

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA PEREIRA

EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE UN PROTOCOLO DE ANALGESIA POSTOPERATORIA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA, UN ENSAYO CLÍNICO.

[Mayo - 2008]

Christine V. A. Slingsby,, Luis F. B. Valencia, *, Pablo A. C. González, *, Carlos A. G. Giraldo, *, Nidya M. L. Raba, *, Diana M.M. Estrada, *, Diana P. M. Maya, *, Juan J. O. Ramírez, *, Ociel G. S. Alzate, *. Luis F. M. Navarrete, M.D. Anestesiólogo, Intensivista.*

** Estudiante medicina*

[INVESTIGADORES]

RESUMEN

INTRODUCCION

Un gran porcentaje de pacientes intervenidos quirúrgicamente experimentan dolor moderado-severo que no es adecuadamente manejado. El tratamiento racional y sistémico del dolor postoperatorio permite mejorar diferentes variables fisiológicas alteradas como consecuencia del procedimiento quirúrgico.

METODOS

Estudio experimental terapéutico del tipo ensayo clínico controlado aleatorizado que evalúa la efectividad de un protocolo de analgesia postoperatoria (grupo P), comparándolo con el manejo tradicional a criterio del personal médico (grupo T), en cirugías ortopédicas de tipo osteosíntesis o reemplazo articular y laparotomías, en pacientes del Hospital Universitario San Jorge. El protocolo discrimina el tratamiento analgésico según el servicio (unidad de recuperación y hospitalización cirugía) y la intensidad del dolor. El dolor se evaluó mediante la Escala numérica del dolor durante todo el período de hospitalización postquirúrgico y se analizó clasificándolo como no dolor, leve, moderado o severo, de acuerdo al puntaje promedio individual obtenido con la escala.

RESULTADOS

El grupo P presentó mayor presencia de dolor leve (55,5 %) frente al grupo T (20%), el dolor moderado estuvo más presente en el grupo T (70%) comparado con el grupo P (45,5%) al igual que el dolor severo que sólo se detectó en los pacientes tratados con el manejo tradicional (10%) versus los pacientes tratados con el protocolo (0%). La relación entre las variables nivel de dolor y manejo analgésico (protocolo -P- y tradicional -T-) no fue estadísticamente significativa ($p=0,217$)

CONCLUSION

A pesar de que no puede afirmarse que la intervención administrada al grupo P (aplicación de un protocolo), es

superior al manejo tradicional, probablemente debido al tamaño parcial de la muestra al momento del primer corte de medición de la investigación, existe una tendencia notable de los pacientes pertenecientes al grupo P a tener un mejor control de dolor frente a aquellos que recibieron el manejo convencional. Es por esto que se recomienda dar continuidad al estudio implementado, solidificando el proceso institucional de aplicación y cumplimiento del protocolo.

ABSTRACT

BACKGROUND

A large percentage of patients who have undergone surgery feel moderate to severe pain that is not adequately dealt with. A rational and systemic treatment of post surgical pain allows improvement of different physiological variables that have been affected by the surgical proceedings.

METHODS

Experimental therapeutic study consisting of a controlled aleatory sample (test) that evaluates the effectiveness of a post surgical analgesia protocol (group P) which is compared with the traditional handling of such cases using medical staff criteria (group T), for orthopedic surgeries of osteosynthesis or articular replacement and laparotomies, in patients at the Hospital Universitario San Jorge, Pereira. The protocol discriminates the analgesic therapy according to the service (Recovery unit and Hospitalization for surgery) and the intensity of pain. Pain was evaluated by means of the numeric scale for pain throughout the whole period of post surgical hospitalization and was classified as “no pain”, “slight”, “moderate” or “severe”, according to the average individual score obtained on the scale.

RESULTS

Group P presented a greater presence of slight pain (55.5%) compared to group T (20%). Moderate pain was more present in group T (70%) compared to group P (45.5%), as was severe pain which was only detected in those patients treated by traditional pain management (10%), versus patients who received the protocol treatment (0%). The relationship between the variables level of pain and analgesic therapy (protocol -P- and traditional -T-) was not statistically significant ($p=0,217$)

CONCLUSIONS

Although it is impossible to affirm that the intervention administered to group P (application of a protocol) is superior to traditional therapy, probably as a result of the partial size of the sample at the time of the first measurement taking in this study, there exists a notable tendency in patients belonging to group P to possess better control of pain compared to those who received the conventional treatment. Because of this it is recommended that the undergone study be continued, solidifying in this way the institutional process of application and completion of the protocol.

INTRODUCCIÓN

El dolor ha ocupado un lugar trascendental en la historia de la medicina, combatirlo ha constituido uno de los objetivos fundamentales de esta. En los últimos años se ha refinado el tratamiento analgésico gracias a los avances producidos en la investigación

de la fisiopatología del dolor y de los medicamentos para el tratamiento del mismo; igualmente nuevas modalidades analgésicas han hecho su aparición con notables resultados favorables en diversas áreas del dolor especialmente el crónico y el postquirúrgico, el cual

representa un tipo distintivo de dolor ya que constituye una de las pocas ocasiones en que la causa del dolor se conoce antes de que ocurra y por tanto es una complicación esperable que puede afectar de manera desfavorable la evolución de la recuperación postquirúrgica.

En el Hospital Universitario San Jorge (HUSJ) de Pereira, no existe dentro de las guías de manejo, protocolos y procedimientos, una sección dedicada al tratamiento del dolor post operatorio, y como bien se sabe la existencia de un protocolo estandariza las conductas a seguir en diferentes problemas médicos de relevancia en un intento por minimizar la iatrogenia y ceñirse a las recomendaciones apoyadas por la evidencia¹. Al respecto, un estudio realizado en el segundo semestre del 2007 en el HUSJ (Manejo del dolor pre y postoperatorio en el Hospital Universitario San Jorge de Pereira, un seguimiento de casos) demostró que el manejo analgésico tradicional que se realiza en la institución no es adecuado, que el equipo médico desconoce aspectos importantes en el tratamiento del dolor postquirúrgico y que existe gran subutilización de los opioides por temor a sus efectos secundarios².

Hasta el 75 % de los pacientes llevados a cirugía experimentan dolor moderado-severo³ y como consecuencia se presentan diferentes alteraciones; en las funciones metabólica, pulmonar, cardiovascular, gastrointestinal, inmunológica y psiquiátrica^{4,5,6}. Un adecuado manejo analgésico se traduce en múltiples ventajas durante el periodo posoperatorio mitigando estos cambios⁷. En la actualidad la evidencia respalda el empleo de la analgesia sinérgica o multimodal⁸ y el tratamiento

individualizado, siendo los opioides la piedra angular de la mayoría de opciones analgésicas que han demostrado efectividad⁹. Debido a que modalidades como la analgesia controlada por el paciente no están ampliamente disponibles en nuestro medio, la combinación de opioides con no opioides empleando la vía sistémica de forma convencional y la vía oral, representa una buena opción terapéutica que puede aumentar la eficacia analgésica y reducir las reacciones adversas de los opioides y facilitar la recuperación postoperatoria¹⁰, precisamente esta combinación es la que se emplea en el protocolo diseñado para este ensayo clínico.

