

# **ANALGESIA EPIDURAL CON TRAMADOL EN LA OPERACIÓN CESÁREA**

**Autores: Dres. Víctor José Vasallo Comendeiro \*, Yelaine  
Fernández Romaguera \*\*, Luis Felipe Hernández  
Luaces\*\*\* y Dr. José Ramón Rivas Cartaya\***

**Instituto Superior de Medicina Militar Dr. Luis Díaz Soto**

- \* Especialista de Primer Grado en Anestesiología y Reanimación. Profesor Instructor. Dr. En Ciencias Médicas. Instituto Superior de Medicina Militar Dr. Luis Díaz Soto
- \*\* Especialista de Primer Grado en Anestesiología y Reanimación. Instituto Superior de Medicina Militar Dr. Luis Díaz Soto
- \*\*\* Especialista de Segundo Grado en Anestesiología y Reanimación. Profesor Auxiliar. Instituto Superior de Medicina Militar Dr. Luis Díaz Soto

## RESUMEN

**Introducción:** Muchos pacientes en el mundo son intervenidos quirúrgicamente todos los años, con alta prevalencia de dolor agudo postoperatorio, a pesar de los avances logrados en los últimos años. **Objetivo:** Determinar la utilidad del clorhidrato de tramadol por vía peridural para el alivio del dolor postoperatorio en pacientes cesareadas. **Método:** Se realizó un estudio observacional analítico (cohorte prospectivo) durante el período de junio 2006 a junio de 2007 en el ISMM “Dr. Luis Díaz Soto”; constituido por 120 pacientes intervenidas por cesáreas y que recibieron anestesia epidural, distribuidas aleatoriamente en 4 grupos, a los que se le administró en el espacio peridural bupivacaina al 0.5% al grupo 4 (control) adicionándole tramadol en diferentes dosis de 50, 75 y 100 mg en los tres grupos restantes. Se evaluaron durante el intraoperatorio y postoperatorio los signos vitales, así como efectos indeseables (vómitos, sudoración, sedación y depresión respiratoria). Se utilizó la escala visual análoga para evaluar la analgesia cada 30 minutos durante 6 horas del postoperatorio inmediato. **Resultados:** Se obtuvo una mejor analgesia en el grupo que recibió 100 mg de tramadol con diferencia significativa  $p < 0.05$ ; presentando similares efectos indeseables en todos los grupos, siendo el más frecuente el vómito. **Conclusiones:** 100 mg de tramadol en asociación con bupivacaina peridural, antes de la cesárea, es útil y brinda una mejor analgesia durante el postoperatorio inmediato de las pacientes sometidas a cesárea, que usado a dosis menores.

**Palabras Clave:** Tramadol. Cesárea. Analgesia postoperatoria. Efectos adversos

## INTRODUCCIÓN

Muchos pacientes en el mundo son intervenidos quirúrgicamente todos los años, con alta prevalencia de dolor agudo postoperatorio, a pesar de los avances logrados en los últimos años, la mayoría de ellos, experimentan alivio incompleto del mismo.<sup>1</sup>

La intervención quirúrgica determina dos tipos de dolor: un dolor extremadamente violento debido a las manipulaciones quirúrgicas (dolor intraoperatorio) y un dolor posterior al acto quirúrgico, fomentado por las lesiones hísticas. Por ello, al controlar el dolor postoperatorio se obtienen múltiples beneficios: mejoría de la función pulmonar postoperatoria, disminución de la estancia hospitalaria, atenuación de la respuesta al estrés, mejor respuesta metabólica al trauma, movilización temprana del paciente, con la consecuente disminución de la incidencia de complicaciones tromboembólicas y mayor economía de tratamiento global.<sup>2,3</sup>

El alivio del dolor ocupado un lugar preponderante y constituye un reto para la medicina, por lo que la ciencia ha encaminado sus investigaciones hacia el descubrimiento de sustancias y técnicas que logren dicho propósito.

La revolución de la farmacología y de la bioquímica durante los últimos cincuenta años ha aportado cientos de sustancias químicas al arsenal terapéutico. Esta evolución, fruto no solo del avance tecnológico, sino de la formación cada vez más rigurosa que reciben los anestesiólogos, incluye como es lógico a las diferentes

subespecialidades, entre las que se encuentra, la que centra su actividad asistencial en la paciente obstétrica.

