

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

I. S. S. S. T. E.

CENTRO HOSPITALARIO "20 DE NOVIEMBRE"

DIVISION DE CIRUGIA

SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA

ENSAYO CLINICO PARA EVALUAR LA UTILIDAD DEL BLOQUEO PERIDURAL
TORACICO CON MEPERIDINA EN EL CONTROL DEL DOLOR POST-TORACOTOMIA.

T E S I S

para obtener el Postgrado de la
ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGIA

PRESENTADA POR EL

DR. SERGIO OLIVA LORA

1 9 8 6

11202
20/46

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ENSAYO CLINICO PARA EVALUAR LA UTILIDAD DEL BLOQUEO PERIDURAL TO
RACICO CON MEPERIDINA EN EL CONTROL DEL DOLOR POST-TORACOTOMIA.

1.- I N T R O D U C C I O N

Un organismo toma conciencia de su entorno a través del efecto que éste produce en su sustancia. Lo que está en contacto con el ambiente es la propia periferia del organismo, y no es de extrañar que en los seres altamente evolucionados, ciertas partes de los tejidos periféricos se hallen modificadas y adaptadas para percibir los cambios de dicho ambiente. Se desarrollan órganos especializados que detectan luz, sonido, presión y tacto; otros sentidos, tales como los del equilibrio y la postura, permiten al organismo tomar conciencia de sí mismo con relación a su entorno. Estas aptitudes se combinan con la capacidad de protegerse frente al ambiente o frente a un predador. La percepción de estímulos nocivos forma parte de dicha protección.

Cuando los estímulos nocivos alcanzan el nivel conciente, son percibidos como dolor. El dolor no es una sensación simple, puesto que combina numerosos elementos, entre ellos incomodidad, miedo, alteraciones vegetativas, movimientos reflejos y atención. A menudo se utiliza la palabra "sufrimiento" con relación al dolor intenso y persistente, y ello sugiere que éste incorpora un elemento mental.

Cuando un estímulo nocivo lesiona los nervios periféricos, se produce una descarga eléctrica que se transmite por las vías

nerviosas a la médula espinal y de aquí a los centros cerebrales superiores. No se conoce el punto donde se verifica la traducción del estímulo eléctrico en sensación conciente, pero sí algunas de las vías. Lo importante es comprender que las descargas eléctricas que representan estímulos nocivos pueden ser suprimidas o reforzadas, y que su relación temporal puede cambiar durante la transmisión.

El problema específico de este estudio se orienta hacia el control del dolor post-toracotomía mediante bloqueo peridural torácico con meperidina. Mucho se ha escrito ya en los últimos 15 años acerca del papel que los opiáceos desempeñan, al ser administrados por la vía peridural, en el control del dolor. Se han descrito y corroborado ya todas las teorías sobre las interacciones, mecanismos de acción, metabolismo y efectos que estos analgésicos narcóticos llevan a cabo al ser administrados por la vía peridural, para control del dolor, específicamente en pacientes que han sido intervenidos quirúrgicamente. No es afán ser reiterativo sobre algo, que con un solo vistazo a lo más reciente de la literatura mundial, ha quedado plenamente consignado; sin embargo, continuando con la investigación de algo que ha venido a aportar grandes beneficios para la humanidad, se vislumbran cada día más y mejores opciones que logren optimizar los resultados en lo que a control del dolor se refiere, para íntegro beneficio de los pacientes.

No es desconocido que anatómicamente, la vía de abordaje más accesible al espacio peridural, se encuentra a través de los

últimos espacios interespinosos lumbares. Esto, en lo que a la cirugía subdiafragmática se refiere, representa una clara y natural "facilidad" para llevar a cabo el objetivo al que tantos investigadores se han dirigido en los últimos años. Sin embargo, en lo que interesa a la cirugía torácica, los resultados parecen no ser los mismos, formando parte de una explicación lógica la diferencia anatómica en cuanto a metámeras que esta región tiene. Apoyados en esto último, un pequeño porcentaje de los investigadores mencionados, ha enfocado sus estudios a los efectos que, por medio de la punción peridural a nivel torácico, ejercen los narcóticos en el control del dolor. Los opiáceos y sus sintéticos que han sido utilizados por esta nueva ruta de administración -- son: la morfina, como piedra angular y punto de comparación desde sus inicios, y en forma ulterior y hasta la actualidad, el citrato de fentanyl, que posee las características de ser uno de los analgésicos narcóticos más potentes que existen en el mundo actual. Esto último lleva consigo en forma paralela la vigilancia de los efectos tóxicos y colaterales que dada la pureza química de la morfina y la gran potencia del fentanyl, condicionan un uso cauteloso de los mismos; siendo así como tratando de encontrar un justo medio, se pensó en la meperidina, analgésico -- narcótico sintético derivado de los opiáceos, para ser administrado periduralmente en el control del dolor post-toracotomía.

