

# Eficiencia de Tramadol intravenoso versus morfina intravenosa para manejo de dolor postoperatorio en colecistectomía laparoscópica

R. Berenice Miranda-Bojórquez,\* J. Israel Martínez-Félix,<sup>a</sup> Felipe Peraza-Garay<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud. UAS. Sinaloa, México.

Recibido 9 Marzo 2011; Aceptado 24 Mayo 2011

**Objetivo:** Comparar la eficiencia de Tramadol intravenoso versus Morfina intravenosa en el manejo de dolor postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. **Material y métodos:** Se realizó un estudio prospectivo, comparativo, longitudinal, experimental, doble ciego y aleatorizado en pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica durante las primeras 24 hrs del postoperatorio. De manera aleatoria a 29 pacientes se les administró tramadol (Grupo I) y a 29 pacientes se les administró morfina (Grupo II). La variable de interés primario fue el dolor postoperatorio, que fue evaluado mediante la escala visual análoga (EVA) y la frecuencia de náusea postoperatoria. **Resultados:** Se observó una diferencia significativa ( $p < .05$ ) en la EVA entre los grupos, observándose menor intensidad del dolor postoperatorio en las pacientes del grupo I comparado con el grupo II a los 40 min ( $p = .019$ ), 60 min ( $p = .001$ ), 2 hrs ( $p = .002$ ), 3 hrs ( $p = .041$ ), 4 hrs ( $p = .044$ ), 14 hrs ( $p = .053$ ) y 19 hrs ( $p = .023$ ). Se observó una diferencia significativa ( $p = .006$ ) en la frecuencia de náusea a los 40 min entre ambos grupos con un caso (3.3%) en el grupo Morfina y 9 casos (30%) para el grupo de Tramadol. **Conclusiones:** El uso de Tramadol es más eficiente que Morfina para manejo de dolor en pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica pero con una mayor frecuencia de náusea posoperatoria.

**Palabras clave:** Dolor postoperatorio, Escala Visual Analoga (EVA), Colecistectomía Laparoscópica, Morfina; Tramadol.

**Objective:** To compare the effectiveness of intravenous Morphine versus intravenous Tramadol in the management of postoperative pain in laparoscopic cholecystectomy patients. **Material and methods:** We performed a prospective, comparative, longitudinal, experimental, double-blind, randomized patients to surgery of laparoscopic cholecystectomy: 29 patients received tramadol and 29 patients received morphine. The primary outcomes evaluated were postoperative pain assessed by visual analog scale (VAS) during first 24 hrs and the postoperative nausea. **Results:** There was a significant difference ( $p < .05$ ) in VAS between groups. Tramadol was more efficient than morphine for postoperative pain management for 40 min ( $p = .019$ ), 60 min ( $p = .001$ ), 2 hrs ( $p = .002$ ), 3 hrs ( $p = .041$ ), 4 hrs ( $p = .044$ ), 14 hrs ( $p = .053$ ) and 19 hrs ( $p = .023$ ). There were significant difference in the frequency of postoperative nausea between the groups ( $p = .006$ ) at 40 min with one case (3.3%) in the morphine group and nine cases (30%) in the tramadol group. **Conclusions:** We conclude that the use of Tramadol is more effective than morphine for the management of postoperative pain in laparoscopic cholecystectomy patients but with a higher frequency of postoperative nausea.

**Key words:** Postoperative pain, Visual Analog Scale (VAS), laparoscopic cholecystectomy, morphine, tramadol.

## 1. Introducción

El control satisfactorio del dolor postoperatorio es uno de los retos más importantes que permanecen sin resolver en el ámbito quirúrgico, lo que motiva un fuerte impacto en los pacientes y en el sistema sanitario en su conjunto. Es una evidencia innegable que la mayoría de los pacientes que se someten a una intervención quirúrgica padecen dolor en un grado variable. A pesar de las continuas innovaciones farmacológicas y los incesantes avances tecnológicos, una gran

parte de estos pacientes siguen tratados de forma inadecuada, por lo que experimentan un sufrimiento injustificado, que incrementa notablemente el riesgo de aparición de complicaciones postoperatorias. Aunque las técnicas más sofisticadas ayudan notablemente a la resolución de este problema, bastaría una correcta estrategia en la aplicación de los recursos terapéuticos disponibles, en cualquier hospital, para asegurar el control adecuado del dolor postoperatorio.<sup>1</sup> La prevalencia del dolor postoperatorio es alta, aunque actualmente debería estar controlada casi totalmente, y, así, abrir perspectivas hacia un concepto superior al de la analgesia que es el de confort global del paciente durante su

