

EVALUACION DE LA RESPUESTA ANALGESICA, PRESENTACION DE EFECTOS SECUNDARIOS Y CONSUMO DE OPIOIDES EN TRES MODALIDADES DE ANALGESIA POST-OPERATORIA

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
CLINICA DE DOLOR

Protocolo

JAIRO RICARDO MOYANO ACEVEDO M.D.
CLINICA DE DOLOR I.N.C.

SANTAFE DE BOGOTA, OCTUBRE DE 1993

EVALUACION DE LA RESPUESTA ANALGESICA, PRESENTACION DE
EFECTOS SECUNDARIOS Y CONSUMO DE OPIOIDES EN TRES
MODALIDADES DE ANALGESIA POST-OPERATORIA

INTRODUCCION

Las consecuencias fisiopatológicas que genera el dolor post-operatorio no tratado o inadecuadamente tratado hace que el control del dolor sea una prioridad y un derecho en la atención médica.

El conocimiento cada vez mayor de los mecanismos implicados en la neuromodulación y avances en el desarrollo de nuevos fármacos y tecnologías hace posible una adecuada analgesia post-operatoria, disminuyendo las complicaciones post-operatorias.

Pese a lo anterior, las estadísticas muestran que el control del dolor post-operatorio es inadecuado en por lo menos la mitad de los pacientes debido fundamentalmente a una carencia de conocimientos en ésta área, por parte del personal médico y para médico responsable del cuidado del paciente, la falta de motivación personal o institucional y en algunos casos debido a la carencia de los recursos materiales necesarios.

El presente protocolo permitirá en primer lugar seleccionar el mejor esquema terapéutico en nuestra Institución, obteniendo adecuada analgesia con menores efectos secundarios y además creará el ambiente necesario para una mayor participación de todos los profesionales involucrados en cuidado post-operatorio del paciente.

JUSTIFICACION

El presente estudio contribuirá a una mejor selección de los diferentes esquemas utilizados en la analgesia controlada por el paciente para el manejo del dolor agudo post-operatorio.

HIPOTESIS

La adición de dipironas Intravenosas a los opioides administrados mediante un sistema de PCA Intravenosa mejora la calidad de la analgesia post-operatoria, permite un menor consumo de analgésicos opioides y por tanto una menor posibilidad de efectos secundarios.

MARCO TEORICO

El control del dolor agudo post-operatorio contribuye a una menor estancia hospitalaria (Management of Acute Pain 1992) y probablemente a una menor morbilidad y mortalidad post-operatoria (Yaeger,1990) en los pacientes de alto riesgo y después de grandes cirugías. En éste grupo de pacientes numerosos estudios han comprobado que la administración de analgésicos opioides constituyen (Chadwick, Bendetti, Rooke, Caplan y Wild-1988; Soanna Gali Brown-1989) la base fundamental para el control del dolor con una baja incidencia de efectos secundarios (Richard C Etches) la mayor parte de ellos transitorios y cuya intensidad puede no requerir tratamiento alguno (Richard C Etches-1992; Refashers) sin embargo el temor a la aparición de éstos efectos secundarios como adicción o depresión respiratoria limitan el control del dolor agudo. Por otra parte, las acciones de los opioides son dependientes de la dosis, tanto para los efectos analgésicos como para los efectos secundarios (Hans W Kosterlitz and Stewart J Paterson) y por ésta razón se han utilizado diferentes combinaciones farmacológicas buscando utilizar al máximo el efecto "ahorrador de opioides" con la consecuente disminución de efectos indeseables (J Eisenach-1992) manteniendo un adecuado nivel de analgesia.

Este "efecto ahorrador opioides" puede ser proporcionado por analgésicos no opioides administrados simultaneamente como las dipironas cuyo uso en el manejo del dolor agudo post-operatorio ha sido evaluado.

La administración de opioides I.V. por el método de la analgesia controlada por el paciente permite ajustar las dosis a los requerimientos individuales así como a las variaciones en la intensidad del dolor que se presentan en el período post-operatorio. El análisis del consumo de opioides en períodos pre determinados como por ejemplo en 1 hora, en intervalos de 4 horas o durante 24 horas se correlaciona con la intensidad del dolor y el alivio obtenido. El uso simultáneo de analgésicos no opioides con acciones a nivel central y periférico así como (Ferrante-1992 White,1989), el desarrollo de nuevos fármacos con menos efectos sobre

los centros respiratorios y menor potencial adictivo es un área de intensa investigación (Mark S. Shulman-1992) que puede aportar más elementos para el control del dolor agudo post-operatorio.

