



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E
INVESTIGACION
SECRETARIA DE SALUD
HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZALEZ"
DIVISION DE ANESTESIOLOGIA

“COMPARACION ENTRE TCI MANUAL Y TCI AUTOMATIZADA PARA DEMOSTRAR LA SUPERIORIDAD DE ESTA ÚLTIMA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA”

T E S I S
PARA OBTENER EL TITULO DE LA
ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA
P R E S E N T A

DRA. TANIA GABRIELA MENDOZA ORTEGA



ASESOR DE TESIS: DR. GUSTAVO LUGO GOYTIA

MEXICO, D. F.

2006



Universidad Nacional
Autónoma de México



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 esta 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.

**HOSPITAL GENERAL “DR. MANUEL GEA GONZALEZ”
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN**

Dr. Francisco Javier Rodríguez Suárez.
DIRECTOR DE ENSEÑANZA.

Dr. Simón Kawa Karasik.
DIRECTOR DE INVESTIGACION

Dra. Rita Valenzuela Romero.
JEFE DE ENSEÑANZA.

Dr. Gustavo Lugo Goytia.
JEFE DE LA DIVISION DE ANESTESIOLOGÍA Y TITULAR DEL CURSO

AGRADECIMIENTOS

A Dios por iluminarme y acompañarme dándome la fortaleza, paciencia y humildad necesarias cada día de mi vida.

A mis padres por su amor, apoyo incondicional y por ser mi gran motivación para crecer como persona y profesionalista aún en los momentos más difíciles y a pesar de la distancia.

A mi familia por compartir mis triunfos y mis fracasos. Por su amor y alegría.

A mis amigos por ser parte importante en mi vida .

Al Dr. Gustavo Lugo Goytia por su paciencia y enseñanzas.

INDICE

1. Título.	4
2. Investigadores.	5
3. Antecedentes.	6
4. Marco de referencia.	11
5. Planteamiento del problema.	12
6. Justificación.	12
7. Objetivos.	13
8. Diseño de la investigación.	13
9. Material y métodos.	13
10. Resultados	15
11. Discusión	17
12. Conclusiones	18
13. Referencias bibliográficas	19
14. Anexos	20

ANTECEDENTES.

Anestesia intravenosa. Un paso adelante.

Aunque el primer registro de anestesia intravenosa se remonta a más de cien años, fue la introducción de Althesin y etomidato lo que permitió se resurgimiento del interés en su uso.

Sin embargo, Althesin ha sido completamente withdrawn y el uso del etomidato ha sido restringido a una sola dosis de administración. (al menos en el Reino Unido). A mediados de los ochenta, el propofol ha sido establecido como el agente más apropiado actualmente disponible para el mantenimiento de la anestesia intravenosa. Esto está basado no sólo en la cualidad superior de recuperación asociada al uso de este fármaco, junto con la baja incidencia de náusea y vómito postquirúrgico, sino también a su diseño farmacocinética deseable.

Las ventajas del uso de la anestesia intravenosa empleando el propofol para el mantenimiento de la anestesia ha sido demostrado en varios estudios.

Estos han demostrado con un justo grado de consistencia, la recuperación temprana con el uso de este método. Las ventajas son particularmente aparentes en cirugía de duración corta a intermedia, pero aún en cirugía de larga duración, el uso de anestesia intravenosa tiene más ventajas sobre la anestesia inhalada, al menos en el postquirúrgico inmediato.

Durante un tiempo después de la introducción del propofol dentro de la anestesia intravenosa, era utilizado en una base empírica de dosis de 6-12mg/k/hr. Fue solo a finales de los ochenta que el amplio esquema de "diez-ocho-seis" fue descrito. En este esquema la dosis de bolo inicial de propofol de 1mg/kg administrado durante 20 segundos, seguida de una infusión a 10mg/k/hr durante 10 minutos, seguida de 8mg/k/hr durante los siguientes 10 minutos y continuando a 6mg/k/hr posteriormente. Este esquema manual estaba basado en un estudio de infusión controlado por computadora basado en el modelo farmacocinética de tres compartimientos diseñado para mantener una concentración sanguínea de propofol de 3-4mcg/ml durante 5 minutos y así mantener su nivel constante.

Esta concentración de propofol fue considerada adecuada para el mantenimiento de la anestesia en cirugía cuando es suplementada con óxido nitroso o un opiode.

A pesar de la satisfacción del mantenimiento constante de la concentración del propofol a un nivel en particular, el régimen "diez-ocho-seis" tiene algunas desventajas. Uno de los principales problemas con su uso sobreviene cuando la profundidad anestésica necesita ser alterada. Si ésta (o la concentración del propofol) necesita incrementarse, el simple aumento de la velocidad de infusión llevará tiempo antes de alcanzar el nuevo estado estable de la concentración deseada.