\*Dr. Ramona B. Miranda Félix. Anestesióloga. **Correspondencia:** Eustaquio Buelna No. 91, Col. Gabriel Leyva, CP.80030. Culiacán Sinaloa, Sinaloa, México Tel. Fax: 6677 137978. Correo benice30hotmail.com

postoperatorio.<sup>1,2</sup> La mayoría de los trabajos señalan una incidencia de hasta un 30 % o más de dolor severo en el posoperatorio, pero también otros autores refieren hasta un 15% de pacientes que necesitan ser reingresados por un insuficiente tratamiento del dolor.<sup>2</sup> A pesar de todos los esfuerzos de investigación para mejorar el manejo del dolor agudo postoperatorio, hasta un 30% de los pacientes intervenidos muestran puntuaciones de dolor superiores a tres en la escala visual análoga (EVA). The Joint Commission of Healthcare Organization declaró que su objetivo en el manejo de dolor agudo postoperatorio era reducir el dolor de los pacientes a un nivel de EVA menor de tres tanto en reposo como durante el reposo.<sup>3</sup> Y que esta gestión no solo era indispensable por razones de humanidad y comodidad del paciente, sino también por una fuerte relación entre la gestión eficaz del dolor postoperatorio y la prevención de disfunción aguda de órganos.<sup>2,3,4</sup> Aunque el dolor posoperatorio es limitado en el tiempo, al no ser tratado de forma rápida y enérgica se transforma en un fenómeno nociceptivo extenso y sobre todo persistente e invalidante.<sup>3,5</sup> Para la evaluación del dolor postoperatorio, y la determinación de la eficacia analgésica, el dolor se evalúa mediante una escala visual análoga (EVA) de 0 a 10.<sup>6</sup> El mal manejo del dolor postoperatorio provoca en los pacientes un dolor más intenso de lo esperado y, además, complicaciones físicas y psicológicas, lo que conlleva, además, un aumento de la duración de las estancias hospitalarias de los pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas.<sup>4,6,7</sup> El propósito de realizar este estudio fue comparar dos medicamentos opiodes para determinar cuál es más eficiente para la analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Hospital Civil de Culiacán.

## 2. Material y métodos

Previa autorización por el Comité de Ética e Investigación del Hospital Civil de Culiacán y obtención del consentimiento informado de los pacientes por escrito, se realizó un ensayo clínico controlado (prospectivo, comparativo, longitudinal, experimental, doble ciego y aleatorizado), con el propósito de evaluar la eficiencia de tramadol intravenoso comparado con morfina intravenosa para manejo de dolor en pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el periodo de junio

de 2011 a diciembre de 2011. Se incluyeron: pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica, edad de 20-60 años, ASA I-II, que acepten la técnica, que presenten un test de valoración post-anestésica de Aldrete con una puntuación de 10 y que previamente hayan otorgado su consentimiento informado y por escrito para participar en el estudio. Se excluyeron aquellos pacientes con cardiopatía, con diabetes mellitus, alteraciones renales, problemas psiquiátricos y respiratorios. A 29 pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica se administró impregnación con tramadol a dosis de 50 mg intravenoso, posteriormente 300 mg en 100 ml de solución fisiológica para 24 hrs por bomba de infusión a una velocidad de 4 ml por hora y a otros 29 pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica se les impregnó con morfina a dosis de 5 mg intravenoso y posteriormente 30 mg en 100 ml de solución fisiológica para 24 hrs por bomba de infusión a una velocidad de 4 ml por hora. Este estudio aleatorizado doble ciego donde la preparación y administración de los fármacos así como la evaluación de las variables de interés fueron realizadas por un anestesiólogo ajeno a la investigación. La variable principal analizada fue la medición del dolor durante las primeras 24 horas del postoperatorio utilizando la escala visual análoga (EVA): donde 0 es la ausencia de dolor y 10 es el máximo dolor que se puede percibir), las otras variables analizadas fueron tensión arterial, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, náusea, vómitos, depresión respiratoria, prurito medidos a los 20, 40, 60, 120, 180, 240 minutos y de ahí en adelante cada 4 hrs, utilizando como medicamento de rescate en caso EVA mayor de 7, ketorolaco 30 mg IV, en caso de náusea o vómito, se administró ondansetron a 8 mg intravenoso en dosis única. Para comparar los grupos con respecto a variables numéricas se utilizó un análisis de varianza de medidas repetidas y con respecto a variables categóricas se utilizaron pruebas no paramétricas. Se utilizó un nivel de significancia del 5% y los datos fueron analizados con el programa estadístico SPSS v19.

