scale of EVA considers from 4 to 7 with 36.6% and only 0.9% of the patients with severe pain or what was the same as a value greater than or equal to 8. it was the analgesic duration where the therapeutic superiority of the buprenorphine was around 50 minutes with a mean value of 201.45 ± 61.16 vs. 151.83 ± 47.99 in the fentanyl group, a result that represented $p \leq 0.0001$.

Conclusion: It is highlighted that epidural buprenorphine in patients with abdominal hysterectomy has greater analgesic efficacy when comparing its duration vs fentanyl; Therefore, the alternative hypothesis is accepted. In addition to this, both treatments appeared a similar distribution according to the VAS scale in patients with mild, moderate and severe pain.

Key words: Hysterectomy, fentanyl, buprenorphine, epidural route, VAS scale.

IV Marco teórico

Una de las cirugías ginecológicas más frecuentes es la histerectomía (1). Esta palabra proviene de dos raíces griegas: isteros (matriz o útero) y ectomía (extirpar); por lo cual, se puede definir como el procedimiento quirúrgico mediante el cual se realiza la extracción uterina total o parcial (2).

Entre las causas más comunes para la realización de esta cirugía resaltan la endometriosis, la hemorragia uterina anormal, las masas anexiales benignas, el dolor pélvico crónico asociado con adherencias secundarias a una enfermedad pélvica, cáncer de endometrio, ovario o cervix (3).

En la actualidad, existen diferentes maneras de abordar la histerectomía, como la histerectomía laparoscópica total, laparoscopia convencional, histerectomía vaginal y la histerectomía abdominal (4); cada una de ellas con sus respectivas ventajas y desventajas. Un ejemplo de ello, es la histerectomía abdominal, la cual permite al cirujano palpar los órganos pélvicos directamente (5), sin embargo también puede aumentar la formación de adherencias y provocar mayor dolor postoperatorio (6).

De manera general, la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP, por sus siglas en inglés) define el dolor *“una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociadas o no a un daño real o potencial de estructuras somáticas, viscerales o nerviosas”* (7). Así pues, la percepción del dolor es consecuencia de distintos mecanismos que engloban al sistema nervioso central y el sistema nervioso periférico, los cuales, inhiben o facilitan el estímulo y la respuesta nociceptiva. De manera particular, se sabe que los estímulos nociceptivos son detectados por las terminaciones nerviosas libres de neuronas periféricas de tipo A δ y C, cuyos somas se ubican en los ganglios de las raíces dorsales de los nervios espinales o en ganglios sensitivos somáticos de nervios craneales. Las prolongaciones axonales de estos somas se extienden hacia las neuronas aferentes secundarias ubicadas en el cuerno posterior de la médula espinal o en los núcleos sensitivos de los nervios craneales (8).

En términos generales, la modulación del dolor considera cuatro mecanismos principales: los mecanismos corticales, los mecanismos subcorticales, la modulación a nivel de la médula espinal y la modulación condicionada por el dolor. La regulación de estos mecanismos es mediana por neuromoduladores, los cuales se clasifican en acetilcolina, serotonina, aminoácidos inhibitorios y opioides endógenos (9).

La acetilcolina es liberada desde las interneuronas y proyecciones colinérgicas específicas, sus receptores son muscarínicos y nicotínicos. En la modulación mediada por serotonina participan receptores antinociocepción y de propiocepción. Por otra parte, los aminoácidos inhibitorios que participan en la modulación del dolor son la colecistoquinina, el ácido gamma-aminobutírico (GABA) y la galanina es un neuropéptido que es capaz de participar tanto en la facilitación como en la inhibición de la nocicepción (10). Finalmente, dentro de la modulación del dolor mediada por opioides endógenos participan las encefalinas, las β -endorfinas, la dinorfina, las endorfinas (I y II) y la nociceptiva. Dichas sustancias son liberadas por activación del sistema descendente alrededor de la sustancia gris periacueductal. Su activación se basa en el cierre de canales de Calcio (Ca) y la consecuente apertura de los canales de Potasio. Lo anterior, genera una hiperpolarización de los nociceptores y bloqueo de la liberación de neurotransmisores como glutamato y sustancia P. Los principales receptores de los opioides endógenos son μ , δ y K (9).

Dentro del tratamiento del postoperatorio del dolor resulta un factor importante a considerar. En términos generales, este tipo de dolor puede definirse como *“el conjunto de percepciones sensoriales, emocionales y mentales desagradables, asociadas a respuestas autonómicas, psicológicas y conductuales que han sido precipitadas como consecuencia del acto quirúrgico”* (11). Su control resulta necesario para aminorar las complicaciones postoperatorias y el sufrimiento innecesario del paciente.

Los medicamentos que permiten el tratamiento del dolor se conocen como analgésicos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) clasifica a estos fármacos en tres escalones: analgésicos no opioides, opioides débiles y opioides potentes (12). Dado que la histerectomía abdominal es considerada una de las cirugías que provoca mayor dolor

postoperatorio, los analgésicos más utilizados son los opioides potentes dentro de los que se encuentran la morfina, el fentanilo, la oxycodona, la metadona y la buprenorfina (13).

En nuestro país, dos de los analgésicos opioides de mayor uso son el fentanilo (Anexo 1) y la buprenorfina (Anexo 2). El primero es un agonista selectivo del receptor opioide μ , es liposoluble, su farmacocinética sigue un patrón tricompartmental; penetra con gran rapidez en el sistema nervioso central, luego se distribuye en tejido muscular y adiposo, es absorbido en el tracto gastrointestinal y metabolizado en el intestino e hígado. El 8% del fentanilo es eliminado sin presentar ningún cambio, de este 6% se excreta por orina y el 2% restante se excreta por las heces; el 80% restante se metaboliza por la isoenzima CYP3A4 (presente principalmente en el hígado e. intestino), dando lugar al norfentanilo, que es considerado un metabolito inactivo(14). Este compuesto es excretado principalmente por la orina y en menor proporción por las heces (15).

El fentanilo tiene un pH de 7.5 y el pKa más alto de todos los opioides. El inicio de acción depende de su volumen de distribución. La KeO del fentanilo es de 0,10 minutos y su tiempo medio de KeO es de 6,6 minutos. La concentración de fentanilo requerida durante el mantenimiento anestésico depende del tiempo y el tipo de cirugía (15). Por su naturaleza lipofílica, se considera recomendable administrarlo a nivel epidural, pues de este modo se consigue una analgesia segmentaria selectiva.

Por otra parte, la buprenorfina es un opioide agonista parcial de los receptores μ y antagonista de los receptores κ . Este fármaco es metabolizado en el hígado por la isoenzima CYP3A4, mediante N-desalquilación es convertida a norbuprenorfina, que es considerado el mayor metabolito activo. Sobre este fármaco se sabe que sus metabolitos de deshecho se encuentran en un 30% en la orina y un 69% en las heces (16). Al igual que en el caso del fentanilo, la dosis administrada varía dependiendo del tipo y tiempo de la cirugía.

En las cirugías ginecológicas, la vía de administración más comúnmente utilizada para el fentanilo y la buprenorfina es la epidural, debido la existencia de receptores opioides en

la médula espinal, la facilidad de los compuestos hidrofílicos para atravesar membranas y la prolongada vida media de estos fármacos en el líquido cefalorraquídeo (17).

Pese a la prolongada vida que estos analgésicos suelen tener, es necesario determinar la efectividad de estos fármacos. Una de las estrategias más frecuentes es la evaluación del dolor, la cual debe ser menor a mayor efectividad de los analgésicos. Para determinar dicha condición, existen diferentes escalas de valoración como la escala visual análoga del dolor (EVA) que permiten a los profesionales de la salud, determinar la efectividad de los tratamientos empleados (18)

La EVA permite medir la intensidad del dolor con la máxima reproductibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma (de lado izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad del dolor y en el derecho la mayor intensidad del dolor). Para aplicar esta escala, se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada para determinar el dolor que presenta (19).

V Antecedentes

La histerectomía es el procedimiento quirúrgico ginecológico de alta frecuencia. Cada año se realizan más de 430,000 histerectomías en Estados Unidos; mientras que en Australia aproximadamente 30,000 mujeres requieren una histerectomía cada año por diversas afecciones ginecológicas (20). De manera general, la mayoría de las

histerectomías se realizan por afecciones benignas no cancerosas, como fibromas, menorragia o dolor pélvico (21). Sin embargo, este tipo de cirugía se presenta en todas las etapas de la vida y es más frecuente en edades avanzadas. A este respecto se sabe que en Estados Unidos, menos del 2% de las mujeres entre 20 y 29 años han sido sometidas a esta cirugía, sin embargo, 4 de cada 10 mujeres entre 70 y 79 años informaron haberse sometido a una histerectomía (22). En México la epidemiología de la histerectomía obstétrica es variable incluso entre estados, sin embargo, se estima que esta se presenta entre 5 y 15 por cada 1000 eventos obstétricos (23).