O se tiene que aumentar la velocidad de la infusión al inicio y continuar con una velocidad más lenta, o una dosis en bolo de propofol necesitaría ser administrada mientras se incrementa la velocidad de la infusión al mismo tiempo. De manera similar, cuando la concentración sanguínea necesita bajar para disminuir la profundidad anestésica, uno puede detener la infusión pero necesita recordarlo para re-iniciarla.

La consideración de resultados a corto plazo con estos esquemas de infusión permitieron comenzar a trabajar en varios centros académicos incluyendo la Universidad de Glasgow con el uso de infusiones de propofol controladas por computadora y el concepto de sistemas de infusión objetivo-controlada (TCI) que pudieran mantener las concentraciones sanguíneas de propofol deseadas. La colaboración con farmacéutica Zeneca dio como resultado la introducción del sistema TCI "Diprifusor" a finales de 1996. La experiencia con el uso de estos sistemas, incluyendo el sistema de Diprifusor, ha demostrado claramente sus ventajas en términos de versatilidad y preferencia por los anestesiólogos.

El anestesiólogo que utiliza la anestesia intravenosa administrando propofol ahora simplemente tiene que cambiar a concentración objetivo y el sistema "Diprifusor" automáticamente ajusta la velocidad de infusión para mantener una concentración sanguínea de propofol. Las ventajas son observadas claramente cuando el anestesiólogo quiere modificar la profundidad anestésica, ya sea en respuesta a un estímulo quirúrgico o para prevenirla. Las variables farmacocinéticas incluidas dentro del sistema aseguran que el paciente reciba una dosis de bolo apropiada seguida de un incremento en la velocidad de infusión cuando la concentración objetivo necesita ser incrementada. El sistema también trabaja de manera adecuada cuando la concentración necesita ser disminuida; la bomba detiene la infusión hasta que el sistema predice que la concentración sanguínea ha de ser alcanzada, y entonces inicia una vez más a una velocidad más lenta.

El uso del "Diprifusor" también tiene ventajas en la inducción de la anestesia la cual es alcanzada relativamente suave y lentamente sin producir concentraciones mayores que las deseadas. Esto provoca una mejor estabilidad hemodinámica al momento de la inducción. Sin embargo, la cantidad de propofol utilizada durante el mantenimiento anestésico, es de alguna manera mayor que las utilizadas con los sistemas de infusión manual.

La concentración objetivo puede ser alterada fácilmente una vez que el sistema está funcionando en respuesta a los signos clínicos de la profundidad anestésica. El "Diprifusor" no determina cuánta anestesia requiere un paciente. No es un monitor de la profundidad anestésica y su control depende del anestesiólogo quien debe de utilizar signos clínicos o aparatos más sofisticados para su monitorización. Las bombas de infusión TCI han sufrido modificaciones desde su introducción: los modelos más recientes muestran simulaciones de la concentración en el sitio efector y el tiempo para despertar una vez que la infusión se detiene.

Actualmente, el “diprifusor” ha sido evaluado para anestesia solamente en el adulto y en pacientes mayores. Su uso no se recomienda en niños.

Sin embargo, el desarrollo de estos sistemas es un paso significativo dentro de la anestesia intravenosa.

Conceptos farmacocinéticos de anestesia para TCI

Durante varios años el manejo farmacoterapéutico fue un problema de ensayo y error seguido de la observación de la relación dosis-efecto de las drogas. Los regímenes de dosificación fueron ajustados empíricamente hasta que el efecto máximo deseado para el tiempo correcto con la mínima toxicidad era alcanzado. Para la mayoría de los anestésicos intravenosos después de una administración repetitiva o continua, la duración del efecto de la droga era impredecible. La experiencia clínica sugería la acumulación de la droga y apoyaba la administración de drogas intravenosas en pequeñas dosis de incremento hasta aparecer los datos clínicos para despertar.

Los anestesiólogos necesitaban drogas de corta acción que no tuvieran efectos acumulativos. Durante los últimos veinte años un número de éstas han sido introducidas. El tiempo de despertar de los pacientes después de la administración de múltiples dosis mostró grandes promesas, con el propofol (formulado como una emulsión) teniendo uno de los más atractivos perfiles farmacológicos. El mantenimiento anestésico, aún con esquemas de infusión definidos empíricamente, iba acompañado de una recuperación rápida y clara del efecto farmacológico.

El mejoramiento de las técnicas de análisis ha abierto el campo de farmacocinética clínica, el estudio cuantitativo de las concentraciones bajas de drogas en los líquidos corporales obtenidas de las dosis clínicas. Los modelos matemáticos desarrollados son utilizados como estadísticas descriptivas para los procesos que controlan la distribución y la eliminación. El modelo farmacocinético también puede predecir que puede ocurrir con la inyección de múltiples bolos, infusiones intravenosas o la combinación de ambas.