Con base en los antecedentes referidos anteriormente se diseñó el presente ensayo clínico en el cual se comparó el comportamiento de la intensidad del dolor posoperatorio al aplicar un protocolo de analgesia posoperatoria, especialmente diseñado de acuerdo a la evidencia y los recursos disponibles, en pacientes sometidos a intervenciones ortopédicas y laparotomías, al ser estas de las más frecuentemente realizadas en el HUSJ además de pertenecer al grupo de cirugías con mayores tasas de dolor postoperatorio reportadas en diferentes estudios^{11,12}. La respuesta analgésica de dicha intervención terapéutica se comparó con la obtenida en el grupo control, el cual recibió el manejo tradicional para control del dolor posoperatorio que realiza el equipo médico de la institución, para de esta manera verificar la efectividad de la guía de práctica clínica elaborada, así como su superioridad frente al tratamiento analgésico tradicional.

DISEÑO METODOLÓGICO

La presente investigación es un estudio experimental terapéutico del tipo ensayo clínico controlado aleatorizado, dirigido a pacientes intervenidos en los quirófanos del HUSJ de la ciudad de Pereira sometidos a cirugías ortopédicas de tipo osteosíntesis o reemplazo articular y laparotomías, y que permanecieron en el servicio de hospitalización de cirugía para su tratamiento post-operatorio, los cuales ingresaron en un periodo comprendido entre el día 1 y 30 del mes de abril del 2008 y que aceptaron participar en la investigación, autorizando a través de un consentimiento informado, el cual fue firmado por ellos mismos o por un familiar o persona responsable de su cuidado. Se excluyeron los pacientes ambulatorios, menores de 18 años, enfermedad renal y/o hepática establecida, mujeres embarazadas, alergia a alguno de los medicamentos incluidos en el protocolo, leucopenia, poli traumatizados, aquellos que recibieron al tiempo intervenciones diferentes a la ortopédica y laparotomías, uso de PCA o analgesia posoperatoria con catéter peridural, así como los que estuvieron en incapacidad de entender el objetivo del estudio como pacientes inconscientes, con trastornos neurológicos o psiquiátricos.

El estudio se inició posterior a la aprobación por parte del comité de ética e investigaciones del HUSJ, de acuerdo con la regulación de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en su título segundo, capítulo primero, artículo 17, párrafo 3 y artículo 65. Al obtenerse su aprobación y por un periodo de un mes, se procedió a efectuar el reclutamiento de pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión antes mencionados. Para tal efecto se

hizo uso de la lista de programación publicada en la cartelera del quirófano, la cual fue revisada la noche anterior a la ejecución de los procedimientos tras su divulgación y durante el período establecido para el estudio. Los candidatos fueron divididos en dos grupos: Grupo P (Manejo por protocolo) y Grupo T (Manejo tradicional), asignación que se realizó por aleatorización en bloques mediante el uso de una tabla de números aleatorios. El primer bloque correspondió a la muestra estimada para el primer período de puesta en marcha del trial. La asignación individual a cada grupo se llevó a cabo momentos antes del inicio de la cirugía. La intervención se realizó desde el momento en el que los pacientes ingresaron al área de recuperación, y se extendió por el tiempo que permanecieron hospitalizados, dicha intervención se ejecutó de la siguiente forma: Al Grupo P, se le administró como tratamiento analgésico el protocolo desarrollado para la presente investigación; y el Grupo T, recibió el tratamiento analgésico asignado por el médico tratante a juicio individual, como regularmente se hace en la institución.

PROTOCOLO DE ANALGESIA POSTOPERATORIA

El protocolo de analgesia postoperatoria diseñado fue elaborado siguiendo los lineamientos para la elaboración de protocolos de práctica clínica, especialmente ajustado a las necesidades y recursos de farmacia del Hospital Universitario San Jorge, apoyado en la evidencia científica que respalda el empleo de la analgesia sinérgica (opioides más no opioides - ahorradores de opioides-)¹³⁻²² y tomando como modelo de estructura e

implementación institucional la vía clínica de dolor postquirúrgico del servicio de anestesia y reanimación del Hospital Universitario La Paz de Madrid²³, la cual hace parte del protocolo de analgesia posoperatoria realizado por la Universidad Autónoma de Madrid, España²⁴.

El protocolo determina el tratamiento para dos fases distintas: recuperación, que comprende el tiempo que el

paciente permanece en la sala de recuperación postanestésica del área de quirófanos; y estabilización, que se extiende desde la salida del paciente de esta sala hacia al servicio de hospitalización cirugía hasta el momento del alta. En cada fase se discriminan dos tipos de tratamientos según la intensidad del dolor determinada mediante la Escala numérica, con sus respectivas dosis, vía de administración y demás indicaciones así:

- **Fase de recuperación:**

- **Dolor moderado:**

- IV Dipirona 2 g/6h
 - IV Tramadol bolo 50 mg/6h
 - IV Metoclopramida 10 mg. Si peso < 45 kg: 6mg

Rescate:

- Morfina 2 mg/4h

- **Dolor severo:**

- IV Morfina 3-3.5 mg/4h. Si peso > 70 kg: calcular 50-100 microgramos/kg.
 - IV Metoclopramida 10 mg. Si peso < 45 kg: 6mg.

Rescate:

- Morfina 2 mg/4h

- **Fase de estabilización:**

- **Dolor moderado:**

- VO Acetaminofen
 - IV Dipirona 2g/ 6h

Rescate:

- IV Tramadol bolo 50 mg/ 6h

- **Dolor severo:**

- VO Acetaminofen 500 mg/6h
 - IV Dipirona 2g/ 6h
 - IV Tramadol bolo 50 mg/

Rescate:

- Morfina 2 mg/4h

De igual manera se consigna dentro del protocolo la vigilancia de las reacciones adversas y la advertencia sobre los signos de alarma de intoxicación con opioides y la forma adecuada para su tratamiento. (Ver anexo 1).

La socialización del protocolo con el equipo médico del hospital encargado de formularlo o colaborar en su ejecución (anestesiólogos, ortopedistas, cirujanos generales, médicos de planta y enfermeras jefe del servicio hospitalización cirugía) se logró mediante inducciones realizadas por grupos en las que se entregaron versiones resumidas del protocolo en formato de bolsillo y se dejaron protocolos de tamaño afiche en las oficinas de formulación de medicamentos.