La incidencia de cesáreas se ha visto incrementada en los últimos años, como consecuencia del mayor número de mujeres con factores de riesgo que se embarazan, y de la existencia de mejores técnicas de vigilancia fetal durante la gestación y el parto.<sup>4</sup>

La anestesia peridural no solo proporciona satisfacción a este tipo de paciente, sino aumento de su seguridad, al reducir la posibilidad de una broncoaspiración, peligro siempre latente, especialmente en cualquier embarazada con anestesia general, por lo que lejos de estar contraindicada, es considerada actualmente como uno de los métodos de elección para la cesárea y pese a alguna opinión negativa y a sus potenciales complicaciones, la anestesia peridural tiene hoy en día un lugar importante en la anestesia clínica.<sup>4</sup>

La cesárea, no está exenta de dolor postoperatorio. Algunos autores afirman que la administración de opioides epidurales antes de la incisión quirúrgica, produce menos dolor postoperatorio y disminución del consumo de analgésicos.<sup>5-7</sup>

En los últimos años, en Europa se ha comenzado a utilizar tramadol, introduciéndose con cierta rapidez con la esperanza que a pesar de su menor potencia, en comparación con la morfina, sus efectos secundarios fuesen más escasos. Es un opioide sintético con baja afinidad por receptores mu, delta y kappa. No obstante su potencia analgésica con relación a la morfina es de 1/10 por vía parenteral y de 1/30 por vía espinal, debido a un mecanismo opioide de

acción básicamente central. Ofrece una alternativa segura para la administración de opioides a nivel peridural, sobre todo en la gestante, por los escasos cambios en la presión arterial, frecuencia cardíaca y respiratoria de la madre, así como en el neonato, debido a que en la leche materna sólo se excretan cantidades muy pequeñas de tramadol no debe usarse durante la lactancia; aunque después de una administración única de tramadol usualmente no es necesario interrumpir la misma. <sup>2, 8</sup>

**Problema científico:** ¿Cuál será la dosis de clorhidrato de tramadol utilizado por vía peridural en asociación con bupivacaina más útil para el alivio del dolor postoperatorio inmediato en pacientes sometidas a cesárea?

**Hipótesis:** Si alguna de las dosis de clorhidrato de tramadol utilizadas en el estudio, proporciona una analgesia más prolongada y con menos o similares efectos indeseables que el resto, entonces será útil para el alivio del dolor postoperatorio inmediato en pacientes sometidas a cesárea.

Fueron nuestros objetivos precisar la utilidad del clorhidrato de tramadol por vía peridural para el alivio del dolor postoperatorio en pacientes cesareadas, así como la calidad de la analgesia postoperatoria a diferentes dosis, sus efectos indeseables y la dosis de clorhidrato de tramadol con la que se obtuvo analgesia más prolongada.

## **MATERIAL Y METODOS**

Se realizó un estudio observacional analítico (cohorte prospectivo) para determinar la efectividad del clorhidrato de tramadol como analgésico postoperatorio en pacientes cesáreas que recibieron anestesia peridural. El universo estuvo constituido por las pacientes intervenidas por cesárea en el ISMM "Dr. Luis Díaz Soto" durante el período de junio 2006-2007.

Se utilizaron criterios de inclusión, exclusión y salida, así como deontológicos (Protocolo de Helsinki) para garantizar la homogeneidad de la muestra y la protección de las pacientes.

Se conformó la muestra por 120 pacientes mediante el paquete estadístico POWER SIZE 1.0. Se utilizó el muestreo probabilístico sistemático con un intervalo de selección de 5, realizándose un arranque aleatorio ( $r = 3$ ), luego de lo cual se asignaron las pacientes a los grupos de tratamiento según tabla de números aleatorios, quedando conformados 4 grupos de 30 pacientes cada uno.

Se operacionalizaron las principales variables de estudio (cualitativas y cuantitativas) para facilitar la recogida de datos y su posterior procesamiento.

**PROCEDIMIENTO:** Una vez ingresada la paciente en la sala de preoperatorio, previa autorización de la misma para incluirse en el estudio, se canalizó vena periférica en miembro superior con trócar 16 G administrándose solución de cloruro de sodio 0.9 % a razón de 15 ml / Kg previo a la realización de la técnica anestésica. Posteriormente se monitorizaron de forma intermitente y no invasiva

los signos vitales; frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, diastólica y media, frecuencia respiratoria y saturación arterial de oxígeno.

