

Enric Genover^a
Carme Subirà^b
Marta de la Iglesia^c
Marta Capó^d
Asunción Martín^b
Ángela Solé^c
Mateu Serra Prat^e

^aServicio de Ginecología. Hospital de Mataró. Mataró. Barcelona. España.

^bServicio de Anestesia. Hospital de Mataró. Mataró. Barcelona. España.

^cEnfermería Quirúrgica. Hospital de Mataró. Mataró. Barcelona. España.

^dEnfermería de Planta. Hospital de Mataró. Mataró. Barcelona. España.

^eUnidad de Investigación. Hospital de Mataró. Mataró. Barcelona. España.

Correspondencia:

Dr. E. Genover Llimona.
 Ctra. de Cirera, s/n. 08301 Mataró (Barcelona). España.
 Correo electrónico: egenover@csdm.es

Fecha de recepción: 24/4/06.

Aceptado para su publicación: 25/5/06.

RESUMEN

Objetivo: Conocer si la infiltración de los ligamentos uterosacros con un anestésico de vida media larga, al practicar una histerectomía vaginal, disminuye la utilización de otras formas de analgesia postoperatoria con posible morbilidad.

Sujetos y métodos: Ensayo clínico controlado y aleatorizado y a doble ciego con 2 grupos de pacientes. Al grupo de estudio (45 pacientes) se le inyectaron 5 ml de ropivacaína al 0,75% en cada ligamento uterosacro durante la intervención. Al grupo control no se le realizó ninguna inyección paracervical. Se valoró el dolor postoperatorio a las 2 h del inicio de la anestesia, a las 2.30, 3.30, 13.30 y 25.30. En los casos en que la valoración de la Escala Visual Analógica (EVA) era superior a 3, se practicaba una analgesia epidural considerada de rescate.

Resultados: El grupo de estudio no precisó anestesia epidural de rescate en el 68,9% de las pacientes, frente al 43,6% del grupo control ($p = 0,027$).

Infiltración de los ligamentos uterosacros con un anestésico local de larga duración en pacientes sometidas a histerectomía vaginal

Infiltration of the uterosacral ligaments with a long-acting local anesthetic in patients undergoing vaginal hysterectomy

Conclusiones: Infiltrar los ligamentos uterosacros con un anestésico local de larga duración en las pacientes sometidas a histerectomía vaginal disminuye la necesidad de emplear analgesia de rescate, que es cara y tiene efectos secundarios adversos.

PALABRAS CLAVE

Anestesia paracervical. Histerectomía vaginal. Ropivacaína.

ABSTRACT

Objective: To determine whether infiltration of the uterosacral ligaments with a long-acting anesthetic during vaginal hysterectomy reduces the use of other forms of postoperative analgesia with possible morbidity.

Subjects and methods: We performed a controlled, randomized, double-blind clinical trial

474 with two groups of patients. In the study group (45 patients), 5 mL ropivacaine at 0.75% was injected in each uterosacral ligament during the intervention. Patients in the control group did not receive any paracervical injections. Postoperative pain was evaluated at 2:30, 3:30, 13:30, and 25:30 hours after initiation of anesthesia. When pain greater than 3 on the visual analogue scale was reported, epidural rescue analgesia was administered.

Results: No epidural rescue anesthesia was required in 68.9% of the study group compared with 43.6% in the control group ($p = 0.027$).

Conclusions: Infiltration of the uterosacral ligaments with a long-acting local anesthetic in patients undergoing vaginal hysterectomy reduces the need for rescue analgesia, which is expensive and has adverse effects.

KEY WORDS

Paracervical block. Vaginal hysterectomy. Ropivacaine.

INTRODUCCIÓN

La histerectomía es una intervención ginecológica de incidencia muy variable en los distintos países, centros y servicios¹⁻³. En el Servicio de Ginecología del Hospital de Mataró ha variado en los últimos 10 años entre un 14 y un 18% del total de intervenciones ginecológicas que se practicaron.