VALORACIÓN DE LA RESPUESTA ANALGÉSICA

El seguimiento se realizó evaluando la respuesta a la analgesia mediante un instrumento estandarizado de dolor, que para la presente investigación fue la Escala Numérica (EN), que consta de una línea continua de diez centímetros marcada con números del 0 al 10, considerando nada de dolor como cero y el peor dolor imaginable como diez; la EN fue presentada a cada paciente (grupo P y grupo T), quien realizó una marcación sobre la línea en el lugar donde él consideró pudiese ubicar su dolor. Para esta tarea se estipularon turnos dentro del equipo de investigación, quienes se encargaron del diligenciamiento de la EN cada 6 horas, antes del suministro de la analgesia, y una hora después de esta. La primera medición se realizó momentos antes de la aplicación de la primera dosis de medicamentos, con la

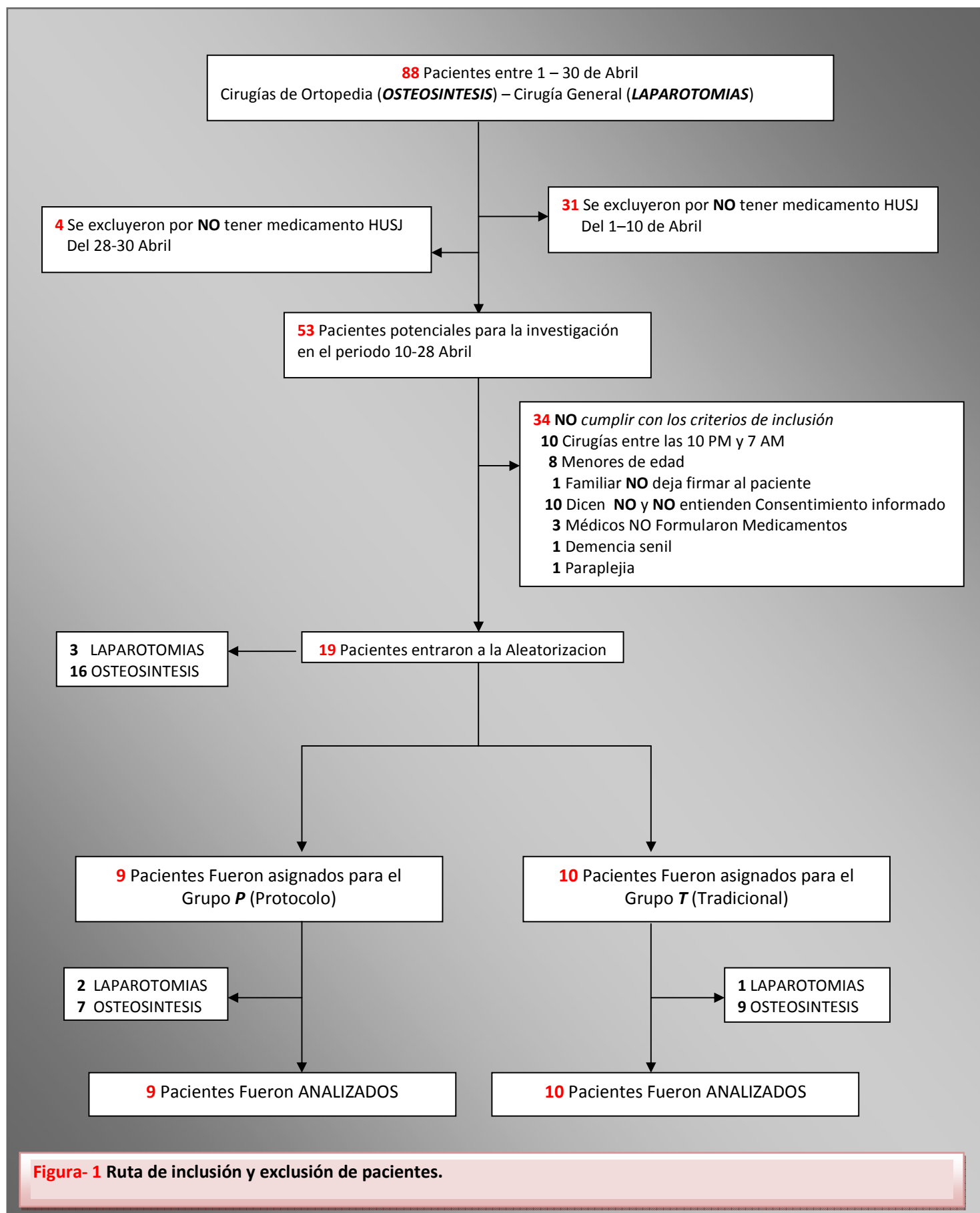
cual se determinó la intensidad basal del dolor que sirvió de referente para el posterior análisis de los datos. (Ver anexo 2)

MUESTREO Y ANALISIS ESTADÍSTICO

El cálculo de la muestra se hizo a través de un software automático de muestreo²⁵, tomando como referencia un nivel de confianza del 95%, un error máximo prefijado del 5% y una probabilidad de encontrar la característica (p) del 0.5 (que corresponde al 50%); y con una población (N), de 120 pacientes, determinada a partir de los registros consignados en los kardex de cirugía, en el que se observa un promedio de 4 procedimientos de interés para el estudio por día (intervenciones ortopédicas y laparotomías), dando como resultado una muestra poblacional de 92 pacientes. Con este cálculo se procedió a realizar la aleatorización, pero por diferentes motivos (no disponibilidad de los medicamentos en farmacia y exclusión por otros motivos discriminados más adelante) sólo se incluyeron 19 pacientes captados entre el 10 y el 28 de abril y se realizó un punto de corte, el resto fueron excluidos.

La recolección de los datos, fue realizada por los mismos investigadores, quienes se organizaron en grupos de trabajo para el cumplimiento de dicha tarea. Las variables analizadas fueron género, edad, tipo de cirugía, tiempo de estancia hospitalaria, nivel de dolor. La variable edad se analizó en rangos, para facilitar su manipulación, así: menores de 30 años, 30 a 65 años, y mayores de 65 años. La variable nivel de dolor se analizó por categorías, de acuerdo al puntaje promedio individual obtenido con la escala numérica de medición de dolor, de la siguiente manera: dolor leve (≤ 3), dolor moderado ($>3 <7$), y dolor severo (≥ 7).

Para el análisis estadístico de la información se construyó una base de datos empleando el programa Excel 2007 que posteriormente se exportó al software SPSS 11,5 para el procesamiento estadístico de los datos, obteniendo el valor p para cada variable en relación con el manejo analgésico de cada grupo: P (protocolo) y T (tradicional). Los resultados se presentan de forma textual y por medio de tablas y gráficos.