Existen tres abordajes quirúrgicos en la histerectomía: vía laparoscópica, vaginal o abdominal. La elección del abordaje depende de las circunstancias clínicas, la experiencia médica y la preferencia de la paciente (24). Sin embargo, uno de los abordajes más comunes en nuestro país es la histerectomía abdominal, la cual permite al cirujano palpar los órganos pélvicos directamente, tener un mayor campo de trabajo y analizar con detalle en caso de sospecha de patologías abdominales asociadas (25)

No obstante, pese a las ventajas que este abordaje pudiera tener, también es necesario mencionar que la histerectomía abdominal requiere un mayor tiempo para lograr una adecuada cicatrización comparada con la histerectomía vaginal o laparoscópica, el tiempo de hospitalización es generalmente mayor y provoca una elevada incidencia de dolor agudo durante el periodo postoperatorio (26).

En este sentido, el dolor agudo postoperatorio resulta de suma importancia, pues es considerado como parte de los indicadores básicos de la calidad asistencial en pacientes postoperatorios con el objetivo de asegurar una rápida recuperación y una menor estancia hospitalaria (27). Uno de los factores esenciales para el tratamiento del dolor agudo postoperatorio es la comprensión de los mecanismos que subyacen a esta experiencia sensorial y emocional. En términos generales, se han propuesto dos mecanismos implicados en la producción del dolor postoperatorio, el primero asociado a una lesión directa sobre las fibras nerviosas en el área de la cirugía acompañada de la inflamación y la segunda, debido a la liberación de sustancias capaces de activar o sensibilizar los nociceptores (28).

A fin de aminorar o suprimir el dolor postoperatorio en pacientes sometidas a histerectomía abdominal, se ha implementado el uso de analgésicos para tratar el dolor (29). Parte de este tratamiento, se basa en la analgésica de la Organización Mundial de la Salud, que consta de tres escalones. El primero corresponde a analgésicos no opioides como el paracetamol y el metamizol. El segundo considera a los opioides débiles como la codeína, dihidrocodeína y el tramadol. Finalmente, el tercer escalón comprende a los opioides potentes como la morfina, el fentanilo, la oxicodona, la metadona y la buprenorfina. Además, es importante mencionar que tanto los fármacos del segundo como del tercer escalón pueden asociarse a los fármacos del primer escalón en determinadas situaciones (12).

Así pues, con base en escalera analgésica antes descrita en pacientes con histerectomía, los medicamentos administrados corresponden al tercer escalón. Hasta hace algunos años, el tratamiento con morfina vía epidural, era considerado como “el estándar de oro” por su efectividad y prolongada duración y acción. Sin embargo, este medicamento provoca diferentes efectos secundarios adversos como náuseas, vómitos, retención urinaria y depresión respiratoria (30). Por ello, se ha optado por el uso de otros fármacos correspondientes al mismo escalón analgésico, tales como la buprenorfina y el fentanilo (31).

La buprenorfina es un opioide semi sintético con fuerte actividad agonista en el receptor μ , propiedades antagonistas en el receptor κ , que tiene un efecto potente y duradero, además de efectos secundarios mínimos y retardados (30). Por otra parte, el fentanilo es un agonista selectivo del receptor opioide μ , que se caracteriza por ser liposoluble, lo cual provoca un tiempo de acción relativamente breve al atravesar con mayor facilidad las membranas celulares y tiene menos efectos adversos en comparación a con otros medicamentos (32)

Así pues, a fin de promover la analgesia preventiva exitosa, diversos autores han realizado investigaciones que comparan la administración de distintos analgésicos. Uno de estos es el trabajo realizado por Santana-Hernández D. (2010) en el cual evaluaron la

calidad y duración analgésica epidural de la combinación de bupivacaína/fentanilo contra la de bupivacaína/buprenorfina; ambas combinaciones administradas por vía epidural y su en pacientes sometidos a artroplastia de cadera. Este grupo de investigadores demostró el complemento analgésico epidural de bupivacaína con buprenorfina resultó en un manejo óptimo por su calidad y duración (33).

Por otra parte, un estudio más cercano al área de este proyecto es el de Torres-Hernández M. (2003) quien evaluó el efecto analgésico del fentanilo contra la buprenorfina epidural durante el postoperatorio inmediato en pacientes programadas para la histerectomía abdominal bajo anestesia regional. En estudio, la investigadora encontró que de manera general la buprenorfina presentó un mayor efecto en comparación al fentanilo con mínimas diferencias secundarias. Así pues, este antecedente ofrece un panorama general sobre el tratamiento con los analgésicos antes mencionados, no obstante, para sistematizar la información y determinar las posibles diferencias analgésicas de estos fármacos es necesario considerar otras variables como los antecedentes clínicos, los síntomas postoperatorios y sobre todo la evaluación del dolor (34).

VI Justificación

En la actualidad, la atención médica hospitalaria debe ser cada vez más eficiente debido a la gran demanda de pacientes que se tiene. Uno de los factores que podría contribuir con este proceso es el tratamiento eficiente del dolor postoperatorio, con lo cual se podrían mejorar, al menos en términos generales, las condiciones de los pacientes, contribuir a una recuperación más rápida y a una disminución en la estancia hospitalaria.

Debido a lo anterior, diferentes áreas de la medicina han centrado sus esfuerzos en promover una analgesia preventiva exitosa, implementando nuevas técnicas analgésicas, la combinación de diferentes analgésicos y la vía de administración según las necesidades de los pacientes. Sin embargo, pese a los esfuerzos realizados, el impacto real de estas técnicas sigue siendo bajo (11).

Es por ello que antes de realizar la sinergia entre diferentes fármacos, probar vías de administración alternas o la combinación de estas opciones; es preciso caracterizar y evaluar los analgésicos más comúnmente empleados en nuestro campo a fin de determinar su posible mantenimiento, mejora o sustitución.

De manera particular, el departamento de ginecología del Hospital General de Pachuca realiza un alto número de procedimientos quirúrgicos y particularmente, de histerectomías. A fin de promover la analgesia preventiva exitosa en nuestro servicio hospitalario, el presente trabajo pretende identificar las diferencias analgésicas de fentanilo vs. buprenorfina, utilizando la escala de EVA para cuantificar el dolor, en pacientes sometidas a histerectomía.

VII Planteamiento del problema

Una de las cirugías abdominales ginecológicas practicada con mayor frecuencia es la histerectomía, la cual provoca un agudo dolor postoperatorio. Para atender de manera adecuada el tratamiento de dicho dolor, los analgésicos opioides potentes como el fentanilo y buprenorfina son los más comúnmente usados. Sin embargo, hasta el momento existe escasa sistematización de los resultados ante la administración de estos fármacos. Por ello, a fin de mejorar calidad hospitalaria de los pacientes, particularmente, del manejo el postoperatorio del dolor, es preciso determinar si existen diferencias analgésicas entre el fentanilo y buprenorfina.

VIII Pregunta de investigación

¿Existen diferencias analgésicas en la administración de fentanilo contra buprenorfina vía epidural, utilizando la escala de EVA para cuantificar el dolor en pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General de Pachuca?

IX Objetivos

IX 1 Objetivo general

Determinar si existen diferencias analgésicas en la administración de fentanilo contra buprenorfina vía epidural, utilizando la escala EVA en pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General Pachuca durante de enero de 2020 a diciembre de 2022.

IX 2 Objetivos específicos

1. Caracterizar a la población de estudio mediante sus variables sociodemográficas y clínicas.
2. Determinar los cambios en la presión, frecuencia cardiaca y temperatura con la dosis de los analgésicos.
3. Analizar la escala EVA para determinar las posibles diferencias en la escala de dolor después de la administración algésica de fentanilo contra buprenorfina vía epidural.
4. Identificar las posibles reacciones adversas como náuseas, mareos o somnolencia con los diferentes analgésicos administrados.

X Hipótesis

Hipótesis alterna: Existen diferencias analgésicas en la administración de fentanilo contra buprenorfina vía epidural, utilizando la escala EVA en pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General Pachuca durante de enero de 2020 a diciembre de 2022.

Hipótesis nula: No existen diferencias analgésicas en la administración de fentanilo contra buprenorfina vía epidural, utilizando la escala EVA en pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General Pachuca durante de enero de 2020 a diciembre de 2022.

XI Material y métodos

XI. 1 Diseño de investigación

El presente trabajo correspondió a un estudio transversal, analítico y retrolectivo de pacientes que fueron sometidas a histerectomía y tratadas con fentanilo o buprenorfina vía epidural como analgésicos; durante el periodo que comprendió entre enero de 2020 y diciembre de 2022 en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General de Pachuca.

XI 2 Ubicación espacio-temporal

XI 2.1 Lugar

Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General de Pachuca.

XI 2.2 Tiempo

Periodo de estudio: enero de 2020 a diciembre de 2022.

XI 2.3 Persona

Expedientes de pacientes sometidas a histerectomía y tratadas con fentanilo o buprenorfina vía epidural durante el tiempo y en el lugar antes mencionados y que cumplieron con los criterios de inclusión del estudio.