La disponibilidad de los sistemas de infusión ha aumentado el interés en la administración continua de medicamentos como una alternativa a la inyección de bolos de drogas de corta acción. Estudios *in vivo* e *in vitro* demuestran que la magnitud de la respuesta es una función de la concentración de la droga en los fluidos que bañan el sitio de acción.

Definiciones farmacocinéticas

La mayoría de las drogas exhiben un comportamiento farmacocinético multicompartmental. Los modelos de uno o dos compartimientos pueden ser usados para calcular los regímenes de drogas para las mismas con una ventana terapéutica amplia que son administradas una vez como dosis única para remitir, por ejemplo, dolores ocasionales de cabeza; o que son administradas diariamente a lo largo de una semana, para mantener un efecto bacteriostático. Para el modelo farmacocinético más simple, el modelo de un compartimiento, se definen tres parámetros útiles:

- Volumen de distribución (V): El volumen en el cual la droga se diluye instantáneamente después de la administración intravenosa y del cual es irreversiblemente removido
- Valor de aclaramiento (Cl): La cantidad de sangre o plasma del cual la droga es aclarada completamente en una unidad de tiempo
- Vida media: El tiempo requerido para que la concentración de la droga disminuya a la mitad de su valor.

Una concentración terapéutica (C_{ther}) puede ser obtenida con una dosis de carga que iguale la concentración deseada multiplicada por el volumen de distribución (V).

Dosis de carga = $C_{ther} \times V$

El mantenimiento de la velocidad de infusión que compensa para la pérdida irreversible de la droga a través del aclaramiento es definido como C_{ther} multiplicada por el aclaramiento.

Mantenimiento de la velocidad de infusión = $C_{ther} \times Cl$

El declinamiento tri-exponencial de la concentración de la droga complica la definición de los regímenes de dosis terapéuticos y previene la predicción directa de la recuperación de los efectos farmacológicos.

La vida media sensible al contexto, el tiempo requerido para que la concentración sanguínea de la droga disminuya a la mitad de su valor, brinda un predictor comparativo útil de la declinación de la concentración farmacológica después de la infusión. El tiempo de equilibrio sitio-efecto contribuye al retraso del efecto de la droga e intensifica el desequilibrio entre la concentración sanguínea y el efecto obtenido después del incremento de la dosis.

El uso de infusiones continuas objetivo controladas muestran cambios proporcionales basados en principios farmacocinéticos permitiendo titration de la concentración contra el efecto clínico en cada paciente.

El sistema de infusión objetivo-controlado "Diprifusor" ha sido desarrollado como un sistema de infusión estandarizado para la administración del propofol con concentraciones objetivo. Un conjunto de parámetros farmacocinéticos fue seleccionado utilizando una simulación computarizada del esquema de infusión conocido con parámetros farmacocinéticos descritos en la literatura publicada.

El modelo seleccionado fue incluido en un módulo del "Diprifusor" que tenía una interfase con, y después incorporada con una bomba de infusión compatible por computadora.

Estudios clínicos con dichos sistemas permiten guiar una concentración objetivo apropiada para la administración del propofol mediante el "Diprifusor".

Dichos estudios indican que las concentraciones sanguíneas actuales alcanzadas fueron alrededor de un 16% mayores que los valores calculados para este sistema. En cada paciente el cálculo de la concentración objetivo se hace de la misma manera que un anestésico volátil es ajustado para obtener el efecto farmacodinámico específico.

Las bombas de infusión con jeringa incorporando el "Diprifusor" con un sistema de administración controlado para el propofol fue por primera vez launched en septiembre de 1996. La administración mediante TCI está incluida en la información prescrita en el "Diprivan" cuando el control de la concentración objetivo es implementada con el modelo farmacocinético del "Diprifusor" y el algoritmo control. El módulo electrónico de éste fue desarrollado para simplificar la introducción del modelo y control del algoritmo dentro del mercado.

Los módulos electrónicos del "Diprifusor" tienen inherente dentro de su hardware diseños de los prototipos desarrollados en 1990.

El uso de anestesia intravenosa se ha incrementado en años recientes debido a la disponibilidad del propofol el cual tiene características deseables para la inducción y mantenimiento de la anestesia. Estudios previos han demostrado que tanto el TCI como los esquemas de infusión manual son apropiados para la administración del propofol; sin embargo, el método TCI es usualmente el preferido.

En el estudio realizado por D.S. Breslin y R.K. Mirakhur las infusiones de propofol fueron titrated para proporcionar una adecuada profundidad anestésica utilizando parámetros clínicos estándar. Y aún cuando el grado de infusión fue mayor inicialmente en el grupo de TCI, las respuestas hemodinámicas que indicaron una adecuada anestesia, fueron similares en ambos grupos.

