

Ensayo Clínico Aleatorizado: Evaluación de la Analgesia Posquirúrgica con Infiltración en Herida Incisional de Bupivacaína vs. Bupivacaína + Buprenorfina en Pacientes Sometidos a Colectomía Laparoscópica en el Hospital “José Carrasco Arteaga”. 2015.

Juan Carlos Espinoza¹, Gladys Patiño Villalva¹, María José Trelles¹, Leonardo Arízaga¹.

1. Servicio de Anestesiología. Hospital “José Carrasco Arteaga”. Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Cuenca – Ecuador.

CORRESPONDENCIA:

Juan Carlos Espinoza León
Correo Electrónico: juan.espinoza@ucuenca.edu.ec
Dirección: Av. José Carrasco Arteaga entre Popayán y Pacto Andino. Cuenca, Azuay – Ecuador.
Código Postal: EC 010210
Teléfono: [593] 993 045 540

Fecha de recepción: 06-01-2015.

Fecha de aceptación: 14-06-2015.

Fecha de publicación: 01-11-2015.

MEMBRETE BIBLIOGRÁFICO:

Espinoza J, Patiño G, Trelles M, Arízaga L. Ensayo Clínico Aleatorizado: Evaluación de la Analgesia Posquirúrgica con Infiltración en Herida Incisional de Bupivacaína vs. Bupivacaína + Buprenorfina en Pacientes Sometidos a Colectomía Laparoscópica en el Hospital “José Carrasco Arteaga”. 2015. *Rev Med HJCA* 2015; 7(3): 196-203. <http://dx.doi.org/10.14410/2015.7.3.a0.36>

ARTÍCULO ORIGINAL ACCESO ABIERTO



©2015 Espinoza et al.; Licencia Rev Med HJCA. Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de “Creative Commons Attribution License” (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), el cual permite el uso no restringido, distribución y reproducción por cualquier medio, dando el crédito al propietario del trabajo original. El dominio público de transferencia de propiedad (<https://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) aplica a los datos recolectados y disponibles en este artículo, a no ser que exista otra disposición personal del autor.

* Cada término de los Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS) reportados en este artículo ha sido verificado por el editor en la biblioteca virtual en salud (BVS) de la edición actualizada a mayo de 2015, el cual incluye los términos MESH de MEDLINE y LILACS (<http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>).

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: El dolor es el primer reto a superar que enfrenta el Anestesiólogo en el postoperatorio inmediato de los pacientes sometidos a Colectomía laparoscópica. El objetivo principal del presente estudio fue mejorar la analgesia postoperatoria al añadir Buprenorfina a la administración de Bupivacaína para infiltración de la herida incisional en pacientes intervenidos de colectomía laparoscópica.

MÉTODO: Se trata de un estudio experimental, controlado, aleatorizado, doble ciego que fue realizado en el hospital “José Carrasco Arteaga” luego de ser aprobado por el comité de ética institucional, todos los pacientes fueron informados y formaron parte del estudio luego de haber firmado el respectivo consentimiento. La muestra estuvo constituida por 46 adultos mayores de 18 años, se incluyó a los pacientes con clasificación ASA I y II que fueron sometidos a Colectomía Laparoscópica programada; los pacientes fueron asignados a dos grupos (control y de estudio) con 23 integrantes cada uno. Los pacientes del grupo control recibieron por vía subcutánea en la herida incisional Bupivacaína a dosis de 1mg/kg y los del grupo de estudio, Bupivacaína a 1mg/kg más Buprenorfina a 2µg/kg. Se realizaron controles en el posquirúrgico hasta las 24 horas después de la intervención. Todos los pacientes recibieron Ketorolac 30mg por vía venosa cada 8 horas como parte del tratamiento.

RESULTADOS: Los grupos fueron comparables, los pacientes del grupo de estudio refirieron puntuaciones promedio menores de EVA en relación al grupo control (1.93 vs. 3.71), también refirieron dolor leve o ninguno con mayor frecuencia (93.2% vs. 68%), se encontraron diferencias significativas en 6 de los 7 controles de dolor efectuados ($P < 0.05$). El 24.8% de los pacientes del grupo control requirió analgesia de rescate vs. el 6.2% del grupo de estudio, existieron diferencias significativas en la necesidad de rescate en 4 de los 7 controles realizados. No se evidenciaron diferencias significativas en los controles luego de 24 horas.

CONCLUSIÓN: La eficacia del control del dolor fue superior en el grupo de estudio (Bupivacaína 1mg/kg + Buprenorfina 2µg/kg) en relación al grupo control (Bupivacaína 1mg/kg).

***DESCRITORES DeCS:** DOLOR POSOPERATORIO, BUPIVACAÍNA, BUPRENORFINA, COLECTOMÍA LAPAROSCÓPICA.

ABSTRACT

Randomized Clinical Trial: Postoperative Analgesic Evaluation with Incisional Infiltration of Bupivacaine vs. Bupivacaine + Buprenorphine on Patients Treated with Laparoscopic Cholecystectomy at “José Carrasco Arteaga” Hospital. 2015.