XII Selección de la población de estudio

Para aplicar los criterios de inclusión, exclusión y eliminación se utilizaron los expedientes de mujeres con las siguientes características:

XII 1 Criterios de inclusión

1. Expedientes de pacientes del hospital General de Pachuca.
2. Expedientes mujeres sometidas a histerectomía y tratadas con fentanilo o buprenorfina vía epidural como analgésicos.
3. Expedientes que contengan la aceptación del procedimiento y tratamiento analgésico por parte de las pacientes.
4. Expedientes de mujeres entre 20 y 50 años de edad.

XII 2 Criterios de exclusión

1. Expedientes de mujeres con antecedentes de consumo de opioides sintéticos, semi-sintéticos o naturales.
2. Expedientes de pacientes con alergia conocida a los fármacos empleados como analgésicos después de la histerectomía.
3. Expedientes de mujeres con indicación de histerectomía distinta a la abdominal.
4. Expedientes con pacientes con historia clínica incompleta.
5. Expedientes de mujeres que después de la cirugía y el tratamiento analgésico con los fármacos mencionados, que no contengan los cuestionarios de valoración.

XII 3 Criterios de eliminación

1. Expedientes de pacientes que no cuenten con el consentimiento informado para su incorporación al estudio de investigación.

XIII 1 Determinación del tamaño de la muestra y muestreo

XIII 1.1 Tamaño de la muestra

Para determinar el tamaño de la muestra se realizó un censo de los expedientes que cumplían con los criterios de inclusión. Se contabilizaron un total de 3,730 expedientes, de los cuales 1,700 correspondían al año 2020, 2,000 al 2021 y 20 al 2022. Para el cálculo de la muestra se utilizó la fórmula para poblaciones finitas dado que se conoce el número de expedientes con el que se trabajará. Para ello se consideró un nivel de confianza del 95%, un error máximo del 0.05 y una proporción de estudio del fenómeno estudiado de la selección del 50% al tratarse de un estudio comparativo y retrospectivo entre grupos.

Fórmula:

$$N_{muestral} = \frac{(N)(Z^2)(pq)}{d^2(N - 1) + (Z^2)(pq)}$$

Sustitución

$$N_{muestral} = \frac{(1700)(1.96^2)(0.5 \times 0.5)}{0.05^2 (1700 - 1) + (1.96^2)(0.5 \times 0.5)} = 313.50 + (5\%) = 329.17$$

N = al número de sujetos o población total que representan las pacientes que se intervinieron en el Hospital General de Pachuca

Z= nivel de confianza, valor obtenido de las tablas o algoritmos del área bajo la curva

d= nivel de precisión absoluta. Refiere a la amplitud del intervalo de confianza deseado en la determinación del valor promedio de la variable en estudio

p = probabilidad de selección de uno de selección del grupo fentanilo vía epidural

q = proporción que no representa el fenómeno a estudio o se trata del grupo contrario Buprenorfina

Con lo que se obtuvo un tamaño de muestra de 313 expedientes. Y dado que se trató de un estudio comparativo que se estableció en la fórmula en el valor de “p y q”, se dividió en 50% los sujetos con 157 vs 157 y se tomó un 5% extra por la pérdida potencial de expedientes con un total por grupo de 165 vs 165.

XIII 1.2 Muestreo

Muestro aleatorio simple.

XIV. Definición operacional de variables

A continuación, se listan las variables a considerar para la realización del proyecto de investigación:

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Fuente
Edad	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento hasta la actualidad	Identificar la edad cumplida al momento del estudio	Cuantitativa, continua y de razón	Expediente clínico
Peso corporal	Indicador general de la masa corporal de un individuo que permite valorar su crecimiento, desarrollo y estado nutricional	Determinar el peso corporal al momento de la histerectomía	Cuantitativa, continua y de razón	Expediente clínico
Índice de masa corporal (IMC)	Medida que relaciona el peso y la estatura del cuerpo humano	Obtener el IMC dividiendo el peso de una persona (kg) entre el cuadrado de su estatura (talla) en metros (m)	Cuantitativa, continua y de razón	Expediente clínico
Número de partos previos	Número de ocasiones en que una mujer presenta un conjunto de fenómenos activos o pasivos que	Contabilizar el número de partos que las pacientes tuvieron de manera previa a la histerectomía	Cuantitativa, discreta y absoluta	Expediente clínico

	permiten la expulsión de un feto al término de la gestación			
Tipo de partos previos	Clasificación del parto en torno a la manera en que ocurre su finalización	Distinguir el tipo de parto que tuvieron las pacientes con base en su finalización	Cualitativa, nominal	Expediente clínico
Presión arterial	Fuerza que ejerce contra la pared arterial la sangre circundante de las arterias	Medir la presión arterial de las pacientes a diferentes tiempos post-operatorios	Cuantitativa, continua y de razón	Expediente clínico
Frecuencia cardiaca	Número de veces que el corazón late durante un periodo determinado, generalmente durante un minuto	Medir la frecuencia cardiaca de las pacientes a diferentes tiempos post-operatorios	Cuantitativa, continua y de razón	Expediente clínico
Temperatura corporal	Variable que se asocia a la capacidad de un organismo para generar o eliminar calor	Medir la temperatura corporal de las pacientes antes y en diferentes periodos post-operatorios	Cuantitativa, continua y de intervalo	Expediente clínico
Dosis de los fármacos	Cantidad de algún fármaco que se administra a un paciente	Identificar la cantidad administrada de los analgésicos (100 mcg de fentanilo y 50 mcg de buprenorfina)	Cuantitativa, continua y de razón	Expediente clínico

Duración de la analgesia	Tiempo en que un fármaco (analgésico) alivia el dolor	Determinar el tiempo (minutos) que los analgésicos hicieron efecto en las pacientes	Cuantitativa, continua y de razón	Expediente clínico
Escala visual análoga del dolor (EVA)	Herramienta que se usa para evaluar la intensidad del dolor	Determinar el estado de la EVA mediante una línea recta en la que el extremo izquierdo (con valor de 0) significa ausencia de dolor y el extremo derecho (con valor de 10) el peor dolor que se pueda imaginar	Cualitativa, ordinal	Expediente clínico
Presencia de reacciones adversas	Suceso indeseable que experimenta un paciente en consecuencia al uso de un determinado medicamento	Identificar la presencia o ausencia de náuseas, mareos o somnolencia como posibles reacciones adversas a los analgésicos	Cualitativa, nominal	Expediente clínico

XV Instrumento de recolección



Secretaría de Salud de Hidalgo
Hospital General de Pachuca
Subdirección de Enseñanza e Investigación
Jefatura de Investigación



Diferencias analgésicas de fentanilo vs. buprenorfina, utilizando la escala de EVA para cuantificar el dolor, en pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General Pachuca de enero 2020 a diciembre 2022

CÉDULA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha: _____
Iniciales del paciente: _____
Edad: _____
Sexo: _____
Peso: _____
IMC: _____
Presión arterial: _____
Frecuencia cardíaca: _____
Temperatura corporal: _____
Número de partos previos: _____
Tipo de partos previos: _____

1. Con base en la información presentada en el expediente y en relación a la dolor, después de la intervención quirúrgica, ¿cuál es la escala visual análoga del dolor (EVA) postanestésica que muestra la paciente?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ausencia de dolor										El peor dolor

XVI Aspectos éticos

El riesgo del estudio corresponde a una investigación sin riesgo. Sin embargo, el protocolo correspondiente al presente trabajo se someterá a valoración por parte del Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Pachuca. Una vez aprobado, el

estudio se realizará con estricto apego a los principios éticos para la investigación en seres humanos que incluyen la justicia, el respeto, la beneficencia y la no maleficencia.

Aunado a lo anterior, se respetarán en todo momento a los principios éticos para investigaciones médicas en seres humanos establecidos por la Asamblea Médica Mundial en la declaración de Helsinki (1964) y ratificados en Río de Janeiro (2014). Así como a la última enmienda establecida en la Asamblea General de 2013.

Esta investigación también contemplará la Ley General de Salud, con énfasis en el artículo 100 para la investigación en seres humanos y su fracción IV referente al uso del consentimiento informado; así como la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Finalmente, es importante destacar que el uso de datos personales se realizará de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales y a la NOM-004-SSA3-2012.

XVII Análisis estadístico de la información

Todos los datos fueron capturados en el programa SPSS versión 28.0.1, mismo con el cual se realizaron las bases de datos y análisis correspondientes. De manera general, se realizará la estadística descriptiva de los datos obtenidos. Para dichos datos se realizarán análisis univariados, con una descripción de la muestra estudiada, se calcularon medidas de tendencia central y la dispersión de las variables cuantitativas, así como las proporciones de las variables cualitativas.

Posteriormente, se realizaron análisis bivariados de la información para contrastar la hipótesis nula del estudio. A fin de determinar si las variables cualitativas fueron semejantes entre los dos grupos, se realizará la prueba de homogeneidad de X^2 ; mientras que para identificar las posibles diferencias entre medias, se realizará una prueba de *T de student* con previa validación de las condiciones de normalidad y homocedasticidad. En todos los casos se considerará una $p \leq 0.05$ como significativa. Para resumir y presentar los resultados de los estas pruebas estadísticas, se realizarán las gráficas correspondientes.