La intervención, en su postoperatorio inmediato, cursa con dolor calificado de moderado-alto y obliga a un importante tratamiento analgésico. En nuestro servicio acordamos conjuntamente con el servicio de anestesia la utilización de medicación intravenosa tipo antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y mórficos; desde hace algunos años también se han introducido los anestésicos locales con mórficos por vía peridural en forma de bolos, o mediante infusión continua, controlada o no por el propio paciente.

Estos tratamientos no están exentos de efectos secundarios, como son, en el caso de la vía intravenosa, las náuseas, los vómitos, la hipotensión, la somnolencia y el mareo, y en la vía peridural, la hi-

potensión, la retención urinaria, la disminución de la sensibilidad en las extremidades inferiores y las complicaciones derivadas de la propia técnica.

La infiltración intraoperatoria de los ligamentos uterosacros con un anestésico de vida media larga pretende bloquear el dolor generado por la irritación del plexo presacro, que es el principal origen de la inervación sensitiva del útero⁴. La vida media del analgésico debía ser muy larga, ya que pretendía sustituir los tratamientos analgésicos postoperatorios ya conocidos y con excesivos efectos secundarios.

El objetivo del estudio fue evaluar la eficacia analgésica del bloqueo paracervical con un anestésico local de vida media larga en las pacientes sometidas a histerectomía vaginal.

SUJETOS Y MÉTODOS

Ensayo clínico controlado, aleatorizado y doble ciego, con 2 grupos de intervención paralelos de pacientes a las que se ha practicado una histerectomía vaginal por distintos motivos en el Servicio de Ginecología del Hospital de Mataró. Para la estimación del tamaño de la muestra, se consideró como principal medida del resultado el porcentaje de pacientes que requerían analgesia de rescate. Asumiendo que este rescate sería del 20% en el grupo de estudio y del 50% en el grupo control, y asumiendo igualmente un error alfa de 0,05 y una potencia de estudio del 90%, se estimó necesario una muestra de 35 pacientes por grupo, esto es un total de 70 individuos como mínimo. Se incluyeron 84 pacientes que debían ser intervenidas de histerectomía vaginal por prolapsos genitales, por miomas uterinos o por pólipos endometriales, entre enero de 2003 y junio de 2004, que aceptaban incluirse en el ensayo voluntariamente; se excluyó a las pacientes que no desearon entrar en el estudio, así como a las pacientes con sensibilidad conocida a la ropivacaína, con contraindicación para la vía vaginal, para la práctica de analgesia epidural y con enfermedades psíquicas o mentales que pudieran falsear los resultados. Todas las pacientes firmaron el correspondiente consentimiento informado, redactado para este estudio y aprobado por Comité Ético de Investigación Clínica del Centro.

A todas las pacientes que cumplían con los criterios de selección establecidos en el protocolo del es-

tudio y firmaban la hoja de consentimiento informado se les asignaba un número de identificación correlativo, según estricto orden cronológico de reclutamiento. Paralelamente, se generaron 84 sobres opacos y cerrados, en cuyo dorso constaba un número del 1 al 84 y en su interior una tarjeta que definía el grupo de intervención que correspondía a aquel número. La asignación del número se realizó a partir de una lista de 40 números aleatorios entre 1 y 84, creado por un programa estadístico.

Las 84 pacientes reclutadas fueron premedicadas la noche anterior y 2 h antes de la intervención con 10 mg de diazepam por vía oral. En el área de preanestesia se suministraron 1,5 mg de mirazolam intravenoso. La anestesia realizada a todas las pacientes fue una anestesia intradural con bupivacaína HB al 0,5% de 2,5-3 ml. La anestesia se practicó con la paciente en posición sentada, con una aguja de calibre 25 G tipo Whitacre, con el bisel en dirección cefálica en L2-L3. En todos los casos se colocó un catéter peridural para poder utilizar como rescate en caso de dolor excesivo.