## 3. Resultados

La muestra consistió en 58 pacientes distribuidos aleatoriamente en dos grupos; grupo que recibió morfina y otro grupo que recibió tramadol, compuesto cada grupo por 29 pacientes.

Referente a la medición del dolor postoperatorio se observó una diferencia significativa ( $p < .05$ ) en el promedio de la EVA entre ambos grupos, observándose que la media de la EVA para morfina y tramadol, respectivamente fue: Basal .4 (1.3) y .1 (.4) sin diferencias entre los grupos ( $p = .180$ ); 10 min después de la impregnación la EVA fue de .0 (0.0) para ambos grupos; a los 20 min 1.2 (2%) y .6 (1.1) respectivamente para morfina y tramadol sin diferencias entre ambos grupos ( $p = .180$ ); a los 40 min fue de 1.8 (2.3%) y .7 (1.2%), con diferencia significativa ( $p = .019$ ); a los 60 min fue de 2.3 (2.1%) y de .9 (1.1%) ( $p = .001$ ); a las 2 hrs 2.3 (1.8%) y 1 (1.1%) con una diferencia significativa ( $p = .002$ ); a las 3 hrs fue de 1.7 (1.4%) y 1 (1.2%), con diferencia significativa ( $p = .041$ ); 4 hrs 1.6 (1.5%) y .9 (1.2%) con diferencia significativa ( $p = .044$ ); a las 9 hrs 1.1 (1.2%) y .9 (1.1%) ( $p = .367$ ); 14 hrs .8 (1%) y .4 (.7%),  $p = .053$ ; 19 hrs .5 (.7%) y .1 (.3%), con diferencia significativa ( $p = .023$ ); 24 hrs .1 (.3%) y .1 (.4%),  $p = .727$ . (Cuadro 1 y Fig. 1)

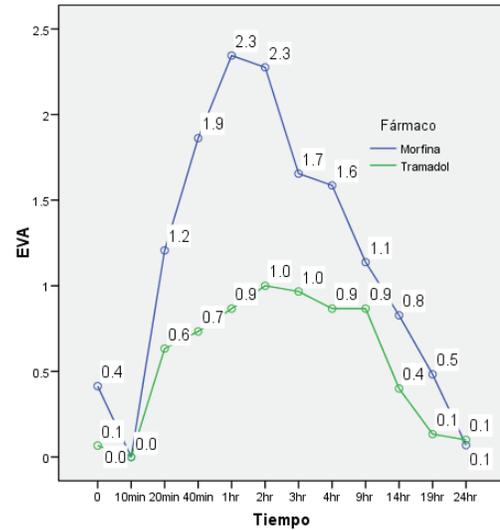
**Cuadro 1.** Media de dolor (EVA) por Tiempo y Grupo