XVIII Resultados

La población analizada se compuso de 330 mujeres sometidas a histerectomía con una edad promedio de 49.93 ± 14.01 años, índice de masa corporal de 27.67 ± 5.03 kg/m². En relación con los antecedentes se reportó antecedentes de embarazos promedio de 2.67 ± 1.18 . En concordancia con los datos de analgesia el tiempo medio reportado fue de 176.64 ± 60.25 minutos (tabla 1).

<i>Tabla 1 Datos descriptivos de orden cuantitativa de las pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General Pachuca de enero 2020 a diciembre 2022</i>	
Variable	Media y desviación estándar
Edad	49.93 ± 14.01 años
Índice de masa corporal	27.67 ± 5.03 kg/m ²
Embarazos previos	2.67 ± 1.18
Analgesia (tiempo)	176.64 ± 60.25 minutos

Los valores se presentan en medias y desviación estándar. Fuente: Expedientes del Hospital General de Pachuca

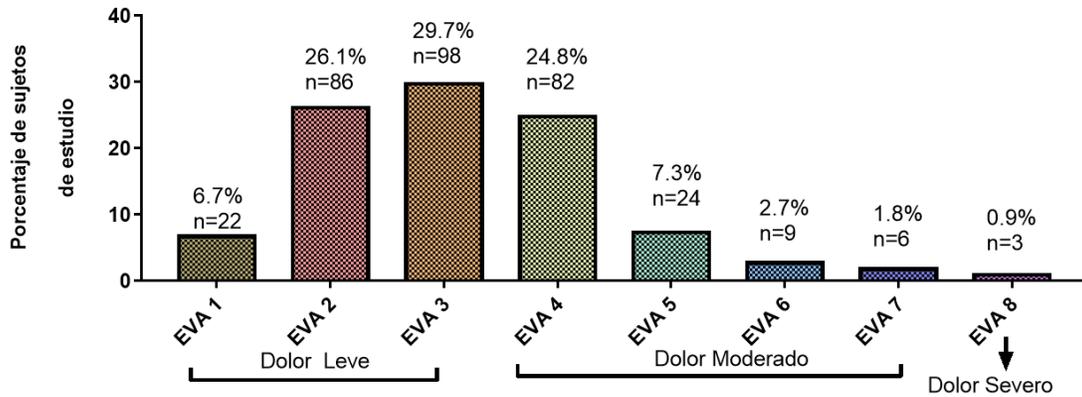
Respecto a los datos hemodinámicos la tensión arterial diastólica reportó 70.36 ± 17.21 mmHg, la tensión sistólica 122.10 ± 25.95 mmHg, Frecuencia cardiaca por minuto 78.96 ± 17.95 (tabla 2).

<i>Tabla 2 Datos hemodinámicos de las pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General Pachuca de enero 2020 a diciembre 2022</i>	
Variable	Media y desviación estándar
Tensión arterial diastólica	70.36 ± 17.21 mmHg
Tensión arterial sistólica	122.10 ± 25.95 mmHg
Frecuencia cardiaca/minuto	78.96 ± 17.95

Los valores se presentan en medias y desviación estándar. Fuente: Expedientes del Hospital General de Pachuca

En concordancia con la evaluación del dolor, destacó que la mayoría de las pacientes presentó un dolor leve o bien de acuerdo con la escala de EVA un valor de 1 a 3 con un 62.4%, seguido de las pacientes con dolor moderado que de acuerdo a la escala de EVA considera de 4 a 7 con 36.6% y tan sólo 0.9% de las pacientes con dolor severo o lo que fue lo mismo que un valor mayor o igual a 8 (Figura 1).

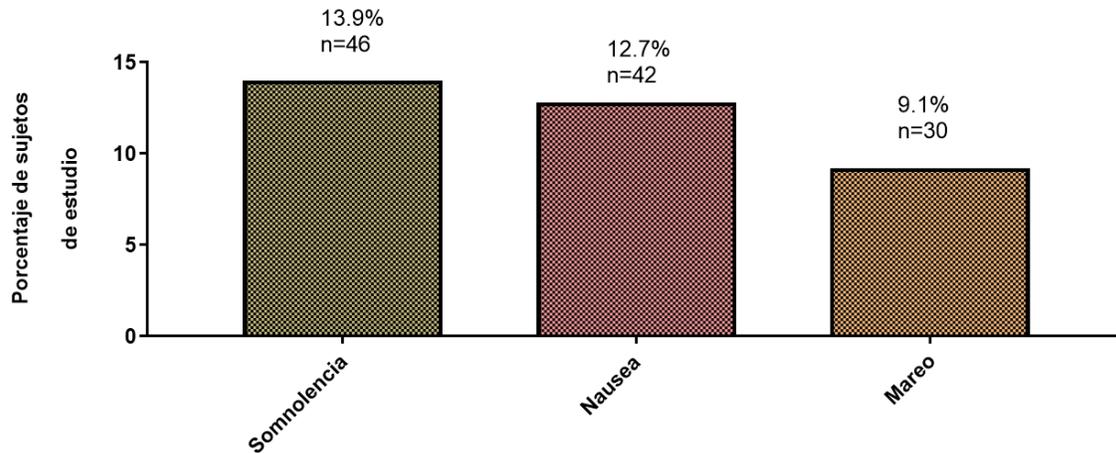
Figura 1 Análisis descriptivo de la Escala Visual Análoga del dolor en las pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General de Pachuca de enero 2020 a diciembre 2022



Los valores se presentan en número de casos y porcentajes de acuerdo al dolor postoperatorio reportado en la Escala Visual Análoga. Fuente: Expedientes del Hospital General de Pachuca

En cuanto a la presencia o desarrollo de efectos adversos, no se reportaron efectos adversos mayores. Sin embargo, los efectos adversos menores o síntomas durante su estancia en la sala de recuperación posanestésica en orden descendente con somnolencia 13.9%, náusea 12.7% y mareo 9.1% (Figura 2).

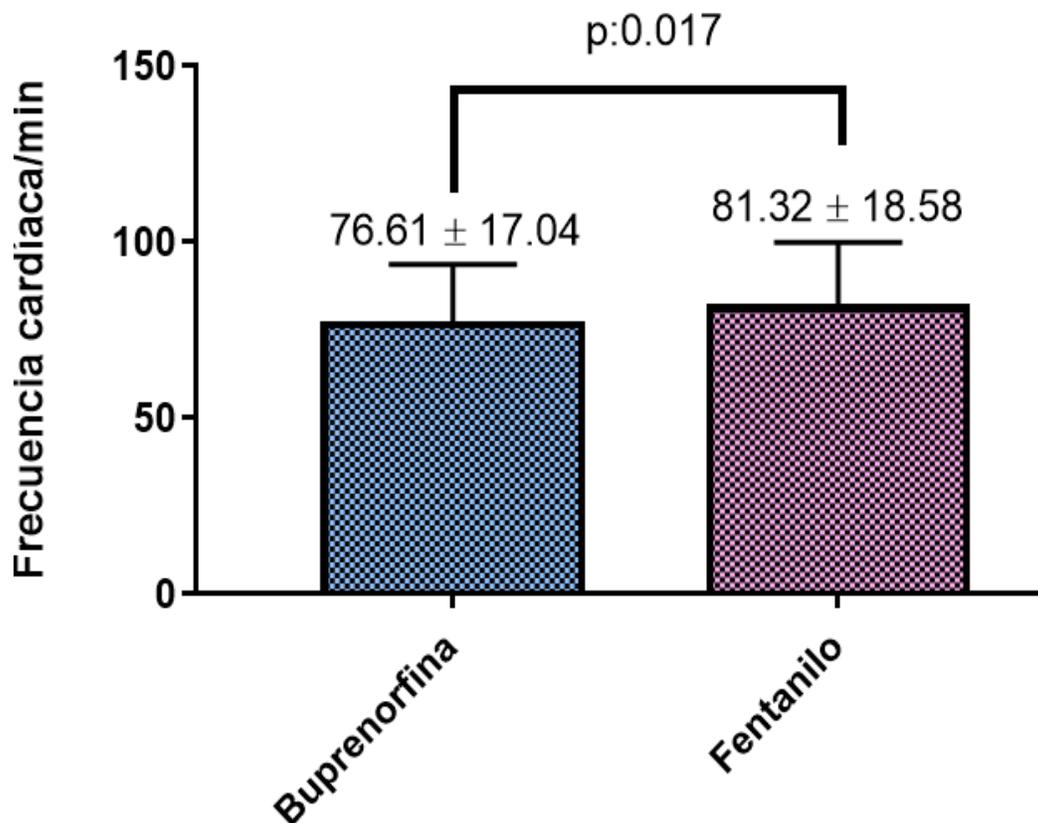
Figura 2 Análisis descriptivo de la presencia de efectos adversos menores o síntomas en las pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General de Pachuca de enero 2020 a diciembre 2022



Los valores se presentan en número de casos y porcentajes de acuerdo al síntoma o efecto adverso menor reportado. Fuente: Expedientes del Hospital General de Pachuca.