La meperidina es una droga analgésica sintética introducida en 1939. Originalmente fué estudiada como un agente de tipo atropínico pero pronto se descubrió su considerable actividad analgésica

sica. Aunque muestra algunos efectos farmacológicos de la morfina en el hombre, químicamente es muy diferente. Es un agente analgésico efectivo y muy empleado.

La meperidina, como otros opiáceos, se liga a los receptores para los opiáceos y ejerce sus principales acciones farmacológicas sobre el SNC y los elementos neurales del intestino. Sus efectos analgésicos son detectables unos 15 minutos después de su administración oral, llegando al máximo unas dos horas más tarde y cediendo gradualmente durante varias horas. La iniciación del efecto analgésico es más rápida (10 minutos) por administración subcutánea o intramuscular y llega al máximo aproximadamente en una hora. En el uso clínico, la acción es más breve que la de la morfina, aproximadamente de dos a cuatro horas. Esto requiere un intervalo más corto entre las inyecciones para aliviar el dolor continuo. El efecto analgésico máximo está directamente relacionado con las concentraciones plasmáticas máximas. Comparativamente, puede decirse que la meperidina es de 8 a 10 veces más potente que la morfina, a diferencia del citrato de fentanyl que es aproximadamente 100 veces más potente que esta última.

Las propiedades farmacológicas de la meperidina son muy similares a las de la mayor parte de los derivados opiáceos en el hombre, con las diferencias lógicas que, en cuanto a su potencia, se desprenden de cada uno de éstos. Lo mismo aplica a los efectos indeseables, precauciones y contraindicaciones; la tolerancia, dependencia física y peligro de abuso; así como los usos terapéuticos.

Como podrá apreciarse

Como podrá apreciarse, el presente estudio no tratará de re- descubrir técnicas que, aunque de muy reciente utilización, se en- cuentran plenamente aceptadas; de igual forma, no se tratarán de r revolucionar los conceptos que sobre analgesia se tienen al utili- zar la meperidina. El interrelacionar la punción peridural toráci- ca con la administración de un analgésico narcótico, específica- mente la meperidina, para control del dolor post-quirúrgico espe- cialmente el de la toracotomía, es un concepto nuevo formado por tres elementos principales que, por separado, han sido seria y -- científicamente estudiados, encontrándose grandes ventajas tera- péuticas en contraste con sus escasos efectos colaterales.

Gelman y Law (1), a finales de 1980 decidieron comparar la a- nalgesia peridural postoperatoria en cirugía abdominal alta con : la analgesia producida por morfina intravenosa. Detallando las di- ferencias hemodinámicas de cada grupo y tomando en cuenta que se' trataba de pacientes con obesidad patológica, encontró que la a-- analgesia peridural continua usada en el postoperatorio para ali-- vio del dolor en este tipo de pacientes disminuía leve pero signi- ficativamente los requerimientos de oxígeno y aportaba beneficios a la función cardiovascular de estos pacientes. Esto último se re- flejó en una disminución del trabajo ventricular izquierdo; sin - embargo, la analgesia peridural lograda fue debida a la adminis-- tración de un anestésico local del tipo de la bupivacaína al 0.5%.

Dos años más tarde, Welchew y Thornton (2) utilizaron el fen- tanyl por la vía peridural en forma continua en el espacio toráci- co y lo compararon con la administración de papaveratum intrams- cular para dolor postoperatorio, encontrando mejor analgesia y me

nor sedación con el fentanyl peridural, pero más náuseas; también mejoría en la función respiratoria postoperatoria a favor del fentanyl. La hipotensión y la depresión respiratoria no representaron problemas, pero el prurito se presentó en un 20% de los pacientes con analgesia peridural. En resumen, concluye que el fentanyl peridural administrado por infusión continua, ofrece ventajas significativas sobre el régimen convencional de los narcóticos administrados por la vía intramuscular.