OBJETIVOS

GENERAL

1. Observar la eficacia de la Asociación de dipironas en la PCA intravenosa en términos de control efectivo del dolor.

ESPECIFICO

1. Medir los requerimientos de los analgésicos opioides en los grupos de estudio.
2. Observar la frecuencia de efectos secundarios (Prurito, depresión respiratoria, sedación, náuseas, vómito) en los grupos de estudio.
3. Estimar el control del dolor en los grupos de estudio mediante la utilización de la escala análoga visual (EVA).

MATERIAL Y METODOS

1. Los pacientes recibirán información previa sobre el estudio y el uso de las bombas de P.C.A. para obtener su consentimiento de participación.

El estudio será prospectivo, doble ciego y al azar, los pacientes serán asignados de acuerdo a una tabla de números aleatorios a uno de 3 posibles grupos.

2. Criterios de Inclusión y exclusión.

Se seleccionarán 90 pacientes de ambos sexos con edades comprendidas entre 15 y 60 años, programados para cirugía electiva; se seleccionarán cirugías de tórax, abdomen u ortopédica. El anesthesiólogo a cargo del caso determinará que paciente cumplen los criterios de inclusión para ingresar al protocolo. Serán excluidos los pacientes con insuficiencia renal o hepática, con trastorno mental incapacitante o con alergia a alguna de los fármacos utilizados.

2.1 Muestreo

Cada paciente será asignada en forma aleatoria a 1 de 3 posibles grupos.

Grupo 1 PCA + Dipirona
Grupo 2 PCA + PPlacebo
Grupo 3 PCA Placebo + Dipirona.

La bomba de PCA será programada en la siguiente forma:
Droga: Morfina
Concentración : 1 mg/ml
Dosis de demanda 1 mg
Intervalo: 15 min.

El grupo de paciente con PCA- Placebo + Dipirona (Grupo 3) recibirá solución salina sin opioides.

El grupo de pacientes con PCA sin dipirona recibirá solución salina como placebo.

3. Recolección de la Información: La evaluación siempre la realizará la enfermera y un médico del servicio.

Los pacientes serán evaluados con respecto al dolor mediante la escala análoga visual de 0-10 en la cual 0 representa la ausencia del dolor y un valor de 10 al dolor más intenso. Esta evaluación se realizará en la sala de recuperación, y a las 6, 18, 24, 48 y 72 horas del período post-operatorio.

Si el paciente requiere analgesia adicional de acuerdo a la evaluación del examinador, éstas dosis de opioides serán consignadas en la historia clínica.

La presencia de efectos secundarios se determinan como:

Prurito presente o Ausente y si
Requirió tratamiento o no.

3.1 Efectos secundarios:

3.1.1 La presencia de prurito que requiera tratamiento será tratado con Difenhidramina intravenosa, 12.5 mgrs dosis según necesidad.

3.1.2 Nauseas y vómito serán determinados como presentes o ausentes y el número de episodios de vomito en 24 horas.

Si se requiere tratamiento será con metoclopramida intravenosa según necesidad.

3.1.3 Retención urinaria.

Será determinado como presente o ausente y si requiere tratamiento será tratado con cateterización transitoria.

3.1.4 Depresión Respiratoria.

Será definida como una frecuencia respiratoria menor de 10 por minuto y su tratamiento será suspensión de la PCA, administración de maloxona intravenosa, oxígeno y en casos necesarios intubación orotraqueal y ventilación mecánica.

VARIABLES

1. Edad
2. Sexo
3. Diagnóstico: Incluye el diagnóstico etiológico y otros diagnósticos sindromáticos.
4. Tipo de cirugía.
5. Consumo total de opioides durante el período postoperatorio que mantenga la PCA.
6. Calidad de la analgesia evaluada mediante la escala análoga visual.
7. Se considerará control adecuado $<3/10$.
8. Número de demandas de analgésicos en 24 horas y durante el tiempo total que utilice la PCA.
9. Número total de dosis al rescate requeridas durante el estudio.
10. Respuesta analgésica.

Se determinará mediante la escala análoga visual de 0 a 10. las mediciones se harán en la sala de recuperación y a las 6, 18, 24, 48 y 72 horas.

11. Náusea y vómito.

Las náuseas se calificarán como presentes o ausentes y si requerirán o no tratamiento.

Vómito, se medirá como presente o ausente y el número total de episodios.

12. Prurito, se medirá como presente o ausente, generalizado o localizado y si requirió o no tratamiento.

13. Retención urinaria, se medirá como presente o ausente y se contabilizará el número de cateterismos vesicales necesarios.