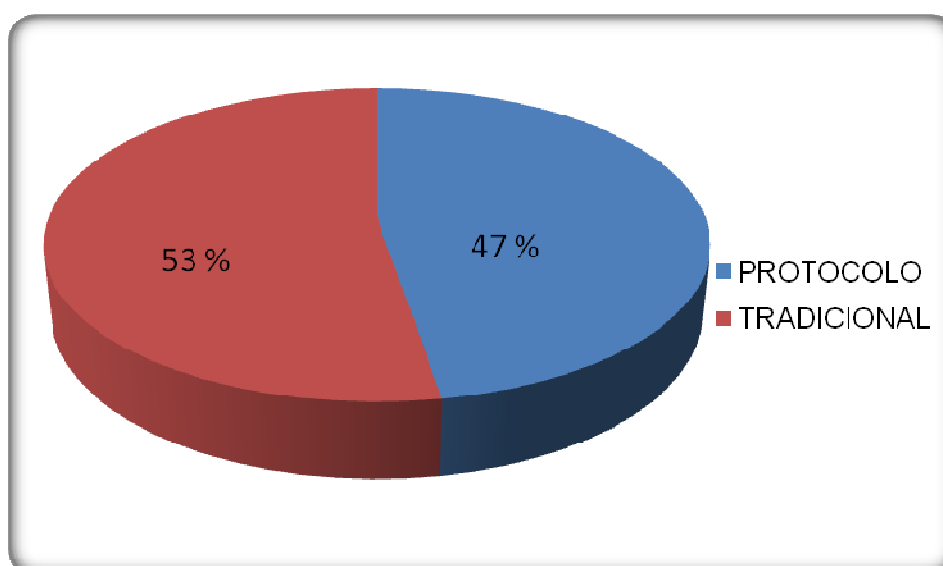


RESULTADOS

De los 88 pacientes que fueron sometidos durante todo el mes de abril a intervenciones ortopédicas y laparotomías en los quirófanos del HUSJ, según los registros oficiales; 35 se excluyeron por no contarse con el medicamento en el HUSJ en los periodos comprendidos entre 1–10 de Abril y el 27-30 Abril. La población restante, 53 pacientes, eran candidatos para participar en la investigación, de estos se excluyeron 34 pacientes por diferentes motivos

discriminados en la Figura 1. Se aleatorizaron 19 pacientes, 9 pacientes (47.4%) fueron asignados al grupo P y 10 pacientes (52,6%) fueron asignados al grupo T, la totalidad de pacientes de ambos grupos fueron analizados y se realizó con esta muestra el primer punto de corte. (Figura 1. Gráfico 1).

GRAFICO # 2. PORCENTAJE DE PACIENTES EN CADA GRUPO



Tras el análisis de los datos se obtuvieron los siguientes resultados:

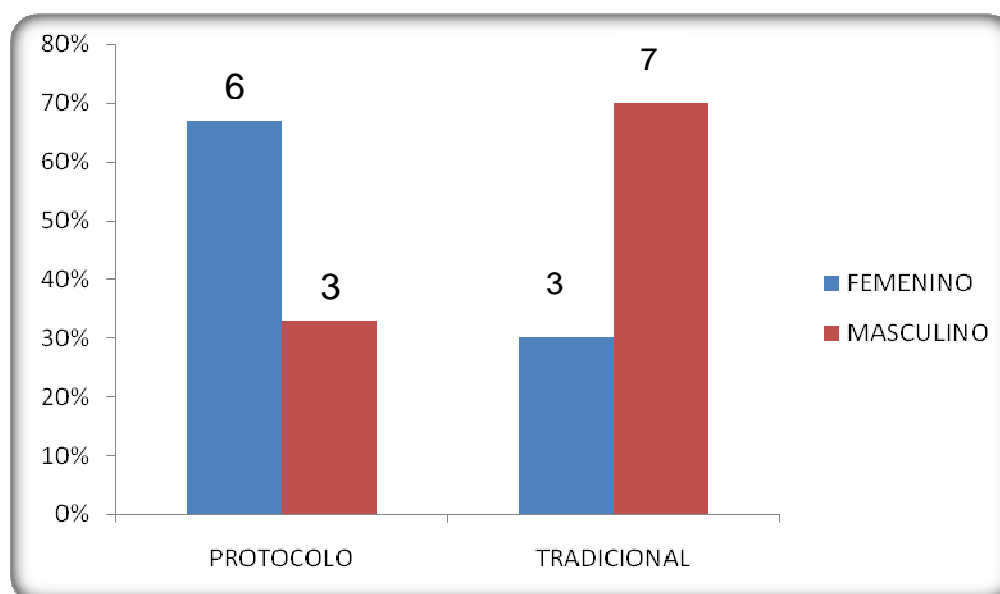
TABLA # 2. RESUMEN DE DATOS.

CARACTERISTICAS		MANEJO		CHI CUADRADO
		PROTOCOLO (n=9)	TRADICIONAL (n=10)	
GÉNERO (Hombre/Mujer)		3/6	7/3	0,110
EDAD (Años)	≤ 30	0	2	0,258
	30-65	5	6	
	>65	4	2	
TIPO DE CIRUGIA	LAPAROTOMIA	2	1	0,466
	INT.ORTOPEDICA	7	9	
ESTANCIA HOSPITALARIA	UN DIA	1	2	0,565
	DOS DIAS	4	4	
	TRES DIAS	2	4	
	CINCO DIAS	1	0	
	ONCE DIAS	1	0	
PROMEDIO DE DOLOR	LEVE	5	2	0,217
	MODERADO	4	7	
	SEVERO	0	1	

La distribución por género de la población total fue de 9 mujeres (47%) y 10 hombres (53%), (Gráfico 2). La relación hombre: mujer para el grupo P es de 1:2 y para el grupo T es de 2.3:1. Tras el análisis

de la variable género no se encuentra un valor de p estadísticamente significativo ($p=0.110$), lo que demuestra que son variables independientes.

GRAFICO # 2. DISTRIBUCION DEL GÉNERO SEGÚN MANEJO ANALGÉSICO.