Hendolin en 1982 (3) comparó a pacientes que recibieron analgesia torácica peridural por 24 hrs. con otros en quienes se utilizó anestesia general con presión positiva intermitente (PPI) y unos terceros en que se utilizó la combinación de ambos. Encontró que la frecuencia de la trombosis venosa profunda en aquellos pacientes que recibieron anestesia general, fue de un 13% comparado con un 7% de los que recibieron la analgesia peridural torácica, lo cual resulta halagador para el empleo de la técnica, pero que desafortunadamente no habla de la calidad ni de la duración de la analgesia en su procedimiento. Mellbring, en 1983(4), estudió las complicaciones tromboembólicas después de cirugía abdominal mayor con los efectos de la anestesia peridural torácica combinando en uno de sus grupos la neuroleptoanestesia con esta última y en el otro grupo, únicamente neuroleptoanestesia, encontrando que las complicaciones se dieron por igual para ambos grupos (38%), no encontrando diferencias importantes. Desafortunadamente tampoco habla de la analgesia postoperatoria.

Hotvedt y Platou en 1983 y 1984 (5, 9), realizaron estudios interesantes sobre los efectos de la anestesia peridural toráci--

ca, pero lo hicieron en animales y no mencionan interacciones en humanos. Además utilizaron un anestésico local del tipo de la bupivacaína. En el mismo año, En el mismo año, Conacher y Paes (6) estudiaron la analgesia peridural posterior a cirugía torácica - en una revisión de dos años de experiencia, pero utilizaron bupivacaína como anestésico local, encontrando resultados no muy halagadores en cuanto a analgesia y efectos colaterales del tipo - de la hipotensión en la mayor parte de sus pacientes con este tipo de anestesia. Mayumi (7) en 1983, también exploró el terreno pero utilizó lidocaína como anestésico regional.

Abouhatem y Hendricks en 1984 (8) revisaron la analgesia peridural torácica en las fracturas costales. Sus resultados en lo que a analgesia y función respiratoria corresponden, son halagadores pero sólo estudió 19 pacientes, no utilizó grupo control y sus pacientes no fueron sometidos a cirugía torácica mayor. A mediados del mismo año, Phillips y Moore (10) estudiaron las concentraciones plasmáticas de morfina con resultados no satisfactorios por analgesia inadecuada. Paralelamente El-Baz y Faber (11) también utilizaron la técnica, pero con morfina. Obtuvieron buena analgesia con efectos colaterales sistémicos mínimos, y un porcentaje de prurito y retención urinaria muy bajo.

Seeling y Lotz (12) en 1984, también utilizaron la técnica con bupivacaína y la basaron en la función pulmonar postoperatoria, pero no consideraron resultados en cuanto a analgesia. En ese mismo año, Hennek y Sydow (13) encontraron estabilidad hemodinámica utilizando la técnica con narcóticos, pero no abarcaron la analgesia post-quirúrgica.

En 1985, Selling (14) utilizó bupivacaína, pero no habló de analgesia postoperatoria. Kiss (15) en el mismo año se refiere a la analgesia peridural torácica con opiáceos, encaminando su investigación al control del dolor crónico por cáncer con buenos resultados, recomendando experimentación manual al efectuar la técnica. Por último, Fromme y Lester en este año, utilizando morfina, encontraron que con dosis similares, los efectos analgésicos de la morfina peridural lumbar son similares a los que reciben los pacientes en los segmentos torácicos, pero no así los riesgos. (16)

Es así como, reafirmando lo dicho al principio de esta introducción, al revisar exhaustivamente la literatura mundial sobre esta nueva ruta, no existe ninguna referencia hasta este momento que incluya la administración de meperidina por la ruta peridural torácica para control del dolor post-toracotomía.

Actualmente, en el C. H. "20 de Noviembre" I.S.S.S.T.E., la analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a toracotomía se lleva a cabo rutinariamente utilizando bloqueo de nervios intercostales con infiltración directa de lidocaína o en algunas ocasiones de fenol en el nervio que incluye el sitio de la incisión así como en los inmediatos superior e inferior, lo cual provee a estos pacientes de un cierto grado de analgesia postoperatoria que no ha sido estudiado científicamente, pero que por supuesto no es la ideal, sobre todo si tomamos en consideración que la mayor parte, si no es que todos estos pacientes, son portadores de una neumopatía crónica que definitivamente tiene que ver con su recuperación postoperatoria, y que puede ser probablemente optimi

zada al mejorar la calidad y la duración de la analgesia postoperatoria, lo cual se intentará demostrar en el presente trabajo.

2.- P R O B L E M A

En pacientes sometidos a toracotomía, ofrece el bloqueo peridural torácico con meperidina, una mejor y más prolongada analgesia postoperatoria, que el rutinariamente utilizado bloqueo de nervios intercostales con infiltración directa con lidocaína o fenol?