En un estudio realizado por Lehmann y colaboradores comparando infusiones de propofol durante la inserción desfibriladores-cardiovertores, los parámetros hemodinámicos fueron similares entre el grupo TCI y el manual a pesar de las dosis mayores de propofol en el primer grupo.

El índice bispectral (BIS) es un monitor electroencefalográfico procesado diseñado para brindar información de la profundidad anestésica o más específicamente una medida cuantitativa del estado hipnótico del paciente. Este índice proporciona un objetivo para ajustar la profundidad anestésica.

Niveles "blanco" de entre 45-60 son requeridos durante la anestesia para prevenir la consciencia o el recuerdo de eventos transoperatorios.

Estudios previos han demostrado que el BIS es un índice satisfactorio de hipnosis cuando se utiliza anestesia con propofol.

En el estudio de Breslin los valores del BIS fueron significativamente menores en el grupo de TCI durante la fase inicial de la anestesia lo cual sugiere que este grupo tuvo una mayor profundidad anestésica.

A pesar de que la dosis total de propofol administrada en el grupo TCI fue mayor, ambos grupos tuvieron tiempos comparables de emergencia, orientación, registro de escala de Aldrete de 9 y alta del área de recuperación.

En octubre de 1996 el BIS fue aprobado por la Food and Drug Administration como el primer monitor de profundidad anestésica. El BIS reduce el complejo proceso del electroencefalograma a un simple rango numérico desde 100 a 0. Cuando aumenta la profundidad anestésica el BIS disminuye. Sin embargo, la evaluación clínica de éste es todavía controversial.

Algunos autores declaran que la anestesia puede ser adaptada mediante el BIS a las necesidades de cada paciente. Esta adaptación anestésica óptima reduce la cantidad de anestésicos utilizados, el tiempo de estibación, la estancia postanestésica en el área de recuperación y los costos. Sin embargo, de acuerdo a Connor y colaboradores, la presunción de que el monitoreo de la profundidad anestésica con BIS disminuye el riesgo de consciencia intraoperatoria aún no ha sido probada.

MARCO DE REFERENCIA

La anestesia total intravenosa utilizando el propofol es ahora una alternativa a la anestesia inhalada sobre la cual tiene grandes ventajas.

Muchos sistemas de infusión basados en farmacocinética controlados por computadora han sido desarrollados para lograr y mantener concentraciones sanguíneas objetivo para el propofol con un grado razonable de exactitud y mejoría en la facilidad de uso. Tal sistema se encuentra comercialmente disponible actualmente y ha sido integrado con un número de bombas de infusión (diprifusor de Astra Zeneca) para el uso de jeringas prellenadas. El software de este sistema ha sido investigado extensamente y tiene un grado razonable de inclinación y baja inexactitud. La mayoría de las drogas anestésicas tienen potentes efectos depresores fisiológicos y el peligro de sobredosificación ha sido reconocido desde la primera vez que se utilizó la anestesia.

Otros sistemas como el de Guedel, para mapear los signos somáticos y autonómicos de la profundidad anestésica fueron desarrollados y refinados a través de los años.

Tradicionalmente los anestesiólogos están entrenados para utilizar los agentes anestésicos volátiles usualmente liberados con un vaporizador calibrado y tienen experiencia con los conceptos y valores del MAC como guía para su administración.

El riesgo de la inconsciencia del paciente puede ser exacerbado por la inexperiencia en el uso de las nuevas técnicas tales como la anestesia total intravenosa y pocos estudios han sido tomados para correlacionar las concentraciones medidas en sangre del propofol con la anestesia en orden para determinar la CP50 y la CP95.

La pérdida de la conciencia da como resultado un compromiso de la vía aérea y pérdida de los reflejos protectores y desde que se utiliza la TCI con propofol a bajas dosis para sedación sentimos que también es útil para determinar las concentraciones y los valores del BIS cuando éste ocurre.

Como resultado de los avances tecnológicos ha ido aumentando el interés en el uso del EEG y la monitorización de los potenciales evocados para determinar la profundidad anestésica. Para esto, el EEG es la herramienta neurofisiológica más ampliamente estudiada. El análisis biespectral del EEG determina el acoplamiento de interfrecuencia entre todos sus componentes de ondas. El índice biespectral es un parámetro invariable derivado del biespectro y otros subparámetros del EEG a través de la habilidad para predecir una situación clínica y su peso para crear una escala lineal entre dos extremos.

Varios investigadores han estudiado su sensibilidad para medir la sedación y anestesia en pacientes que reciben infusión de propofol.

Este ha demostrado ser un monitor útil de la sedación y anestesia con propofol aunque los valores indicativos del BIS de ciertos niveles de conciencia varían entre las diferentes técnicas anestésicas.