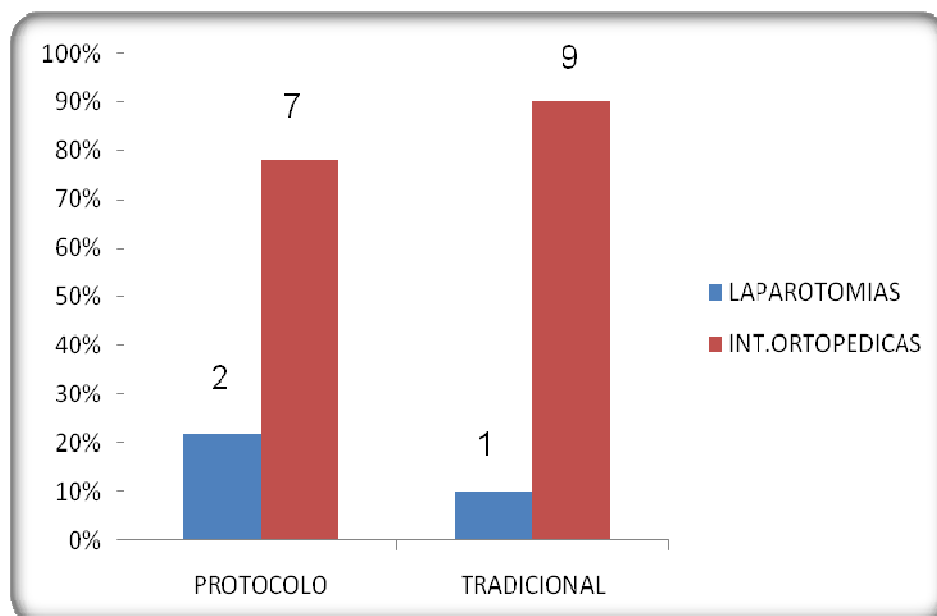


Al analizar la variable edad se observó que en ambos grupos la mayor distribución de pacientes se encuentra en el rango de edad comprendido entre los 30 y 65 años, con una frecuencia de 5 (55.6%) para el grupo P y de 6 (60%) para el grupo T. Así mismo se encontró que en el grupo P no hay individuos menores de 30 años y que dentro de este rango de edad sólo se localizan el 20% de los pacientes del grupo T. Tras el análisis de esta variable no se encuentra un valor de p

estadísticamente significativo ($p= 0.258$).

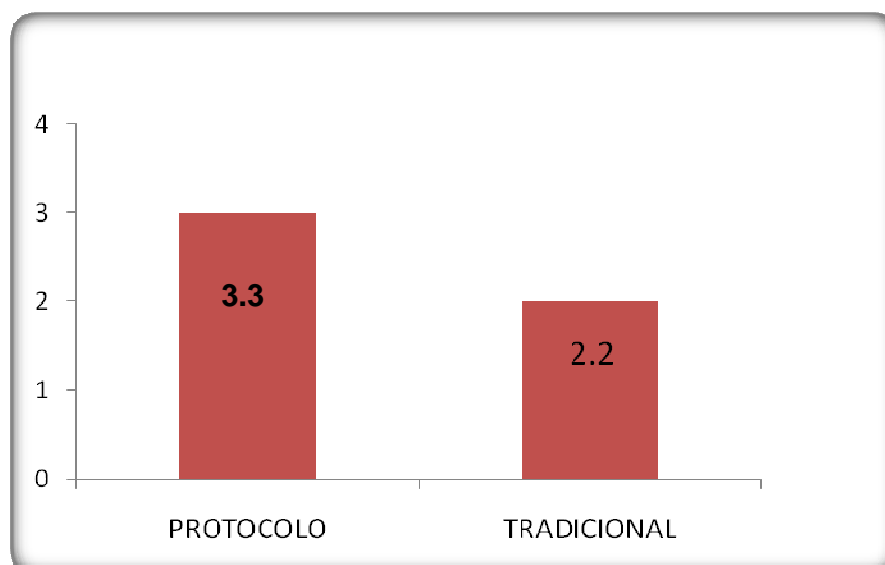
Respecto al tipo de cirugía, de la muestra total de 19 pacientes, 3 (15.7 %) fueron sometidos a laparotomía y 16 (84.3 %) a intervención ortopédica (osteosíntesis y reemplazo de cadera y de rodilla), (Gráfico 3). La relación intervención ortopédica: laparotomía para el grupo P fue de 3.5:1 y de 9:1 para el T. Esta variable no presenta una p estadísticamente significativa ($p=0,466$), lo que demuestra que las variables son independientes.

GRAFICO # 3. DISTRIBUCION DEL TIPO DE CIRUGIA SEGÚN MANEJO ANALGÉSICO



Respecto al tiempo de estancia hospitalaria se halló que los pacientes incluidos en el grupo P presentaron un tiempo hospitalario promedio de 3.3 días, y los asignados al grupo T, de 2.2 días, (Gráfico 4).

GRAFICO # 4. PROMEDIO DE TIEMPO HOSPITALARIO SEGÚN MANEJO ANALGESICO.



El nivel de dolor promedio para el grupo P fue de 2 y para el grupo T de 5.

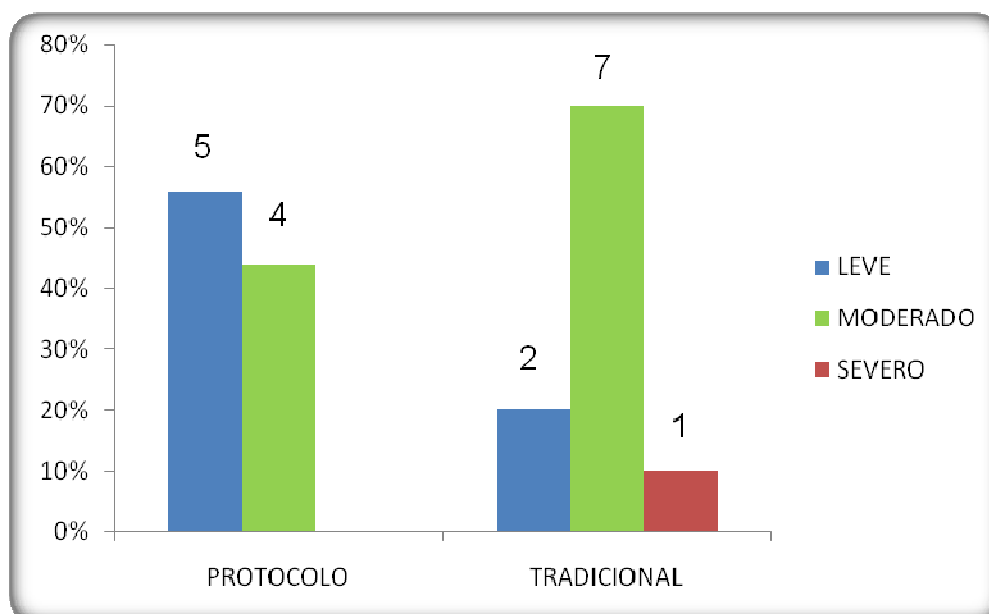
El nivel de dolor analizado por categorías, de acuerdo al puntaje de la escala numérica, se comportó así: dolor severo, grupo P 0 pacientes, grupo T 1 paciente; dolor moderado, grupo P 4 pacientes, grupo T 7 pacientes; dolor leve, grupo P 5 pacientes, grupo T 2

pacientes, (Tabla 2. Gráfico 5). Para esta variable no se obtuvo una p estadísticamente significativa ($p=0,466$), lo que demuestra que las variables son independientes. Sin embargo al hacer una comparación entre los dos grupos se observan substanciales diferencias, como lo indica la tabla siguiente:

TABLA # 3. NIVEL DE DOLOR POR CATEGORÍAS SEGÚN MANEJO ANALGÉSICO.