3.- H I P O T E S I S

HIPOTESIS NULA: En pacientes sometidos a toracotomía, el bloqueo peridural torácico con meperidina, ofrece una analgesia postoperatoria equivalente al rutinariamente utilizado bloqueo de nervios intercostales con infiltración directa con lidocaína o fenol.

HIPOTESIS ALTERNA: En pacientes sometidos a toracotomía, el bloqueo peridural torácico con meperidina, ofrece una mejor y más prolongada analgesia postoperatoria que el rutinariamente utilizado bloqueo de nervios intercostales con infiltración directa con lidocaína o con fenol .

4.- O B J E T I V O

En pacientes sometidos a toracotomía, determinar si el bloqueo peridural torácico con meperidina, ofrece una mejor y más prolongada

da analgesia postoperatoria que el rutinariamente utilizado bloqueo de nervios intercostales con infiltración directa con lidocaína o con fenol.

5.- J U S T I F I C A C I O N

En el C. H. "20 de Noviembre" I.S.S.S.T.E., se practican aproximadamente una a dos toracotomías por semana, con diferentes fines: toma de biopsia, lobectomía, cierre de fístulas, cierre de bulas, etc. La mayor parte de los pacientes intervenidos, es portadora de neumopatías crónicas con diversos grados de deterioro de la ventilación-perfusión (V/Q), que tiene una relación directamente proporcional con el grado de recuperación postoperatoria inmediata, y que con un alivio eficiente y duradero del dolor postquirúrgico, recupera más rápidamente las condiciones preoperatorias de intercambio gaseoso además de una disminución del "stress" propio de la situación.

Como se mencionó previamente, mucho se ha escrito y estudiado sobre la analgesia peridural con opiáceos, pero por vez primera se pretende emplear meperidina como analgésico peridural por la vía torácica para el control del dolor post-toracotomía. Simplemente, no hay antecedentes específicos sobre el particular.

Si el objetivo perseguido se alcanza, se contará con una opción más para el control del dolor posttoracotomía, que ejecutada por manos experimentadas, no deja secuelas y tiene mínimos riesgos, favoreciendo directamente la inmediata recuperación postquirúrgica de estos pacientes.

Si los resultados obtenidos no apoyan a la técnica propuesta, se tendrá una base científica y organizada para continuar utilizando el método rutinario de infiltración directa de los nervios intercostales, dejando abierta la posibilidad de encontrar una mejor opción de manejo.

5.- D I S E Ñ O

Para alcanzar los objetivos previamente expuestos, se pretende desarrollar un estudio clínico, experimental, comparativo, longitudinal, prospectivo, prolectivo y abierto.

Será experimental, porque el investigador manipulará la asignación de los sujetos a los grupos de estudio. Esta asignación se hará en forma aleatoria, lo cual permitirá la obtención de grupos comparables y validará de esta manera las pruebas estadísticas a utilizarse. El esquema de asignación se elaborará por medio de un procedimiento aleatorio simple (lanzamiento de una moneda) fijándose así mismo en bloques de dos.

Será comparativo, porque se contará con un grupo testigo para poder comparar y determinar la utilidad de la técnica en estudio. Será longitudinal, porque incluirá un seguimiento después de la aplicación de la técnica.

Será prospectivo, porque el seguimiento a realizarse, tendrá una dirección hacia el futuro, es decir, partirá del inicio de la aplicación del analgésico, para dirigirse hacia el efecto, que en este caso será la instalación o nó de una mejor analgesia a la obtenida con el procedimiento rutinario de infiltración directa

de los nervios intercostales con lidocaína o con feno. Será prolectivo, porque la recolección de los datos se hara por planeación.

Será abierto porque dada la naturaleza de la maniobra a estudiarse, es imposible que el investigador esté "ciego" a la misma.

7.- M U E S T R A

7.1 Tamaño de la muestra.

Consistirá en dos grupos, estudio y testigo, de 15 pacientes cada uno. El tamaño de la muestra se obtuvo considerando un error tipo I o Alfa de 0.05, y de un error tipo II o Beta de 0.20, una frecuencia esperada de dolor de 40 a 50% en el grupo testigo y una frecuencia esperada de dolor de 0 a 5% en el grupo estudio.

7.2 Criterios de selección.

7.2.1 Criterios de inclusión.

1) Pacientes de cualquier sexo procedentes del Servicio de Neumología, con cualquier tipo de neumopatía en estudio, que vayan a ser sometidos a toracotomía.

2) A. S. A. I - II (Clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiología).

