

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**“EFICIENCIA EN LA ANESTESIA EPIDURAL DE LIDOCAINA MAS
SUFENTANIL COMPARADA CON LIDOCAINA MAS FENTANIL PARA
CIRUGIA ORTOPEDICA DE MIEMBROS INFERIORES”.**

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL TITULO EN ESPECIALISTA EN

ANESTESIOLOGIA

PRESENTA

DRA. ASael RODRIGUEZ ROSALES

DIRECTORA DE TESIS

DRA SALOMÉ ALEJANDRA ORIOL LÓPEZ

MEXICO D.F.

FEBRERO 2011

HJM1724/09.07.21-R.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

HOJA DE FIRMAS

José Guillermo Hernández Valencia
Titular de la Unidad de Enseñanza

Dr. José Antonio Castelazo Arredondo
Titular del Curso Universitario de Anestesiología

Dra. Salomé Alejandra Oriol López
Directora de tesis

Dra. Clara Elena Hernández Bernal
Asesora de Tesis

Dra. Asael Rodríguez Rosales
Tesisista

AGRADECIMIENTOS

A DIOS porque me ha permitido lograr mis objetivos en la vida.

A mis padres porque gracias a ellos he podido llegar hasta donde estoy.

A Emmanuel por el apoyo que me brindo durante toda mi especialidad y por estar siempre a mi lado brindándome confianza y aliento en los momentos difíciles.

A todas mis compañeras porque siempre nos mantuvimos unidas.

Índice

Antecedentes	1
Pregunta de investigación	16
Justificación	17
Objetivos	18
Hipótesis	19
Diseño	20
Material y métodos	21
Metodología	24
Resultados	27
Discusión	32
Conclusión	35
Bibliografía	36
Tablas	39
Graficas	42
Anexos	44

ANTECEDENTES CIENTIFICOS

Modo de acción de los opiáceos administrados por vía epidural.

Su acción esta mediada, en parte, por los receptores situados en la médula espinal principalmente a nivel de la sustancia gris de las astas dorsales, estos factores son particularmente abundantes a nivel de la sustancia gelatinosa de Rolando. Son del tipo ($\mu, \delta, \kappa, \epsilon$). A nivel celular los ~~receptores~~ ~~receptores~~ modifican las corrientes iónicas, principalmente inhibiendo la corriente de Ca entrante. Tienen una acción presináptica y potsináptica, a nivel presinaptico, actúan sobre las fibras aferentes A δ y C inhibiendo la descarga de la sustancia P, neuromediador implicado en la transmisión de los impulsos nociceptivos a nivel medular. La sustancia P aparece en las astas dorsales y en los ganglios espinales hacia la 12^a. Semana de vida fetal y aumenta considerablemente durante el período postnatal inmediato.

Opióides epidurales o espinales.

Droga	Solubilidad Lipídica	Dosis en bolo	Inicio tiempo (min.)	Duración en horas	Comentarios
Morfina	1	2-5 mg	30-60	6-24	
Diamorfina	10	4-6 mg	5	10-12	
Meperidina	30	50-100 mg	5-10	6-8	
Metadona	100	1-10 mg	10	6-8	Puede acumularse en la sangre con dosis repetidas
Fentanil	800	50-100 μ g	5	4-6	
Sufentanil	1500	10-60 μ g	5	2-4	
Buprenorfina	2300	1-2 μ g /Kg.	20-30	8-10	Efectos secundarios

Destino final de un opiode

El opiode puede unirse a la grasa extradural, pasa al sistema venoso epidural e ingresa a la circulación sistémica, o bien a las arterias radicales posteriores y después directamente a los cuernos dorsales. Un camino más es penetrar a la dura a través de la difusión de las granulaciones aracnoideas y

entrar directamente al líquido cefalorraquídeo. La difusión de los opioides dentro de las venas epidurales, resultará en niveles de opioides sistémicos con efectos atenuados, por lo tanto existen dos clases de analgesia que resultan de esta distribución, la primera es la analgesia sistémica o mejor conocida como supraespinal y la segunda es la espinal o segmentaria esta última esta localizada al cordón espinal.

Finalmente un opioide ingresa a los receptores cerebrales vía del líquido cefalorraquídeo, (movimiento rostral) (morfina), la analgesia esta dada fundamentalmente por medio de los receptores μ_1 . Las drogas liposolubles no tienen flujo rostral.