Se procedió a realizar anestesia peridural por técnica de inyección única, colocándose a la paciente en decúbito lateral izquierdo, posteriormente se verificó la administración de la solución anestésica, descartando mediante la aspiración, la presencia de sangre o líquido cefalorraquídeo e inyectándose una dosis de prueba de 4 ml de la mezcla anestésica. Quedando los grupos de trabajo constituidos, según la mezcla anestésica administrada por vía peridural de la siguiente manera:

**Grupo 1:** Bupivacaina 0.5% adicionándole 50 mg de tramadol.

**Grupo 2:** Bupivacaina 0.5% adicionándole 75mg de tramadol.

**Grupo 3:** Bupivacaina 0.5% adicionándole 100mg de tramadol.

**Grupo 4:** Bupivacaina 0.5% (control).

Al finalizar la intervención se trasladó a la sala de recuperación anestésica donde se evaluó la calidad de la analgesia cada 30 minutos por 6 horas, utilizando la escala visual análoga (EVA) (Anexo 3) como instrumento principal de medición, interpretándose como cero (0) la ausencia de dolor; 1-3 como dolor ligero; 4-6 como dolor moderado; 7-9 como dolor severo y 10, peor dolor posible; utilizando para la analgesia de rescate, dipirona 1 gramo por vía intramuscular<sup>57</sup> en aquellas pacientes que refirieron dolor de intensidad moderada. Además se continuaron monitorizando los signos vitales, así como la aparición de efectos indeseables durante el postoperatorio. Se evaluó la duración temporal de la analgesia y su calidad.

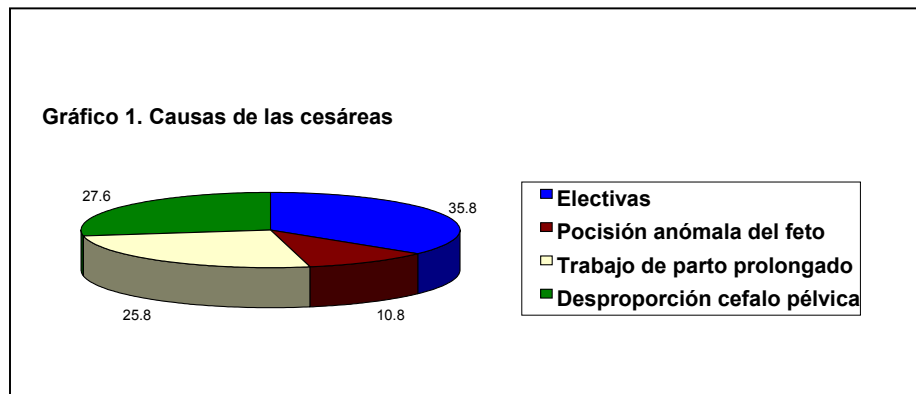
**TÉCNICAS Y PROCESAMIENTO ESTADÍSTICO:** Una vez obtenidos los datos se llevaron a tablas de vaciamiento confeccionadas a través del sistema Excel y se analizaron utilizando el paquete estadístico SPSS versión 11.5. Para el objetivo 1 se realizó el análisis con la prueba de Kolmogorov – Smirnov, y de los rangos con signo de Wilcoxon, el segundo objetivo se analizó con la prueba de ji cuadrado, el tercero con la prueba U de Mann Whitney, todo ello con 95% de confiabilidad.



## RESULTADOS.

De las 120 pacientes del estudio, 43 fueron electivas y las 77 restantes fueron urgencias por: desproporción cefalopélvica, trabajo de parto prolongado y las posiciones anómalas del feto dentro del útero, las causas que motivaron la intervención quirúrgica, como se muestra en el gráfico 1.

**Gráfico1. Porcentaje de las causas de la operación cesárea**



Fuente: Tabla 1

Con relación a las características generales de la muestra, se encontró que la edad se comportó de forma similar en los 4 grupos, como se puede observar en la Tabla 1.