BACKGROUND: Pain is a challenge for the Anesthesiologist during immediate postsurgical control after a laparoscopic Cholecystectomy. The main objective of this study was to improve postoperative analgesia by addition of Buprenorphine to Bupivacaine administration before infiltration of the surgical wound of patients treated with laparoscopic Cholecystectomy.

METHODS: This is a controlled randomized double blinded clinical trial performed at “José Carrasco Arteaga” hospital after receiving the approval from institutional ethics commission, all the patients were informed and were part of the study after signing the respective agreement. Sample was composed with 46 patients over 18 years, ASA I and II treated with elective Laparoscopic Cholecystectomy were included; patients were classified in two groups (control and study) with 23 patients each. Patients of the control group received subcutaneous Bupivacaine (1mg/kg dose) in the surgical wound and those from the study group received Bupivacaine (1mg/kg) plus Buprenorphine (2µg/kg). Postoperative surgical analgesic controls were performed through 24 hours after the surgery. All the patients received an intravenous Ketorolac dose of 30mg every 8 hours as part of the treatment.

RESULTS: Groups were comparable, patients from study group referred lower average AVS scores than the control group (1.93 vs. 3.71), these patients had mild or none pain more frequently (93.2% vs. 68%), significant differences were found on 6 of 7 performed pain controls ($P < 0.05$). 24.8% of patients from control group required rescue analgesics vs. 6.2% from the study group, significant differences were found on analgesic need in 4 of 7 performed controls. There were no significant differences 24 hours later.

CONCLUSIONS: Efficacy of pain control was greater in study group (Bupivacaine 1mg/kg + Buprenorphine 2µg/kg) than in control group (Bupivacaine 1mg/kg).

KEYWORDS: POSTOPERATIVE PAIN, BUPIVACAINE, BUPRENORPHINE, LAPAROSCOPIC CHOLECYSTECTOMY.

INTRODUCCIÓN

El dolor es uno de los principales síntomas clínicos evaluados en el post quirúrgico, este es agudo y fisiológicamente es secundario a las manipulaciones propias del acto quirúrgico como la tracción y sección de los tejidos, que liberan sustancias alógenas capaces de activar y/o sensibilizar los receptores encargados de procesar la sensación nociceptiva; recientes avances en la fisiopatología del dolor han sugerido que los analgésicos opioides locales disminuyen la transmisión de las fibras nerviosas siendo capaces de desactivar o desensibilizar esos receptores [1-3].

En 1996 la Asociación Americana del dolor indicó que "el dolor debe ser considerado como el quinto signo vital" ya que tiene utilidad como un indicador de las condiciones generales del paciente [4]; por esta razón es importante al evaluar el dolor considerar que puede estar asociado a otros signos y síntomas; en consecuencia es un predictor significativo de complicaciones postquirúrgicas [5-6].

La valoración de la intensidad del dolor en el postoperatorio de colecistectomía laparoscópica ha sido medida mediante la Escala Visual Analógica (EVA), la misma que es un instrumento para medir la percepción que tiene el paciente sobre el dolor presente al momento de ser evaluado y a su vez, el evaluador observa los signos que pueden corroborar lo indicado por el paciente [7-8]. Para el profesional es necesario considerar que una adecuada analgesia proporciona otros beneficios como un menor deterioro cognitivo en el período postoperatorio y un menor riesgo para la aparición de cuadros de dolor crónico postquirúrgico [8]. Por otro lado, gracias a la consecución de una analgesia eficaz se pueden realizar procesos de rehabilitación activos que contribuyen a optimizar el pronóstico de mejora en la recuperación e ingreso adecuado en la actividad productiva; en consecuencia, los resultados globales son una mejor calidad asistencial, un menor tiempo de estadía hospitalaria y una mejor calidad de vida a futuro para el paciente [8-12].

Por lo expresado, hace aproximadamente 2 años se tomó la decisión de aplicar un protocolo en el servicio de Anestesiología del hospital "José Carrasco Arteaga" que consistió en administrar Bupivacaína subcutánea en los puertos de acceso de la pared abdominal de los pacientes intervenidos por colecistectomía laparoscópica además de Tramadol 100mg y Ketorolaco 60mg por vía endovenosa con lo que se obtenía hasta un 70% de control del dolor [9]. La colecistectomía laparoscópica es una técnica quirúrgica que genera dolor por 3 mecanismos principales: 1. La presencia de gas a presión (dióxido de carbono) a nivel peritoneal. 2. La manipulación y/o resección visceral. 3. La injuria a nivel de la pared abdominal producida por la introducción por los puertos del instrumental quirúrgico; por ello al finalizar el procedimiento la infiltración con anestésicos locales a nivel de los accesos de inserción de los trocares ayudan a reducir el dolor postquirúrgico [8-10]. El presente estudio se enfocó en buscar una alternativa para optimizar la analgesia en el postoperatorio de los pacientes sometidos a Colecistectomía Laparoscópica administrando Bupivacaína y Buprenorfina por vía subcutánea en los puertos de acceso quirúrgico [10-15].