14. Depresión respiratoria, se medirá con una frecuencia respiratoria menor de 10 por minuto

15. Sedación, se medirá de acuerdo a la siguiente escala:

0= ninguna

1= Leve (ocasionalmente somnoliento, fácil de alertar).

2= Moderada, frecuentemente somnoliento (fácil de alertar).

3= Severa, somnoliento (difícil de alertar).

4= sueño normal (fácil de alertar).

16. opioides previos: se consignará la dosis y el tiempo que los ha recibido.

ANALISIS DE DATOS

1. La comparación de los grupos en cuanto a variables como edad y consumo total de opioides se hará mediante ANOVA.

Para variables como sexo, diagnóstico, tipo de cirugía y calidad de la analgesia se hará mediante Chi cuadrado.

2. La comparación de la eficacia analgésica entre los diferentes esquemas de tratamiento se hará mediante Chi cuadrado.

3. Se realizará análisis multi variado logístico múltiple tomando como variable dependiente el control del dolor y variables independientes; edad, sexo, tipo de tratamiento y variables que posteriormente se introduzcan al modelo de regresión.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

1. Planificación del estudio. Octubre de 1993
2. Recolección de la información. Enero a mayo 1994
3. Análisis de interpretación. Junio de 1994
4. Informe final. Julio de 1994

APENDICE # 1

Paciente No: _____ H.C _____
EDA _____ SEXO _____
Grupo _____
CX _____

VALOR SOBRE 10

Escala Análoga Visual

1. Sala de recuperación _____
2. EVA a las 6 horas _____
3. EVA a las 18 horas _____
4. EVA a las 24 horas _____
5. EVA a las 48 horas _____
6. EVA a las 72 horas _____

BIBLIOGRAFIA

Acute pain management: Operative or medical procedures and trauma.

Bromage, P.R., Campoersi, E., & Chestnut, D. (1980). Epidural narcotics for postoperative analgesia. *Anesthesia and Analgesia*, 59, 473-480

Eisenach, J.C., Grice, S.C., & Dewan, M.D. (1988). patient-controlled analgesia following cesarean section: A comparison with epidural and intramuscular narcotics. *Anesthesiology* 68, 444, 448.

Epidural and Spinal Narcotics. J Eisenach 1992 Annual Retreshe Course Lectures

Ferrante, F.M., Ostheimer, G.W., & Covino, B.G., (Eds).(1990). Patient-controlled analgesia. Chicago: Blackwell.

Foley, K.M. & Inturrisi, C.E., (1987). Analgesic drug therapy in cancer pain: principles and practice. *Medical Clinics of North America*, 71, 207-232.

Joanna Gail Brown
Sisystemic Opioid Analgesia for Post-operative Pain Management. *Anesthesiology Clinics of North America*. Vol 7 Number 1 - 1989.

Kehlet, H. (1989). Surgical stress: The role of pain and analgesia. *British Journal of Anesthesia*, 63, 189-195.

Management of acute pain: A practical guide.

New systemic Analgesic Agents
Mark S. Shulman.
Anesthesiology Clinics of North America. Vol 10 Number 2, June 1992

Opioid Receptors and Mechanisms of opioid Analgesia.
Hans W Kosterlitz and Stewart J Paterson. Opioid
Analgesia: recent advances in systemic
administration. Advances in Pain Research and
Therapy Volume 14.

Ready, L.B., Orden, R., Chadwick, H.S., Bendetti, C.,
Rooke, G.A., Caplan, R., & Wild, L.M. (1988).
Development of an anesthesiology-based
postoperative pain service. Anesthesiology,
68,100-106.

Richard C Etches
Complications of Acute Pain Management
Anesthesiology Clinics of North America. Vol 10
Number 2 June 1992.



TABLA DE NUMEROS ALEATORIOS

PACIENTE	GRUPO	PACIENTE	GRUPO
1	3	48	1
2	2	49	2
3	1	50	2
4	1	51	2
5	3	52	2
6	1	53	2
7	1	54	3
8	3	55	3
9	2	56	3
10	1	57	2
11	2	58	3
12	3	59	1
13	1	60	3
14	3	61	2
15	3	62	1
16	2	63	2
17	3	64	1
18	2	65	3
19	2	66	2
20	1	67	2
21	3	68	3
22	3	69	2
23	2	70	2
24	2	71	3
25	1	72	1
26	3	73	3
27	2	74	2
28	1	75	2
29	1	76	2
30	1	77	2
31	3	78	1
32	2	79	1
33	2	80	3
34	2	81	3
35	3	82	1
36	2	83	1
37	1	84	3
38	1	85	1
39	3	86	1
40	1	87	1
41	2	88	3
42	1	89	1
43	2	90	3
44	1		
45	3		
46	2		
47	2		