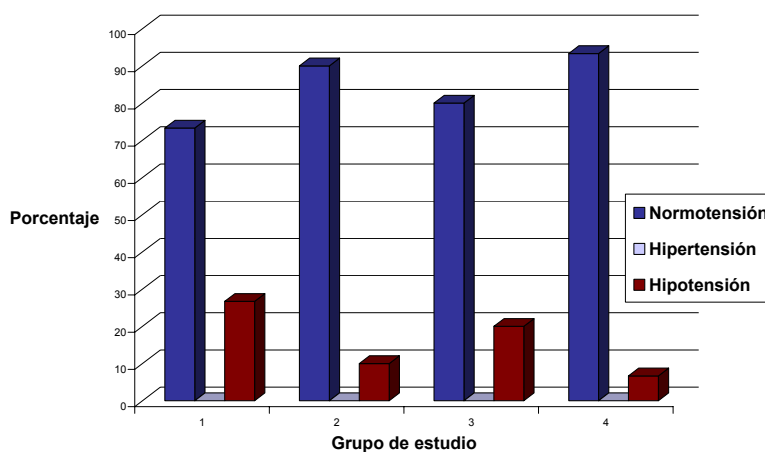
**Tabla 1. Características generales de la muestra.**

Características Generales	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4
n	30	30	30	30
Edad (años)	26.8 ± 4.86	26.57 ± 4.47	26.3 ± 4.41	27.3 ± 4.19
Peso (Kg)	69.8 ± 11.3	70.5 ± 8.3	68.9 ± 3.5	69.5 ± 3.7
Tiempo de Gestación (semanas)	39.2 ± 0.6	39.5 ± 0.9	39.4 ± 1.0	39.4 ± 0.9

**Fuente: Datos tomados de los protocolos de anestesia**

Las variables relacionadas con los signos vitales monitorizados, se presentó hipotensión arterial en 16.7 % del grupo 1, 10 % del grupo 2, 2 0% del grupo 3 y 6.6 % del grupo 4.

**Gráfico 2. Tensión arterial durante el intraoperatorio.**

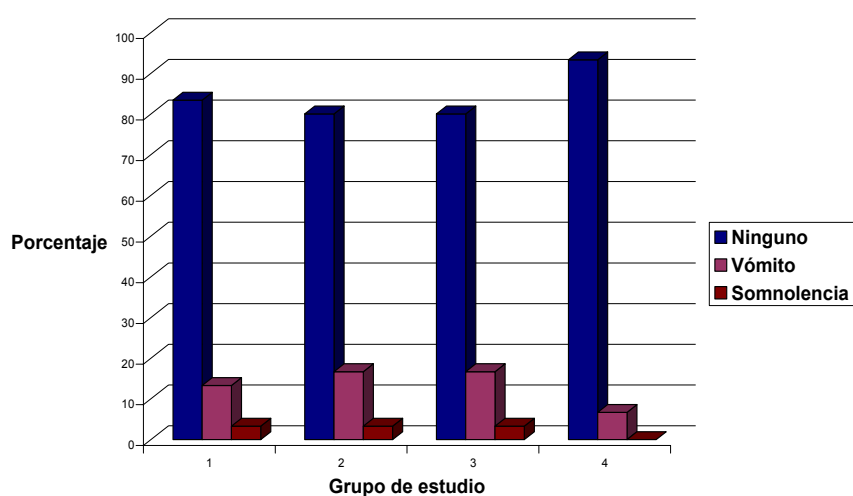


**Fuente: Datos tomados de los protocolos de anestesia**

**p > 0.05**

Al analizar los efectos indeseables en los diferentes grupos se puede señalar que estos sólo se evidenciaron en 16.6 % del grupo 1, 20 % del grupo 2, 20 % del grupo 3 y 6.7 % del grupo 4. El vómito fue el más frecuente con 13.3 % en el grupo 1, 16.7 en los grupos 2 y 3, y 6.7% en el grupo 4.