EVA	Fármaco				Dif	Sig.	IC para h diferencia	
	Morfina		Tramadol				Media	Desv. tp.
	Media	Desv. tp.	Media	Desv. tp.				
Basal	.4	1.3	.1	.4	.3	.180	-2	.9
10 min	.0	0	.0	0	.0	.	.0	0
20 min	1.2	2.0	.6	1.1	.6	.180	-3	1.4
40 min	1.8	2.3	.7	1.2	1.1 (*)	.019	.2	2.1
60 min	2.3	2.1	.9	1.1	1.5 (*)	.001	.6	2.3
2 Hrs	2.3	1.8	1.0	1.1	1.3 (*)	.002	.5	2.1
3 Hrs	1.7	1.4	1.0	1.2	.7 (*)	.041	.0	1.3
4 Hrs	1.6	1.5	.9	1.2	.7 (*)	.044	.0	1.4
9 Hrs	1.1	1.2	.9	1.1	.3	.367	-3	.9
14 Hrs	.8	1.0	.4	.7	.4	.053	.0	.9
19 Hrs	.5	.7	.1	.3	.35	.023	.051	.648
24 Hrs	.1	.3	.1	.4	.03	.727	-208	146

Con respecto a los efectos adversos se observaron diferencias significativas ( $p = .006$ ) en la frecuencia de náusea a los 40 minutos con un caso (3.3%) en el grupo morfina y 9 casos (30%) para el grupo de tramadol. Cuatro pacientes (13.3%) en el grupo de tramadol presentaron vómito sin observarse ningún caso en el grupo de morfina ( $p = .056$ ). (Cuadro 2).

En lo que se refiere a las variables hemodinámicas: presión sistólica, diastólica, FC y FR estas fueron similares ( $p > .05$ ) entre los pacientes del grupo de morfina y tramadol tanto en la basal como durante todo el periodo de seguimiento. (Cuadro 3)

**Fig. 1.** Media de dolor (EVA) durante el periodo de seguimiento por grupo de estudio



**Cuadro 2.** Frecuencias de efectos colaterales por Tiempo y Grupo

		Morfina		Tramadol		Sig.
		Frec	%	Frec	%	
Basal	Náusea	1	3.3	1	3.3	.754
	Vómito	0	0.0	1	3.3	.500
10 min	Náusea	2	6.7	1	3.3	.500
20 min	Náusea	5	16.7	7	23.3	.374
	Vómito	2	6.7	2	6.7	.694
40 min	Náusea	1	3.3	9	30.0	.006
	Vómito	0	0.0	4	13.3	.056
60 min	Náusea	4	13.8	4	13.3	.627
	Vómito	0	0.0	2	6.7	.254
2 Hrs	Náusea	2	6.9	1	3.3	.487
	Vómito	0	0.0	1	3.3	.508
3 Hrs	Náusea	0	0.0	1	3.3	.508
	Vómito	0	0.0	1	3.3	.508
4 Hrs	Náusea	0	0.0	1	3.3	.508
	Vómito	0	0.0	1	3.3	.508
9 Hrs	Náusea	0	0.0	3	10.0	.125
	Vómito	0	0.0	0	0.0	
14 Hrs	Náusea	0	0.0	1	3.3	.508
	Vómito	1	3.3	1	1.7	
19 Hrs	Náusea	1	3.4	0	0.0	.492
	Vómito	0	0.0	0	0.0	

**4. Discusión**

En el presente estudio en el cual se compararon dos pautas de tratamiento para el manejo del dolor postoperatorio de pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica con las cuales se obtuvo un buen control de dolor con mínimos efectos secundarios.

Esto difiere con lo reportado por Wilder-Smith y

cols.<sup>8</sup> en un estudio comparativo entre morfina y tramadol para manejo de dolor postoperatorio en histerectomía abdominal concluyeron que el control del dolor fue igual de efectivo con las infusiones de Morfina y Tramadol; estas diferencias pueden deberse a que el tipo de población incluida en ambos estudios fue distinta, ya que en el presente estudio fueron pacientes sometidas a colecistectomía por laparoscopia y el estudio de Wilder-Smith incluyó paciente sometidas a histerectomía abdominal.