A las 45 pacientes del grupo de estudio se les practicó la anestesia intradural referida, más infiltración de los ligamentos uterosacros con anestésico local. La infiltración la realizaba el propio cirujano en el momento de la apertura del fondo de saco de Douglas; se inyectaron 5 ml de ropivacaína al 0,75% en cada ligamento a 1-2 cm del útero. Las pacientes del grupo control recibieron sólo la anestesia intradural. Ni el anestesista ni la enfermera de reanimación o de planta, asignadas para la valoración de la intensidad del dolor en el postoperatorio, conocían el grupo al que pertenecía la paciente hasta el final del estudio. En el grupo de estudio sólo el cirujano y las enfermeras instrumentistas conocían si la paciente había sido inyectada. No hubo ninguna comunicación entre estos estamentos implicados en el estudio, con respecto a si habían sido inyectadas algunas pacientes y con respecto a la intensidad del dolor en el postoperatorio.

La técnica quirúrgica utilizada para la histerectomía vaginal es la descrita por Webb⁵. En los caso indicados se añadían las plastias y las técnicas antiincontinencia según la indicación del estudio urodinámico.

Terminada la intervención, se trasladaba a la paciente a la zona de reanimación, donde se practicaba la analgesia convencional que especificamos a

Tabla 1 Tratamiento analgésico básico postoperatorio en las pacientes sometidas a histerectomía vaginal

Pauta B1

Tramadol 100 mg/8 h/i.v.
Diclofenaco 50/8 h/i.v.
Ondansetrón 4 mg/12 h/i.v.

Pauta B2

Tramadol 100 mg/8 h/i.v.
Metamizol 2 g/8 h/i.v.
Ondansetrón 4 mg/12 h/i.v.

continuación. El protocolo seguido, especificado en la tabla 1, se basa en dos tipos de analgesia según la paciente tenga o no antecedentes de enfermedad gástrica. La pauta B1 se indica en pacientes sin afeción gástrica y B2 en pacientes con antecedentes gástricos.

El grado de dolor se midió según la Escala Visual Analógica (EVA) por la propia paciente. Se valoró a los 120, 180 y 210 min después de la anestesia intradural, y fue anotado por el personal de enfermería de reanimación. Igualmente, se valoró a las 12 y 24 h después de iniciarse la anestesia intradural por el personal de enfermería de planta. Si en algún momento el valor de EVA era superior a 3, se recurría a la analgesia de rescate por vía epidural por el catéter colocado en el acto operatorio. Se inyectaron 6 ml de bupivacaína al 0,25% como bolo inicial, seguido de 2, 4 y 6 ml/h de bupivacaína al 0,125%.

Se controlaron igualmente otras variables que podían influir en el estudio, como la edad de las pacientes, el riesgo ASA, el índice de masa corporal (IMC), el tiempo de intervención, la pérdida hemática observada, las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias, el cirujano y el anestesista que realizaban la anestesia y la intervención.

Inicialmente, se realizó un análisis descriptivo de las principales características de la muestra de estudio, presentándose las variables numéricas como medias y desviaciones típicas, y las características, en forma de porcentajes. Para el análisis de homogeneidad o comparabilidad de los 2 grupos de estudio se utilizó el test de la χ^2 o el test exacto de Fisher para variables categóricas y la t de Student o la U de Mann-Whitney para las variables continuas. Para la comparación de las principales medidas del resulta-

Tabla 2 Comparación de las características generales de las pacientes que entraron en el estudio

	<i>Grupo de estudio</i>	<i>Grupo control</i>	<i>p</i>
Edad (años)	58,3	62,1	NS
Riesgo ASA			
I (%)	29,5	7,7	
II (%)	59,1	89,7	0,006
III (%)	11,4	2,6	
IMC medio	28,1	27,8	NS
Pauta de tratamiento B1 (%)	18	18	NS
Pauta de tratamiento B2 (%)	21	18	NS
Pérdida hemática (ml)	115 ± 95	140 ± 88	NS
Duración intervención (min)	56 ± 21	62 ± 16	NS

ASA: clasificación anestésica de las pacientes; IMC: índice de masa corporal; NS: no significativo.

do entre los 2 grupos de intervención, se utilizaron estos mismos tests estadísticos. Finalmente, dado que durante el tiempo de seguimiento podía administrarse tratamiento analgésico, se realizó un análisis de la supervivencia libre de analgesia de rescate en el que se compararon las curvas de supervivencia de ambos grupos mediante el test de rangos logarítmicos. En todos los tests estadísticos se consideró un valor de significación $\leq 0,05$.

