



Secretaría de Salud Hospital General "Dr. Manuel Gea González"

***“EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DE SUFENTANIL POR VÍA ESPINAL  
EN PACIENTES SOMETIDOS A HERNIOPLASTIA INGUINAL Y  
UMBILICAL”***

QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DRA. LETICIA MONTOYA CANO

INVESTIGADOR RESPONSABLE:  
DRA. ROSALBA OLVERA MARTÍNEZ  
MEDICO ADSCRITO DE LA DIVISIÓN DE ANESTESIOLOGÍA  
HOSPITAL GRAL. "DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ"

AGOSTO 2009



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.

EL TRABAJO FUE REALIZADO EN EL HOSPITAL GENERAL  
"DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ"  
EN LA DIVISIÓN DE ANESTESIOLOGÍA BAJO LA DIRECCIÓN DE  
LA DRA. ROSALBA OLVERA MARTÍNEZ

ESTE TRABAJO DE TESIS CON REGISTRO NUMERO 02-59-2009  
PRESENTADO POR LA DRA. LETICIA MONTOYA CANO SE PRESENTA EN  
FORMA CON VISTO BUENO POR LA TUTORA PRINCIPAL DE LA TESIS  
DRA. ROSALBA OLVERA MARTÍNEZ CON FECHA PARA SU IMPRESIÓN  
FINAL EN AGOSTO DEL 2009

TUTORA PRINCIPAL:

---

DRA. ROSALBA OLVERA MARTÍNEZ

## AUTORIZACIONES

DR. OCTAVIO SIERRA MARTÍNEZ  
DIRECTOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL GENERAL "DR MANUEL GEA GONZÁLEZ"

---

DR. HILARIO GUTIÉRREZ ACAR  
JEFE DE LA DIVISIÓN DE ANESTESIOLOGÍA  
HOSPITAL GENERAL "DR MANUEL GEA GONZÁLEZ"

---

DRA. ROSALBA OLVERA MARTÍNEZ  
ASESOR DE TESIS  
MEDICO ADSCRITO DE LA DIVISIÓN DE ANESTESIOLOGÍA  
HOSPITAL GENERAL "DR MANUEL GEA GONZÁLEZ"

---

## **DEDICATORIA**

A mi Mami por que a ella Atribuyo todos mis éxitos en esta vida... gracias por tu enseñanza moral, intelectual y física, por tu fuerza y tu amor me han dirigido por la vida y me han dado las alas que necesitaba para volar.

A mi Papa por su enseñanza, comprensión y su apoyo incondicional para lograr mis metas aun sobre mí.

A ti Hermana por ser parte de este proyecto y mantenerte cerca y aparecer en el momento Justo.

A ti María por ser mi apoyo y mi mejor manager en esto de la medicina y el deporte...gracias por mostrarme tu autenticidad en las horas adversas de mi vida, por dar y estar es un privilegio tenerte.

A ti Oly por recordarme que aun llevo a una niña por dentro...

A ti Manuel por permitirme crecer como profesionista, Gracias por darme tu comprensión, tolerancia, apoyo y amor...Seguro lo recompensare!.

A mis compañeros y buenos amigos de generación Rodrigo, Oswaldo, David, Víctor por coincidir en este ciclo y compartir momentos plenos de vida.

Vane, Vivi, Dana gracias por su ayuda para lograr este proyecto.

A ti Paola por tu apoyo, compañía y por dar sin esperar nada a cambio...Eres un ser maravilloso, que todo lo que das se te múltiple.

A mis maestros por su enseñanza.

## INDICE

Antecedentes.....	1
Marco de referencia.....	8
Planteamiento del problema.....	9
Justificación.....	9
Objetivo.....	10
Hipótesis.....	10
Diseño.....	10
Materiales y Método.....	11
Criterios de Selección	
Criterios de Inclusión.....	11
Criterios de Exclusión.....	11
Criterios de Eliminación.....	12
Definición de variables.....	13
Descripción de procedimientos.....	14
Calendario.....	16
Recursos Humanos.....	16
Recursos Materiales.....	16
Recursos Financieros.....	17
Resultados.....	18
Discusión.....	28
Conclusión.....	30
Referencias Bibliográficas.....	31
Consideraciones Éticas.....	33
Hoja de Captura.....	34
Consentimiento Informado .....	36

## ANTECEDENTES

### SUFENTANIL

Agonista opiode sintético miembro del grupo fenilpiperidina, es derivado del fentanil y en comparación con este tiene una potencia 5-10 veces mayor, además de tener una latencia y duración mas corta. Es dos veces más lipofílico que el fentanilo y considerablemente mas que la morfina, debido a estas características puede ser utilizado para el manejo del dolor en el período transoperatorio como en el postoperatorio<sup>(2)</sup>.

Sus propiedades farmacocinéticas se ajustan a un modelo tricompartmental, posterior a la administración intravenosa se observa un efecto de primer paso a nivel pulmonar, la retención y liberación son similares a las del fetanil. Las principales vías metabólicas con la N dealquilación, la O-desmetilación oxidativa y la hidroxilación aromática, el principal metabolito lo constituye la N-fenilpropanamida<sup>(6)</sup>.

#### CARACTERISTICAS FARMACOLGICAS DEL SUFENTANIL

T <sub>1/2</sub> β	2-3 hrs
Volumen de distribución	2.3 lts/kg
Aclaramiento	12-13 ml /Kg/hr
Unión a proteínas	93%
PKa	8
T <sub>1/2</sub> sensible al contexto (2Hrs)	30 min

El sufentanil al igual que los demás opiodes produce su efecto analgésico a través de los receptores opiodes acoplados a proteína G. Anatómicamente existen 2 sitios distintos en los cuales los opiodes producen analgesia, esos sitios son a nivel espinal (receptor  $\mu 2$ ) y supraespinal (receptor  $\mu 1$ ) y de manera sistémica a través de la modulación selectiva de impulsos en las fibras C así como cierto efecto directo sobre los nervios periféricos. Es un potente agonista  $\mu$  el cual ha sido usado por vía peridural o subaracnoidea como

agente único o en combinación con anestésicos locales para analgesia obstétrica o para anestesia en cesárea <sup>(6)</sup>.

Debido a la liposolubilidad y a la afinidad por los receptores opiodes, el sufentanil se ha convertido en una excelente opción como adyuvante en la anestesia neuroaxial tanto subaracnoidea como peridural. En contraste con los anestésicos locales, los opiodes por vía peridural producen mínimo bloqueo simpático y motor, y el tipo de analgesia es dosis dependiente y especifica para dolor visceral en comparación con el somático<sup>(2)</sup>.

Administrado por vía endovenosa el inicio de la acción analgésica se da entre 1-3 minutos con una duración de 36 min. Dosis única).

El pico máximo de concentración tras la administración epidural se encontró a los 20 min.

La unión a proteínas es del 93%, Es una sustancia muy lipofílica y por ello es rápida y extensamente distribuida en todos los órganos. En el cerebro se le encuentra a los 2min <sup>(7)</sup>.

El hígado es el sitio de su mayor metabolismo donde se biotransforma por N-dealquilación y O-demetilación. También se metaboliza en el intestino delgado. No se conoce si se excreta por la leche materna. Su vida media de eliminación en los adultos va de 158-164 minutos, y en los infantes de 97 minutos <sup>(7)</sup>.

Al igual que alfentanilo, el sufentanilo tiene una marcada selectividad (agonismo) por los receptores "mu" opiodes, pero esta afinidad es 10 veces mayor que la del fentanilo.

Administrado con anestesia general balanceada es 10 veces más potente que el fentanilo.

La rápida eliminación de los tejidos y la limitada acumulación permiten una recuperación rápida. La profundidad de la analgesia depende de la dosis y puede adaptarse al nivel del procedimiento quirúrgico.

La mayoría de los estudios han evaluado al Sufentanilo como un agente anestésico completo para la cirugía cardíaca. Lo emplean también como adyuvante en anestesia general balanceada <sup>(7)</sup>.

Por vía epidural se recomienda para el manejo postoperatorio del dolor, después de una cirugía general, torácica, ortopédica, ginecológica, o cesáreas. Además sirve como adyuvante de la analgesia epidural con bupivacaina durante el trabajo de parto y alumbramiento<sup>(4)</sup>. Existen algunos estudios que demuestran su eficacia en el alivio del dolor a causa de cáncer, en hipertermia maligna y como agente preanestésico por vía intranasal.

El Sufentanilo se contraindica en pacientes con intolerancia al fármaco o a otros morfínomiméticos. No se recomienda el uso intravenoso durante el parto, o antes de la ligadura del cordón umbilical durante la cesárea ya que puede causar depresión respiratoria del neonato. Administrado por vía epidural no se recomienda en presencia de hemorragia, trombocitopenia, coagulopatías o septicemia<sup>(3)</sup>.

Puede producir depresión respiratoria, apnea, rigidez muscular (músculos torácicos), movimientos mioclónicos, bradicardia, hipotensión (transitoria), náuseas, vómitos y mareos. Con menor frecuencia puede provocar laringoespasma, alergias y asistolia. Se han reportado sedación y prurito luego de ser administrada por vía epidural <sup>(5)</sup>.

La depresión respiratoria se puede revertir mediante un antagonista narcótico específico (naloxona), esta, está relacionada con la dosis y acompañada de analgesia profunda. Administrado por vía intravenosa la depresión respiratoria puede reaparecer por lo que los pacientes deben permanecer bajo control.

La rigidez muscular se puede revertir mediante relajantes musculares, inyección IV lenta (suficiente para dosis bajas), y premedicación con benzodicepinas. Puede producirse bradicardia y probable asistolia si al paciente no se le ha suministrado una dosis adecuada de anticolinérgicos o relajantes musculares no vagolíticos. Este cuadro puede ser tratado con atropina.