DOLOR POR CATEGORIAS	MANEJO	
	PROTOCOLO (%)	TRADICIONAL (%)
LEVE	5 (55.5%)	2 (20%)
MODERADO	4 (44.5%)	7 (70%)
SEVERO	0 (0%)	1 (10%)

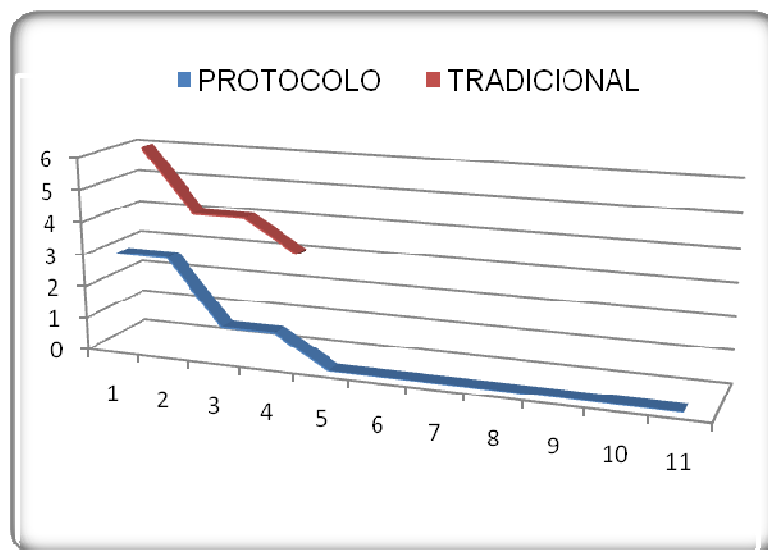
GRAFICO # 5. NIVEL DE DOLOR POR CATEGORÍAS SEGÚN MANEJO ANALGÉSICO.



Se aprecia como la mayoría de la población que reporta dolor leve se localiza en el grupo P y no existe reporte en este de dolor severo, mientras que en el grupo T es muy poca la población que reporta su dolor como leve y existe un porcentaje de individuos que refieren dolor severo.

En el gráfico 6 se expone el comportamiento del nivel de dolor promedio de la población total de cada grupo a lo largo del tiempo de estancia hospitalaria.

GRAFICO # 6. NIVEL DE DOLOR PROMEDIO POR DÍAS



DISCUSION

A continuación se presenta la interpretación y discusión de los resultados obtenidos hasta el momento y descritos en el anterior apartado.

Ya ha sido reseñada la importancia de tratar adecuadamente el dolor postoperatorio. En la institución en la que se realizó la investigación (HUSJ) no se cuenta con una unidad de dolor agudo o un grupo interdisciplinario que se encargue del manejo de este, así como tampoco con una guía clínica o protocolo interno de terapia analgésica. Allí el dolor es tratado en los diferentes servicios numerosas veces de manera empírica. Esta situación coincide con la de otros muchos hospitales en los que generalmente se hacen las formulaciones por parte del personal encargado sin hacer evaluaciones cuantitativas del nivel o la mejoría del dolor. Por tal motivo, se recomienda la implementación rutinaria de una herramienta de medición cuantitativa del

dolor ya que durante la investigación se detectó que la aplicación de un instrumento como la escala numérica o la escala visual análoga es una forma sencilla por medio de la cual los pacientes pueden expresar su grado de dolor y que a la vez, constituye una sencilla forma para que el médico determine la efectividad o necesidad de adecuación del tratamiento analgésico administrado en el momento²⁶.

Respecto a las variables de confusión se determinaron principalmente dos en lo corrido del estudio: género y tiempo de estancia hospitalaria. La distribución según género debe ser más equitativa para cada grupo debido a que en el P (Protocolo) resultaron 6 mujeres (66.6%) y 3 hombres (33.3%), mientras que en el grupo T (Tradicional) 3 mujeres (30%) y 7 hombres (70%). Esto pudo deberse a que no se consideró el género dentro del proceso de aleatorización, o bien a la

pequeña muestra que se tiene hasta el momento, por lo que probablemente al aumentarla esta condición se corrija. En cuanto al tiempo de estancia hospitalaria pareciera que al instaurar el manejo con el protocolo analgésico aumentarían los días promedio de estancia (3.3 días para el grupo P frente a 2.2 días para el grupo T), sin embargo debe recordarse que en el HUSJ el alta de los pacientes está relacionada con diversos criterios como estabilidad hemodinámica o la buena evolución de la herida quirúrgica, y no se concede tanta importancia a los criterios de dolor controlado. Además, esta situación también está relacionada con el efecto que la aleatorización produjo, al quedar asignadas la mayoría de laparotomías incluidas en el estudio al grupo P, ya que esta cirugía generalmente presenta un mayor período posoperatorio.

Es fundamental determinar si la intervención que recibió el grupo P fue estadísticamente superior a la recibida por el grupo T para argumentar que el uso de opioides asociado al de medicamentos no opioides (ahorradores de opioides) debe ser rutinario en dolor postquirúrgico de intervenciones ortopédicas y laparotomías, ubicando a la analgesia sinérgica o multimodal sistémica convencional, empleando bolos intravenosos y la vía oral con una periodicidad adecuada, representa una buena alternativa analgésica en el HUSJ ante la no disponibilidad de métodos que cuentan con enorme respaldo de la evidencia científica como la PCA o el uso de opioides vía peridural²⁷⁻³¹. A pesar de que aun no puede afirmarse que la aplicación del protocolo diseñado es superior al manejo tradicional, debido a que no se cuenta con una significancia estadística que lo sustente, se observa una tendencia notable de los pacientes pertenecientes al grupo P a tener un

mejor control del dolor frente a aquellos que recibieron el manejo convencional; observándose que la mayor distribución de pacientes que presentaron dolor leve pertenecían al grupo protocolo; mientras que los pacientes pertenecientes al grupo T, reportaron mayores niveles de dolor moderado, e incluso severo. Por tanto se considera que el factor que limita el poder concluyente de esta investigación es el pequeño tamaño de la muestra (n=19), que no brinda la potencia requerida para confirmar que la estandarización de un manejo analgésico por protocolo brinde mejores resultados que el manejo según criterio médico personal; es por esto que se recomienda dar continuidad al estudio implementado, partiendo de esta interrupción inicial y solidificando el proceso institucional de aplicación y cumplimiento del protocolo, para así poder determinar si puede constituirse en una recomendación clínica de analgesia postoperatoria.