I: Pacientes que van a ser intervenidos quirúrgicamente y que únicamente presentan el padecimiento del que van a ser operados sin tener repercusiones en otros órganos o sistemas.

II: Aquellos que aparte de su problema quirúrgico, o dependiente del mismo, presentan una repercusión leve en algún otro órgano o sistema.

III: Aquellos que aparte de su problema quirúrgico, o dependien

te del mismo, presentan una repercusión moderada en otros u otros órganos o sistemas.

IV: Aquellos que aparte de su problema quirúrgico, o dependiente del mismo, presentan una repercusión grave en otros o otros órganos o sistemas.

V: Aquellos pacientes en estado agónico o moribundos que al igual que los anteriores, tienen que ser sometidos a una intervención quirúrgica.

3) Pacientes entre 20 y 50 años de edad.

4) Voluntad escrita de someterse a punción peridural torácica.

Criterios de exclusión.

1) Aquellos pacientes que en el transoperatorio ameriten la administración sistémica de analgésicos narcóticos, para aumentar la analgesia transoperatoria, para disminuir las concentraciones de los anestésicos inhalatorios o para mejorar las condiciones hemodinámicas.

2) Aquellos que en el postoperatorio inmediato ameriten soporte ventilatorio mecánico por depresión respiratoria ocasionada por los anestésicos inhalatorios.

3) Aquellos pacientes con alteraciones anatómicas o funcionales de la columna vertebral torácica del tipo de pseudoartrosis, síndromes de compresión radicular a ese nivel o infecciones dermatológicas de la región.

4) Todos aquellos pacientes que no cumplan con cualquiera de los criterios de inclusión antes mencionados.

Cabe mencionar que sujetándose a los criterios anteriormente expuestos, se espera un muy reducido número de eliminaciones, tomando como base la experiencia de muchos años que sobre es-

te tipo de cirugía se tiene en el C. H. "20 de Noviembre" - - -
ISSSTE.

7.3 Cédula de recolección de datos (se adjunta).

8.- DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO.

La duración total del estudio será de siete meses aproximadamente. Se organizarán dos grupos de pacientes, uno de estudio y otro testigo, formados de 15 pacientes cada uno, los cuales serán asignados en forma aleatoria simple (lanzamiento de moneda). En el grupo testigo no se alterará la rutina que se sigue en el C. H. "20 de Noviembre" para el control del dolor postoperatorio, y que consiste en la infiltración directa de los nervios intercostales en el sitio de la incisión, del inmediato superior y del inmediato inferior, con 3 ml. de lidocaína simple al 2% o fenol en el mismo volumen, además de analgésicos no narcóticos parenterales del tipo de la dipirona a dosis de 1 gr. cada 6 hrs. por razón necesaria. Cabe aclarar que la infiltración directa de los nervios intercostales se efectúa inmediatamente antes del cierre de la aponeurosis muscular de la pared torácica.

Se tendrá autorización de todos los pacientes antes de su asignación al grupo testigo o estudio. A los pacientes del grupo de estudio, momentos antes de iniciar la inducción anestésica, se les efectuará punción peridural torácica con la técnica habitual, mediante una aguja de Touhy # 16, en el espacio T5 - T6, colocando un catéter peridural estándar con dirección cefálica, en forma

inerte, esto es sin aplicación momentánea de algún tipo de anestesico o analgésico. Se procederá a continuación al acto anestésico y quirúrgico sin administrar opiáceos o derivados a los pacientes. Al término de la cirugía, no se infiltrarán los nervios intercostales, pasando de inmediato a la sala de recuperación de operaciones, y al igual que con el grupo testigo, se les comenzará a interrogar sobre su apreciación subjetiva del dolor además de presentarles una escala visual análoga para el mismo fin (ambas interpretaciones se detallarán posteriormente). A los pacientes del grupo de estudio, en cuanto manifiesten por vez primera dolor de cualquier intensidad, se les administrará meperidina (Demerol) a través del catéter peridural a la dosis de 1 mg/Kg de peso diluido en sol. fisiológica isotónica al 0.9% para completar 10 cc, la cual volverá a repetirse un máximo de 4 veces cuando el paciente refiera nuevamente dolor, sin la administración de ningún otro tipo de analgésicos por ninguna otra vía.

Los bloqueos serán efectuados en su totalidad por el autor de este trabajo, quien, se deduce, tiene un entrenamiento calificado para efectuarlos.