MATERIALES Y MÉTODOS

El presente es un trabajo experimental, randomizado y doble ciego que fue realizado con el objetivo de mejorar la analgesia postoperatoria al añadir Buprenorfina a la dosis habitual de Bupivacaína para la infiltración de la herida incisional en pacientes intervenidos electivamente de Colecistectomía Laparoscópica en el hospital "José Carrasco Arteaga" entre los meses de enero a marzo de 2015; se solicitó autorización y aprobación del Comité de Bioética del hospital y todos los pacientes recibieron la información pertinente previa la firma del consentimiento informado con lo que aceptaron formar parte del estudio.

La muestra se obtuvo al aplicar la fórmula para la investigación clínica controlada y aleatorizada, el número de personas que conformaron la muestra fueron 46 en total, asignadas 23 para el grupo de estudio y 23 para el grupo control; los pacientes fueron distribuidos en cada uno de los grupos mediante aleatorización simple por sorteo y la medicación fue preparada por uno de los investigadores que a su vez se encargó de la distribución de la medicación acorde a la aleatorización para mantener el ciego del estudio. Los pacientes del grupo control recibieron por vía subcutánea en la herida incisional Bupivacaína a dosis de 1mg/kg y los del grupo de estudio, Bupivacaína a 1mg/kg más Buprenorfina a 2µg/kg. Todos los pacientes recibieron durante la hospitalización Ketorolaco 30mg endovenoso c8h, se utilizó como analgesia de rescate Tramadol 100mg endovenoso en los casos que refirieron un puntaje de EVA superior a 4. Dos de los investigadores realizaron evaluaciones del dolor a las 0, 2, 4, 6, 12, 18 y 24 horas del posquirúrgico.

Los datos recolectados se obtuvieron a través del llenado de un formulario que contenía la información de identificación de los pacientes, el grupo al que pertenecieron y la escala visual analógica (EVA) para evaluación del dolor; formaron parte de los grupos los pacientes mayores a 18 años que se sometieron a Colecistectomía Laparoscópica electiva y estuvieron incluidos en los rangos de riesgo quirúrgico ASA I y II. El análisis estadístico se realizó mediante la estimación del control de calidad, la aplicación de la prueba paramétrica t para muestras emparejadas y ANOVA de un factor; para las variables categóricas se realizaron pruebas no paramétricas de chi cuadrado (χ^2) y se consideró significancia estadística con valores de $P < 0.05$. Para ratificar la hipótesis se utilizaron los cálculos de Friedman para variables discretas y Q de Cochran para las variables categóricas; los datos fueron procesados mediante el programa estadístico SPSS v.22 y Microsoft Excel 2010.

RESULTADOS

Un total de 46 pacientes sometidos a Colecistectomía Laparoscópica fueron estudiados durante los meses de enero a marzo de 2015. Los valores de $P > 0.05$ indicaron que no existió entre los grupos una diferencia significativa por lo que el muestreo fue adecuado (tabla 1). Los resultados se ratifican con la prueba de aleatorización, el valor cercano a 1 en la prueba indica que también el azar se aplicó correctamente (tabla 2).

Tabla 1. Distribución de 46 pacientes según características demográficas, variables perioperatorias y grupo de estudio.

CARACTERÍSTICA	GRUPO CONTROL	IC - 95%	GRUPO ESTUDIO	IC - 95%	VALOR P (T) Y McNEMAR
EDAD	42±13.77	36.11 - 47.37	47±13.78	40.89 - 52.15	0.266 T
PESO	65±8.77	61.41 - 68.59	70±11.8	64.65 - 74.30	0.184 T
TIEMPO QUIRÚRGICO	76±12.86	70.79 - 81.30	81±23.52	71.04 - 90.26	0.428 T
SEXO MASCULINO	17 (74%)		15 (65%)		0.727M
SEXO FEMENINO	6 (26%)		8 (35%)		
ASA I	13 (57%)		11 (48%)		0.754M
ASA II	10 (43%)		12 (52%)		

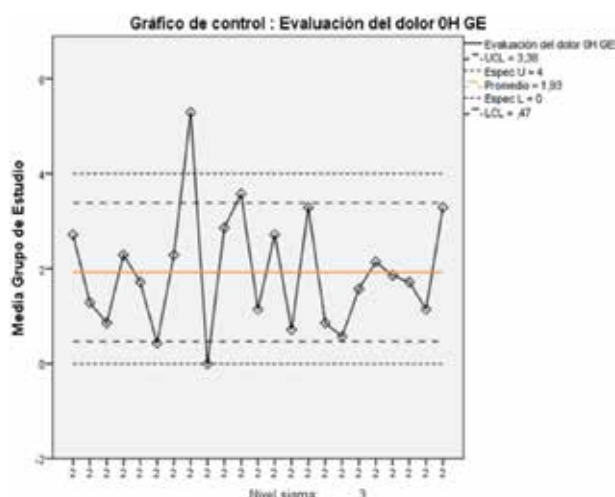
Tabla 2. Prueba de rachas de variables demográficas y perioperatorias.