INCONVENIENTES DE EJECUCION

Durante los primeros y últimos días de la fase de ejecución de la investigación se presentaron dificultades que hicieron que disminuyera el número de pacientes aleatorizados y analizados para esta primera etapa del ensayo clínico, debido a que no se encontraba disponible el medicamento tramadol en la farmacia del HUSJ. El cronograma de actividades planteado originalmente determinaba el 1 de abril como fecha de inicio para la medición comparativa, coincidiendo con el momento en que la licitación de nuevos medicamentos se hizo efectiva. Pero la farmacia sólo contó con dicho medicamento, necesario para la instauración del protocolo, a partir del 10 de Abril y hasta el 28 de abril del presente año. Como solución alternativa

se planteó la posibilidad de llevar el medicamento a la institución con propósito de la investigación por parte del equipo realizador, pero asuntos administrativos y legales de la institución lo impidieron.

Otro impase administrativo y logístico que se presentó fue la formulación del medicamento tramadol desde el posoperatorio inmediato, ya para la formulación del paciente se tenía en cuenta la existencia del medicamento en el almacén general y no la existencia del medicamento en el almacén de farmacia que si disponía de él. Esta razón también impidió el reclutamiento de pacientes para el análisis clínico. En últimas, tal dificultad pudo ser superada buscando como segunda estrategia la prescripción manual con firma y sello del médico tratante, permitiendo la

inclusión del paciente, sin extraviar la fórmula médica una vez la aleatorización era llevada a cabo.

No obstante para la fecha de inicio de reclutamiento de pacientes había 50 ampollas de tramadol en la existencia del almacén de farmacia y se culminó la primera fase de medición, con un consumo total de 164 ampollas en todos los servicios del HUSJ, lo que pudo deberse a la implementación del protocolo de analgesia posoperatoria, a la estimulación de su consumo debido a la puesta en marcha de la investigación, a que el equipo médico conoció el reingreso del medicamento al inventario de farmacia del hospital por otras causas o bien a una combinación de estos u otros factores.

Referencias

1. Cadavid Adriana M., Estupinan Jorge R., Vargas John J. 2006, 'Dolor postoperatorio' en Dolor y cuidados paliativos, CIB, Medellín.
2. Orozco Daniel, Peláez Polansky, Portilla Andrea, Suárez Sandra, Torres Adriana 2007, Manejo del dolor pre y postoperatorio en el hospital universitario san Jorge de Pereira, un seguimiento de casos. Universidad Tecnológica de Pereira, Colombia
3. Duce A. M., 2004, 'Analgesia postoperatoria' en Patología quirúrgica, Elsevier, España.
4. Hernández J. J., Moreno C. 2005, Medicina del dolor, Universidad del Rosario, Bogotá.
5. Torres Luis M., Elorza Julián, 1997, 'Dolor agudo y posoperatorio' en Medicina del dolor, Elsevier, España.
6. Miranda Alejandro, 1992, Dolor posoperatorio: estudio, valoración y tratamiento, JIMS, España.
7. Abejón David, Torres L. M. 2003, Dolor postoperatorio para cirujanos, Ergon, España.
8. González de Mejía N.. Analgesia multimodal postoperatoria. Rev. Soc. Esp. Dolor. [periódico na Internet]. 2005 Mar [Consultado en marzo 22, 2008]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462005000200007&lng=pt&nr=iso.
9. Prithvi P., 2001, Practical Management of Pain, 3ra ed, Elsevier, España.
10. Rüd U, Fischer MV, Mewes R, Paravicini D. Postoperative analgesia with tramadol. Continuous infusion versus repetitive bolus administration. Anaesthesist. 1994 May;43(5):316-21. [Consultado en marzo 22, 2008]. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8042760?ordinalpos=2&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_RVDocSum.
11. Curto Juan M., Ferrandez L., Aguado Héctor, 2005, 'Dolor

postoperatorio en cirugía ortopédica' en Actualizaciones en cirugía ortopédica y traumatología, Elsevier, España.

12. Vallano A, Aguilera C, Arnau JM, Banos JE, Laporte JR. Management of postoperative pain in abdominal surgery in Spain. A multicentre drug utilization study. *Br J Clin Pharmacol* 1999;47(6):667-673.

13. Ettrich U, Seifert J, Scharnagel R, Günther KP. A multimodal and multidisciplinary pain management concept. *Orthopade*. 2007 Jun;36(6):544, 546-51.

14. Skinner HB. Multimodal acute pain management. *Am J Orthop*. 2004 May;33(5 Suppl):5-9. [Consultado en marzo 22, 2008]. Disponible en: [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15195936?ordinalpos=1&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_Discovery_RA&linkpos=3&log\\$=relatedarticles&dbfrom=pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15195936?ordinalpos=1&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_Discovery_RA&linkpos=3&log$=relatedarticles&dbfrom=pubmed).

15. Skinner HB, Shintani EY. Results of a multimodal analgesic trial involving patients with total hip or total knee arthroplasty. *Am J Orthop*. 2004 Feb;33(2):85-92; discussion 92. [Consultado en marzo 22, 2008]. Disponible en: [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15005598?ordinalpos=1&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_Discovery_RA&linkpos=3&log\\$=relatedarticles&dbfrom=pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15005598?ordinalpos=1&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_Discovery_RA&linkpos=3&log$=relatedarticles&dbfrom=pubmed).

16. Stamer UM, Maier C, Grond S, Veh-Schmidt B, Klaschik E, Lehmann KA. Tramadol in the management of post-operative pain: a double-blind, placebo-

and active drug-controlled study. *Eur J Anaesthesiol*. 1997 Nov;14(6):646-54. [Consultado en marzo 22, 2008]. Disponible en:

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9466103?ordinalpos=73&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_RVDocSum.

17. Chrubasik J, Buzina M, Schulte-Mönting J, Atanassoff P, Alon E. Intravenous tramadol for post-operative pain--comparison of intermittent dose regimens with and without maintenance infusion. *Eur J Anaesthesiol*. 1992 Jan;9(1):23-8.

18. Unlügenç H, Gündüz M, Ozalevli M, Akman H. A comparative study on the analgesic effect of tramadol, tramadol plus magnesium, and tramadol plus ketamine for postoperative pain management after major abdominal surgery. *J Opioid Manag*. 2005 Nov-Dec;1(5):267-72.

19. Aguilera C, Arnau JM, Bosch C, Castel JM, Laporte JR, Paredes I, et al. Grupo de Estudio sobre la Analgesia Postoperatoria de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Analgésicos en el postoperatorio de intervenciones abdominales *Med Clin (Barc)* 1997;108:136-140.

20. Forst J, Wolff S, Thamm P, Forst R. Pain therapy following joint replacement. A randomized study of patient-controlled analgesia versus conventional pain therapy. *Arch Orthop Trauma Surg*. 1999;119(5-6):267-70.

21. Lehmann KA. Tramadol in acute pain. *Drugs*. 1997;53 Suppl 2:25-33. [Consultado en marzo 22, 2008]. Disponible en:

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9190322?ordinalpos=16&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_RVDocSum.