Debe evitarse la administración de inyecciones de opiodes en bolo rápido en pacientes con compromiso intracerebral; en dichos pacientes el descenso transitorio de la presión arterial media se ha acompañado ocasionalmente de una reducción de la presión de perfusión cerebral, que generalmente es de corta duración<sup>(7)</sup>.

En ancianos y en pacientes debilitados deberá reducirse la dosis. Deben administrarse con suma precaución en pacientes con hipotiroidismo no controlado, enfermedad pulmonar, reserva respiratoria disminuida, alcoholismo, daño funcional hepático renal. Dichos pacientes también requieren un control postoperatorio prolongado<sup>(7)</sup>.

Drogas Tales como barbitúricos, benzodicepinas, neurolépticos, gases prolongados y otros depresores del sistema nervioso central no selectivos (ej.: alcohol) puede potenciar la depresión respiratoria inducida por los narcóticos. Puede fomentar la depresión respiratoria inducida por benzodicepinas, neurolépticos, barbitúricos y otros depresores del SNC. Al administrar Sufentanilo con depresores del SNC la dosis requerida será menor. El Sufentanilo se metaboliza mediante la vía enzimática del citocromo P450: CYP 3 A 4. Los inhibidores de la enzima citocromo P450 : CYP 3 A 4 (ketoconazol, itraconazol, ritonavir) pueden inhibir el metabolismo del Sufentanilo<sup>(6,7)</sup>.

Se recomienda interrumpir el tratamiento con inhibidores de la MAO dos semanas antes de cualquier procedimiento quirúrgico o anestésico<sup>(6,7)</sup>.

## **BUPIVACAINA**

Bupivacaína es un anestésico local, tipo amídico de larga duración, su estructura química es semejante a la de la lidocaína. Debido a su mayor bloqueo sensorial que motor ha devenido en ser muy utilizada (por vía espinal) en la analgesia de la labor del parto y del post-operatorio.<sup>(8,9)</sup>

Bupivacaina produce un bloqueo de conducción previniendo el flujo de iones de sodio mediante el sodio canales selectivos de Ion en las membranas de nervio por medio de eso disminuyendo el valor de alza de la potencialidad de acción y prevenir el umbral desde ser alcanzar.

El porcentaje de absorción sistémica es dependiente de su dosis y concentración, de la ruta de administración, de la vascularización del sitio y de la presencia o no de epinefrina en la solución anestésica. Se liga en un 82% al 96% a las proteínas plasmáticas, su vida media es de 3,5 horas en adultos y de 8,1 a 14 horas en neonatos. El inicio de acción es intermedio y dura de 3 a 10 horas; el 5% del medicamento se excreta sin cambios. Se distribuye en la leche materna.<sup>(11)</sup>

Los anestésicos parecen atravesar la barrera placentaria por difusión pasiva. Los pacientes con enfermedades hepáticas pueden ser más susceptibles a mayor toxicidad.<sup>(10)</sup>

Los anestésicos locales bloquean la generación y conducción de los impulsos nerviosos, disminuyendo la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones de  $\text{Na}^{++}$ , afectando posiblemente a un sitio receptor del canal de sodio. Esto estabiliza a la membrana reversiblemente e inhibe la despolarización, produciendo falla en la propagación del potencial de acción y subsecuentemente un bloqueo del impulso nervioso.<sup>(11)</sup> La progresión de la anestesia se relaciona con el diámetro y mielinización de la fibra nerviosa, con la velocidad de conducción de las fibras nerviosas afectadas. El orden de pérdida de la función del nervio es: dolor, temperatura, tacto, propiocepción y tono muscular.<sup>(10)</sup>

Se indica en Bloqueo retrobulbar, Bloqueo epidural caudal o epidural, Infiltración local, Bloqueo de nervios periféricos, Bloqueo simpático, Infiltración dental o bloqueo nervioso, Bloqueo subaracnoideo.<sup>(11)</sup>

Bupivacaína pertenece a la Categoría C del embarazo.<sup>(10,11)</sup> Se han reportado casos de embriotoxicidad en ratas y conejos.<sup>(11)</sup> Se distribuye en la leche materna en pequeñas cantidades.

Las concentraciones bajas de alfa<sub>1</sub>-ácido glicoproteína en infantes de nueve meses o más pueden llevar a un incremento de la fracción no ligada del fármaco, lo que podría producir toxicidad sistémica. El reducido aclaramiento del fármaco en pacientes pediátricos es una causa importante para producir toxicidad sistémica. En pacientes geriátricos puede ocurrir más frecuentemente toxicidad sistémica.<sup>(11)</sup>

Se contraindica en Hipersensibilidad a Bupivacaína o a otro anestésico amídico, Bloqueo anestésico paracervical obstétrico: esta técnica puede causar bradicardia fetal y muerte.<sup>(10)</sup>

Dentro de los Efectos Adversos se encuentra Reacciones de hipersensibilidad: alergia, reacciones anafilactoideas, Efectos neurológicos: toxicidad del SNC., Efectos cardiovasculares: arritmias, depresión miocárdica.<sup>(10,11)</sup>, Efectos hematológicos: metahemoglobinemia, Efectos gastrointestinales: náusea, vómito.

Los problemas relacionados con el uso de bupivacaína son debidos a la sensibilidad cruzada o retardada producida cuando se administra junto con otros anestésicos locales tipo amídicos.<sup>(11)</sup>

El uso concomitante de bupivacaína con halotano puede causar incremento de la toxicidad, existe interacciones con la cimetidina.<sup>(11)</sup>

La administración de anestésicos locales que contienen epinefrina en pacientes que reciben inhibidores de la **MAO** o antidepresivos tricíclicos puede producir hipertensión severa y prolongada, por lo que debe evitarse el uso de estos medicamentos con bupivacaína.

La administración concurrente de fármacos vasopresores y fármacos oxióticos tipo ergotamina pueden causar hipertensión persistente o severa o accidente cerebrovascular.

Las fenotiacidas y las butirofenonas pueden reducir o anular el efecto presor de la epinefrina.<sup>(10)</sup>

La dosis del fármaco varía de acuerdo al procedimiento que se va a realizar, el área de anestesia, la vascularización de los tejidos, el número de segmentos neuronales a bloquear, la profundidad de la anestesia y el grado de relajación muscular requerido, la duración de la anestesia deseada, la tolerancia individual y la condición física del paciente.<sup>(10)</sup>

**Bupivacaína 0,50%** Utilizada para procedimientos de bloqueo motor caudal, epidural o bloqueo nervioso, pero la relajación muscular puede ser inadecuada para operaciones en las cuales la relajación completa es esencial.<sup>(10,,11)</sup>

Cuando Bupivacaína se usa para bloqueo epidural en pacientes obstétricas, la dosis de bupivacaína debe ser cambiada para proveer alivio del dolor sin causar toxicidad, hipotensión prolongada o pérdida de la fuerza motora. La mayoría de pacientes obstétricas logran la analgesia con infusión epidural con bupivacaína del 0,0625 al 0,125% (10 a 15 mL por hora).

La adición de opioides como fentanilo epidural, o sufentanil, usualmente permite el uso de bajas concentraciones o bajas infusiones de bupivacaína. El uso de bajas concentraciones posiblemente reduce el riesgo de toxicidad materna o fetal.<sup>(12)</sup>

## MARCO DE REFERENCIA

La anestesia para cirugía ambulatoria enfrenta varios retos relacionados a seguridad y eficacia, pero afortunadamente también contamos con un arsenal más moderno de fármacos con propiedades que nos permiten realizar anestésias seguras y con un alto nivel de satisfacción del paciente (Pratamapom Chanthong) <sup>(14)</sup>, lo que condiciona una actitud de búsqueda de estrategias farmacológicas persiguiendo este fin.

La bupivacaína es un anestésico local que utilizado por vía subaracnoidea (espinal) a bajas concentraciones, ha mostrado producir menor bloqueo motor con buen nivel analgésico (lo que se denomina bloqueo diferencial) que otros anestésicos locales de uso actual, como lo demuestra Marc Van de Velde y cols. en su análisis de dolor abdominal bajo y perineal<sup>(15)</sup>.

La adición a la bupivacaína subaracnoidea de opioides como el Sufentanil puede mejorar la potencia analgésica, demostrado en los estudios de Lyons G, Polley LS y Palm S. (adicionaron Sufentanil en dosis de 0,5 microg / ml, 1 microg / ml, y el 1,5 microg / ml dando lugar a reducciones significativas ( $P < 0,0001$ ) en la concentración mínima de bupivacaína); así como la duración de la analgesia, mostrando sinergismo<sup>(15, 16, 17)</sup>.

Con base en esta información, hemos decidido elegir un grupo de pacientes sometidos a cirugía de pared abdominal (plastía umbilical e inguinal) manejados como ambulatorios, en donde deseamos caracterizar el curso temporal del efecto analgésico, el bloqueo diferencial, comportamiento hemodinámico y efectos adversos como náusea, vómito, prurito, retención urinaria y reacciones alérgicas de una mezcla anestésica compuesta de: bupivacaína hiperbárica 5 mg + sufentanil 5 mcg vía espinal.

Intentamos encontrar una combinación segura y eficaz que nos permita obtener adecuadas condiciones quirúrgicas, mínimos efectos adversos, estabilidad hemodinámica y analgesia residual para egresar a nuestros pacientes ambulatorios en óptimas condiciones <sup>(18)</sup>.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

¿Es el Sufentanil un narcótico, con buena analgesia postoperatoria con pocos efectos colaterales, con adecuada estabilidad hemodinámica y que permite la reducción del anestésico local en pacientes sometidos a cirugía de plastia inguinal y umbilical?