Las variables a determinar en este estudio incluyen: las de interés primario.- Apreciación subjetiva del dolor por parte del paciente en una escala que va de 0 a 3 grados como sigue:

0 = no hay dolor

1 = dolor leve

2 = dolor moderado

3 = dolor severo

Esta valoración, será única y exclusivamente proporcionada por el paciente en forma subjetiva para efectos de clasificación y -

como modelo de comparación, haciéndola previa a su cuestionamiento, del conocimiento del paciente sin que de ninguna manera influya la opinión de otra persona.

Además, se utilizará una escala visual análoga para los mismos efectos, la cual consiste en una línea de 10 cms. de longitud sin ninguna marca. Se le explicará al paciente que el extremo izquierdo de la línea significa que no tiene ningún tipo de dolor, y que el extremo derecho significa el dolor más intenso; una vez expresado lo anterior, se le solicitará que indique con un punto en la escala visual análoga, el sitio donde coloca la intensidad de su dolor, lo cual al igual que la apreciación anterior, clasificará el dolor y será objeto de comparación para los fines del estudio. El punto que el paciente marque, se medirá en cms. de izq. a der. y se dará el valor numérico que en cms. de longitud le corresponda.

Se efectuarán también tomas de gases sanguíneos arteriales por medio de una línea arterial en la arteria radial izq. del paciente, de preferencia, tomada por punción percutánea, posterior a la inducción anestésica para ambos grupos de pacientes, ya que esto forma parte de la rutina a que se someten todos los pacientes que se someten a este tipo de intervenciones.

Las variables de interés secundario serán la monitorización de la tensión arterial, la frecuencia cardíaca, la frecuencia respiratoria y la temperatura de todos los pacientes en ambos grupos.

Todas las variables se consignarán por escrito en la cédula de recolección de datos, a excepción del dolor en el preoperato-

rio, en los siguientes lapsos de tiempo: en el preoperatorio inmediato (antes de la inducción anestésica), en el término medio aproximado del transoperatorio, en el postoperatorio inmediato - al llegar a la sala de recuperación de operaciones y a los 35 min, 1, 2, 3, 5, 7 y 11 hrs. del acto quirúrgico (ver cédula de recolección de datos).

Es entendible que en la apreciación transoperatoria, se observarán las escalas para apreciación del dolor.

Se entenderá por una buena calidad y duración de la analgesia a las condiciones que más se apeguen o semejen las últimas - previas a la cirugía (primeras variables consignadas). La calidad de la analgesia se evaluará con la escala visual análoga y la escala de 0 a 3. En cuanto a la duración de la analgesia, esta se evaluará por los lapsos de tiempo entre una y otra aplicación de meperidina y, por supuesto, por el número de aplicaciones (nunca más de cuatro) de la misma.

8.1 Cronograma.

Del primer al quinto mes: recolección de datos y ejecución del estudio.

Primera mitad del sexto mes: síntesis y análisis de la información obtenida.

Segunda mitad del sexto mes hasta fin del séptimo mes: elaboración y entrega del informe final.

8.2 Análisis de datos.

Consistirá en la comparación de todas las variables de interés, -- tanto primario como secundario entre el grupo de estudio y el --

testigo.

8.3 Métodos matemáticos para el análisis de los datos.

Chi cuadrada (χ^2) para comparar proporciones entre los dos grupos, específicamente los valores de la escala visual análoga y los de la calificación subjetiva del dolor.

"t" de Student para comparar promedios entre los dos grupos, - específicamente temperatura, presión arterial, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria y gases sanguíneos arteriales.

9.- R E C U R S O S

9.1 Humanos. Personal necesario para apoyar la investigación.

- * Dos médicos residentes del Servicio de Anestesiología, uno de primero y otro de segundo año, éste último el autor del trabajo.

- * Personal de enfermería de la Unidad de Recuperación de Operaciones.

- * Personal técnico del laboratorio de la Unidad de Cuidados Intensivos.

9.2 Físicos. Equipo necesario para el desarrollo de la investigación.

- * Meperidina (Demerol) aproximadamente 3 ampollitas de 2 ml -- por paciente del grupo de estudio.

- * Catéter peridural estándar, uno por paciente de los que integran el grupo de estudio.

- * Gasómetro de la Unidad de cuidados intensivos.