Torres y cols.<sup>9</sup> en un estudio multicéntrico en pacientes programadas para histerectomía abdominal compararon tramadol versus dipirone concluyendo que son similares para manejo de dolor después de histerectomía abdominal, pero náusea y vómito ocurrieron más frecuentemente en pacientes que se les administró tramadol ( $p=0.05$ ). Al igual que lo que encontraron Mayo y cols.<sup>10</sup> concluyendo que la perfusión continua intravenosa de tramadol, en el postoperatorio de histerectomía abdominal, proporcionó una analgesia satisfactoria con menor requerimiento de analgesia de rescate y menos efectos secundarios respecto al grupo al que se administró bolos alternantes de morfina-metamizol ( $p=0.05$ ), lo cual difiere con los hallazgos del presente trabajo en el que se encontró una incidencia mayor de náusea en el grupo tramadol. ( $p=0.006$ )

Ali y Khan,<sup>11</sup> realizaron un estudio prospectivo aleatorizado, doble ciego en 60 pacientes de cirugía laparoscópica, y concluyeron en su estudio que la reducción de la dosis de tramadol a 1mg/kg y combinarlo con paracetamol 1 g por vía oral disminuyó la incidencia de efectos secundarios de tramadol sin reducir la eficacia analgésica. ( $p=0.03$ )

En cuanto a los parámetros respiratorios y hemodinámicos no se observaron diferencias clínicamente significativas entre los grupos de tratamiento, no encontrándose ningún caso de depresión respiratoria, resultados que coinciden con lo reportado en otros estudios.<sup>12,13</sup>

Con base a los resultados del presente trabajo se puede concluir que el uso de Tramadol es más eficiente que Morfina para manejo de dolor postoperatorio de pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

## Referencias

1. Martínez-Vázquez de Castro J, Torres LM. Prevalencia del dolor postoperatorio. Alteraciones fisiopatológicas y sus repercusiones. *Rev Soc Esp Dolor* 2000; 7:465-476.
2. Sommer M, de Rijke JM, van Kleef M, Kessels AGH, Peters ML, Geurts JW et al. Predictors of acute postoperative pain after elective surgery. *Clin J Pain* 2010;26: 87-94.
3. Carr DB, Gordas LC. Acute pain. *Lancet*. 1999;353;205:1-8.
4. Muñoz-Blanco F, Salmeron J, Santiago J, Marcote C. Complicaciones de dolor postoperatorio. *Rev Soc Esp Dolor* 2001;8:194-211.
5. Hernández-García D. Análisis coste-efectividad de la PCA frente a la infusión continua elástica de tramadol y metamizol. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 2007;54:23-8.
6. Dolin SJ, Cashman JN, Bland JM. Effectiveness of acute postoperative pain management: I. Evidence from published data. *Br J Anaesth* 2002; 89: 409-423.
7. Anonymus. Postoperative pain (Editorial). *Anaesth Intensive Care* 1976; 4:95.
8. Wilder-Smith CH, Hill L, Wilkins J, Denny L., Effects of morphine and tramadol on somatic and visceral sensory function and gastrointestinal motility after abdominal surgery. *Anesthesiol* 1999;91: 639-647.
9. Torres LM, Rodríguez MJ, Herrera J, Calderón E, Porres R, de la Torre MR et al. Efficacy and safety of dipyrone versus tramadol in the management of pain after hysterectomy: A randomized, double-blind, multicenter study. *Reg Anesth Pain Med* 2001;26: 118-124.
10. Mayo M, González-Constan E, Gallego J, Bustos M, Pallarés J. Estudio comparativo de la eficacia analgésica del tramadol versus morfina-metamizol tras histerectomía abdominal. *Rev Soc Esp Dolor* 2003;10: 411-418.

11. Ali M, Khan FA. Comparison of analgesic effect of tramadol alone and a combination of tramadol and paracetamol in day-care laparoscopic surgery. *Eur J Anaesthesiol* 2009;26: 475-479.
12. Dahan A, Romberg R, Teppema L, Sarton L, Bijil H, Olofsen E. Simultaneous measurement and integrated analysis of analgesia and respiration after an intravenous morphine infusion. *Anesthesiol* 2004; 101:1201-9.
13. Unlugenc H, tetiker S, Isik G. Addition of remifentanil to patient-controlled tramadol for postoperative analgesia: a double-blind, controlled, randomized trial after major abdominal surgery, *Eur J Anaesthesiol* 2008; 25: 968-975.