## **JUSTIFICACIÓN.**

La hernioplastía inguinal y umbilical son uno de los procedimientos quirúrgicos que se realizan con bastante frecuencia en la mayoría de los hospitales a nivel mundial. En nuestro hospital esto no es la excepción y en el último tiempo debido al incremento en la demanda de servicios de salud, estos procedimientos se vienen realizando en forma ambulatoria con buenos resultados. Por tal motivo día a día se busca para este tipo de procedimientos dado sus características el que los pacientes puedan tener un manejo peri operatorio optimo para la realización del procedimiento quirúrgico en donde es prioridad la hemodinamia, la analgesia y la reducción de efectos adversos.

Uno de los principales problemas y que además representa un reto es el manejo del dolor postoperatorio el cual impide la movilización y recuperación en forma temprana, requiriendo además un aumento en el uso de analgésicos por vía intravenosa, en los que encontramos a los AINES obviamente acompañados de sus problemas potenciales. De esta forma encontrar un método anestésico que brinde un buen manejo transquirurgico y que además prolongue la analgesia y permita un adecuado manejo del dolor con el uso de un analgésico de bajo costo como lo es el paracetamol nos parece a nosotros que puede ser relevante desde el punto de vista practico y económico, además de que consideramos importante el adquirir experiencia en el uso de nuevos fármacos a los que vamos teniendo acceso.

## **OBJETIVO PRINCIPAL.**

Evaluar el uso de Sufentanil por vía espinal reduciendo las dosis de anestésico local, con buena estabilidad hemodinámica y efecto analgésico así como pocos efectos colaterales en cirugía de hernioplastia inguinal y umbilical.

## **Objetivos Secundarios.**

- 1.- Evaluar el efecto sobre la duración de la analgesia.
- 2.- Evaluar el consumo de analgésico en las primeras 4 horas y 24 horas de postoperatorio.
- 3.- Valorar el efecto sobre la instalación y duración del bloqueo sensitivo y motor.
- 4.- Valorar la satisfacción del paciente
- 5.- Evaluar la incidencia de efectos adversos.

## **HIPÓTESIS.**

Si el Sufentanil es un Opiode que provee una excelente analgesia y la Bupivacaina un anestésico local utilizado solo a dosis altas para obtener buen efecto anestésico, entonces la combinación de ambos reducirá las dosis obteniéndose buen efecto anestésico con pocos efectos colaterales, buena estabilidad hemodinámica y adecuada analgesia postoperatoria.

## **DISEÑO**

Descriptivo, Abierto, Experimental, Prospectivo, Longitudinal

## **MATERIALES Y MÉTODO.**

### **Universo de estudio.**

Se incluirán pacientes Mayores de 18 años que se encuentren en la clasificación ASA I y II, los cuales serán sometidos a hernioplastia inguinal e umbilical en el hospital General “Dr. Manuel Gea González” en el periodo de tiempo del 1 de Abril del 2009 al 30 de Junio del 2009. Que hayan sido enterados del estudio ampliamente y firmado consentimiento informado.

### **Tamaño de la muestra.**

Estudio descriptivo, la frecuencia con que se presenta el evento principal es de 80% con margen de error de: 0.05% con nivel de potencia de la prueba de 95%(estudios clínicos) o de 99%(estudios básicos).

Número total de casos del estudio =57 pacientes

## **CRITERIOS DE SELECCIÓN:**

### **Criterios de Inclusión.**

- Pacientes ASA I y II.
- Edad de 18 a 70 años.
- Diagnostico establecido de hernia inguinal y umbilical.

### **Criterios de exclusión.**

- Pacientes con enfermedad sistémica grave.
- Pacientes con enfermedad cardiopulmonar.
- Pacientes con enfermedad hepática.
- Pacientes con enfermedad renal.
- Pacientes con obesidad mórbida o IMC mayor de 30.

- Pacientes con deformación o alteración de la columna vertebral.
- Uso crónico de analgésicos o uso de aspirina en los 7 días previos a la cirugía.
- Alteraciones de la coagulación.
- Pacientes que rechacen la técnica anestésica regional.

**Criterios de eliminación.**

- Pacientes con sangrado importante.
- Pacientes que no deseen participar en el estudio.
- Pacientes con imposibilidad de realizar la técnica anestésica.
- Pacientes cuya analgesia sea insuficiente para la realizar el procedimiento quirúrgico.

## DEFINICIÓN DE VARIABLES

EFECTO		CAUSA	
Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)	Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)
Consumo de analgésico	Nominal(Número de Tabletas consumidas en 24 hrs.)	Edad Sexo	Intervalos ( años) Intervalo ( Femenino masculino)
Tiempo de duración del bloqueo sensitivo	Intervalo(minutos) Nominal ( Número de nivel de sensibilidad del dermatoma)	Talla Peso Duración de la cirugía Duración de la anestesia	Intervalo (cm) Intervalo ( Kg) Intervalo(min.)  Intervalo(min.)
Tiempo de duración del bloqueo motor	Nominal (escala de Bromage en números)		
Estabilidad Hemodinámica	Nominal (TA mg., FC X', SO%, consumo de Efedrina) Ordinal ( Excelente, Buena, mala, muy mala)		
Satisfacción del paciente en relación al manejo del dolor			
Valoración del dolor Postoperatorio	Ordinal( Escala del dolor de EVA y EVERA)		
Efectos Adversos	Ordinal (para vomito, nausea, prurito); intervalo (hrs. para retención urinaria) Nominal (para reacción alérgica)		

## **DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS.**

Se realizara valoración preanestesia a los pacientes para evaluar y estatificar a los mismos así como explicarles a cerca del estudio y la autorización para su participación en el mismo. A su ingreso a quirófano serán canalizados en una vena periférica y se premedicaran con Ranitidina 50 mg y Dexametasona 4 mg intravenosos 30 minutos antes del procedimiento. La solución de mantenimiento será Hartmann calculada a 8 ml/kg infundiéndola con bomba Plum-A.

Los pacientes serán monitorizados con presión arterial no invasiva, oximetría de pulso, frecuencia cardíaca y electrocardiograma continuo. Se suplementara con oxígeno por puntas nasales a 3 litros-minuto antes del bloqueo. Se administrara 1.5 mg de Midazolam como sedación para hacer mas confortable el procedimiento. Los pacientes serán colocados en posición de decúbito lateral y se realizara asepsia de la región con colocación de campos estériles, se infiltrara la piel en el espacio L2-L3, con Lidocaína simple al 1 %, posteriormente se introducirá una aguja espinal del numero 27, una vez que se atraviese la duramadre y obtengamos salida de líquido cefalorraquídeo de características macroscópicas normales, se administrara Bupivacaina hiperbárica 5 mg mas Sufentanil 5mcg en un periodo de 20 segundos. Inmediatamente después del bloqueo se colocara al paciente en posición de decúbito dorsal y se registraran los signos vitales, así como la evolución del bloqueo motor y sensitivo a intervalos de cada 5 minutos. En caso de hipotensión se administrara una carga de solución Hartmann de 5 ml por Kg. y en los caso de no obtener respuesta se administraran bolos de efedrina de 5 Mg hasta mantener una TAM por arriba de 60 mmHg. En caso de bradicardia

sintomática se administrara atropina a dosis de 10 mcg por Kg. Se mantendrá en vigilancia durante todo el transoperatorio y al término del procedimiento el paciente pasara a la unidad de recuperación donde permanecerá durante 4 hrs., registrándose a intervalos de cada 30 minutos sus signos vitales, la evolución del bloqueo motor y sensitivo así como la presencia de dolor, nausea, vomito, prurito ó cualquier otro efecto adverso.

Cuando el paciente refiera dolor moderado o mayor a un EVERA de 6 se administrara paracetamol 1g IV . En caso de nausea o vomito se administrara Metoclopramida a dosis de 10 mg intravenosa y en caso de ser intenso se dará Ondasetron 4mg Intravenoso. En caso de prurito intenso se administrara un esteroide (Hidrocortisona 100mg Intravenoso). Se registrara el tiempo en que el paciente sea capaz de orinar, de tomar líquidos y de iniciar la de ambulación sin ayuda así como el registro de alta de recuperación. A las 24 hrs. uno de los investigadores se comunicara con el paciente para preguntarle el numero de tabletas de paracetamol que tomó para sentirse comfortable en cuanto al manejo del dolor, la intensidad del máximo dolor que presentó desde el momento en que fue dado de alta, si presento nausea o vomito, su nivel de actividad y su grado de satisfacción en cuanto al manejo del dolor postoperatorio, así como su satisfacción en cuanto al manejo global del mismo.

## **CALENDARIO.**

Revisión Bibliográfica: 1mes

Elaboración del Protocolo: 2meses

Obtención de la información: 3meses

Procesamiento y análisis de datos: 2meses

Elaboración del informe Técnico: 2meses

Divulgación de Resultados: 2meses

Fecha de inicio: 01 de Enero del 2008.

Fecha de terminación: 31 de Julio 2009

## **RECURSOS.**

### **Recursos Humanos.**

Investigador: **Dra. Leticia Montoya Cano**

Actividad asignada: Recolección de artículos, elaboración de protocolo, obtención de información. Número de horas por semana 12hrs.

Investigador: **Dra. Rosalba Olvera Martínez**

Actividad asignada: Recabar bibliografía, elaboración de protocolo, obtención de información, análisis de resultados

Número de horas por semana 16hrs

Investigador: **Dra. Martha Cuapio Ortiz.**

Actividad asignada: Recolección de bibliografía, elaboración de protocolo, recabar y vigilar a los pacientes que ingresen al protocolo

Número de horas por semana 12hrs

### **Recursos materiales.**

Los recursos que se requiere adquirir son:

Todos los recursos se obtendrán del servicio de anestesia y de los investigadores no se necesita adquirir nada.

**Recursos financieros.**

No se necesita financiamiento de la industria farmacéutica. El servicio de anestesiología cuenta con todo lo necesario para la realización del protocolo.