El receptor funciona de dos maneras diferentes, primero, reconocimiento químico y segundo por una acción biológica, estas funciones ocurren en diferentes regiones del complejo del receptor. El reconocimiento del sitio es altamente específico. Los opioides se unirán al sitio reconocido, con una variedad de fuerzas, la fuerza de unión es llamada afinidad de unión. La activación de los receptores μ_2 son los responsables de la depresión respiratoria, los efectos cardiovasculares, tales como la bradicardia, la inhibición de la motilidad intestinal es otro efecto secundario. (1,2,3)

Efectos secundarios de los opiáceos administrados por vía epidural.

La depresión respiratoria, es la complicación más temible de la ministración de analgésicos opioides, su frecuencia de aparición es escasa en casi todas las series, oscila entre el 0.25 y 0.50%. Constituye el riesgo principal de los opioides administrados por cualquiera de las vía disponibles en la actualidad.

Es bifásica e incluye dos picos de frecuencia, la precoz y la tardía, la primera está ligada a la absorción sanguínea rápida y a la distribución del opioide hacia el líquido cefalorraquídeo, puede aparecer de media a dos horas tras la inyección epidural, la segunda podría ser debida a una difusión cerebral a partir del líquido cefalorraquídeo después de la inyección puede migrar en dirección cefálica, hasta el cerebro y causar depresión directa del centro respiratorio, esta depresión respiratoria tardía no se ve con las fenilpiperidinas, ya que estos opiáceos son rápidamente barridos del líquido cefalorraquídeo, puede aparecer entre 6 y 12 horas con los derivados de los fenantrenos como la morfina o derivados de la tebaína como buprenorfina.

Prurito. Su frecuencia de aparición supera el 20% de los casos.

La náusea y los vómitos.- se observa en el 20-25% de los casos.

Retención urinaria.- en el 25-45% de los casos principalmente en varones. (2,3)

FENTANILO

Opioide sintético, derivado de las fenilpiperidinas, agonista μ , 75-125 veces más potente que la morfina, es muy liposoluble esto indica mayor potencia y menor duración de acción, su distribución en el organismo vía IV es rápida en solo 2 min se encuentra en el LCR, vida media de eliminación terminal es de 2-7h, con cese de su efecto a los 30min y desaparición del fármaco a los 60min. El 60-80% se une a proteínas, tiene metabolismo hepático por desalquilación, hidroxilación e hidrólisis amida, sin presencia de metabolitos activos, su excreción es fundamentalmente urinaria. Los primeros efectos manifestados por el fentanil son en el SNC y órganos que contienen músculo liso. El fentanil produce analgesia, euforia, sedación, disminuye la capacidad de

concentración, náuseas, sensación de calor en el cuerpo, pesadez de las extremidades, y sequedad de boca. El fentanil produce depresión ventilatoria dosis dependiente principalmente por un efecto directo depresor sobre el centro de la ventilación en el SNC. (1,2,4,5)

SUFENTANILO

Opioide sintético derivado de las fenilpiperidinas con actividad agonista pura sobre los receptores μ , opioide hidrosoluble con potencia de 7 a 10 veces mayor que el fentanil, con una descripción de modelo tricompartmental, se caracteriza por un volumen de distribución grande y una depuración metabólica alta, lo que implica vida media terminal prolongada. Su metabolismo es hepático por desalquilación. Tiempo de inicio de acción de 5-6min, con 20% de la concentración plasmática. El sufentanil administrado por vía peridural es una buena opción, sus efectos son mediados por la recaptación vascular y redistribución cerebral posterior. Dosis de sufentanil vía epidural 5 μ g-10 μ g. La administración de opioide epidural mejora la instauración y calidad de la anestesia. (1,2,3,6)

ANESTESICOS LOCALES

.Farmacocinética

Absorción.- depende de la presencia de tejido graso y el flujo sanguíneo local que son las principales variables de regulación de la velocidad de absorción.

Distribución sistémica.- los anestésicos locales (AL) se distribuyen rápido por los tejidos vascularizados, que constituyen el compartimento central, en el compartimento periférico intervienen parámetros como coeficiente de partición, PK_a y el porcentaje de unión a proteínas.