ESTADÍSTICOS	SEXO	EDAD	PESO	ASA ^B	TIEMPO QUIRÚRGICO	GRUPO
VALOR DE PRUEBA ^A	2	45	67	1.48	77	2
CASOS < VALOR DE PRUEBA	14	23	23	24	23	23
CASOS >= VALOR DE PRUEBA	32	23	23	22	23	23
CASOS TOTALES	46	46	46	46	46	46
NÚMERO DE RACHAS	17	16	19	25	24	25
Z	-1.053	-2.237	-1.342	0.162	0.000	0.149
SIG. ASINTÓTICA (BILATERAL)	0.292	0.025	0.180	0.871	1.000	0.881

*A. Mediana B. Media

Los pacientes del grupo de estudio que recibieron Bupivacaína (1mg/kg) + Buprenorfina (2µg/kg), controlaron adecuadamente el dolor en el 93.2% de los casos (sin dolor o leve) y tan solo el 6.8% presentó algún grado de dolor (superior a 4). La media de la puntuación EVA fue de 1.93 (dolor leve) con un IC-95%: 0.47-3.38 en los controles posquirúrgicos (gráfico 1).

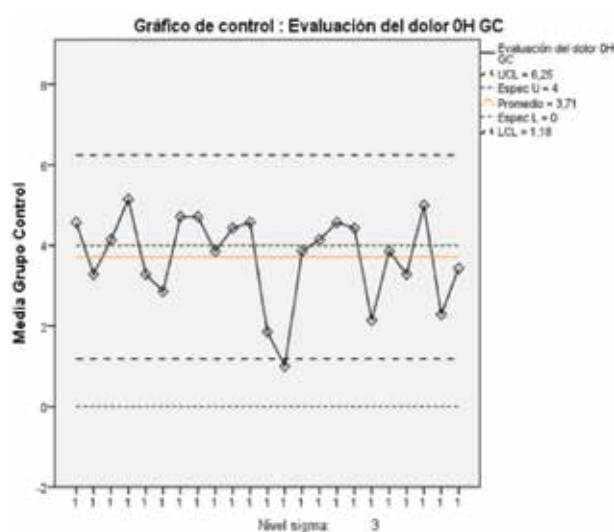
Gráfico 1. Evaluación del dolor posquirúrgico (EVA) en el grupo de estudio.



FUERA DE SL % 6.8%

En el grupo control que recibió Bupivacaína a dosis de 1mg/kg, tan solo el 68% de los pacientes tuvo un control adecuado del dolor, la media de puntuación de EVA fue de 3.71 (dolor moderado) con un IC-95%: 1.18-6.25, afirmando la tendencia hacia presentar valores extremos superiores que en el grupo de estudio durante el posquirúrgico (gráfico 2).

Gráfico 2. Evaluación del dolor posquirúrgico (EVA) en el grupo control.



FUERA DE SL % 31.7%

Todos estos resultados alcanzados se pueden corroborar con los valores de ANOVA y sus descriptivos. Según los datos alcanzados se puede observar que el grupo control obtuvo valores medios de EVA mayores a las obtenidas en el grupo de estudio, solamente en el control a las 24 horas se refirieron valores de EVA similares en ambos grupos (dolor leve) (tabla 3). Como puede observarse en la tabla 4, el valor de P como nivel de significancia muestra que en seis de las siete evaluaciones realizadas existe significancia estadística (no presente en la evaluación a las 24 horas posquirúrgicas).

Tabla 3. Descriptivos de la relación entre la puntuación en la escala de EVA y grupo.

EVALUACIÓN DE DOLOR	N	MEDIA	DE	EE	IC - 95%		MIN	MAX	VARIANZA	
					LI	LS				
DOLOR 0H	GC	23	4.09	3.288	0.686	2.67	5.51	0	10	EFFECTOS ALEATORIOS
	GE	23	2.00	2.611	0.544	0.87	3.13	0	9	1.794
	TOTAL	46	3.04	3.120	0.460	2.12	3.97	0	10	
DOLOR 2H	GC	23	5.22	2.088	0.435	4.31	6.12	1	8	EFFECTOS ALEATORIOS
	GE	23	2.65	1.849	0.386	1.85	3.45	0	7	3.121
	TOTAL	46	3.93	2.342	0.345	3.24	4.63	0	8	
DOLOR 4H	GC	23	4.39	1.725	0.360	3.65	5.14	1	8	EFFECTOS ALEATORIOS
	GE	23	2.57	2.313	0.482	1.57	3.57	0	8	1.486
	TOTAL	46	3.48	2.218	0.327	2.82	4.14	0	8	
DOLOR 6H	GC	23	3.74	1.630	0.340	3.03	4.44	1	7	EFFECTOS ALEATORIOS
	GE	23	1.87	1.325	0.276	1.30	2.44	0	4	1.652
	TOTAL	46	2.80	1.746	0.257	2.29	3.32	0	7	
DOLOR 12H	GC	23	4.09	2.193	0.457	3.14	5.04	0	8	EFFECTOS ALEATORIOS
	GE	23	1.96	1.581	0.330	1.27	2.64	0	6	2.111
	TOTAL	46	3.02	2.176	0.321	2.38	3.67	0	8	
DOLOR 18H	GC	23	2.83	1.749	0.365	2.07	3.58	0	7	EFFECTOS ALEATORIOS
	GE	23	1.26	.964	0.201	0.84	1.68	0	3	1.138
	TOTAL	46	2.04	1.605	0.237	1.57	2.52	0	7	
DOLOR 24H	GC	23	1.65	1.301	0.271	1.09	2.21	0	3	EFFECTOS ALEATORIOS
	GE	23	1.17	.937	0.195	0.77	1.58	0	3	0.059
	TOTAL	46	1.41	1.147	0.169	1.07	1.75	0	3	

Tabla 4. ANOVA de la relación entre la puntuación en la escala de EVA y grupo.