Desglose la cantidad erogada para cada uno de los siguientes rubros:

Cargo	Sueldo * Neto mensual	Sueldo por hora /160	Multiplique por núm. hrs. a la semana	Multiplique por núm. de semanas
Especialista I	17008	106	1,696	50,880
Especialista II	17008	106	1,272	38,160
Residente III	10759	67	804	24,120
Otros				
				113,160

Total de Recursos Humanos	Materiales, reactivos y procedimie ntos	Equipo	Mantenimiento	Servicios generales	Total
113,160	Suma de todos los materiales	Costo de equipo de nueva adquisición	Declare el costo de mantenimiento si se requiere	De la suma de A,B;C y D calcular el 15%	Suma de A,B,C,D
113,160	800	-----	-----	17094	131054

## PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.

Se llevó a cabo la recolección de datos de pacientes sometidos a Hernioplastia inguinal y umbilical , admitidos en el área de Cirugía Ambulatoria del Hospital Gral. "Dr. Manuel Gea González", en el periodo comprendido entre el 01 de Enero del 2009 al 31 de julio del 2009, recabandose datos demográficos, de hemodinamia, comportamiento del bloqueo sensitivo y motor, efectos adversos, Consumo de analgésico, Satisfacción del paciente en relación al manejo del dolor y Valoración del dolor Postoperatorio

El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS para Windows versión 12.0, mediante estadística descriptiva, se expresaron los resultados como promedio  $\pm$  desviación estándar para variables continuas con distribución normal, se utilizó mediana con máximo y mínimo para variables continuas con distribución no normal. Las variables nominales se expresaron como frecuencia absoluta y relativa.

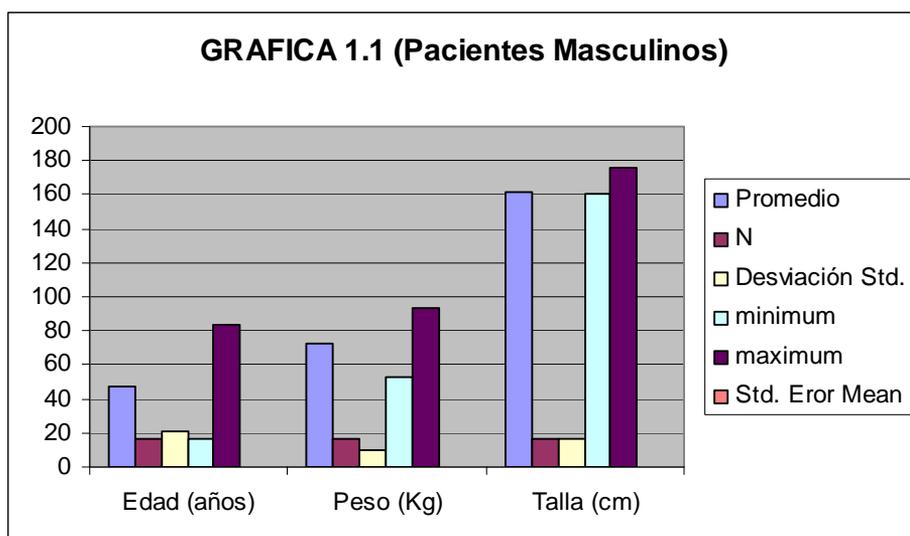
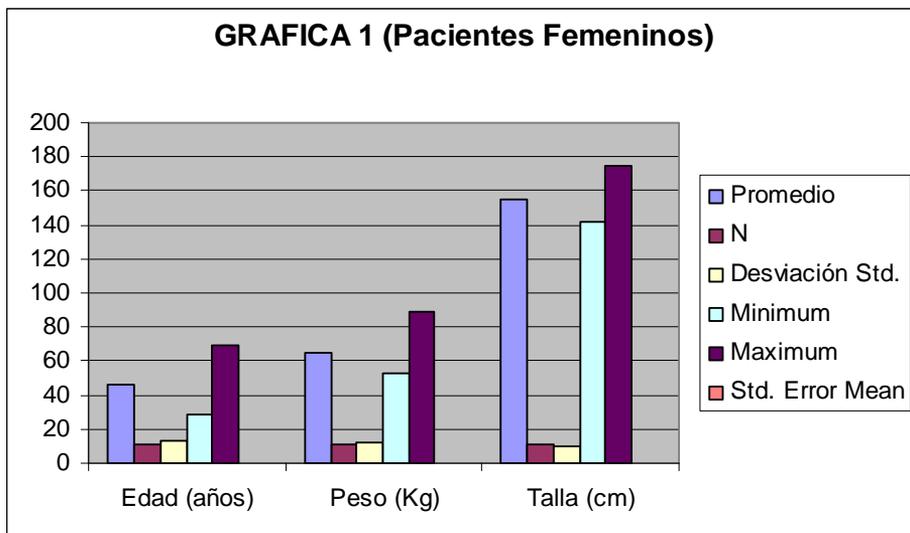
Se utilizó la prueba paramétrica de T de student. a dos colas con significancia en 0.05.

Obteniéndose los siguientes resultados:

En nuestro estudio encontraron de un total de 28 pacientes de los cuales 11 pertenecen al sexo femenino y 17 al sexo masculino. Con edad mínima de 29 años y máxima de 69 años con promedio de 46 años para el sexo femenino y de 17 años mínima 83 años máxima con promedio de 47 años para el sexo masculino. Con Peso de 53 Kg. mínima y 89 Kg. máxima con promedio de 64 Kg. para el sexo femenino y de 53Kg como mínima y 93 Kg. como máxima con promedio de 72 Kg. para el sexo masculino. Con talla mínima de 142 cm y máxima de 175 cm con promedio de 154 cm para el sexo femenino, para el sexo masculino talla mínima de 160 cm y máxima de 176 cm con promedio de 161 cm. **(TABLA 1, 1.1; Grafica 1,1.1)**

TABLA 1						
Pacientes Femeninos						
VARIABLES	Promedio	N	Desviación Std.	Minimum	Maximum	Std. Error Mean
Edad (años)	46.27	11	12.8	29	69	0.42
Peso (Kg)	64.76	11	12.23	53	89	0.42
Talla (cm)	154.91	11	10.18	142	175	0.42

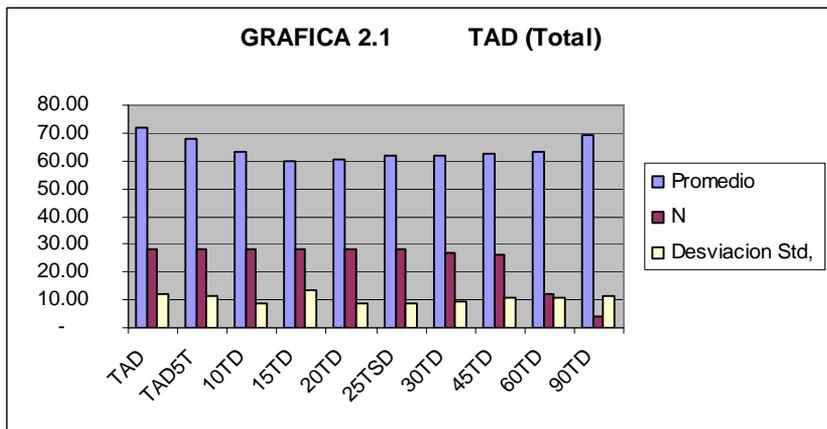
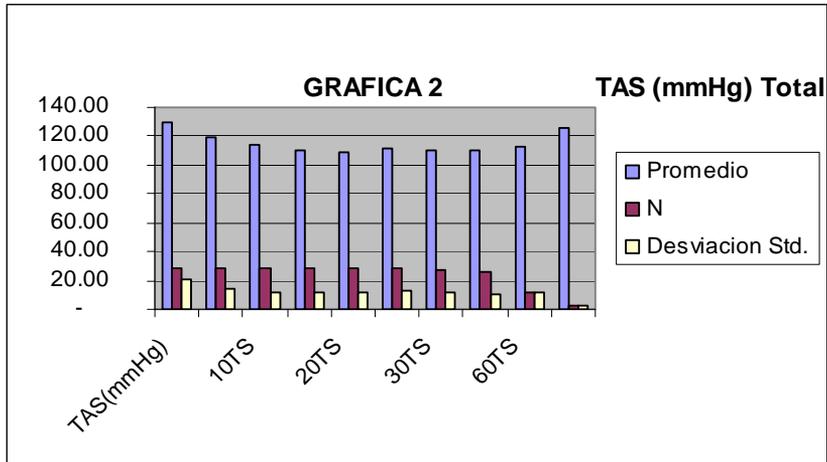
TABLA 1.1						
Pacientes Masculinos						
VARIABLES	Promedio	N	Desviación Std.	Minimum	Maximum	Std. Error Mean
Edad (años)	47.12	17	20.62	17	83	0.42
Peso (Kg)	72.09	17	9.73	53	93	0.42
Talla (cm)	161	17	17	160	176	0.42



Se midieron los parámetros hemodinámicos a través de monitorización de la Tensión Arterial (TA en mmHg), frecuencia cardíaca(FC LPM) y Saturación de Oxígeno(SO<sub>2</sub>%) reportando lo siguiente: La TAS basal promedio de 120 mmHg para pacientes sin comorbilidad y de 130 mmHg en pacientes con comorbilidad. Registrándose durante los primeros 5 minutos los cambios hemodinámicos más significativos de la TA. (TABLA 2, 2.1, GRAFICA 2,2.1)