Eliminación.- los aminoesteres son degradados por las pseudocolinesterasas plasmáticas y globulares, sólo la cocaína sufre una parte de metabolismo hepático.

Las aminoamidas.- son metabolizadas por las enzimas microsomales hepáticas, las reacciones de fase I conducen a los metabolitos ionizados hidrosolubles y fase II consiste en hidroxilación y conjugación, principalmente con ácido glucurónico y posteriormente con glicina o cisteína. Los metabolitos conjugados tienen excreción urinaria y biliar.

La desetilación de la lidocaína implica el citocromo P450 y conduce a la formación de 2 metabolitos activos el mono- etil-glicil-xilidida (MEGX) y glicilxililido (GX). Las vidas medias de eliminación del MEGX es de 120min, del BX 10hrs, son mayores que las de lidocaína 90min. Por último el 10% de la lidocaína administrada se elimina por vía renal en forma no metabolizada.

Aclaramiento.- El aclaramiento total representa la suma de la depuración renal y la depuración extrarrenal. Para las aminoamidas el aclaramiento total es igual al aclaramiento hepático, el cual depende del flujo sanguíneo y del coeficiente de extracción hepático.

Vida media de eliminación.- tiempo necesario para eliminar el 50% de la dosis administrada, depende del volumen de distribución y del aclaramiento.

Coadyuvantes vasoconstrictores.- la utilización de estos agentes permite prolongar la duración de acción de los AL disminuir la velocidad de su resorción sanguínea, este efecto permite disminuir las concentraciones plasmáticas máximas y reducir los riesgos potenciales de toxicidad sistémica. (7)

Se ha demostrado la eficacia y seguridad de los fármacos anestésicos por medio de los estudios que realizaron los siguientes autores.

Li y cols demostraron que la lidocaína inhibe la sustancia P aumentando el Ca intracelular y a los opioides los encontraron como supresores directamente del potencial de acción en la fibra nerviosa. . (8)

Frazier y cols. demostraron que la morfina disminuye ambas corrientes de Na y K asociadas con el potencial de acción en axones gigantes, por lo que la combinación de AL y opioide resulta mas efectiva inhibiendo múltiples áreas de excitabilidad neuronal. Postuló que el fentanil aumenta el bloqueo de la conducción nerviosa de la raíz espinal, con lo que es posible acelerar el mecanismo que produce el bloqueo motor y sensitivo. (9)

Fields y cols. encontraron que los tejidos aferentes (las raíces dorsales) contienen receptores opioides, el fentanil actúa directamente en el nervio espinal o penetra la duramadre y actúa en la raíz espinal. (10)

Gissen. demostró que el fentanil y el sufentanil peridural inhiben el potencial de acción de las fibras A y C, y que la naloxona como premedicación no previene este efecto inhibitorio. Power y cols mostraron que el fentanil bloquea la conducción de las fibras A y C y sus resultados sugieren que el fentanil tiene algunos efectos en la conducción nerviosa que no están mediados por los receptores opioides. (11)

Se compara Bupivacaína con fentanil contra Bupivacaína con sufentanil, en el cual ambos proporcionaron una satisfactoria analgesia durante el trabajo de parto sin diferencia significativa. (12)

Gerhard Brodner , en su estudio de sufentanil combinado con Ropivacaína para analgesia epidural estudio, doble ciego que incluyó 120 pacientes, en el realizó varios grupos a los cuales les administró sufentanil a concentración 0.5 μ g, 0.75 μ g y 1 μ g, las pacientes presentaron mejor analgesia con Ropivacaína más sufentanil a 0.75 μ g y menos efectos colaterales, ya que la dosis del opioide fue limitada por la sedación, depresión respiratoria, náusea y prurito, se excluyeron del estudio 11 pacientes por no alcanzar una adecuada analgesia y la necesidad de proporcionarles analgesia IV. (13)

Giorgio Capogna, en su estudio de dosis mínima para analgesia epidural en el primer periodo de trabajo de parto en el cual participaron 66 mujeres primigestas en primera fase de trabajo de parto se les administró fentanil o sufentanil para la analgesia y la dosis mínima encontrada para fentanil fue de 124 μ g y para sufentanil de 21 μ g encontrando una relación de potencia entre sufentanil/fentanil de 5.9. La dosis equivalente en relación a la potencia entre fentanil y sufentanil es de 5:1, la duración de la analgesia para fentanil fue de 85.2min y para sufentanil 93.3min, el prurito fue más frecuente en el grupo de fentanil. (14)