Con el objetivo de comprobar parte de la hipótesis a través de los análisis inferenciales se decidió iniciar por la comparación hemodinámica con respecto a los tratamientos de estudio “fentanilo o buprenorfina”. En estos análisis, las tensiones diastólica y sistólica no reportaron diferencias significativas. En tanto, la frecuencia cardiaca fue mayor en el grupo fentanilo ($p < 0.05$) y la duración analgésica en el grupo buprenorfina ($p < 0.05$). En cuanto al análisis de frecuencia cardiaca las pacientes con buprenorfina mostraron un valor medio de 76.61 ± 17.04 latidos/minuto vs 81.32 ± 18.51 latidos/minuto en el grupo fentanilo lo que significó una $p: 0.017$ (Figura 3).

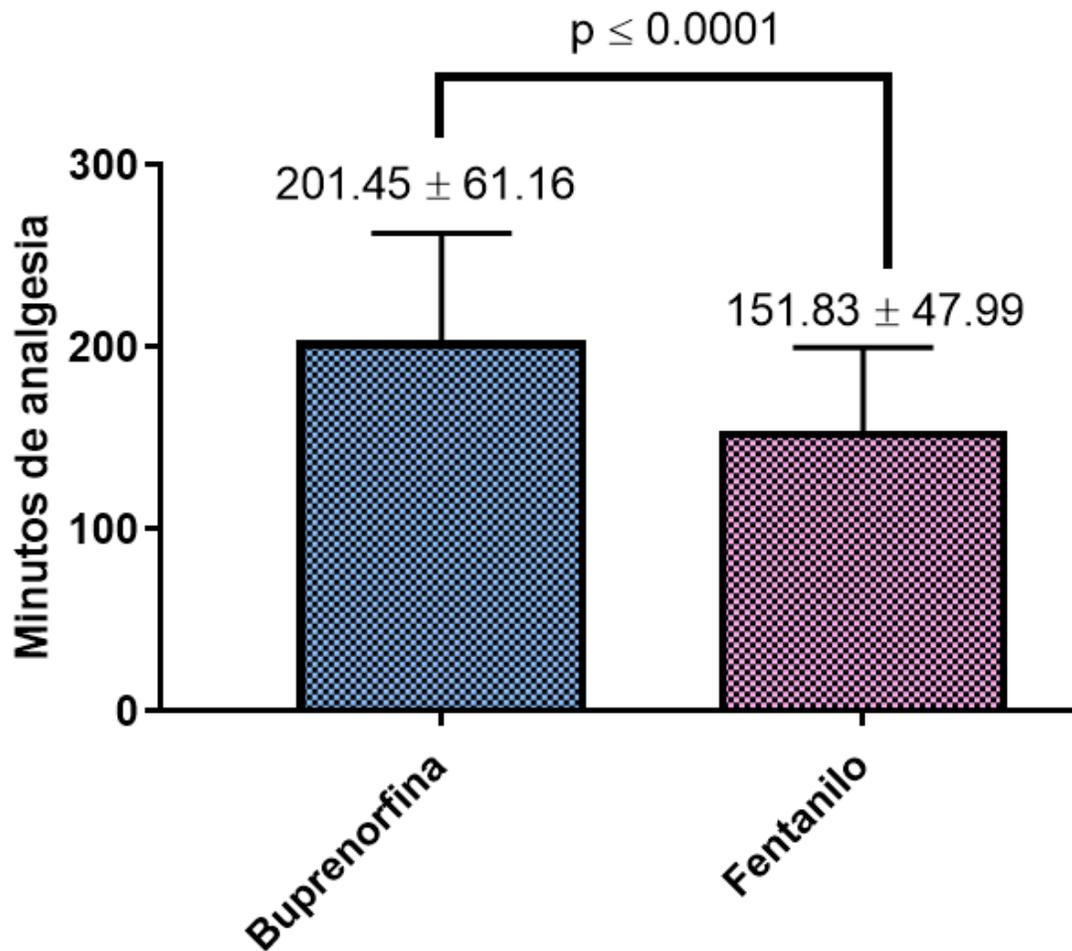
Figura 3 Análisis comparativo de acuerdo con el grupo de tratamiento vs la frecuencia cardiaca de las pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General de Pachuca de enero 2020 a diciembre 2022



Los valores se presentan en media y desviación estándar de acuerdo con el grupo de tratamiento. Los datos se analizaron con una T-Student. Fuente: Expedientes del Hospital General de Pachuca

En la misma línea, otro de los datos que presentó significancia estadística fue la duración analgésica donde la superioridad terapéutica de la buprenorfina fue en torno a los 50 minutos con un valor medio de 201.45 ± 61.16 vs 151.83 ± 47.99 en el grupo fentanilo, resultado que representó una $p \leq 0.0001$ (Figura 4).

Figura 4 Análisis comparativo de acuerdo con el grupo de tratamiento vs el tiempo de analgesia de las pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General de Pachuca de enero 2020 a diciembre 2022



Los valores se presentan en media y desviación estándar de acuerdo con el grupo de tratamiento. Los datos se analizaron con una T-Student. Fuente: Expedientes del Hospital General de Pachuca

A la par con el objetivo de analizar la superioridad de los tratamientos de acuerdo a la Escala Visual Análoga del dolor, se realizó un análisis comparativo donde las pacientes presentaron datos muy similares de acuerdo con la escala, lo que representó una $p: 0.307$ (tabla 3).

Tabla 3.
Tabla 3 Análisis comparativo de la Escala Análoga Visual del dolor de acuerdo con el tratamiento de las pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General Pachuca de enero 2020 a diciembre 2022

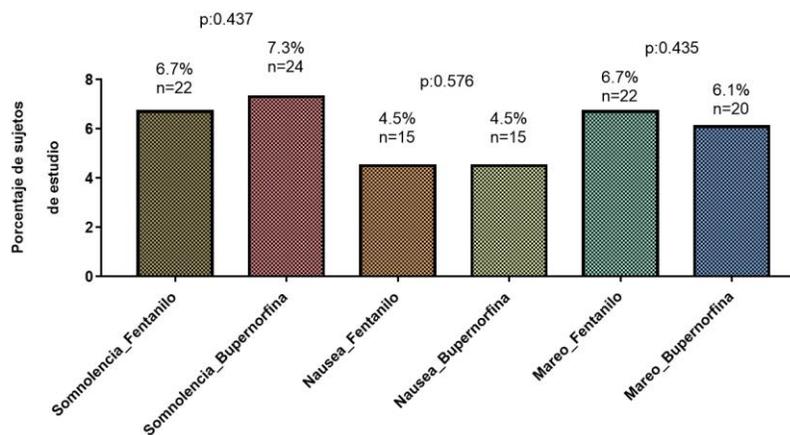
	Valor de la escala	Buprenorfina	Fentanilo
Leve	1	3.6% (n=12)	3.0% (n=10)
	2	11.8% (n=39)	14.2% (n=47)
	3	16.7% (n=55)	13.0% (n=43)
Moderado	4	12.4% (n=41)	12.4% (n=41)

	5	3.9% (n=13)	3.3% (n=11)
	6	1.2% (n=4)	1.5% (n=5)
	7	0.3% (n=1)	1.5% (n=5)
Severo	8	0	0.9% (n=3)

Los valores se presentan en número de casos y porcentajes de acuerdo al dolor postoperatorio reportado en la Escala Visual Análoga y el tipo de analgésico que recibieron las pacientes. Los datos se analizaron con una exacta de Fisher con un tiempo máximo de 5 minutos.

Finalmente, con el objetivo de describir la seguridad de los tratamientos se asociaron los datos de Somnolencia, Nausea y Mareo; donde su distribución fue muy similar entre los tratamientos lo que representó una $p > 0.05$ (Figura 5).

Figura 5 Análisis comparativo de acuerdo con el grupo de tratamiento vs efectos adversos o síntomas durante su estancia en la sala de recuperación de las pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General de Pachuca de enero 2020 a diciembre 2022



Los valores se presentan en número de casos y porcentajes de acuerdo con los síntomas manifestados y el tratamiento que recibieron. Los datos se analizaron con una Ji².

IXX Discusión

El presente trabajo se enfocó en el análisis postquirúrgico de pacientes con histerectomía que de acuerdo con Obermair H y cols. reportaron que en 2016 era ya una cirugía bastante común y en países desarrollados se estima que se realizan más de 400,000 mil procedimientos (20); tan sólo en el Hospital General de Pachuca se contabilizaron 3,730 entre 2020 a 2022 con histerectomía, por lo que no es de extrañar que la literatura señale a esta intervención como la segunda de mayor frecuencia de acuerdo con Adam EE y cols. en 2022. Adam EE y cols. analizaron características como edad y el motivo o causa

clínica, donde el presente sólo tomó en cuenta la edad donde el promedio fue de 49.93 \pm 14.01 años vs el estudio de Adam EE y cols. que se limita a señalar que 4 de cada 10 mujeres de 70 a 79 años cuentan con dicho procedimiento (22).