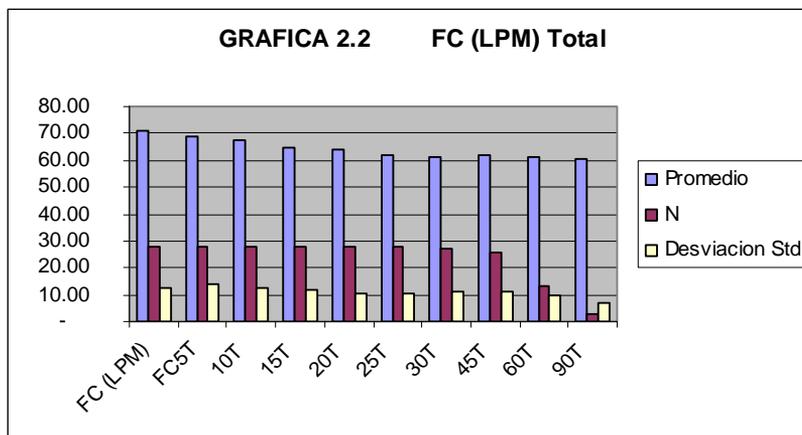
TABLA 2 (TAS)										
ASA										
	Sin comorbilidad			Con comorbilidad			Total			
	Promedio	N	Desviación Std.	Promedio	N	Desviación Std.	Promedio	N	Desviación Std.	valor de p
TAS(mmHg)	120.38	16	18.05	142.92	12	17.77	130.04	28	20.95	<.05
TAS5T	112.81	16	12.09	129.33	12	11.34	119.89	28	14.24	<.05
10TS	113.69	16	11.68	115.17	12	11.11	114.32	28	11.25	>0.05
15TS	110.81	16	11.16	109.75	12	12.51	110.36	28	11.54	>0.05
20TS	109.06	16	12.21	108.75	12	11.74	108.93	28	11.79	>0.05
25TS	109.75	16	12.68	112.58	12	13.67	110.96	28	12.94	>0.05
30TS	109.13	16	13.05	111.55	11	11.28	110.11	27	12.19	>0.05
45TS	110.44	16	11.40	111.20	10	10.59	110.73	26	10.89	>0.05
60TS	108.63	8	10.58	123.00	4	5.77	113.42	12	11.42	<.05
90TS	123.00	1	.	128.00	2	-	126.33	3	2.89	

TABLA 2.1 TAD										
	Sin Comorbilidad			Con Comorbilidad			Total			
VARIABLES	Promedio	N	Desviación Std.	Promedio	N	Desviación Std.	Promedio	N	Desviación Std.	
TAD	70.13	16	14.26	74.17	12	9.12	71.86	28	12.29	
TAD5T	64.63	16	11.95	72.42	12	8.61	67.96	28	11.18	
10TD	62.56	16	8.39	63.92	12	9.94	63.14	28	8.93	
15TD	62.25	16	9.18	56.17	12	16.86	59.64	28	13.11	
20TD	61.25	16	9.83	59.92	12	7.38	60.68	28	8.74	
25TSD	61.56	16	9.34	61.75	12	9.12	61.64	28	9.07	
30TD	62.81	16	10.82	60.73	11	6.80	61.96	27	9.30	
45TD	61.75	16	10.26	63.70	10	11.38	62.50	26	10.52	
60TD	62.63	8	13.45	63.75	4	3.86	63.00	12	10.93	
90TD	75.00	2	15.56	63.00	2	1.41	69.00	4	11.37	



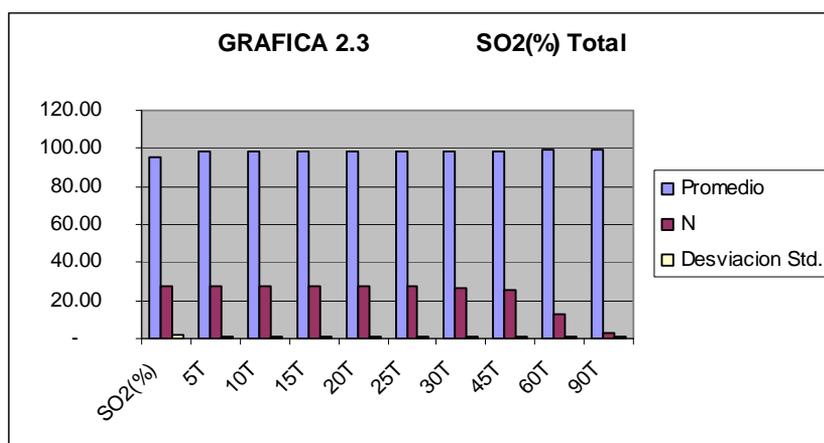
Para la frecuencia cardiaca basal el promedio sin comorbilidad fue de 67 LPM y con comorbilidad 70.-75 LPM. No se presentaron cambios significativos durante los primeros 5 min. **(Tabla 2.2, Grafica 2.2)**

TABLA 2.2 FC (LPM)									
VARIABLES	Sin Comorbilidad			Con Comorbilidad			Total		
	Promedio	N	Desviación Std.	Promedio	N	Desviación Std.	Promedio	N	Desviación Std.
FC (LPM)	67.00	16	9.61	75.75	12	14.35	70.75	28	12.44
FC5T	66.31	16	10.92	72.42	12	17.67	68.93	28	14.24
10T	64.06	16	8.79	72.08	12	15.20	67.50	28	12.39
15T	62.31	16	8.32	67.08	12	15.26	64.36	28	11.80
20T	62.19	16	8.77	65.67	12	12.46	63.68	28	10.44
25T	60.13	16	6.66	64.58	12	14.25	62.04	28	10.61
30T	58.88	16	6.06	65.36	11	15.04	61.52	27	10.90
45T	58.56	16	4.63	66.90	10	15.76	61.77	26	10.93
60T	58.75	8	7.40	64.80	5	12.38	61.08	13	9.61
90T	65.00	1	.	58.00	2	8.49	60.33	3	7.23



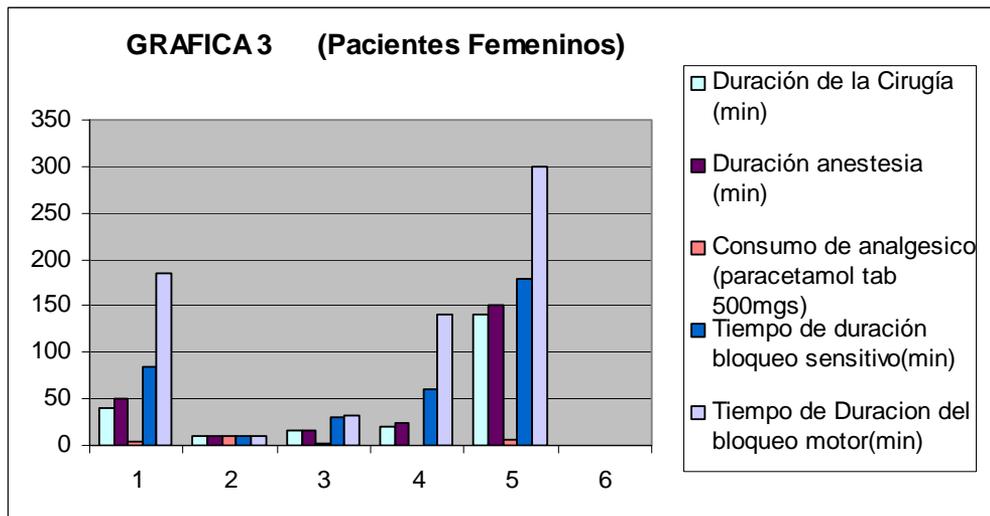
La Saturación de Oxígeno sin comorbilidad fue de 95 % y con comorbilidad de 93%. Registrándose durante los primeros 5 minutos los cambios hemodinámicos más significativos. (Tabla 2.3, Grafica 2.3)

TABLA 2.3 SO2(%)									
VARIABLES	Sin Comorbilidad			Con Comorbilidad			Total		
	Promedio	N	Desviación Std.	Promedio	N	Desviación Std.	Promedio	N	Desviación Std.
SO2(%)	95.94	16	1.34	93.75	12	2.05	95.00	28	1.98
5T	98.63	16	1.02	97.75	12	1.42	98.25	28	1.27
10T	98.81	16	1.22	97.92	12	1.31	98.43	28	1.32
15T	98.81	16	0.98	98.00	12	1.41	98.46	28	1.23
20T	98.69	16	0.87	97.92	12	1.31	98.36	28	1.13
25T	98.81	16	0.75	98.08	12	1.31	98.50	28	1.07
30T	98.88	16	0.81	98.18	11	1.25	98.59	27	1.05
45T	99.00	16	0.82	98.40	10	1.17	98.77	26	0.99
60T	99.00	8	1.07	98.80	5	0.84	98.92	13	0.95
90T	99.00	1	.	99.00	2	1.41	99.00	3	1.00