RESULTADOS

Se invitó a participar en el estudio a 89 pacientes que cumplían con los criterios de selección, de las cuales 5 (5,61%) rechazaron participar; de modo que finalmente se reclutó y aleatorizó a 84 mujeres. De éstas, 45 fueron asignadas al grupo intervención y 39, al grupo control. No se produjo ninguna pérdida de seguimiento y se dispuso de todos los valores de las pacientes. Las principales características de los 2 grupos de estudio se presentan en la tabla 2. En ella destaca que en el grupo de intervención de estudio la muestra era algo más joven, aunque la diferencia no es estadísticamente significativa ($p = 0,096$), y había un porcentaje más elevado de mujeres con un riesgo ASA I y III. No se observaron diferencias significativas entre los grupos en la duración de la intervención o la distribución del tipo de pauta de analgesia convencional postintervención.

En la tabla 3 se comparan las distintas valoraciones de la intensidad del dolor (según EVA) durante

Tabla 3 Comparación entre grupos de la intensidad del dolor (según EVA) durante las primeras 24 h postintervención

<i>Media de valoración EVA (DT)</i>	<i>Grupo de estudio</i>	<i>Grupo control</i>	<i>p</i>
120 min	1,86	3,01	0,020
180 min	1,48	2,15	NS
210 min	1,34	2,01	NS
12 h	1,41	1,19	NS
24 h	1,78	0,88	0,009

DE: desviación típica; EVA: Escala Visual Analógica; NS: no significativo.

las 24 h de seguimiento del estudio realizadas por ambos grupos. Durante las primeras 2 h postintervención, el grupo de estudio manifestó tener menos dolor que el grupo control, aunque estas diferencias sólo fueron significativas en la primera valoración realizada aproximadamente media hora después de finalizada la intervención quirúrgica. No se observaron diferencias significativas en la valoración del dolor a las 12 h, y a las 24 h se observó una menor intensidad del dolor en el grupo control. En la primera valoración del dolor realizada a los 120 min de iniciada la anestesia, no presentaron nada de dolor, o éste fue considerado leve, un 71,1% de las pacientes del grupo de estudio respecto a un 46,2% de las pacientes del grupo control ($p = 0,026$). Contrariamente, a las 24 h, no presentaron nada de dolor, o éste fue considerado leve, un 68,9% de las pacientes del

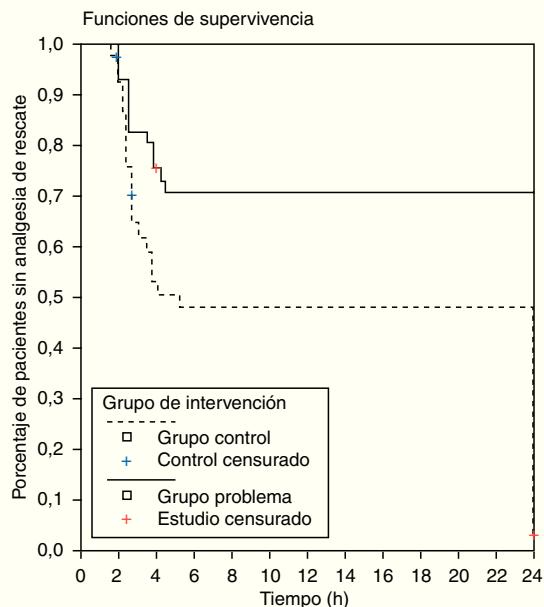


Figura 1. Curvas de supervivencia libre de analgesia de rescate para cada uno de los grupos de estudio.

grupo de estudio respecto a un 92,3% de las pacientes del grupo control ($p = 0,013$).