Cuando se utilizan drogas anestésicas intravenosas es importante recordar la concentración en el sitio efector, la biofase de concentración, determinar el efecto de la droga, no la concentración plasmática. La constante matemática de primer orden, k_{eo} , y su correspondiente vida media, determina el tiempo de equilibrio entre estos compartimientos y el inicio farmacodinámico de la droga. En el caso de una sola dosis de propofol la concentración efecto pico se obtiene después de los 4 minutos mientras que el 80% de la concentración objetivo final se obtendrá en el sitio efector dentro de los 6 minutos. El equilibrio en plasma-sitio efector para el BIS ha sido calculado recientemente a ser aproximadamente en 2.3min. Las concentraciones en el sitio efector demostrarán la histéresis con ajustes en la concentración sanguínea.

Las concentraciones sanguíneas en un tiempo en particular no indican necesariamente el efecto de la droga en la biofase, especialmente con ajustes frecuentes de las dosis. Es por esto que es de mucha utilidad contar un sistema TCI que pueda predecir y mostrar la concentración del sitio efector.

En el estudio realizado por M.G.Irwin, T.W.Hui 60 pacientes sanos fueron incluidos y estudiados durante la inducción anestésica con propofol utilizando el diprifusor y concentraciones objetivo.

El índice biespectral (BIS) y la frecuencia de borde espectral (SEF95), fueron medidos simultáneamente con las concentraciones sanguíneas predichas y en el sitio efector del propofol.

La regresión logística fue utilizada para calcular las concentraciones predichas de propofol y las concentraciones en el sitio efector requeridas para producir inconsciencia y ninguna respuesta ante un estímulo nocivo en un 50% y un 95% de los pacientes y para correlacionar el BIS con éstos.

El software TCI diprifusor produce anestesia con concentraciones objetivo consistentes. El índice biespectral se correlaciona con estas concentraciones y puede ser útil durante la anestesia con propofol.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿El sistema de infusión objetivo-controlada (TCI automatizado) ofrece mayores ventajas en comparación con un sistema manual en cuanto a eficacia en pacientes sometidos a cirugía laparoscópica?

JUSTIFICACION

La anestesia intravenosa ha ido tomando fuerza en la actualidad y ofrece varias ventajas en el manejo transoperatorio del paciente permitiendo una disminución en el consumo de anestésicos y teniendo un impacto importante en la economía disminuyendo los costos de los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos. Además es una técnica que permite tener un control más específico de las concentraciones plasmáticas deseadas para mantener una adecuada profundidad anestésica con un acortamiento en los tiempos de recuperación y orientación de la misma.

OBJETIVO

Comparar la eficacia de dos sistemas de infusión, TCI automatizado versus manual en pacientes sometidos a cirugía laparoscópica.

Objetivos específicos:

1. Comparar el tiempo en el que el BIS se mantiene entre 40-60
2. Comparar el número de intervenciones (modificación de las concentraciones objetivo) para mantener el BIS entre 40-60
3. Comparar el consumo de propofol
4. Comparar el tiempo que tardan en despertar y el tiempo en que se orientan en el postanestésico
5. Comparar los periodos de hipotensión, hipertensión y las variaciones en la frecuencia cardíaca

HIPÓTESIS

Si el sistema de infusión continua objetivo-controlada (TCI automatizada) tiene ventajas en cuanto a eficacia y mantenimiento de la profundidad anestésica sobre el sistema de infusión continua de manera manual, entonces la preferencia del primero sobre el segundo es mayor y disminuye los requerimientos anestésicos durante la cirugía.

DISEÑO DE LA INVESTIGACION

Comparativo, experimental, doble ciego, prospectivo, transversal

MATERIALES Y MÉTODO.

- Universo de estudio.

Pacientes ASA I y II sometidos a cirugía laparoscópica

- Tamaño de la muestra.

Primer of biostatistics Staton A Glantz Mc Graw Hill 1992

Pb error tipo I: 5%

Pb error tipo II: 80%

Diferencia entre los dos grupos con respecto al tiempo en que el BIS se encuentra entre 40-60 (profundidad anestésica).

Diferencia esperada: 30%

N= 25 pacientes en cada grupo

N= 50 pacientes (25 pacientes por grupo)

- Forma de asignación de los grupos de estudio.
Aleatoria.

Características del grupo control y del (los) grupo(s) experimental(es)

TCI automatizada

1. Diprifusor + propofol

TCI manual

1. Infusor + propofol

Criterios de Inclusión.

1. Edad de 18-55 años
2. Pacientes sometidos a cirugía laparoscópica
3. Pacientes ASA I y II

Criterios de exclusión.

1. Pacientes alérgicos a los medicamentos a utilizar
2. Insuficiencia cardíaca o alteración cardíaca
3. Pacientes con hipertensión arterial
4. Pacientes que estén tomando algún medicamento que actúe sobre el sistema nervioso
5. Pacientes con antecedentes de toxicomanías

Criterios de eliminación.