Marcelo Negro Lutti, en su reporte de analgesia con sufentanil o fentanil para analgesia en el postoperatorio de reconstrucción de ligamento de rodilla, primero a todos se les brindó a los 70 pacientes anestesia con bloqueo epidural administrando Bupivacaína 0.5% con epinefrina asociada a fentanil 100 μ g posteriormente al final de la cirugía se colocaba una bomba de infusión para proporcionar analgesia a ambos grupos a uno con fentanil (sol NaCl85ml,

fentanil 500 μ g y Bupivacaína 0.5%). Y el otro grupo con sufentanil (sol.NaCl 92ml, sufentanil 150 μ g y bupivacaína 0.5%) en este estudio, el paciente podía controlar los bolos que en caso necesario ocupase por si presentaba dolor, no hubo diferencia estadística entre los grupos de analgesia, hubo diferencia en el numero de pacientes que ocuparon bolos, necesitaron más bolos los del grupo de fentanil que los de sufentanil. (15)

Chen Hwan Cherng. En su estudio comprobó que la adición de un opioide a un AL en vía peridural aumenta la velocidad de instalación del bloqueo motor y sensitivo durante la anestesia peridural. Se realizó con 45 pacientes sometidos a cirugía de rodilla por artroscopía en el cual se formaron 3 grupos el primero con Ropivacaína 15ml al 1%+ fentanil 100 μ g epidural, el segundo ropivacaina 15ml al 1% + 100 μ g de fentanil iv y el tercer grupo solo se administró Ropivacaína 15ml al 1% peridural. Se observó que el inicio del tiempo de bloqueo motor con la escala de Bromage del estadio I al II fue más rápido en el grupo de fentanil epidural. Se concluyó que el fentanil acorta el tiempo de instalación de bloqueo sensitivo y motor sin aumentar los efectos colaterales de los opioides. Corroboraron que la adición de un opioide a un anestésico local contribuye acortando el tiempo en realizar su efecto produciendo bloqueo de la fibra nerviosa. Han reportado una interacción sinérgica entre el anestésico local y el opioide en su administración epidural, pareciendo que el anestésico local y el opioide ejercen su acción por mecanismos diferentes. (16)

El anestésico local bloquea la propagación y generación de potenciales de acción a nivel neural, por efecto selectivo sobre los canales de Na, mientras que el opioide actúa en el receptor específico aumentando la conducción de K

esto resulta en la hiperpolarización de la membrana de la célula nerviosa y una disminución en la excitabilidad. Aunque el bloqueo del canal de Na es propuesto como el modo de acción primario el anestésico local (AL), también tiene efecto en la transmisión sináptica. ⁽¹⁶⁾

Arjunan Ganhes, en su estudio realizado a 32 infantes de 6m de edad a los cuales se les realizó toracotomía para resección de un pulmón por lesiones pulmonares congénitas, en los cuales se colocó 2 µg/ml de fentanil en infusión por vía epidural adicionado a bupivacaína al 0.1% presentaron mejor analgesia que el grupo en el solamente se administró bupivacaína al 0.1%, y sin presentar efectos colaterales por la infusión de fentanil. ⁽¹⁷⁾

Jean L Joris.- en su estudio de 40 pacientes para analgesia postoperatoria por cirugía abdominal se colocó bomba de infusión al primer grupo en el cual se administró bupivacaína 0.1% 5ml/hr + sufentanil 2.5 µg/ml, al segundo grupo se administró sufentanil iv 2.5 µg por intervalos de 10min y se encontró que la combinación de pequeñas dosis de opioide con AL peridural producen excelente analgesia y mínimos efectos colaterales y toxicidad en la analgesia postoperatoria de cirugía abdominal mayor. ⁽¹⁸⁾

Shaul Cohen y cols en su estudio aleatorizado doble ciego formó dos grupos al primer grupo aplicó fentanil en infusión 2 µg/ml con bupivacaína 0.015% y al segundo grupo sufentanil 1µg/ml y bupivacaína 0.015%, la escala de dolor fue mayor en el grupo I que en el II durante el paso del primer periodo de trabajo de parto al segundo periodo (p=0.002) 42% de los pacientes del grupo I

requirieron dosis de bupivacaína 0.25% como dosis de rescate y en el grupo II solo el 6% requirió dosis de bupivacaína haciendo una diferencia de 36% obteniéndose una $P=0.005$ y se concluyó que el grupo II muy pocos pacientes requirieron dosis de rescate. (19)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Generalmente en los procedimientos que requieren de Bloqueo epidural únicamente se utiliza lidocaína con epinefrina y en raras ocasiones utilizan fentanil acompañado del anestésico local para la vía peridural.