Durante las primeras 24 h postintervención, el 31,1% de las pacientes del grupo de estudio precisó analgesia de rescate epidural frente al 56,4% del grupo control ($p = 0,019$). En todas las pacientes que requirieron analgesia de rescate, ésta se administró durante las primeras 4 h postintervención. En la figura 1 se presentan las curvas de supervivencia libre de analgesia de rescate para ambos grupos de intervención. Durante las primeras 24 h después de la intervención, la media de tiempo libre de analgesia de rescate fue de 17 h para el grupo de estudio y de 11,5 h para el grupo control ($p = 0,017$).

DISCUSIÓN

Los resultados del presente trabajo sugieren que la infiltración de los ligamentos uterosacros con un anestésico local de larga duración permite mejorar el grado de analgesia durante las primeras horas postintervención en las mujeres intervenidas de una histerectomía vaginal. Asimismo, la intervención de estudio permite reducir el porcentaje de mujeres

intervenidas que requerirá analgesia de rescate. La histerectomía vaginal o la histerectomía asistida laparoscópica ha representado un avance en la calidad de vida para las pacientes en las que está indicada dicha intervención⁶, ya que se ha demostrado una menor afección de la paciente comparada con la cirugía por vía abdominal⁷; además, la recuperación de la paciente es más rápida y, por tanto, puede reincorporarse a su vida social más precozmente. A pesar de ello, uno de los principales problemas de la histerectomía vaginal es el intenso dolor postoperatorio. Por ello, se planteó la hipótesis de que la utilización de un anestésico local con escasos efectos secundarios podría mejorar aún más el bienestar de estas pacientes. La anestesia local se ha utilizado en otros tipos de cirugía con resultados alentadores, como en el caso de las artroscopias^{8,9}, la cirugía espinal¹⁰, las colecistectomías laparoscópicas¹¹, las hernias inguinales¹², las mamoplastias¹³ y hasta en la cirugía cardíaca¹⁴, lo que hacía pensar que también podría ser de utilidad en la histerectomía vaginal. Sólo hemos encontrado un trabajo en la literatura médica¹⁵ que utiliza la bupivacaína con una solución de adrenalina, y demuestra que durante un corto período de tiempo estas pacientes se encuentran más cómodas que las que no lo usan. Por otro lado, Mizikov¹⁴ publicó en el año 2000 la aparición de un nuevo anestésico local de 8 h de vida media, lo que hizo pensar que la inyección paracervical de este anestésico local durante el acto quirúrgico podía mejorar significativamente el control del dolor en el postoperatorio de estas pacientes, sin necesidad de utilizar fármacos o técnicas con excesivos efectos secundarios. En el presente estudio, en el que se utiliza ropivacaína, se constata que no es necesaria la analgesia de rescate en el 70% del grupo de estudio, frente a un 44% en el grupo control. En relación con la intensidad del dolor autorreferida por la paciente en una escala EVA, observamos que las mujeres que recibieron la intervención de estudio manifestaron menos dolor que las del grupo control durante la primera hora postintervención, pero manifestaron más a las 24 h. Ello es debido a que a las 24 h el número de mujeres del grupo control que había recibido tratamiento analgésico de rescate por vía epidural era muy superior al del grupo de intervención con ropivacaína.

Aunque no se observaron diferencias relevantes en las características basales de los 2 grupos de es-

478

tudio, la media de edad del grupo control era aproximadamente 4 años superior a la del grupo de estudio y la distribución del riesgo ASA mostró diferencias significativas entre ambos grupos. A pesar de ello, no creemos que estas diferencias pudieran tener ninguna influencia sobre la percepción del dolor y, por tanto, en los resultados del estudio. Como en otros procedimientos quirúrgicos, la eficacia de la intervención de estudio puede verse afectada por la experiencia y las habilidades del cirujano, por lo que sería necesario un período de aprendizaje para alcanzar unos resultados óptimos, aunque pensamos que se trata de una intervención que no presenta grandes dificultades técnicas. El principal argumento a favor de esta intervención es que se puede evitar la analgesia epidural, con sus posibles y conocidos efectos secundarios. Los resultados del presente estudio no permiten demostrar diferencias significativas en los posibles efectos adversos de la infiltración de los ligamentos uterosacros con ropivacaína, dado