Para comparar estos datos, debemos remontar hasta 2003 donde Hernandez M. y cols. evaluaron el efecto del fentanilo vs la buprenorfina epidural en pacientes con histerectomía abdominal, lo cual concuerda con los datos que se presentaron donde existe una superioridad por parte de la buprenorfina. No obstante Hernández y cols reportaron una diferencia mínima en la incidencia de efectos adversos (34), situación que en las 330 pacientes del Hospital General de Pachuca no se presentó y se concuerda con la eficacia analgésica. No obstante, para asumir la igualdad o bien comparar de manera justa al respecto los datos se requieren realizar proyectos prospectivos donde se contabilicen las variables como antecedentes clínicos, vía de realización de la histerectomía debido a que se reconoce que las cirugías vaginales o laparoscópica tienen presentan un proceso de cicatrización más rápido, anudando a los síntomas postoperatorios y sobre todo si existen dosis de rescate con otros opioides durante su estancia en la sala de recuperación.

Al retomar el dolor postoperatorio donde no se presentaron diferencias significativas, se puede asumir la eficacia de ambos tratamientos tal como ya se comentó, sin embargo, resulta importante el seguimiento puesto que se trata de uno de los objetivos para la recuperación hospitalaria que de acuerdo con Pogatzki-Zahn EM y cols. en 2017 sugieren el seguimiento de las pacientes con el objetivo de comprender y describir los cambios en la analgesia posterior a la cirugía (28), desafortunadamente el presente estudio sólo evaluó el dolor durante la estancia en la sala de recuperación, por lo que se deberá considerar que el especialista en anestesia en proyectos posteriores realice el seguimiento de las pacientes en su estadía hospitalari

XX Conclusiones

1. Los avances tecnológicos y la evidencia médica exigen sin duda alguna que la atención médica sea cada vez más eficiente en todos los aspectos. Por lo anterior, el especialista en anestesia debe reconocer que tras una intervención quirúrgica el dolor postoperatorio podrá influir de forma significativa en termino globales en la recuperación y la disminución de las pacientes. Por lo anterior y respecto con la hipótesis se demostró que la buprenorfina vía epidural en pacientes con histerectomía abdominal presenta una mayor eficacia analgésica al comprar su tiempo de duración vs el fentanilo; por lo cual se acepta la hipótesis alterna
2. Tanto la buprenorfina como el fentanilo reportaron similitud en la seguridad al presentar efectos secundarios similares en la población, sin significancia estadística entre grupos.
3. Al evaluar el dolor tanto la buprenorfina como el fentanilo presentaron una distribución similar de acuerdo con el dolor leve, moderado y severo lo que no representó una significancia estadística
4. Los datos hemodinámicos de tensión arterial diastólica como sistólica se comportaron de manera similar, no así, los datos de frecuencia cardiaca que presentó un promedio menor el grupo de buprenorfina

XXI Recomendaciones

Tal como se observó en los datos del presente estudio, se comprobó la superioridad analgésica de la buprenorfina que se había reportado anteriormente. Sin embargo, surgen nuevas interrogantes y necesidades como parte de la formación del especialista en anestesia en el área de investigación, por lo que se recomienda lo siguiente:

- Empezar trabajos prospectivos, donde se consideren otros tipos de histerectomía como lo son vaginales y/o laparoscopia, con tal de comparar entre tratamientos quirúrgicos la eficacia de los opioides.
- Realizar la evaluación fármaco-económica de los tratamientos, donde se visualice la estancia hospitalaria, el uso de dosis de rescate o esteroides durante la estancia.
- Convenir colaborar con el servicio de obstétrica del hospital, con el objetivo de buscar el estudio de estas técnicas o comparaciones en otros procedimientos obstétricos.

XXII Anexos

XXII.1 Anexo 1



Secretaría de Salud de Hidalgo Hospital General de Pachuca
Subdirección de Enseñanza e Investigación
Jefatura de Investigación

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD DE DATOS



Pachuca de Soto, Hidalgo a 20 de marzo del 2023.

A quien corresponda:

P R E S E N T E

Nosotras, M.R. Daniella Lizete Ruiz Zuñiga, Dra. Rosario Barrera Galvez y Mtra. C.S. Claudia Teresa Solano Pérez, en relación con el protocolo de investigación titulado "Diferencias analgésicas de fentanilo vs. buprenorfina, utilizando la escala de EVA para cuantificar el dolor, en pacientes sometidas a histerectomía en el Hospital General Pachuca de enero 2020 a diciembre 2022". Nos comprometemos a resguardar y mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los datos, documentos, expediente, reportes estudios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a nuestro cargo, así como a no difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información desarrollados en la ejecución de este.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento, se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (última actualización 2016), la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal de la Ciudad de México y sus correlativas en las

entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia.

A T E N T A M E N T E

M.R. Daniella Lizete Ruiz Zuñiga

Dra. Rosario Barrera Galvez

Mtra. C.S. Claudia Teresa Solano Pérez

XXII.2 Anexo 2

Secretaría de Salud de Hidalgo Hospital General de Pachuca



Subdirección de Enseñanza e Investigación
Jefatura de Investigación

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Pachuca de Soto, Hidalgo a _____ de _____ del 2022.

Yo _____. Por medio del presente, acepto participar en el estudio de investigación titulado: **Efectividad analgésica en pacientes sometidos a histerectomía con opiáceos: Fentanilo vía epidural contra Buprenorfina vía epidural en el Hospital General de Pachuca.**

Comprendo que el objetivo de este estudio es determinar la efectividad analgésica de los opiáceos fentanilo contra buprenorfina vía epidural en pacientes sometidas a histerectomía.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos y molestias inherentes al procedimiento anestésico y a la utilización de la fentanil presentando efectos adversos como podría ser náusea, vómito, alergias, choque anafiláctico, depresión respiratoria y muerte, teniendo como beneficio con la participación en el protocolo, el adecuado manejo de prurito transoperatorio. En caso de cualquier trastorno o reacción adversa que se presente relacionado con esta investigación la atención se realizara en Hospital General de Pachuca.

La investigadora responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mejorar mi salud, así como responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda relacionada con la investigación.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento que considere conveniente, sin verse afectada la calidad de la atención que se me otorga.

La investigadora principal, se ha comprometido que los datos obtenidos serán manejados en forma confidencial, a proporcionarme información actualizada que obtenga durante el estudio.

Ante cualquier duda puede comunicarse vía telefónica con la directora del proyecto de investigación la M.R. Daniella Lizete Ruiz Zuñiga da al teléfono 7711830682, con el asesor clínico Dra. Dra. Rosario Barrera Galve Salas o con el presidente del Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Pachuca Dr. Sergio Muñoz Juárez al teléfono 7717134649.

Nombre y firma del participante

Nombre y firma del investigador

Nombre y firma de testigo

Nombre y firma de testigo

Anexo 3

XXII Recursos humanos, físicos y financieros

XXII. 1 Recursos humanos

- La investigación será realizada por la M.R. Daniella, Lizete Ruiz Zuñiga, la Dra. Rosario Barrera Galvez y la Mtra. C.S. Claudia Teresa Solano Pérez.

XXII. 2 Recursos físicos:

Los recursos físicos que se utilizarán para este trabajo son:

1. Expedientes clínicos (165)
2. Libros de consulta \$2,000
3. Hojas blancas \$500
4. Fotocopias \$500
5. Útiles de oficina \$500
6. Equipo de cómputo
7. Impresora de tóner
8. Internet
9. Paquetería básica de Office
10. Software estadístico SPSS 28.0.1

Costo total: \$3,500

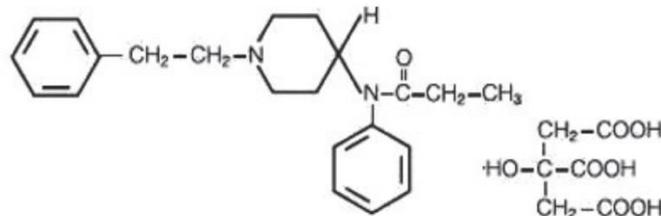
XXII 3 Recursos financieros:

Por tratarse de un estudio retrospectivo, el presente estudio no requerirá ningún tipo de financiamiento, únicamente se necesitarán materiales de papelería y cómputo que serán sufragados por la tesista, por lo cual este proyecto resulta factible.