1. Pacientes en los cuales la cirugía laparoscópica se tenga que realizar de manera abierta durante el transoperatorio
2. Pacientes con vía aérea difícil que requieran la administración de más medicamentos intravenosos
3. Modificación de parámetros hemodinámicas

PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.

Se incluyeron 21 pacientes al protocolo de investigación, de los cuales 18 son mujeres (85.7%) y 3 son hombres (14.2%), las cirugías laparoscópicas realizadas fueron colecistectomía, plastía abdominal con colocación de malla y funduplicatura esofágica, presentándose complicaciones quirúrgicas en un paciente (lesión de vía biliar), se eliminaron 3 pacientes del estudio; el primero debido a una profundidad anestésica muy superficial ocasionando la descanalización de éste; el segundo por conversión de cirugía laparoscópica a abierta (lesión de vía biliar) y el tercero por la adición de anestésico inhalado (desflurano) para mantenimiento anestésico. Dentro del grupo para TCI manual se incluyeron 13 pacientes (61.9%) y dentro del grupo para TCI automatizada fueron 8 pacientes (38%). Los resultados obtenidos entre ambos grupos tomando en cuenta las diferentes variables estudiadas no fueron significativos. Todos los pacientes fueron dados de alta del área de recuperación sin ningún incidente ni complicación.

En la tabla 1 se observan las características clínicas de los dos grupos estudiados.

	Sistema manual	Sistema automatizado
Edad (años)	43±16	36±8
Peso (kg)	62±11	70±13
Talla (cm)	156	161
Sexo % (F/M)	(83.3/16.6)	(85.7/14.28)
ASA % (1/2)	(83.3/16.6)	(100)
Duración de cirugía (min)	72	76
Sangrado (ml)	13	25

Tabla 1. Características demográficas de ambos grupos.

	Sistema manual	Sistema automatizado	Valor P
TPC¹(seg)	27±13	47±34	NS
TD²(min)	7.4±3.6	7.7±4.5	NS
TO³(min)	11±3.7	11±5.7	NS
CCO⁴(veces)	6±3	6±2	NS
Tiempo de BIS (%)	73±17	77±20	NS

Tabla 2. Comparación entre las variables clínicas de ambos grupos de estudio

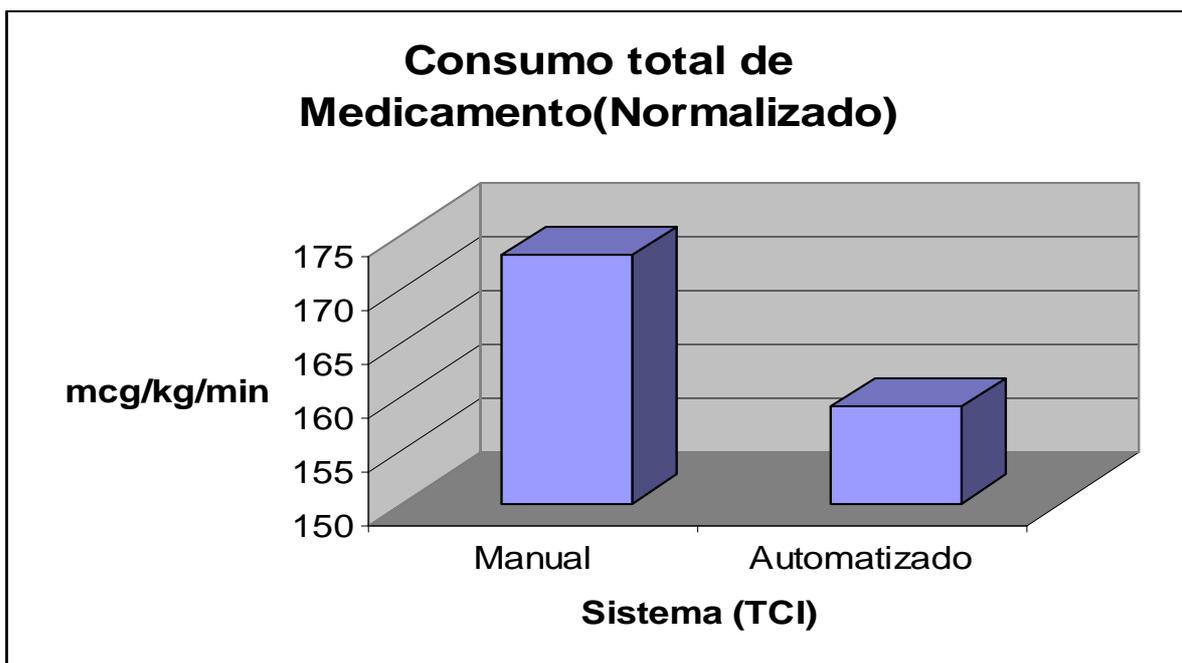
1 tiempo pérdida de conciencia 2 tiempo de despertar 3 tiempo de orientación 4 cambios en la concentración objetivo NS (no significativo).