EVALUACIÓN DE DOLOR	SUMA DE CUADRADOS	GL	MEDIA CUADRÁTICA	F	P	
DOLOR 0H	ENTRE GRUPOS	50.087	1	50.087	5.683	0.022
	DENTRO DE GRUPOS	387.826	44	8.814		
	TOTAL	437.913	45			
DOLOR 2H	ENTRE GRUPOS	75.674	1	75.674	19.457	<0.0001
	DENTRO DE GRUPOS	171.130	44	3.889		
	TOTAL	246.804	45			
DOLOR 4H	ENTRE GRUPOS	38.348	1	38.348	9.214	0.004
	DENTRO DE GRUPOS	183.130	44	4.162		
	TOTAL	221.478	45			
DOLOR 6H	ENTRE GRUPOS	40.196	1	40.196	18.225	<0.0001
	DENTRO DE GRUPOS	97.043	44	2.206		
	TOTAL	137.239	45			
DOLOR 12H	ENTRE GRUPOS	52.196	1	52.196	14.284	<0.0001
	DENTRO DE GRUPOS	160.783	44	3.654		
	TOTAL	212.978	45			
DOLOR 18H	ENTRE GRUPOS	28.174	1	28.174	14.129	<0.0001
	DENTRO DE GRUPOS	87.739	44	1.994		
	TOTAL	115.913	45			
DOLOR 24H	ENTRE GRUPOS	2.630	1	2.630	2.048	0.160
	DENTRO DE GRUPOS	56.522	44	1.285		
	TOTAL	59.152	45			

El valor de la prueba de Friedman y de la prueba Q de Cochran determinó que existe una diferencia significativa en la percepción del dolor posquirúrgico que está determinada por el tipo de tratamiento (tabla 5).

Tabla 5. Estadísticos de la evaluación de la puntuación de la escala de EVA.

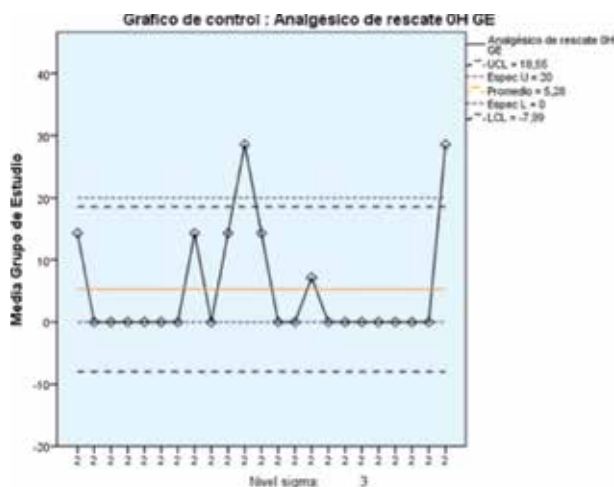
ESTADÍSTICOS DE PRUEBA ^a		ESTADÍSTICOS DE PRUEBA	
N	46	N	46
CHI-CUADRADO	66.388	Q DE COCHRAN	73.750 ^a
GL	6	GL	6
P	<0.0001	P	<0.0001
a. Prueba de Friedman		A. 1 se trata como un éxito.	

ANALGESIA DE RESCATE

Los gráficos de control de calidad revelan que solamente el 6.2% (IC-95%: 7.99-18.55) de los participantes en el grupo de estudio requirió de analgesia de rescate (gráfico 3). Este resultado ratifica la respuesta obtenida en la evaluación del EVA en el grupo de estudio; el 93.8% de los pacientes refirió presentar dolor leve o no tener dolor, la importancia radica en que existió una menor frecuencia de administración de analgésicos opiáceos a más de mayor bienestar del paciente durante el posquirúrgico.

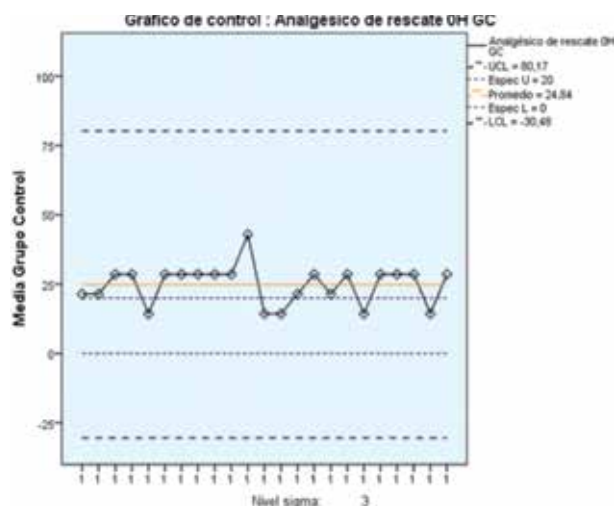
En el grupo control, el 24.8% (IC-95%: 30.48-80.17) de los participantes recibió analgesia de rescate (gráfico 4). El grupo de estudio recibió un total de 10 dosis de analgésico de rescate, mostrando una eficacia en el control del dolor cercana al 83%; en el grupo control se administró un total de 40 dosis consiguiendo una eficacia analgésica entre de aproximadamente 63%. Cabe mencionar que a las 24 horas del posquirúrgico, ninguno de los pacientes que formaron parte de los grupos refirió dolor aplicando la escala analgésica visual (tabla 6).