XXII 4 Anexo

Fentanilo

El citrato de fentanil inyectable es un potente agonista opioide. Cada mililitro de solución contiene citrato de fentanilo equivalente a 50 mcg de base de fentanilo, ajustado a un pH de 4.0 a 7.5 con hidróxido de sodio. El citrato de fentanilo se identifica químicamente como citrato de N-(1-fenetil-4-piperidil) propionanilida (1:1) con un peso molecular de 528,60. La fórmula empírica es $C_{22}H_{28}N_2O \cdot C_6H_8O_7$. La fórmula estructural del citrato de fentanilo es:



La inyección de citrato de fentanilo, es una solución acuosa estéril, no pirogénica y sin conservantes para inyección intravenosa o intramuscular. Una dosis de 100 mcg (0,1 mg) (2,0 ml) de este fármaco, es aproximadamente equivalente en actividad analgésica a 10 mg de morfina o 75 mg de meperidina. Las principales acciones de valor terapéutico son la analgesia y la sedación. Las alteraciones en la frecuencia respiratoria y la ventilación alveolar, asociadas con los analgésicos opioides, pueden durar más que el efecto analgésico.

A medida que se aumenta la dosis de fentanilo, la disminución del intercambio pulmonar se vuelve mayor. Grandes dosis pueden producir apnea. El fentanilo parece tener menos actividad emética que la morfina o la meperidina. Los ensayos de histamina y las pruebas de ronchas en la piel en el hombre indican que rara vez se produce una liberación clínicamente significativa de histamina con fentanilo. Ensayos recientes en humanos no muestran una liberación de histamina clínicamente significativa en dosis de hasta 50 mcg/kg (0,05 mg/kg) (1 ml/kg). El fentanilo preserva la estabilidad cardíaca y reduce los cambios hormonales relacionados con el estrés en dosis más altas.

La farmacocinética del fentanilo se puede describir como un modelo de tres compartimentos, con un tiempo de distribución de 1,7 minutos, redistribución de 13 minutos y una vida media de eliminación terminal de 219 minutos. El volumen de distribución del fentanilo es de 4 L/kg.

La capacidad de unión a proteínas plasmáticas de fentanilo disminuye con el aumento de la ionización del fármaco. Las alteraciones del pH pueden afectar su distribución entre el plasma y el sistema nervioso central. Se acumula en el músculo esquelético y la grasa, y se libera lentamente a la sangre. El fentanilo, que se transforma principalmente en el hígado, demuestra un alto aclaramiento de primer paso y libera aproximadamente el 75 % de una dosis intravenosa en la orina, principalmente como metabolitos y menos del 10 % representa el fármaco inalterado. Aproximadamente el 9% de la dosis se recupera en las heces, principalmente como metabolitos.

El inicio de la acción del fentanilo es casi inmediato cuando el fármaco se administra por vía intravenosa; sin embargo, es posible que no se noten los efectos analgésicos y depresores respiratorios máximos durante varios minutos. La duración habitual de la acción del efecto analgésico es de 30 a 60 minutos después de una dosis intravenosa única de hasta 100 mcg (0,1 mg) (2,0 ml). Después de la administración intramuscular, el inicio de la acción es de siete a ocho minutos y la duración de la acción es de una a dos horas. Al igual que con los analgésicos opioides de acción más prolongada, la duración del efecto depresor respiratorio del fentanilo puede ser mayor que el efecto analgésico. Se han notificado las siguientes observaciones en relación con la respuesta respiratoria alterada a la estimulación con CO₂ tras la administración de citrato de fentanilo al hombre

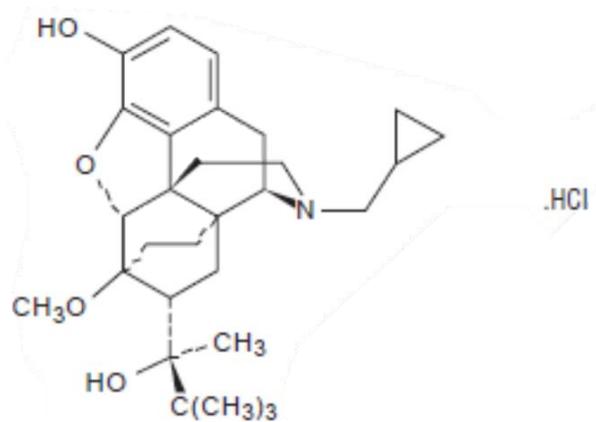
XXII 5 Anexo

Buprenorfina

El clorhidrato de buprenorfina es un agonista opioide parcial. El nombre químico del clorhidrato de buprenorfina es 17-(ciclopropilmetil)- α -(1,1 dimetiletil)-4, 5-epoxi-18, 19-

dihidro-3-hidroxi-6-metoxi- α -metil-6, 14 etenomorfino -7-metanol, clorhidrato [5 α , 7 α (S)]. El clorhidrato de buprenorfina es un polvo blanco, débilmente ácido y con solubilidad limitada en agua.

Este fármaco es un analgésico agonista-antagonista inyectable, transparente y estéril, destinado a la administración intravenosa o intramuscular. Cada ml contiene 0,324 mg de clorhidrato de buprenorfina (equivalente a 0,3 mg de buprenorfina), 50 mg de dextrosa (como monohidrato), agua para inyección y HCl para ajustar el pH. Su peso molecular es de 504.09. El clorhidrato de buprenorfina tiene la fórmula molecular, C₂₉H₄₁NO₄HCl, y la siguiente estructura:



La buprenorfina es un agonista parcial del receptor opioide mu y un antagonista del receptor opioide kappa. Una propiedad inusual de Buprenex observada en estudios in vitro es su tasa muy lenta de disociación de su receptor. Esto podría explicar su mayor duración de acción que la morfina, la imprevisibilidad de su reversión por los antagonistas de los opiáceos y su bajo nivel de dependencia física manifiesta.

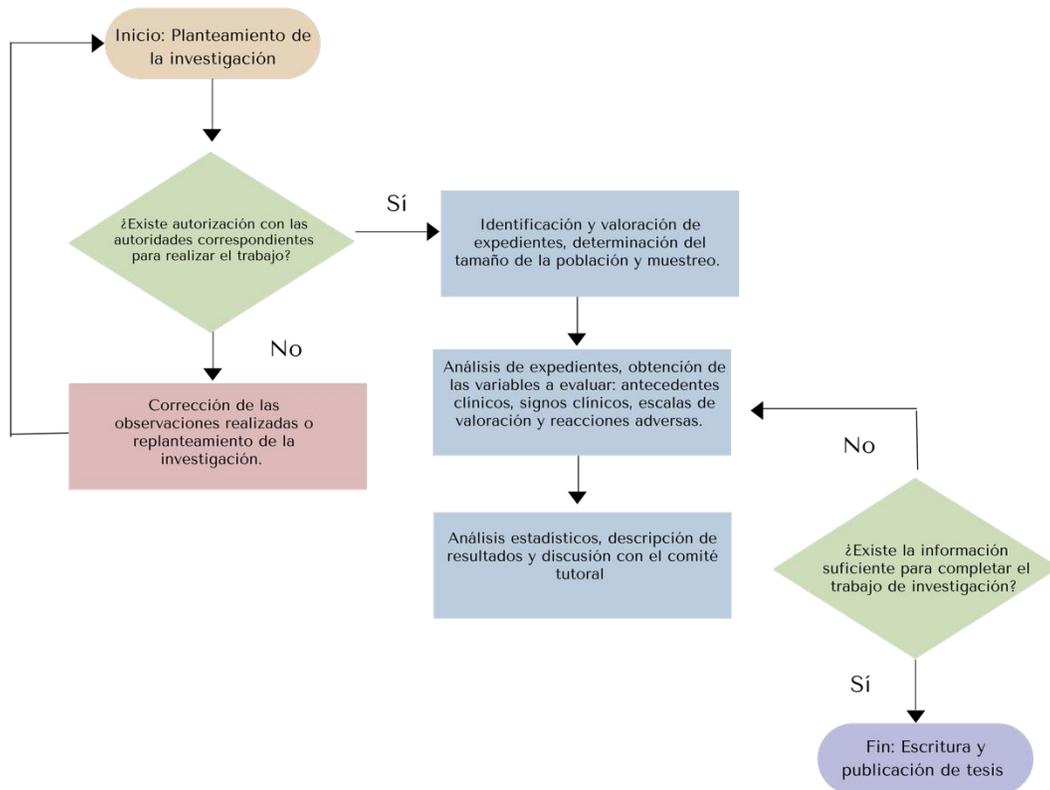
Este analgésico opioide parenteral con 0,3 mg de buprenorfina equivalentes aproximadamente a 10 mg de sulfato de morfina en efectos analgésicos y depresores respiratorios en adultos. Los efectos farmacológicos ocurren tan pronto como 15 minutos después de la inyección intramuscular y persisten durante 6 horas o más. Los efectos farmacológicos máximos generalmente se observan en 1 hora. Cuando se usa por vía

intravenosa, se acortan los tiempos hasta el inicio y el efecto máximo. La buprenorfina demuestra actividad antagonista de narcóticos y se ha demostrado que es equipotente con la naloxona como antagonista de la morfina en la prueba del movimiento rápido de la cola del ratón.

XXII 6 Anexo

Descripción general del estudio

Para realizar este trabajo se considerarán los siguientes pasos:



1. Solicitud de autorización para realizar la investigación al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación del Hospital General de Pachuca.
2. Identificación y valoración de los expedientes que cumplan con los criterios de inclusión para determinar el tamaño de la población.
3. Elegir los expedientes que correspondan al tamaño de muestra, seguido del muestreo aleatorio simple para la obtención de los expedientes que se incluirán en la investigación.
4. Análisis de los expedientes para obtener los antecedentes clínicos (peso, IMC, número y tipo de partos previos).