el limitado tamaño de la muestra estudiada y la esperada baja prevalencia de los efectos secundarios. En cualquier caso, en el presente ensayo no se observó ningún efecto secundario relevante que se atribuyera a la infiltración de los ligamentos uterosacros en ninguna de las 45 mujeres del grupo de estudio. Los resultados del presente trabajo deben entenderse como preliminares, de modo que son necesarios más estudios con tamaños muestrales más importantes que confirmen los datos de eficacia apuntados, y permitan asimismo evaluar la seguridad de esta técnica.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos la ayuda de Elisabet Palomera por el análisis estadístico del trabajo. Agradecemos las facilidades recibidas de Astra Seneca para obtener la medicación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Beckman K, Iosifidis P, Shorne L, Gilchrist S, Roder D. Effects of variations in hysterectomy status on population coverage by cervical screening. *Aust NZJ Public Health*. 2003;27:507-12.
2. Brett KM, Higgins JA. Hysterectomy prevalence by Hispanic ethnicity: evidence from a national survey. *Am J Public Health*. 2003;93:307-12.
3. Mushinski M. Hysterectomy charges: geographic variations United States, 1994. *Stat Bull Metrop Insur Co*. 1995;77:2-12.
4. Testut L, Latarget A. Tratado de anatomía humana; inervación del útero. Barcelona: Salvat, 1975. p. 1264-6.
5. Webb MJ. Manual of pelvic surgery. Printed in Germany. 1994. p. 71-6.
6. Garry R, Fountain J, Brown J, Manca A, Mason S, Sculpher M, et al. EVALUATE hysterectomy trial: a multicentre randomised trial comparing abdominal, vaginal and laparoscopic methods of hysterectomy. *Health Technol Assess*. 2004;8:1-154.
7. Atabekoglu C, Sonmezler M, Gungor M, Aytac R, Ortac F, Unlu C. Tissue trauma in abdominal and laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc*. 2004;11:467-72.
8. Rosaeg OP, Krepski B, Cicutti N, Dennehy KC, Lui AC, Johnson DH. Effect of preemptive multimodal analgesia for arthroscopic knee ligament repair. *Reg Anesth Pain Med*. 2001;26:125-30.
9. Sekar C, Rajasekaran S, Kannan R, Reddy S, Shetty TA, Pithwa YK. Preemptive analgesia for postoperative pain relief in lumbosacral spine surgeries: a randomized controlled trial. *Spine J*. 2004;4:261-4.
10. Hernández Palazon J, Tortosa JA, Nuno de la Rosa V, Giménez Viudes J, Ramírez G, Robles R. Intraperitoneal application of bupivacaine plus morphine for pain relief after laparoscopic cholecystectomy. *Eur J Anaesthesiol*. 2003;20:891-6.
11. Peiper C, Ehrnstein P, Schubert D, Junge K, Krones C, Schumppeli F. Ropivacaine after inguinal hernia surgery Eine prospektiv randomisierte, dopplet blind Kontrollierte Studie. *Chirurg*. 2005 (Empub Ahead of print).
12. Rosaeg OP, Bell M, Cicutti NJ, Dennehy KC, Lui AC, Krepski B. Pre-incision infiltration with lidocaine reduces pain and opioid consumption after reduction mammoplasty. *Reg Anesth Pain Med*. 1998;24:575-2.
13. Dowling R, Thielmeier K, Ghaly A, Barber D, Boice T, Dine A. Improved pain control after cardiac surgery: results of a randomized, double-blind, clinical trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2003;126:1271-8.
14. Mizikov VM. New long acting anesthetic: ropivacaine hydrochloride (naropin). *Anestesiol Reanimatol*. 2000;4:72-7.
15. O'Neal MG, Beste T, Schackelford DP. Utility of preemptive local analgesia in vaginal hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol*. 2003;189:1539-41.