**Grafico 3. Efectos indeseables.**

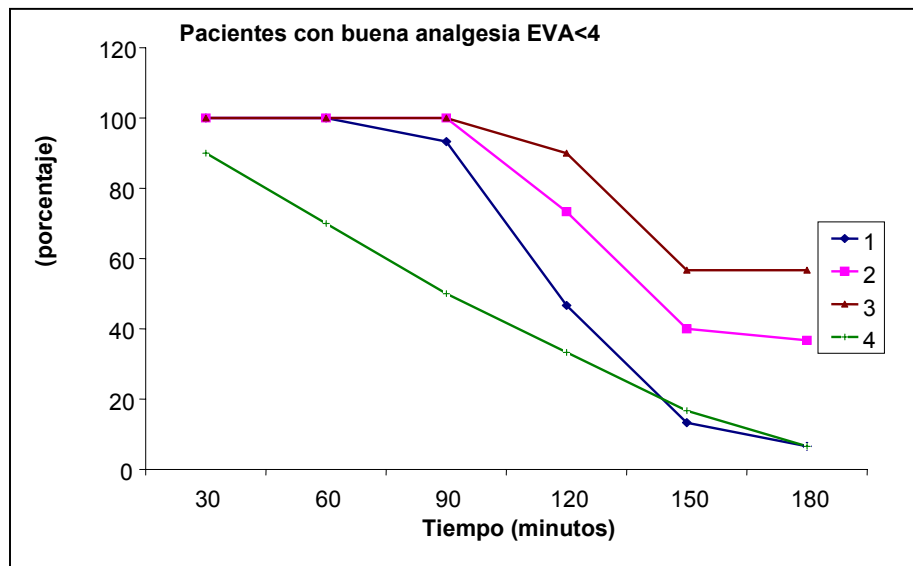


**Fuente: Datos tomados de los protocolos de anestesia**

**$p = 0.81 > 0.05$**

En el presente estudio se obtuvo como resultado, que el clorhidrato de tramadol asociado con bupivacaina peridural proporcionó adecuada analgesia en el postoperatorio inmediato, con mayor duración en el grupo 3, donde se administraron 100 mg de tramadol, hecho que evidenció su utilidad en el alivio del dolor postoperatorio inmediato (Gráfico 4).

**Gráfico 4. Comportamiento de la analgesia postoperatoria.**



**Fuente: Datos tomados de los protocolos de anestesia**

p 30 minutos = 0.000

p 60 minutos = 0.000

p 90 minutos = 0.000

p 120 minutos = 0.000

p 150 minutos = 0.006

p 180 minutos = 0.000

## **DISCUSION:**

En las características generales de la muestra, se encontró que la edad se comportó de forma similar en los 4 grupos. El grupo 1 presentó una media de edad de 26.8 años  $\pm$  4.86. El grupo 2, 26.57 años  $\pm$  4.47. E grupo 3, 26.3 años  $\pm$  4.41 y el grupo 4, 27.3 años  $\pm$  4.19. El resto de las características de la muestra como el peso de las pacientes y el tiempo de gestación no mostraron diferencias significativas (Tabla 1).

Los episodios de vasoconstricción fueron breves y respondieron al uso de vasoconstrictores y al aumento de la velocidad de infusión de soluciones cristaloides en todos los casos. Los anestésicos locales utilizados en la anestesia peridural pueden producir alteraciones hemodinámicas por mecanismos directos e indirectos sobre la médula o a nivel de las fibras autonómicas. Esto explica la incidencia, aunque pequeña, de hipotensión arterial en nuestro estudio durante el intraoperatorio, lo que se evidenció en 19 pacientes de la muestra (Gráfico 1).

La transferencia placentaria de los opioides se señala en la paciente obstétrica durante la analgesia en el trabajo de parto, como un criterio negativo, lo cual no se evidenció en nuestro estudio, donde se obtuvo en la totalidad de los neonatos una puntuación de Apgar normal, lo que coincide con los estudios de Frikha, Ellachtar, Mebazas y Ammar<sup>9</sup> donde no se presentan efectos adversos neonatales con la administración de tramadol intratecal en asociación con bupivacaina durante el trabajo de parto; y con los de García Guiral<sup>10</sup> al utilizar tramadol en la anestesia espinal para la cesárea (Gráfico 2).

Frikha, Ellachtar, Mebazas y Ammar <sup>9</sup> al comparar el tramadol con el sufentanil en la analgesia para el trabajo de parto, describieron escasos efectos indeseables con una mayor incidencia de vómitos.

Deliran y Vijayan <sup>11</sup> en su estudio, en el que aplicaron diferentes dosis de tramadol por vía peridural, obtuvieron que las náuseas y vómitos se destacaron dentro de los efectos indeseables, aunque su mayor incidencia se presenta al usar 100 mg de tramadol, la cual fue la mayor dosis del estudio. Es importante resaltar la ausencia en todos los grupos del efecto indeseable más temido de los opioides, la depresión respiratoria (Gráfico 3).