9.3 Financiamiento. Costo de la Invevtigación.

*Meperidina (Demerol) amp. \$10.00 c/u.....45 amp.....	\$450.00
* Catéter peridural est. \$120.00 c/u.....15 unid.....	\$1800.00
* Gasometrías arteriales \$1590.00 c/u.....300 exámenes....	\$507 000.00
* Búsqueda y obtención de referencias.....	\$10 000.00
TOTAL APROX.	\$519 250.00

10. A S P E C T O S E T I C O S

Es fundamental la elaboración de una carta de consentimiento (se anexa) a fin de obtener la autorización de cada uno de los pacientes a participar en el estudio, describiendo de una manera clara y concisa los riesgos y los beneficios del estudio. Los beneficios ya se han descrito de manera exhaustiva anteriormente; los escasos riesgos, pero que pueden presentarse, se describen a continuación teniendo como base una amplia revisión bibliográfica sobre estos conceptos así como la experiencia propia del Servicio de Anestesiología del C. H. "20 de Noviembre"-ISSSTE en los últimos 25 años.

El "mayor riesgo" lo lleva la técnica de punción peridural torácica, por su vecindad anatómica con el espacio subaracnoideo y con la médula espinal; al ser llevada a cabo por un anestesiólogo con amplio entrenamiento en estas técnicas, este riesgo se lleva a cero o a su mínima expresión.

La depresión respiratoria, que puede presentarse en las primeras 12 hrs. posteriores a la administración del narcótico, se presenta en aproximadamente un 0.25% y hasta en un 0.4% de los pacientes (17, 18, 19). A este respecto existirá estrecha

vigilancia del enfermo por un médico y una enfermera especializados durante 24 horas.

Cualquier imprevisto no consignado en este trabajo podrá ser revertido de inmediato con la administración parenteral de naloxona (Narcanti) que es un antagonista puro y específico de los narcóticos. Su dosificación es variable, ya que se utiliza a dosis - respuesta.

Las náuseas que ocasionalmente se presentan, sin llegar al vómito, se mitigarán en caso de ser importantes con dehidrobenzoperidol (Droperidol) administrado parenteralmente a dosis de 100 mcg/Kg de peso.

Son tan escasas las probabilidades de que estos efectos colaterales se presenten, que aunque así sea en los porcentajes previstos, no se considerarán como variables de interés.

11. B I B L I O G R A F I A.

- 1) Welchew E. A. Continuous Thoracic epidural fentanyl. Anaesthesia 1982; 37: 309-316.
- 2) Fromme A. G. Comparison of lumbar and thoracic epidural morphine for relief of postthoracotomy pain. Anesth Analg 1985; 64:454-455
- 3) Lanz E. Epidural morphine for postoperative analgesia: a double-blind study. Anesth Analg 1982; 61: 236-240.
- 4) Bromage P R. Epidural narcotics for postoperative analgesia. Anesth Analg 1980; 59: 473-480.
- 5) Welch D. B. Postoperative Analgesia using epidural methadone. Anaesthesia 1981; 36: 1051-1054.
- 6) Yaksh T L. Spinal opiate analgesia: Characteristics and principles of action. Pain 1981; 11: 293-346.
- 7) Ebert D. O. The effective use of the epidural morphine sulfate for postoperative orthopedic pain. Anesthesiology 1980; 53: 257-258.

- 8) McClure J H. Epidural morphine for postoperative pain. *Lancet* 1900; 1: 975-975.
- 9) Wolfe M J. Analgesic action of extradural fentanyl. *Br. J. Anaesth* 1980;52: 357-358.
- 10) Waller J C. Possible explanation for analgesia mediated by direct spinal effect of morphine. *Lancet* 1980;1:159-159.
- 11) Magora F. Observations on extradural morphine analgesia in various pain conditions. *Br J Anaesth* 1980;52:247-251.
- 12) Kiss I. Thoracic peridural opiate-analgesia. *Reg Anaesth* 1985;3:57-59
- 13) Seeling W. Aortofemoral bifurcation bypass-effect of anesthesia procedure (NLA, thoracic continuous catheter peridural anesthesia) on circulation, respiration and metabolism. Hemodynamic changes caused by peridural anesthesia induction. *Anaesthesist* 1985;34:217-228.
- 14) Hennek K. Thoracic peridural anesthesia for intra and postoperative analgesia in lung resections. A comparison of stress reactions and postoperative lung function. *Reg Anaesth* 1984;4:115-124.
- 15) Abouhatem R. Thoracic epidural analgesia in the treatment of rib fractures. *Acta Anaesthesiol Belg* 1984;35:271-275.
- 15) Hotvedt R. Effects of thoracic epidural analgesia on cardiovascular function and plasma concentration of free fatty acids and catecholamines in the dog. *Acta Anaesthesiol Scand* 1984;28:132-137.
- 17) Wellbring G. Thromboembolic complications after major abdominal surgery: effect of thoracic epidural analgesia. *Acta Chir Scand* 1983;149:263-268.
- 18) Hotvedt R. Electrophysiological effects of thoracic epidural analgesia in the dog heart in situ. *Cardiovasc Res* 1983;17:259-265.
- 19) Seeling W. Postoperative pulmonary function following abdominal surgery. Comparison of continuous, segmental thoracic peridural anesthesia and intramuscular piritramide injections. *Anaesthesist* 1984;33:403-415.
- 20) El-Baz N M. Continuous epidural infusion of morphine for treatment of pain after thoracic surgery: a new technique. *Anesth Analg* 1984;63:757-754.
- 21) Phillips D M. Plasma morphine concentrations and clinical effects after thoracic extradural morphine or diamorphine. *Br J Anaesth* 1990;55:829-835°
- 22) Conacher I D. Epidural analgesia following thoracic surgery. A review of'