Dentro de las variables hemodinámicas estudiadas en ambos grupos no se encontró diferencia estadística entre los grupos siendo similares las variaciones entre ambos. Tabla 3

	Sistema manual	Sistema automatizado
Períodos hipertensión (No.)	1.6	1.8
Períodos hipotensión(No.)	0.5	0.5
Períodos taquicardia (No.)	0.1	0
Períodos bradicardia (No.)	0	0

Tabla 3. Comparaciones hemodinámicas entre ambos grupos de estudio.

En el consumo de medicamentos totales medido en mcg /kg/min por grupo se obtuvo un mayor consumo de propofol en el grupo de TCI manual (173 ± 3) vs. el grupo de TCI automatizado (159 ± 1). Grafica 1.



Grafica 1. Comparación del sistema manual y automatizado en el Consumo tota de medicamentos en Mcg/Kg/min

DISCUSION

El objetivo de este estudio era comprobar la hipótesis acerca de la superioridad del sistema TCI automatizado sobre el manual en cuanto a eficacia para mantener una adecuada profundidad anestésica tomando como parámetro más confiable el índice biespectral (BIS). Existen varios estudios que respaldan esta teoría; sin embargo, en este estudio realizado en pacientes sometidos a cirugía laparoscópica, las diferencias entre las variables a analizar comparando ambos sistemas no tuvieron resultados significativos.

En cuanto al consumo total del medicamento normalizado, los resultados no fueron significativos en el sistema manual (173 ± 3 microgramos/kg/min) en comparación con el automatizado (159 ± 1 microgramos/kg/min) lo que demuestra que ambos tienen una eficacia muy similar en el manejo anestésico intravenoso de los pacientes sometidos a cirugía; logrando así una monitorización confiable de la profundidad anestésica y sin cambios importantes en los parámetros hemodinámicos de los mismos.

Las variables hemodinámicas comparadas entre los dos sistemas de infusión no mostraron diferencia significativa, lo cual demuestra que ambos tienen una eficacia similar en el mantenimiento anestésico. Estos resultados demuestran que cualquier sistema de infusión continua es eficaz para la anestesia intravenosa siempre y cuando se conozcan a fondo los diferentes modelos farmacocinéticos para la administración de medicamentos ya que de éstos depende la conducta a seguir durante el transoperatorio.

CONCLUSIONES

La anestesia intravenosa es una excelente opción para el manejo transoperatorio del paciente que puede disminuir de manera importante los requerimientos de medicamentos coadyuvantes e incluso disminuir también los costos dentro del quirófano sin modificar de manera significativa las condiciones hemodinámicas y generales de los pacientes.

El tiempo de recuperación anestésica comparado entre ambos sistemas de infusión continua no fue significativo, sin embargo, se recomienda la aplicación de este mismo estudio con un mayor número de pacientes con el fin de respaldar la superioridad del automatizado sobre el manual y obtener un menor número de falsos negativos.

Los avances científicos de los diferentes medicamentos y la disponibilidad de nuevos equipos para la administración de los mismos abren paso hacia un nuevo horizonte dentro de la práctica de la anestesiología.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. R.K. Mirakhur and M. Morgan. Intravenous anaesthesia: a step forward. *Anaesthesia*, 1998, 53, Supplement 1, pages 1-3
2. E. Gepts. Pharmacokinetic concepts for TCI anaesthesia. *Anaesthesia*, 1998, 53, Supplement 1, pages 4-12
3. J.B. Glen. The development of "Diprifusor": a TCI system for propofol. *Anaesthesia*, 1998, 53, Supplement, pages 13-21
4. J.M. Gray and G.N. C. Kenny. Development of the technology for "Diprifusor" TCI systems. *Anaesthesia*, 1998, 53, Supplement 1, pages 22-27
5. F. Engbers. Practical use of "diprifusor" systems. *Anaesthesia*, 1998, 53, Supplement, pages 28-34
6. J.Vuyk. TCI: supplementation and drug interactions. *Anaesthesia*, 1998, 53, Supplement 1, pages 35-41.
7. D. Russell. Intravenous anaesthesia: manual infusion schemes versus TCI systems. *Anaesthesia*, 1998, 53, Supplement 1, pages 42-45
8. Michel M.R.F. Stryx, M.D.PhD, Tom De Smet, M Sc Comparison of closed-loop controlled administration of propofol using bispectral index as the controlled variable versus "standar practice" controlled administration. *Anesthesiology* 2001;95:7-17
9. D.S.Breslin, R.K. Mirakhur, J.E. Reid. Manual versus target-controlled infusions of propofol. *Anaesthesia*, 2004,59:1059-1063
10. T.J. McMurray, J.R. Johnston, K.R. Milligan. Propofol sedation using Diprifusor target-controlled infusion in adult intensive care unit patients. *Anaesthesia*, 2004,59:636-641
11. Andreas Lehmann, MD, Joachim Boldt, MD, Elfi Thaler, MD. Bispectral index in patients with target controlled or manually-controlled infusion of propofol. *Anesth Analg* 2002;95:639-44
12. M.G.Irwin, T.W.C. Hui, S.E. Milne and N.C. Kenny. Propofol effective concentration 50 and its relationship to bispectral index. *Anaesthesia*, 2002;57:242-248