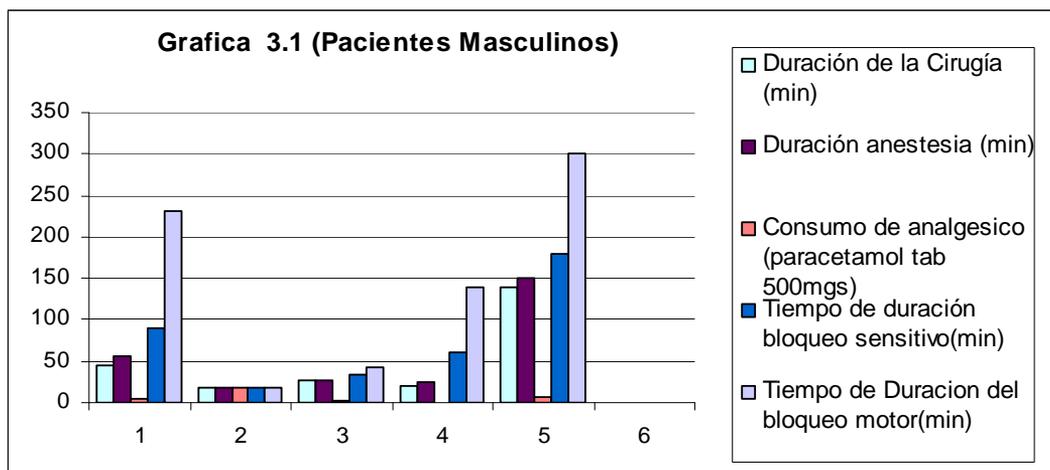
En cuanto a las variables para el sexo femenino la duración de la cirugía tuvo un mínimo de 20 minutos y un máximo de 140 minutos con un promedio de 40 minutos. La duración de la anestesia tuvo un mínimo de 20 y un máximo de 150 con un promedio de 50 minutos. El tiempo de duración de bloqueo sensitivo fue mínimo de 60 minutos y un máximo de 180 minutos con un promedio de 85 minutos. fue mínimo de 60 minutos y un máximo de 180 minutos con un promedio de 85 minutos. El tiempo de duración de bloqueo motor fue mínimo de 140 minutos y un máximo de 300 minutos con un promedio 185 de minutos. El consumo de Analgésico (paracetamol tab. 500 mg) tuvo un mínimo de 0 tabletas y un máximo de 7 tabletas con promedio de 3.5 tabletas. **(Tabla 3, Grafica 3)**

TABLA 3						
Pacientes Femeninos						
VARIABLES	Promedio	N	Desviación Std.	Minimum	Maximum	Std. Error Mean
Duración de la Cirugía (min.)	40	11	15.13	20	140	0.42
Duración anestesia (min.)	50	11	15.98	25	150	0.42
Consumo de analgésico (paracetamol tab. 500mgs)	3.5	11	2.11	0	7	0.42
Tiempo de duración bloqueo sensitivo (min.)	85	11	29.83	60	180	0.42
Tiempo de Duración del bloqueo motor(min.)	185	11	32.11	140	300	0.42



En cuanto a las variables para el sexo masculino la duración de la cirugía tuvo un mínimo de 20 minutos y un máximo de 140 minutos con un promedio de 45 minutos. La duración de la anestesia tuvo un mínimo de 25 minutos y un máximo de 150 minutos con un promedio de 55 minutos. El tiempo de duración de bloqueo sensitivo fue mínimo de 60 minutos y un máximo de 180 minutos con un promedio de 90 minutos. El tiempo de duración de bloqueo motor fue mínimo de 140 minutos y un máximo de 300 minutos con un promedio de 230 minutos. El consumo de Analgésico (paracetamol tab. 500 mg) tuvo un mínimo de 0 tabletas y un máximo de 7 tabletas con promedio de 4 tabletas. **(Tabla 3.1, Grafica 3.1)**

TABLA 3.1						
Pacientes Masculinos						
VARIABLES	Promedio	N	Desviación Std.	Minimum	Maximum	Std. Error Mean
Duración de la Cirugía (min.)	45	17	26.11	20	140	0.42
Duración anestesia (min.)	55	17	26.27	25	150	0.42
Consumo de analgésico (paracetamol tab. 500mgs)	4	17	2.24	0	7	0.42
Tiempo de duración bloqueo sensitivo(min.)	90	17	34.31	60	180	0.42
Tiempo de Duración del bloqueo motor(min.)	230	17	43.44	140	300	0.42



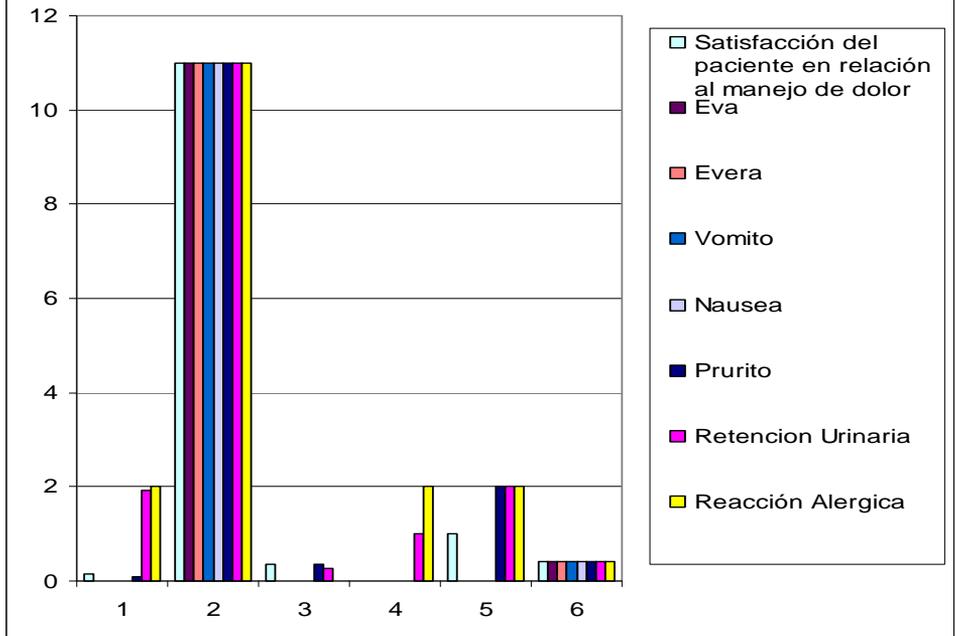
Las variables para el sexo femenino en cuanto a la satisfacción del paciente en relación al manejo de dolor tuvo un mínimo de 0 y un máximo de 1 con promedio de 0.14. El EVA tuvo un mínimo de 0 y un máximo de 0 con promedio de 0. EVERA tuvo un mínimo de 0 y un máximo de 0 con promedio de 0. Para náusea y vómito se tuvo un mínimo de 0 y un máximo de 0 con promedio de 0. Para prurito se tuvo un mínimo de 0 y un máximo de 2 con promedio de 0.09. Para retención urinaria se tuvo un mínimo de 1 y un máximo de 2 con promedio de 1.92. Para reacción alérgica se tuvo un mínimo de 2 y un máximo de 2 con promedio de 2. (Tabla 4, Grafica 4)

TABLA 4						
Pacientes Femeninos						
VARIABLES	Promedio	N	Desviación Std.	Minimum	Maximum	Std. Error Mean
Satisfacción del paciente en relación al manejo de dolor	0.14	11	0.35	0	1	0.42
EVA	0	11	0	0	0	0.42
EVERA	0	11	0	0	0	0.42
Vomito	0	11	0	0	0	0.42
Nausea	0	11	0	0	0	0.42
Prurito	0.09	11	0.36	0	2	0.42
Retención Urinaria	1.92	11	0.26	1	2	0.42
Reacción Alérgica	0	11	0	0	0	0.42

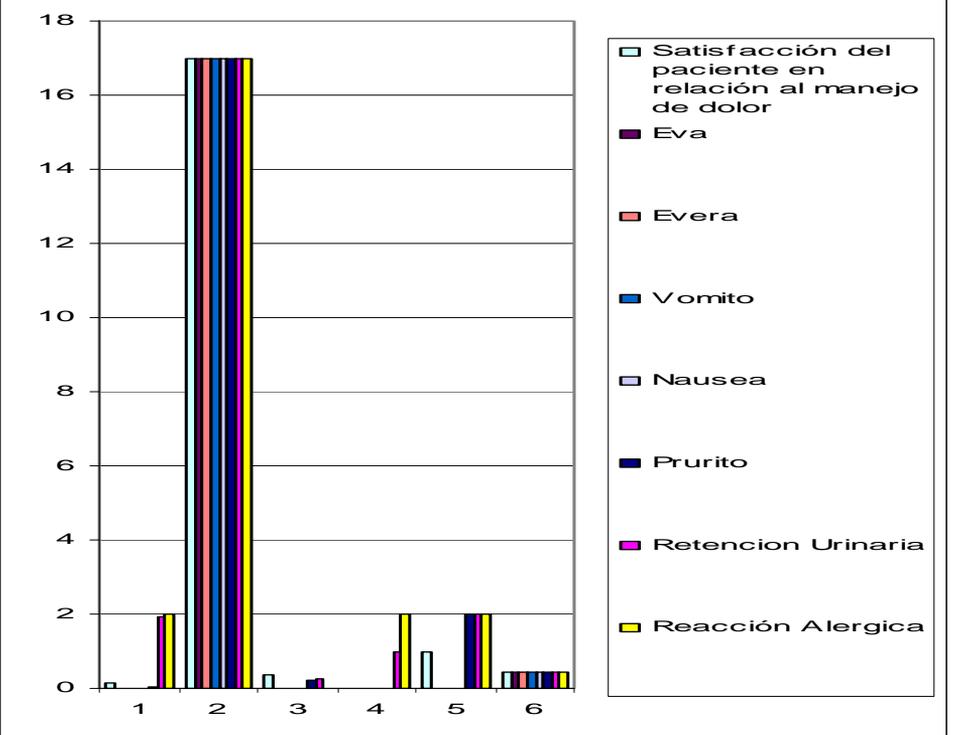
Las variables para el sexo masculino en cuanto a la satisfacción del paciente en relación al manejo de dolor tuvo un mínimo de 0 y un máximo de 1 con promedio de 0.14. El EVA tuvo un mínimo de 0 y un máximo de 0 con promedio de 0. EVERA tuvo un mínimo de 0 y un máximo de 0 con promedio de 0. Para náusea y vomito se tuvo un mínimo de 0 y un máximo de 0 con promedio de 0. Para prurito se tuvo un mínimo de 0 y un máximo de 2 con promedio de 0.05. Para retención urinaria se tuvo un mínimo de 1 y un máximo de 2 con promedio de 1.92. Para reacción alérgica se tuvo un mínimo de 0 y un máximo de 0 con promedio de 0. ( **Tabla 4.1, Grafica 4.1** )

TABLA 4.1						
Pacientes Masculinos						
VARIABLES	Promedio	N	Desviación Std.	Minimum	Maximum	Std. Error Mean
Satisfacción del paciente en relación al manejo de dolor	0.14	17	0.35	0	1	0.42
EVA	0	17	0	0	0	0.42
EVERA	0	17	0	0	0	0.42
Vomito	0	17	0	0	0	0.42
Nausea	0	17	0	0	0	0.42
Prurito	0.05	17	0.23	0	2	0.42
Retención Urinaria	1.92	17	0.26	1	2	0.42
Reacción Alérgica	0	17	0	0	0	0.42

**Grafica 4 (Pacientes Femeninos)**



**Grafica 4.1 (Pacientes Masculinos)**



## DISCUSION

En nuestro trabajo encontramos que el uso de Sufentanil por vía Subaracnoidea demostró tener potencia analgésica, ya que encontramos que el consumo de paracetamol tuvo un promedio de 3.5 tabletas en el caso de las pacientes femeninas y de 4 tabletas para pacientes masculinos, la duración de la analgesia se demostró adecuada ya que los pacientes durante el postoperatorio se mantuvieron con EVA y EVERA de 0 hasta su egreso lo cual califica sin presencia de dolor, esto creemos es dado por el sinergismo entre Bupivacaina a dosis bajas y Sufentanil produciendo menor bloqueo motor con buen nivel analgésico, como lo demuestra Marc Van de Velde y cols.