En el presente estudio se obtuvo como resultado, que el clorhidrato de tramadol en asociación con bupivacaina por vía peridural proporciona adecuada analgesia en el postoperatorio inmediato, con mayor duración en el grupo 3, donde se administraron 100 mg de tramadol; hecho que evidenció su utilidad en el alivio del dolor postoperatorio inmediato, período donde la paciente experimenta los dolores más intensos (Gráfico 4).

Al igual que estudios realizados en cesáreas, donde se afirma que la adición de tramadol a la lidocaína confiere analgesia igualmente duradera, que 100 y 200 mg de tramadol asociado a bupivacaina por vía peridural. Aunque no existe unanimidad en cuanto a la vía de administración más eficaz; algunos estudios indican que el tramadol por vía epidural proporciona mayor analgesia en relación a la intravenosa.

Se concluye que el clorhidrato de tramadol añadido a los anestésicos locales administrados por vía epidural, producen una adecuada analgesia postoperatoria, luego de la operación cesárea, con efectos indeseables transitorios, en los que predominó el vómito. Nunca apareció depresión respiratoria. La dosis de 100mg favoreció un estado analgésico más satisfactorio durante este período.

Al analizar los efectos indeseables en los diferentes grupos es importante señalar que estos sólo se evidenciaron en 16.6 % del grupo 1, 20 % del grupo 2, 20 % del grupo 3 y el 6.7 del grupo 4. El vómito fue el más frecuente con 13.3% en el grupo 1, 16.7 en los grupos 2 y 3, y 6.7% en el grupo 4. Estos resultados coinciden con los estudios dónde se le adjudican escasos efectos adversos al fármaco.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. Ready LB. Dolor agudo pposoperatorio. En Millar RD. Anestesia. 4<sup>a</sup> ed. Madrid: Harcourt Brace; 1998. pp.2263-80.
2. Cardona Duque EF, Castaño Gaviria D, Somoza P, Hurtado F, Somaili N. Manejo del dolor agudo en el postquirúrgico en el Hospital Universitario San Vicente de aul de Medellín. Rev Col Anest. 2003; 31(2):111-4.
3. O'Donnell A. Drug for formulary. En Aliman KG; Wilson IH. Oxford Handbok of Anaesthesia. 2<sup>a</sup> ed. New York: Oxford University Press; 2006. PP 56-71.
4. Calvo M, Gilsanz F, Palacio F, Fornet I, Arce N. Estudio observacional de la analgesia eidural para el trabajo de parto. Complicaciones de la técnica en 5895 embarazadas. Rev. Soc. Esp. Dolor. 2005; 12:158-68.
5. Jain S, Ayra VK, Goalan S, Jain V. Analgesic efficacy of intramuscular opioid versus epidural analgesia in labor. Int J Gynaecol Obstet. 2003 Oct; 83(1): 19-27.
6. Aygun S, Kocoglu H, Gokscu S, Karaca M, Oner U. Postoperative patient controlled analgesia with intravenous tramadol, intravenous fentanil, epidural tramadol and epidural ropivacaine + fentanil combination. Eur J Gynaecol Oncol 2004; (4): 498-501.
7. Sing B, Tempe DK, Datt V, Shekhar S. Comparison of lumbar epidural tramadol and epidural morphine for pain relief after thoracotomy: a repeat-dosy study. J Cardiothor Vasc Anesth 2006; 20(5): 757-8.



8. Grond S, Sablotzki A. Clinical pharmacology of tramadol. Clin Pharmacokinetic 2004; 43(13): 879-923.
9. Frikha N, Ellachtar M, Mebazas MS, Ammar MS. Combined spinal-epidural analgesia in labor comparison of sufentanil vs tramadol. Middle East J Anesthesiol 2007; 19(1): 87-96.
10. García Guiral M. Estudio clínico randomizado de efectos en el neonato tras la administración intratecal de opioides en cesáreas electiva: tramadol frente a fentanilo. IV Congreso de la Sociedad de Dolor. Malaga; 1999. PP 54-66.
11. Deliran AE, Vijayan R. Epidural tramadol for postoperative pain relief. Anaesthesia. 1993 Apr; 48(4): 328-31.