5. Identificación en los expedientes la dosis administrada de los analgésicos y los signos clínicos (presión, frecuencia cardiaca y temperatura) antes y después de la administración de los fármacos.
6. Reconocimiento de los resultados de la escala de valoración EVA obtenidos en el periodo postanestésico.
7. Distinción de las reacciones adversas (como náuseas, mareos o somnolencia) asociados a los analgésicos suministrados.
8. Creación de las bases de datos y análisis estadístico.
9. Descripción y discusión con el comité tutorial de los resultados obtenidos a fin de integrar los diferentes puntos de vista, llegar a conclusiones e integrar los datos que puedan ser parte de los constructos para mejorar la atención hospitalaria.
10. Escritura del informe técnico final.

XXIII Bibliografía

1. Manandhar T, Sitaula S, Thapa BD, Agrawal A, Thakur A. Prevalence of hysterectomy among gynecological surgeries in a tertiary care hospital. *Journal of the Nepal Medical Association*. 2020;58(232).
2. Patino-Peyrani LM, Valeria Jiménez-Baez M, Pérez-Silva S. ARTÍCULO ORIGINAL ORIGINAL ARTICLE 12 REVISTA SALUD QUINTANA ROO. *Revista salud Quintana Roo*. 2014;7.
3. Carmona Olivares MP, Rivera Hernández M, Gutiérrez Hernández LR, Flores Rangel GA, González Santamaría JR. Primera histerectomía robótica en México por patología ginecológica benigna, realizada en el Hospital Regional de Alta Especialidad de Zumpango. *Revista Mexicana de Cirugía Endoscópica*. 2020;21(2).
4. Ala-Nissilä S, Laurikainen E, Mäkinen J, Jokimaa V. Vaginal cuff dehiscence is observed in a higher rate after total laparoscopic hysterectomy compared with other types of hysterectomy. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2019;98(1).
5. Konishi I. Basic Principle and Step-by-Step Procedure of Abdominal Hysterectomy: Part 2. *The Surgery Journal*. 2019;05(S 01).
6. Brandsborg B, Nikolajsen L. Chronic pain after hysterectomy. Vol. 31, *Current Opinion in Anaesthesiology*. 2018.
7. Cortés F, Merino W, Bustos K. Percepción del dolor durante el trabajo de parto. Una revisión de los factores involucrados. *Revista Chilena de Anestesia*. 2020;49(5).
8. Coghill RC. The Distributed Nociceptive System: A Framework for Understanding Pain. Vol. 43, *Trends in Neurosciences*. 2020.
9. Wen S, Muñoz J, Mancilla M, Bornhardt T, Riveros A, Iturriaga V. Mecanismos de Modulación Central del Dolor: Revisión de la Literatura. *International Journal of Morphology*. 2020;38(6).
10. Kirkpatrick DR, McEntire DM, Hamsch ZJ, Kerfeld MJ, Smith TA, Reisbig MD, et al. Therapeutic Basis of Clinical Pain Modulation. *Clin Transl Sci*. 2015;8(6).

11. Aguilar JL, Montes A, Benito C, Caba F, Margarit C. Manejo farmacológico del dolor agudo postoperatorio en España. Datos de la encuesta nacional de la Sociedad Española del Dolor (SED). *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. 2018;25(2).
12. Moreno Royo L, Muedra Navarro V. Farmacología básica del dolor (analgésicos). *Máster en abordaje integral del dolor*. 2018;1(1).
13. EJ Palacios-Cañizares DGL, S Hernández-Aguilar R, Sanabria-Trujillo W, Valenzuela-Téllez V, Manuel Pinto-Angulo ERM. Administración de analgésico de tipo opioide en el manejo de abdomen agudo. *Revista del Hospital Juárez de México*. 2018;85(2).
14. Álamo C, Zaragozá Arnáez C, Noriega Matanza C, Torres LM. Fentanilo: una molécula y múltiples formulaciones galénicas de trascendencia clínica en el tratamiento del dolor irruptivo oncológico. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. 2017;24(4).
15. Wilde M, Pichini S, Pacifici R, Tagliabracci A, Busardò FP, Auwärter V, et al. Metabolic pathways and potencies of new fentanyl analogs. Vol. 10, *Frontiers in Pharmacology*. 2019.
16. Pergolizzi J v., Taylor R, Plancarte R, Bashkansky D, Muniz E. Es la Buprenorfina una buena opción en el manejo de dolor postoperatorio? *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. 2012;19(6).
17. M, Dhakshinamoorthy S K, Srinivasan S S. Comparative Study of the Effect of Buprenorphine and Fentanyl as an Adjunct to Bupivacaine in Epidural Anesthesia for Lower Abdominal and Lower Limb Surgeries. *Int J Sci Study*. 2017;5(1).
18. Aicher B, Peil H, Peil B, Diener HC. Pain measurement: Visual Analogue Scale (VAS) and Verbal Rating Scale (VRS) in clinical trials with OTC analgesics in headache. *Cephalalgia*. 2012;32(3).
19. Vicente Herrero MT, Delgado Bueno S, Bandrés Moyá F, Ramírez Iñiguez de la Torre MV, Capdevila García L. Valoración del dolor. Revisión Comparativa de Escalas y Cuestionarios. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. 2018;
20. Obermair H, Janda M, Obermair A. Real-world surgical outcomes of a gelatin-hemostatic matrix in women requiring a hysterectomy: a matched case-control study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2016;95(9).

21. Wright JD, Herzog TJ, Tsui J, Ananth C v., Lewin SN, Lu YS, et al. Nationwide trends in the performance of inpatient hysterectomy in the United States. *Obstetrics and gynecology*. 2013;122(2 Pt 1).
22. Adam EE, White MC, Saraiya M. US hysterectomy prevalence by age, race and ethnicity from BRFSS and NHIS: implications for analyses of cervical and uterine cancer rates. *Cancer Causes and Control*. 2022;33(1).
23. Vega M. G, Bautista G. LN, Rodríguez N. LD, Loredó A. F, Vega M. J, Becerril S. A, et al. Frecuencia y factores asociados a la histerectomía obstétrica en un hospital de segundo nivel en México. *Rev Chil Obstet Ginecol*. 2017;82(5).
24. Huang CC, Lo TS, Huang YT, Long CY, Law KS, Wu MP. Surgical Trends and Time Frame Comparison of Surgical Types of Hysterectomy: A Nationwide, Population-based 15-year Study. *J Minim Invasive Gynecol*. 2020;27(1).
25. Patino-Peyrani LM, Valeria Jiménez-Baez M, Pérez-Silva S. Histerectomía obstétrica: caracterización epidemiológica en un hospital de segundo nivel. *Revista Salud Salud Quintana Roo*. 2014;7(28).
26. Sridhar M, Susmitha C. Comparison of open abdominal hysterectomy and total laparoscopic hysterectomy: a study in a teaching hospital. *International Surgery Journal*. 2016;
27. Small C, Laycock H. Acute postoperative pain management. *British Journal of Surgery*. 2020;107(2).
28. Pogatzki-Zahn EM, Segelcke D, Schug SA. Postoperative pain—from mechanisms to treatment. *Pain Rep*. 2017;2(2).
29. Steinberg AC, Schimpf MO, White AB, Mathews C, Ellington DR, Jeppson P, et al. Preemptive analgesia for postoperative hysterectomy pain control: systematic review and clinical practice guidelines. Vol. 217, *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2017.
30. Jose D, Ganapathi P, Sharma NGA, Shankaranarayana P, Aiyappa D, Nazim M. Postoperative pain relief with epidural buprenorphine versus epidural butorphanol in laparoscopic hysterectomies: A comparative study. *Anesth Essays Res*. 2016;10(1).

31. Wolff RF, Aune D, Truyers C, Hernandez A v., Misso K, Riemsma R, et al. Systematic review of efficacy and safety of buprenorphine versus fentanyl or morphine in patients with chronic moderate to severe pain. *Curr Med Res Opin.* 2012;28(5).
32. Histerectomía Total Abdominal S, Romero Carmen M, Herrera Emmanuel J, Rivera Bernardo S, Rojas Juan Pablo G, Pa-rra Alejandra G, et al. Artículos originales Tratamiento del dolor posquirúrgico con la administración epidural simultánea de Ropivacaina y Fentanil Mediante Bomba de Infusión en Pacientes.
33. Santana DCHRELM. Eficacia de la analgesia epidural posoperatoria con fentanil y bupivacaína en comparación con buprenorfina y bupivacaína en pacientes sometidos a artroplastía de cadera. *Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas.* 2010 Oct;15(4):204–2010.
34. Torres M. Buprenorfina vs fentanilo epidural en cirugía electiva en pacientes con cancer cervicouterino . *Revista Mexicana de Anestesiología.* 2003 Apr;26(2):80–2.