En cuanto a la estabilidad hemodinamica no se presentaron cambios importantes en la Presión Arterial basal y la toma de los primeros 5 minutos después del inicio de la anestesia y manteniéndose durante el transoperatorio y posoperatorio estables, tal y como se reporto en los resultados dando TAS basal 120, TAD 70, en pacientes sin comorbilidad, y TAS de 142 y TAD 74 en pacientes con comorbilidad con  $P < 0.5$ , a los 5 minutos se presento TAS 112 Y TAD 64 en pacientes sin comorbilidad y TAS de 129 y TAD de 72 en pacientes con comorbilidad con  $P < 0.5$ , para la frecuencia cardiaca y la Saturación también se mantuvo dentro de parámetros normales en el universo total del estudio reportando FC basal de 67 lpm y  $SO_2\%$  basal de 95% en pacientes sin comorbilidad y FC de 75 lpm y  $SO_2\%$  93% para pacientes con comorbilidad a los 5 minutos se reporto FC 66 lpm y  $SO_2$  de 98% para pacientes sin comorbilidad y FC de 72 y  $SO_2$  de 97 % para pacientes con comorbilidad. Realmente sin variaciones importantes de acuerdo a como lo demostraron en los estudios de Lyons G, Polley LS y Palm S.

La duración del procedimiento anestésico cubrió adecuadamente con el rango de tiempo para realizar la cirugía ya que se demostró en nuestro estudio un promedio de 40 minutos pudiéndose prolongar hasta 120 minutos sin presentar dolor en nuestros pacientes. Esto dado por el sinergismo de los fármacos administrados y la potencia del Sufentanil.

El bloqueo motor duro en promedio 185 minutos y sensitivo 85 minutos para pacientes femeninas y de 230 minutos y de 90 minutos para pacientes masculinos.

Dentro de los efectos adversos que se midieron, se presento Prurito en 4 pacientes de los cuales 2 fueron femeninos con un promedio de 0.09 y 2 masculinos con un promedio de 0.05 requiriendo tratamiento solo uno de ellos y Retención urinaria en 2 pacientes 1 perteneciente al grupo femenino y 1 al grupo masculino representando un promedio de 1.92 para ambos grupos, requiriendo de sonda vesical para su manejo. En cuanto a estos; la incidencia en relación con nuestro universo está fue baja.

La satisfacción del paciente en cuanto al manejo fue evaluada dando como resultado altamente satisfactoria para todos los pacientes.

Por todo lo anterior nosotros podemos concluir que la adición de Sufentanil por vía suaracnoidea para este tipo de procedimientos realmente demostró tener beneficios y que los objetivos planteados en la mayoría de los casos se cumplieron.

## CONCLUSIONES

.De tal manera nosotros concluimos que el Sufentanil es un Opiode eficaz y seguro para su uso por vía Espinal, al favorecer la disminución del anestésico local y permitiendo la pronta recuperación del bloqueo motor, adecuada estabilidad hemodinamica, buena analgesia, así como alta satisfacción del manejo del dolor referido por los pacientes, con pocos efectos adversos dentro de nuestra población.

Nuestros objetivos se llevaron acabo, sin embargo cabe mencionar que nuestra muestra no fue alcanzada, por lo que nosotros dejamos abierto este estudio para la conclusión de la misma esperando entonces si obtener significancia estadística en todas nuestras variables analizadas.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Eltzschig Lieberman E, Camann W. *Regional Anesthesia for Labor and Delivery*. NEJM. 2003; 348:319-30.
2. Bachmann-Menenga B. *Efficacy of Sufentanil Addition to Ropivacaine Epidural Anaesthesia for Caesarean Section*. Acta Anaesthesiologica Scandinavica 2005; 49:532-7
3. Krishna BR, *Sufentanil transfer in the human placenta during in vitro perfusion*. Can J Anaesth. 1997 Sep; 44(9):996-1001.
4. Van Aken H *Obstetric Peridural Anesthesia with Sufentanil. Is it contraindicated?* Anaesthesist.1994 Oct;43 (10):667-70.
5. Hurford W. Et .al.: Massachusetts General Hospital, procedimientos en Anestesia. Cap 15, 5ª ed. Marban.
6. Stoelting R Et al: *Pharmacology & Physiology in Anesthetic Practice*. Chap.3, 4<sup>th</sup> ed Lippincott Williams & Wilkins
7. Miller R Et.al. Miller Anestesia Cap 14, 6a ed. Mc Graw Hill
8. Catterral W, Mackie K. *Anestésicos locales*. En: Harman J, Limbird L, Molinoff R, Ruddon R, Goodman A, editores. Goodman & Gilman. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 9na ed. México DF: McGraw-Hill Interamericana; 1996.p. 353-61.
9. Miller R. Anestésicos locales. En: Katzung B, editor. Farmacología Clínica y Básica. 7ma ed. México, DF: Manual Moderno, 1998.p. 497-505.
10. Mdconsult: Drug Information. Bupivacaine hydrochloride [web en línea] 2002 [visitado el 09 de febrero del 2002]. Disponible en Internet desde: <http://home.mdconsult.com/das/drug/view/16521157/1/545/top?sid=84135939>
11. USPharmacopeial DI. Anesthetics Bupivacaine. En Drug Information for the Health Care Professional, 19<sup>th</sup> ed. Massachusetts. Micromedex.1999, p.145-47.
12. Medscape. Druginfo. Bupivacaine hydrochloride,. [web en línea] 2002 [visitado el 11 de febrero del 2002]. Disponible en Internet desde:

<http://www.medscape.com/druginfo/SideEffect?id=21470&name=BUPIVACAINE+HCL+INJECTION&DrugType=1&MenuID=ADE&ClassID=N&GeneralStatement=N>

13. Wolfgang C. Ummenhfer, M.D., \* Rosalin H. Arends, Ph.D., † Danny D. Shen, Ph.D., † Christopher M. Bernards, M.D. *Comparative Spinal Distribution and Clearance Kinetics of Intrathecally Administered Morphine, Fentanyl, Alfentanil, and Sufentanil, Anesthesiology 2000,92 739-53*
14. Marc Van de Velde, M.D., Ph.D.,\* Rebekka Dreelinck, M.D.,† Jasperina Dubois, M.D.,† Ariane Kumar, M.B., B.S.,† Jan Deprest, M.D., Ph.D.,‡ Liesbeth Lewi, M.D.,§ Eugene Vandermeersch, M.D., Ph.D., *Determination of the Full Dose–Response Relation of Intrathecal Bupivacaine, Levobupivacaine, and Ropivacaine, Combined with Sufentanil, for Labor Analgesia; Anesthesiology 2007; 106:149–56* Copyright © 2006, the American Society of Anesthesiologists, Inc. Lippincott Williams & Wilkins, Inc.
15. Lyons G, Columb MO, Hawthorne L, Dresner M: *Epidural pain relief in labour: Bupivacaine sparing by epidural fentanyl.* Br J Anaesth 1997; 78:493–7
16. Polley LS, Columb MO, Wagner DS, Naughton NN: *Dose dependent reduction of the minimum local analgesic concentration (MLAC) of bupivacaine by sufentanil for epidural analgesia in labor.* ANESTHESIOLOGY 1998; 89:626–32
17. Palm S, Gertzen W, Ledowski T, Gleim M, Wulf H: *Minimum local analgesic dose of plain ropivacaine versus ropivacaine combined with sufentanil during epidural analgesia for labour.* Anaesthesia 2001; 56:526–9
18. Pratamaporn Chanthong, M.D,\* Amir Abrishami, M.D.\* Jean Wong, F.R.C.P.C.,† Francisco Herrera, M.D.,\*Frances Chung, F.R.C.P.C.‡ *Systematic Review of Questionnaires Measuring Patient Satisfaction in Ambulatory Anesthesia, Anesthesiology 2009; 110:1061–7* Copyright © 2009, the American Society of Anesthesiologists, Inc. Lippincott Williams & Wilkins, Inc.

## **CONSIDERACIONES ÉTICAS.**

"Todos los procedimientos estarán de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud"

Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección III, investigación con riesgo mayor al mínimo, se anexa hoja de consentimiento informado.