ANEXOS

Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González". CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

De acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki y con La ley General de Salud, Título Segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos CAPITULO I Disposiciones Comunes. Artículo 13 y 14.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Debido a que esta investigación se consideró como riesgo mínimo o mayor de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los siguientes aspectos mencionados con el Artículo 21:

I. Se me ha explicado que padezco una enfermedad llamada _____ por lo que seré sometido a una operación (cirugía), donde se me dará una anestesia con la administración de medicamentos por la vena, durante esta anestesia se me propone participar en el proyecto para comparar dos sistemas de administración de medicamentos (sistema de administración continua controlada de manera manual: TCI manual; y sistema de administración continua controlada de manera automatizada: TCI automatizado) para demostrar las ventajas de éste último.

II. Se me ha informado que seré seleccionado en uno de los grupos de estudio en el cual se me administrará el medicamento de forma continua (ya sea con el sistema manual o con el sistema programado) durante el tiempo que dure la cirugía y que se me proporcionará una vigilancia continua de mi presión arterial, mi latidos por minuto, mis respiraciones por minuto y la cantidad de oxígeno que esté respirando para mantener un adecuado nivel de anestesia requiriendo cambios en las dosis de medicamentos administrados. Dicha selección no afectará el resultado de la cirugía que se me va a realizar.

III. Se me explicó que la durante la administración de los medicamentos y durante la cirugía puedo presentar cambios en mi presión arterial y en mis latidos del corazón que requieran cambios en la concentración y dosis de los mismos para mejorar mis condiciones generales.

IV. Dentro de las complicaciones o efectos nocivos que pudieran ocurrir al iniciar la anestesia se encuentran alergia a los medicamentos que se me administren, dificultad para colocarme el tubo dentro de mi boca que me ayudará a recibir oxígeno mientras me encuentro dormido(a), que se cierre mi garganta o mis pulmones y no pueda entrar el aire para respirar, situaciones en las que se me brindará la atención necesaria para resolverlas.

IV. Los resultados de este estudio ayudarán a determinar cuál es el mejor manejo anestésico para los pacientes sometidos a cirugía laparoscópica, como lo es mi caso y el de otros pacientes.

V. Se me explicó que dependiendo de un sorteo puedo participar en un grupo que reciba el manejo anestésico con el sistema TCI manual ya sea con propofol o en el grupo que reciba el manejo anestésico con TCI automatizado de la misma manera durante el procedimiento quirúrgico.

VI. Se me ha asegurado que puedo preguntar hasta mi complacencia todo lo relacionado con el estudio y mi participación en éste.

VII. Se me aclaró que puedo abandonar el estudio en cuanto yo lo decida, sin que ello afecte mi atención de parte del médico o del hospital general "Dr. Manuel Gea González"

VIII. Autorizo a los autores de este estudio la publicación de los resultados de mi estudio a condición de que en todo momento se mantendrá el secreto profesional y que no se publicará mi nombre o revelará mi identidad.

IX. En caso de que presente algún malestar debido a la administración de propofol, ésta se suspenderá de manera inmediata. Podré abandonar el estudio y así poder recibir la mejor alternativa para mi tratamiento.

X. Los aparatos para administrar el medicamento, el BIS y los medicamentos del estudio serán proporcionados gratuitamente por el grupo de autores del estudio así como el uso del equipo y materiales a utilizar durante el tiempo que me encuentre involucrado en el estudio (24 hrs.) .

Con fecha _____, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a mi participación en el proyecto, acepto participar en el estudio titulado:

"Comparación entre TCI manual y automatizada para demostrar la superioridad de esta última en pacientes sometidos a cirugía laparoscópica"

Nombre y firma del investigador principal _____

Nombre y firma del paciente _____

Nombre y firma del testigo y relación que guarda con el paciente _____

Dirección y teléfono del paciente _____

Este documento se extiende por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal y el otro en poder del investigador.

Para preguntas o comentarios comunicarse con el Dr. Simón Kawa, vicepresidente de las Comisiones de Ética y de Investigación al (01 55) 56 66 60 21