Gráfico 3. Evaluación de necesidad de analgesia de rescate en el grupo de estudio en el posquirúrgico.



FUERA DE SL % 6.2%

Gráfico 4. Evaluación de necesidad de analgesia de rescate en el grupo control en el posquirúrgico.



FUERA DE SL % 24.8%

Tabla 6. Descriptivos de la relación entre la necesidad de analgesia de rescate y grupo.

NECESIDAD DE ANALGESIA DE RESCATE		N	MEDIA	DE	EE	IC-95%		MIN	MAX	VARIANZA
						LI	LS			
RESCATE 0H	GC	23	36.96	56.844	11.853	12.38	61.54	0	200	EFECTOS ALEATORIOS
	GE	23	2.17	10.426	2.174	-2.33	6.68	0	50	
	TOTAL	46	19.57	44.068	6.498	6.48	32.65	0	200	
RESCATE 2H	GC	23	52.17	51.075	10.650	30.09	74.26	0	100	EFECTOS ALEATORIOS
	GE	23	15.22	35.145	7.328	0.02	30.42	0	100	
	TOTAL	46	33.70	47.204	6.960	19.68	47.71	0	100	
RESCATE 4H	GC	23	15.22	41.106	8.571	-2.56	32.99	0	150	EFECTOS ALEATORIOS
	GE	23	6.52	22.885	4.772	-3.37	16.42	0	100	
	TOTAL	46	10.87	33.188	4.893	1.01	20.73	0	150	
RESCATE 6H	GC	23	15.22	35.145	7.328	0.02	30.42	0	100	EFECTOS ALEATORIOS
	GE	23	0	0	0	0	0	0	0	
	TOTAL	46	7.61	25.750	3.797	-0.04	15.26	0	100	
RESCATE 12H	GC	23	45.65	49.802	10.384	24.12	67.19	0	100	EFECTOS ALEATORIOS
	GE	23	8.7	28.810	6.007	-3.76	21.15	0	100	
	TOTAL	46	27.17	44.355	6.540	14	40.35	0	100	
RESCATE 18H	GC	23	8.7	28.810	6.007	-3.76	21.15	0	100	EFECTOS ALEATORIOS
	GE	23	4.35	20.851	4.348	-4.67	13.36	0	100	
	TOTAL	46	6.52	24.964	3.681	-0.89	13.94	0	100	
RESCATE 24H	GC	23	0	0	0	0	0	0	0	
	GE	23	0	0	0	0	0	0	0	
	TOTAL	46	0	0	0	0	0	0	0	

La diferencia en la frecuencia de administración de analgesia de rescate fue estadísticamente significativa ya que los valores de P fueron menores a 0.05 en cuatro de los siete controles de analgesia posquirúrgica (0 horas, 2 horas, 6 horas y 12 horas) (tabla 7). Las pruebas de Friedman y Q de Cochran ratifican la diferencia significativa entre la frecuencia de la necesidad de analgesia en los pacientes determinadas por el tratamiento (tabla 8).

Tabla 7. ANOVA de la relación entre la necesidad de analgesia de rescate y grupo.

NECESIDAD DE ANALGESIA DE RESCATE	SUMA DE CUADRADOS	GL	MEDIA CUADRÁTICA	F	P	
RESCATE 0H	ENTRE GRUPOS	13913.043	1	13913.043	8.331	0.006
	DENTRO DE GRUPOS	73478.261	44	1669.960		
	TOTAL	87391.304	45			
RESCATE 2H	ENTRE GRUPOS	15706.522	1	15706.522	8.172	0.006
	DENTRO DE GRUPOS	84565.217	44	1921.937		
	TOTAL	100271.739	45			
RESCATE 4H	ENTRE GRUPOS	869.565	1	869.565	.786	0.380
	DENTRO DE GRUPOS	48695.652	44	1106.719		
	TOTAL	49565.217	45			
RESCATE 6H	ENTRE GRUPOS	2663.043	1	2663.043	4.312	0.044
	DENTRO DE GRUPOS	27173.913	44	617.589		
	TOTAL	29836.957	45			
RESCATE 12H	ENTRE GRUPOS	15706.522	1	15706.522	9.490	0.004
	DENTRO DE GRUPOS	72826.087	44	1655.138		
	TOTAL	88532.609	45			
RESCATE 18H	ENTRE GRUPOS	217.391	1	217.391	0.344	0.561
	DENTRO DE GRUPOS	27826.087	44	632.411		
	TOTAL	28043.478	45			
RESCATE 24H	ENTRE GRUPOS	0.000	1	0.000		
	DENTRO DE GRUPOS	0.000	44	0.000		
	TOTAL	0.000	45			

Tabla 8. Estadísticos de la evaluación de la puntuación de la escala de EVA.