two years' experience. *Anaesthesia* 1983;38:545-551.

- 23) Mayumi T. Plasma concentrations of lidocaine associated with cervical, thoracic, and lumbar epidural anesthesia. *Anesth Analg* 1983;62:578-590.
- 24) Gelman S. Thoracic epidural vs balanced anesthesia in morbid obesity: an intraoperative and postoperative hemodynamic study. *Anesth Analg* 1980;59:902-903.
- 25) Hendolin H. Thoracic epidural analgesia and deep vein thrombosis in cholecystectomized patients. *Acta Chir Scand* 1982;148:405-409.
- 26) Seeling W. Continuous thoracic peridural anesthesia for intra and postoperative analgesia. *Anaesthesist* 1982;31:439-448.
- 27) Kang S B. Continuous thoracic epidural anesthesia for biliary tract surgery and for postoperative pain relief in a patients with cystic fibrosis. *Anesth Analg* 1982;51:793-795.
- 28) Aperce M. Peridural morphine analgesia en thoracic injuries. *Cah Anesthesiol* 1982;30:1035-1043.
- 29) Dautenhahn D. Thoracic epidural analgesia for open cordotomy. *Anesth Analg* 1984;53:1035-1038.
- 30) Krimmer W. Continuous thoracic peridural anesthesia for intra and postoperative analgesia. *Anesthesist* 1983;32:134-135°
- 31) Petit J. Treatment of thoracic injuries. Contribution of peridural morphine analgesia. *Presse Med* 1983;52:1491.
- 32) Kolkus M. Thoracic epidural anesthesia and analgesia. *Rozhl Chir* 1983;62:141-145.
- 33) Aperce M. Peridural morphine analgesia in thoracic injuries. *Cah Anesthesiol* 1982;30:1035-1043.

CEDULA DE RECOLECCION DE DATOS.

NOMBRE COMPLETO _____ FECHA _____

NO. DE AFILIACION _____ CLASIF. A.S.A. _____ EDAD _____

SEXO _____ PESO _____ ESTATURA _____ GRUPO _____

OPERACION REALIZADA _____

HORA INICIO CIRUGIA _____ HORA TERMINO CIRUGIA _____

HORA INICIO DOLOR _____

HORA	TA	FC	FR	TEMP	pH	PaCO2	P _a O2	HCO3	DB	EVA	CSD
PREOPERAT.											
POSTOPERAT.											
TRANSOPERAT.											
30 min											
60 min											
2a. hr.											
3a hr.											
5a. hr.											
7a. hr.											
11a. hr.											

DB = Déficit de base

EVA = Escala visual análoga

CSD = Calificación subjetiva del dolor

FORMA DE CONSENTIMIENTO

A quién corresponda:

Yo _____ declaro libre y voluntariamente que acepto participar en el estudio "Ensayo clínico para evaluar la utilidad del bloqueo peridural torácico con meperidina en el control del dolor post-toracotomía", que se realizará en el C. H. "20 de Noviembre" del I.S.S.S.T.E., cuyos objetivos consisten en evaluar un nuevo método para control del dolor postoperatorio.

Estoy consciente e informado del procedimiento, pruebas y tratamiento para lograr los objetivos mencionados, así como de los riesgos -- que ello implica.

Es de mi conocimiento que seré libre de retirarme de la presente investigación en el momento que así yo lo desee. También que puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos y beneficios de mi participación en este estudio. En caso de que decidiera retirarme, la atención que como paciente recibo en esta institución no se verá afectada.

FIRMA _____

Dirección _____

Fecha _____

Testigo _____ Dirección _____

Testigo _____ Dirección _____

Nombre y firma del médico que recabó la autorización _____