Título Segundo, Capítulo II. De la investigación en comunidades  
Artículos 28-33

Titulo tercero Capítulo II De la investigación farmacológica, Artículos 65-71

**Hoja de captura.**  
ESTUDIO. Sufentanil por VIA ESPINAL

Nombre _____ Registro _____ Teléfono _____ Sexo _____ Edad _____ Peso (Kg) _____ Talla(cm) _____ ASA _____ Diagnostico _____ Cirugía _____	No. De Paciente _____
--	-----------------------

Efedrina _____ mg Tiempo Quirúrgico _____ Tiempo Anestésico _____ Calidad de la analgesia: Excelente _____ Buena _____ Mala _____ Muy Mala _____
---

**TRANSOPERATORIO**

Tiempo (min.)	Hora	TA	FC	FR	Nivel Sedación	SpO2 / CO2	Bloqueo Sensitivo	Bloqueo Motor (1)
Basal								
0								
5								
10								
15								
20								
25								
30								
45								
60								
90								
120								
150								
180								
210								
240								

**POSTOPERATORIO**

Tiempo	TA	FC	FR	SaO2	Nivel Sedación	Nausea	Vómito	Prurito	EVERA	EVA	Nivel sensitivo	Nivel Motor	Retención urinaria	Paraceta mol
Llegada														
30min														
50min														
120min														
180min														
4ta Hr														
5ta Hr														
6ta Hr														
7ma Hr														

<b>Tiempo para Caminar</b>	<b>Tiempo para orinar</b>

**24 horas**

Consumo de analgésico _____ tabletas. Nausea _____ Vómito _____ Lumbalgia _____ Cefalea _____ Parestesias _____ Disestesias _____ Disminucion de la fuerza _____
---

<b>Control del dolor:</b> Altamente satisfecho _____ Satisfecho _____ Insatisfecho _____
--

**(1). Bromage Modificado:**

0 = Capaz de mover cadera, rodilla y tobillo.

1 = Moviliza solo 2 de 3.

2 = Moviliza solo 1 de 3.

3 = Ausencia de movimiento, bloqueo motor completo.

**Prurito:** 0= Ausente, 1= Leve no requiere tratamiento, 2= Moderado a Severo requiere tratamiento.

**Náusea:** 0= Ausente, 1= Leve o transitoria no requiere tratamiento. 2=Moderada a severa si requiere tratamiento.

**Vómito:** 0= Ausente, 1= Transitorio (1 a 2 episodios) no requiere tratamiento,

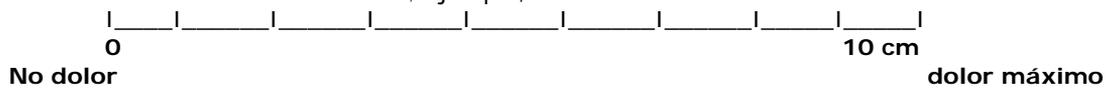
2= Episodios repetidos o requirió tratamiento.

**Escala verbal análoga (EVERA):** graduar la cantidad del dolor entre:

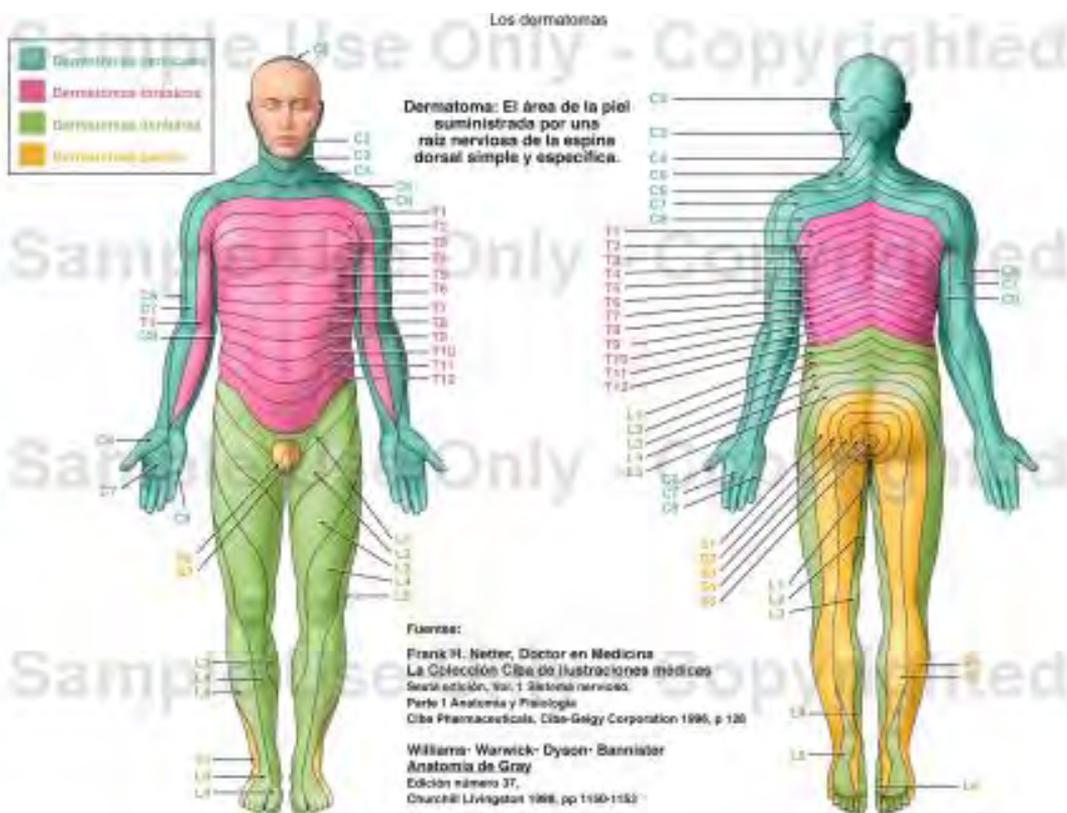
NADA      LEVE      MODERADO      SEVERO      INSOPORTABLE

---

**Escala visual análoga (EVA) o (VAS en inglés).** Es la escala más sencilla, de una línea de 10 cm, en los extremos de la línea se encuentran las palabras de **no dolor** y **dolor máximo**. El paciente elige un punto donde él cree corresponder a su dolor y se mide posteriormente, La medición nos dará el EVA; ejemplo, a 6 cm el EVA es 6.



**Bloqueo Sensitivo:** Se mide por dermatomas



## 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 de Hernia inguinal o umbilical y que se me propone participar en el proyecto para estudiar el Sufentanil como una posible alternativa para el manejo del dolor postoperatorio

II. Se me ha informado que me realizaran algunas preguntas sobre mi estado físico y de salud así como de algunos antecedentes personales importantes lo cual llevara 10 minutos.

- Se me realizará un examen físico, así como se medirá mi pulso, respiración, presión de la sangre y mi oxigenación (signos vitales) para detectar alguna anomalía.
- Se me pondrá un suero (solución) en la vena para poner medicamentos.
- Se registran en forma continua la actividad del corazón por medio de un aparato especial, así como la oxigenación y presión de la sangre (saturación de oxígeno y presión arterial), esto no causa molestias y tiene como finalidad la de brindar una mayor seguridad durante la operación.
- Seré colocado acostado de lado (de decúbito lateral), para poner la anestesia que consistirá en:
  - Se limpiará mi espalda con una solución especial.
  - Se me colocaran telas limpias para evitar contaminación.
  - Se me inyectará en la piel anestesia para no sentir dolor (anestésico local).
  - En ese sitio se introducirá una aguja muy delgada (Withacre del número 27) por la que saldrá el líquido de la espalda y ahí se pondrá el medicamento del estudio.
  - Después de ponerlo se me quitará la aguja.
- Se me colocará nuevamente acostado sobre mi espalda, y se vigilará hasta que parte de mi cuerpo no siento y si puedo o no mover mis piernas, si no siento de dolor se iniciará la operación.
- Se continuará vigilando mi pulso, respiración, presión de la sangre y mi oxigenación durante toda la operación cada 5mn y en caso de existir complicaciones estas se tratarán en ese momento.
- Al terminar la operación me pasarán a un lugar llamado recuperación donde se continuará vigilando exactamente igual hasta que se me de de alta a mi domicilio.
- Ya en mi domicilio los médicos encargados del estudio me hablarán por teléfono al día siguiente de mi operación y les diré si tuve algún problema que se haya presentado así como les contestaré las preguntas que me hagan los médicos relacionado con la anestesia.

III. Se me explicó la probabilidad de que se presente una complicación es escasa, en caso de que suceda estos pueden ser náusea, vómito, dolor de cabeza, comezón, dificultad para orinar, alergia a los medicamentos, lo cual se atenderá de acuerdo a lo que presente.

IV. Los resultados de este estudio ayudarán a manejar mejor el dolor después de la operación en mi caso y el de otros pacientes.

V. Se me ha asegurado que puedo preguntar todo lo relacionado con el estudio y mi participación

VI. 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

VII. La información proporcionada únicamente será conocida por los médicos investigadores siendo considerada como confidencial y utilizada únicamente con propósito de investigación.

VIII. En caso de que presente algún malestar debido al medicamento, se me brindará la oportunidad de abandonar el estudio y se me dará otro tipo de anestesia.

IX. El medicamento será proporcionado gratuitamente

X. No se requieren estudios de laboratorio

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:

**“Eficacia y seguridad del uso de sufentanil por vía espinal en pacientes sometidos a hernioplastia inguinal y umbilical”**

Nombre y firma del paciente o responsable legal \_\_\_\_\_

**La firma puede ser sustituida por huella digital en los casos que así lo ameriten**

Nombre, y firma del testigo 1 \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Relación que guarda con el paciente \_\_\_\_\_

Nombre, y firma del testigo 2 \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Relación que guarda con el paciente \_\_\_\_\_

**Dra. Rosalba Olvera Martínez MAA/Leticia Montoya Cano R3A**

Cual pregunta o queja relacionada con el protocolo puede llamar al Dr. Octavio Sierra Martínez como presidente de las comisiones de Ética y de Investigación. Teléfono 4000 30 50.