ESTADÍSTICOS DE PRUEBA ^a		ESTADÍSTICOS DE PRUEBA	
N	46	N	46
CHI-CUADRADO	32.545	Q DE COCHRAN	32.372 ^A
GL	6	GL	6
P	<0.0001	P	<0.0001
a. Prueba de Friedman		A. 1 se trata como éxito	

DISCUSIÓN

El presente estudio fue realizado con la finalidad de evaluar un tratamiento que permita mejorar la analgesia posquirúrgica en los pacientes sometidos a Colectomía Laparoscópica. Existe diferencia en el grupo de estudio en el que se alcanzó una eficacia de control del dolor superior al 90% en comparación con el grupo de estudio (68.3%); un 6.2% de los pacientes requirió analgesia de rescate en el grupo de estudio en contraste con lo presentado en el grupo control (24.8%).

Mehta en el 2011 presentó un estudio experimental (20 personas conformaron el grupo de estudio y 20 el grupo control) sobre el uso de analgesia incisional con infiltración subcutánea de Bupivacaína

vs. Bupivacaína + Buprenorfina; la puntuación en EVA fue de 0 a 2 en el grupo de estudio y en el grupo control fue de 3 a 6 demostrando significancia estadística, resultados que son similares a los obtenidos en el presente estudio; sin embargo el estudio de Mehta fue realizado en pacientes sometidos a nefrectomía electiva y manejados con analgésicos diferentes [13].

El estudio de Nirmala en 2015 en 40 pacientes (21 grupo control y 19 grupo estudio), demostró prolongación en el tiempo de analgesia (16h vs. 20h), puntuaciones medias menores en la puntuación máxima de EVA (4 vs. 2) y requerimientos menores de analgesia de rescate con significancia estadística tras la adición de Buprenorfina subcutánea al tratamiento regular con Bupivacaína en pacientes sometidos a Nefrolitotomía Percutánea [16], resultados que apoyan la presente investigación. Los resultados obtenidos son significativos y validan los mismos, ambos estudios demuestran que el dolor disminuye considerablemente y existe una reducción en el uso de analgésicos de rescate [13, 15].

CONCLUSIÓN

La eficacia del control del dolor fue superior en el grupo de estudio (Bupivacaína 1mg/kg de peso + Buprenorfina 2µg/kg). La muestra de estudio no fue representativa para determinar diferencias en lo referente a efectos adversos.

CONTRIBUCIONES DE LOS AUTORES

JE: Idea de investigación, atención de pacientes, análisis crítico del artículo. GP: Diseño del estudio, análisis estadístico, análisis crítico del artículo, redacción del manuscrito. MT y LA: Recolección de la información, atención de pacientes.

INFORMACIÓN DE LOS AUTORES

- Juan Carlos Espinoza. Doctor en Medicina y Cirugía, especialista en Anestesiología. Médico Tratante del servicio de Anestesiología del hospital "José Carrasco Arteaga". Cuenca, Azuay – Ecuador.
- Gladys Patiño Villalva. Licenciada en Enfermería, Magister en Investigación de la Salud. Servicio de Anestesiología. Hospital "José Carrasco Arteaga". ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-4909-3589>
- María José Trelles. Médico Residente del servicio de Anestesiología. Hospital "José Carrasco Arteaga". Cuenca, Azuay – Ecuador.
- Leonardo Arízaga Arce. Médico Residente del servicio de Anestesiología. Hospital "José Carrasco Arteaga". Cuenca, Azuay – Ecuador.

ABREVIATURAS

χ²: Chi cuadrado; EVA: Escala Visual Análoga; ANOVA: Análisis de varianza; ASA: Estado físico del paciente según la American Society of Anesthesiologists; N: Número; GL: Grados de libertad; GC: Grupo control; GE: Grupo de estudio.

AGRADECIMIENTOS

A la Institución, a la Dirección Técnica de Investigación y Docencia, y a los miembros del Comité de Ética del Hospital por brindarnos la oportunidad de realizar este estudio. A todos los cirujanos y anestesiólogos del hospital "José Carrasco Arteaga" del IESS de Cuenca, por el apoyo al buen desarrollo del estudio.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores no reportan ningún conflicto de intereses.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO:

Espinoza J, Patiño G, Trelles M, Arízaga L. Ensayo Clínico Aleatorizado: Evaluación de la Analgesia Posquirúrgica con Infiltración en Herida Incisional de Bupivacaína vs. Bupivacaína + Buprenorfina en Pacientes Sometidos a Colectomía Laparoscópica en el Hospital "José Carrasco Arteaga". 2015. Rev Med HJCA 2015; 7(3): 196-203. <http://dx.doi.org/10.14410/2015.7.3.ao.36>