22. Stamer UM, Höthker F, Lehnen K, Stüber F. Postoperative analgesia with tramadol and metamizol. Continual infusion versus patient controlled analgesia. *Anaesthesist*. 2003 Jan;52(1):33-41. [Consultado en marzo 22, 2008]. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12577163?ordinalpos=6&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_RVDocSum.

23. Hospital Universitario La Paz, Servicio de Anestesiología y Reanimación, Unidad del Dolor Agudo 2002, Manual de dolor agudo postoperatorio, Instituto UPSA del Dolor, España.

24. Criado Antonio. Vía clínica dolor postquirúrgico del servicio de anestesia y reanimación del Hospital Universitario La Paz. [Consultado en marzo 22, 2008]. Disponible en http://www.uam.es/departament os/medicina/anesnet/hospital/uda/protocolos/viaclinica_HULP.pdf.

25. Sample size calculator for a proportion (absolute margin). [Consultado en marzo 22, 2008]. Disponible en <http://www.berrie.dds.nl/calcss.htm>

26. Melzack R. 1983, Pain measurement and assessment, Raven Press, New York.

27. Hudcova J, McNicol E, Quah C, Lau J, Carr DB. Patient controlled opioid analgesia versus conventional opioid analgesia for postoperative pain. *Cochrane*

Database Syst Rev. 2006 Oct 18;(4):CD003348.

28. Choi PT, Bhandari M, Scott J, Douketis J. Epidural analgesia for pain relief following hip or knee replacement. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(3):CD003071.

29. Practice Guidelines for Acute Pain Management in the Perioperative Setting: A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Pain Management, Acute Pain Section. *Anesthesiology* 2004; 100(6): 1573-81. [Consultado en marzo 22, 2008]. Disponible en: <http://www.asahq.org/publicationsAndServices/pain.pdf>.

30. Werrett G, French R. Epidural analgesia: first do no harm. *Anaesthesia*. 2008 May;63(5):553-4.

31. Rosenquist RW, Rosenberg J. Postoperative pain guidelines. *Reg Anesth Pain Med* 2003;28(4):279-288. [Consultado en marzo 22, 2008]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12945020>.

32. Universidad del Rosario. El dolor, quinto signo vital. [Consultado en marzo 22, 2008]. Disponible en <http://www.urosario.edu.co/investigación>.

33. Chaparro Luis, Rey Alejandro, 2005. 'Manejo del dolor ' en guías FEPAFEM. [Consultado en marzo 22, 2008]. Disponible en http://www.fepafem.org.ve/guia_urgencias12.php.

34. Bolívar I., Catalá E., Cadena R. El dolor en el hospital: de los estándares de prevalencia a los de calidad.

Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim. 2005; 52: 131-140.

35. Grupo de estudio de dolor de la SECOT 2005, Dolor postoperatorio y confort analgésico en cirugía ortopédica, EUROMEDICE, España.

36. Rundshagen I, Kochs E, Standl T, Schnabel K, Schulte am Esch J. Subarachnoid and intravenous PCA versus bolus administration for postoperative pain relief in orthopaedic patients. *Acta Anaesthesiol Scand.* 1998 Nov;42(10):1215-21.

37. Varanda L., Faleiros F. Categorización de los descriptores del dolor postoperatorio en las dimensiones sensorial, afectiva y evaluadora de esa experiencia. *Rev Latino-am Enfermagem* 2007; vol 15, no 4.

38. Dolin SJ, Cashman JN, Bland JM. Effectiveness of acute postoperative pain management: I. Evidence from published data. *Br J Anaesth* 2002; 89: 409-423.

39. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Pain Assessment and Management Standards-Hospitals. Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals: The Official Handbook (CAMH), 2001 [[Consultado en marzo 22, 2008]. Disponible en: <http://www.jcrinc.com/subscribe/perspectives.asp?durki=3243>.

40. Montes A., García J., Trillo L. Tratamiento del dolor postoperatorio: de la Unidad de Dolor Agudo al Programa de Gestión del Dolor Postoperatorio. *Rev. Soc. Esp. Dolor.* [online]. 2007, vol. 14,

no. 5 [Consultado en marzo 22, 2008], pp. 335-337. Disponible en:

http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462007000500001&lng=es&nrm=iso.

41. Muñoz J. M. El tratamiento del dolor agudo postoperatorio. *Rev. Soc. Esp. del Dolor* 2007; 14 (1). [Consultado en marzo 22, 2008]. Disponible en <http://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v14n1/editorial.pdf>.

42. Fernández D. L., Gordo F., López S., Méndez H., Real J.. Manejo de la analgesia postoperatoria en las primeras 24 horas en un Hospital de segundo nivel: Estudio observacional. *Rev. Soc. Esp. Dolor.* [periódico en la Internet]. 2006 Ene [Consultado en marzo 22, 2008] ; 13(1): 18-23. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462006000100004&lng=es&nrm=iso.

43. The American Pain Society. Pain Assessment and Treatment in the Managed Care Environment. A Position Statement from the American Pain Society. *APS Bulletin*, March/April 2000 [Consultado en marzo 22, 2008]. Disponible en: <http://www.ampainsoc.org/managedcare/position.htm>.

44. Rowlingson JC, Rawal N. Postoperative pain guidelines-targeted to the site of surgery. *Reg Anesth Pain Med* 2003;28(4):265-267.

45. Zavala S, Canellas M, Bosch F, Bassols A, Moral MV, Banos JE. Estudio comparativo sobre el tratamiento del dolor postoperatorio en función del servicio quirúrgico. *Rev Esp*

Anesthesiol Reanim
1996;43(5):167-173.

46. Procedure Specific
Postoperative Pain
Management (PROSPECT)
[Consultado en marzo 22,
2008]. Disponible en:
<http://www.postoppain.org>.

47. Hinestroza Julieth M. et al.
2007, Como realizar un estudio
clínico a la luz del Wash trial,
Universidad Tecnológica de
Pereira, Colombia.

48. Calva Juan J. Estudios
clínicos experimentales. Rev
Salud pública de México 2000;
42 (4).

49. American Society of Health-
System Pharmacists. Tramadol.
[Consultado en marzo 15,
2008]. Disponible en:
[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?log\\$=drug_bottom_one&rid=medmaster.chapter.a695011](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?log$=drug_bottom_one&rid=medmaster.chapter.a695011)

50. Jellinek H, Haumer H,
Grubhofer G, Klappacher G,
Jenny T, Weindlmayr-Goettel
M, Fitzal S. Tramadol in
postoperative pain therapy.
Patient-controlled analgesia
versus continuous infusion.
Anaesthesist. 1990
Oct;39(10):513-20.

51. Hadi MA, Kamaruljan HS,
Saedah A, Abdullah NM. A
comparative study of
intravenous patient-controlled
analgesia morphine and
tramadol in patients undergoing
major operation. Med J
Malaysia. 2006 Dec;61(5):570-
6.