PUBLONS

<https://publons.com/review/232702/>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Machado J, Quintero A, Mena M, Castaño C, López E, Marín Z, et al. Evaluación del manejo del dolor postquirúrgico en pacientes adultos de una clínica de tercer nivel de Pereira Colombia. *Investig. andina* [Print version ISSN 0124-8146] 2012 Sep [cited 2015 May 17] ; 14(25): 547-559. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-81462012000200005&lng=en.
2. Martínez-Visbal A, Rodríguez-Betancourt N. Dolor postoperatorio: enfoque procedimiento - específico. *Rev. cienc. biomed.* 2012;3(2):360-372. ISSN: 2215-7840.
3. Cardoso R, Mamôru T, Kestering D, Reis do Nascimento R, Zeilmann E, Gelosa J. Infiltrative analgesy in videocolicectomy: a randomized clinical trial. *ABCD, arq. bras. cir. dig.* [Internet]. 2011 Dez [citado 2015 Nov 05] ; 24(4): 262-266. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1590/S0102-67202011000400003](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-67202011000400003&lng=pt).
4. American Society of Anesthesiologists. Task Force on Acute Pain Management. Practice guidelines for acute pain management in the perioperative setting: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain Management. *Anesthesiology.* 2004; 100:1573-81.
5. Bonica JJ. Neurophysiologic and Pathologic Aspects of Acute and Chronic Pain. *Arch-Surg.* 1977;112(6):750-761. doi:10.1001/arch-surg.1977.01370060082014.
6. Sada T, Delgado E, Castellanos A. Prevalencia del dolor postoperatorio en cirugía electiva de pacientes del hospital de especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI IMSS. *Rev. Soc. Esp. del Dolor.* Vol. 18. N.º 2: 91-97 Marzo-Abril 2011.
7. Gurusamy K, Vaughan J, Toon C, Davidson B. Pharmacological interventions for prevention or treatment of postoperative pain in people undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Mar 28;3:CD008261. doi: 10.1002/14651858.CD008261.pub2. PMID: 24683057 [PubMed - indexed for MEDLINE].
8. Grünberg G, Noya B, Heuguerot F, Amestoy V, Basignani N, Baptista W, et al. Analgesia infiltrativa en colecistectomía laparoscópica. *AnestAnalReanim* [versión On-line ISSN 1688-1273]. 2004 Ago [citado 2015 Mayo 10] ; 19(1): 13-20. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-12732004000100004&lng=es.
9. Kahokehr A, Sammour T, Soop M, Hill A. Intraperitoneal use of local anesthetic in laparoscopic cholecystectomy: systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2010 Sep;17(5):637-56. doi: 10.1007/s00534-010-0271-7 PMID: 20393755 [PubMed - indexed for MEDLINE]
10. Loizides S, Gurusamy K, Nagendran M, Rossi M, Guerrini G, Davidson B. Wound infiltration with local anaesthetic agents for laparoscopic cholecystectomy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Mar 12;3:CD007049. doi: 10.1002/14651858.CD007049.pub2. PMID: 24619479 [PubMed - indexed for MEDLINE].
11. Goicoechea C, Martín M. Buprenorfina en el dolor postoperatorio. *Revista de la Sociedad Española del Dolor* [versión impresa ISSN 1134-8046]. 2012 Dic [citado 2015 Mayo 02]; 19(6): 279-280. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462012000600001&lng=es
12. Ibáñez L, Escalona A, Devaud N, Montero P, Ramirez E, Pimentel F, et al. Colectectomía laparoscópica: experiencia de 10 años en la Pontificia Universidad Católica de Chile. *Rev-ChilCir* [Rev. Chilena de Cirugía. Vol 59 - Nº 1. Febrero 2007; págs. 10-15]. 2007 Feb [citado 2015 Mayo 02] ; 59(1): 10-15. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.4067/S0718-40262007000100004](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-40262007000100004&lng=es).
13. Mehta T, Parikh B, Bhosale G, Butala B, Shah V. Post operative analgesia after incisional infiltration of bupivacaine v/s bupivacaine with buprenorphine. *Anaesthesiol Clin Pharmacol.* 2011 Apr;27(2):211-4. doi: 10.4103/0970-9185.81835.
14. Butala B, Shah V, Nived K. Randomized double blind trial of intraperitoneal instillation of bupivacaine and morphine for pain relief after laparoscopic gynecological surgeries. *Saudi J Anaesth.* 2013 Jan;7(1):18-23. doi: 10.4103/1658-354X.109800. PMID:23717226 [PubMed] PMCID:PMC3657917.
15. Hernández J, Tortosa J, Nuño de la Rosa V, Giménez J, Ramírez G, Robles R. Intraperitoneal application of bupivacaine plus morphine for pain relief after laparoscopic cholecystectomy. *Eur J Anaesthesiol.* 2003 Nov;20(11):891-6. PMID 1464934.
16. Nirmala J, Kumar A, Devraj R, Vidyasagar S, Ramachandraiah G, Murthy P. Role of buprenorphine in prolonging the duration of post-operative analgesia in percutaneous nephrolithotomy: Comparison between bupivacaine versus bupivacaine and buprenorphine combination. *Indian J Urol.* 2015 Apr-Jun;31(2):132-5. doi: 10.4103/0970-1591.152815.