Esto nos lleva a la necesidad de emplear un opioide intravenoso para complementar analgesia y administrar dosis de rescate de anestésico local a través de catéter epidural debido a que la cirugía se llega a prolongar.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál combinación es más eficiente para bloqueo epidural la administración de lidocaína con epinefrina + fentanil o lidocaína con epinefrina + sulfentanil en la cirugía ortopédica de miembros inferiores?

JUSTIFICACIÓN

En el Hospital Juárez de México, se realizan diversos procedimientos anuales de cirugías de Miembros inferiores (como cirugía electiva), de los cuales la mayoría se manejan con Bloqueo epidural como procedimiento anestésico, con la administración de Anestésico Local (AL) como lidocaína con epinefrina y en ocasiones la administración de un opioide generalmente fentanil, esto a través de un catéter epidural el cual se deja permeable para dosis subsecuentes de rescate en caso de que el procedimiento quirúrgico se prolongue. Mediante la administración de AL como lidocaína con epinefrina + sufentanil se pueden tener mejores beneficios para el paciente ya que el sufentanil tiene una potencia de 7 a 10 veces más que el fentanil. Este estudio beneficiará los pacientes en los que se utilice opioide epidural.

OBJETIVOS:

OBJETIVO GENERAL

Determinar la eficiencia anestésica de lidocaína + sufentanil comparada con lidocaína + fentanil administrados por vía epidural.

OBJETIVOS ESPECIFICOS (en ambas combinaciones de fármacos anestésicos).

Comparar tiempo de instalación de anestesia

Comparar FC

Comparar TA

Evaluar Escala de Bromage

Evaluar nivel de difusión

HIPOTESIS

La administración de lidocaína + sufentanil epidural tiene mayor eficiencia anestésica que la administración de lidocaína + fentanil.

HIPOTESIS NULA

La administración de lidocaína +sufentanil epidural presenta la misma eficiencia anestésica que la administración de lidocaína + fentanil

DISEÑO DEL ESTUDIO

Tipo de estudio.- prospectivo, comparativo, experimental, abierto, longitudinal.

Población en estudio.- Pacientes programados o para cirugía de urgencia de agosto 2009 - mayo del 2010 para cirugía ortopédica de miembros inferiores.

TAMAÑO DE MUESTRA

Para calcular el tamaño de la muestra con un nivel de confianza del 99% entre y una potencia de 80%, teniendo en cuenta que la duración de analgesia en cuanto a fentanil tiene una DE ± 18.8 y esperando encontrar una diferencia entre grupos de 20min se calcula una n de 22 pacientes por grupo y con el 10% de perdidas la n queda de 24 pacientes.⁽²⁰⁾

MATERIAL Y METODOS

Lugar: quirófanos del Hospital Juárez de México

Universo: pacientes sometidos a cirugía electiva o de urgencia de Miembros inferiores bajo Bloqueo epidural.

Material: equipo de bloqueo epidural(touhy#17,catéter epidural, jeringa de 20ml, jeringa de 3ml, agujas hipodérmicas(3), gasas, isodine, campos estériles),lidocaína con epinefrina al 2%, fentanil una amp, sufentanil una amp., guantes estériles, Monitor para toma de signos vitales.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes de 18-65^a

Estado físico ASA I-II

Pacientes que acepten como técnica anestésica bloqueo epidural (BPD) para su cirugía electiva o de urgencia de Miembros inferiores

Paciente que acepten participar en el estudio.

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN

Pacientes: con enfermedades crónico degenerativas descontroladas

Diabetes

Hipertensión

Hepáticas

Renales

Cardiacas que produzcan bajo GC.

Con antecedente de cirugía de columna o deformidades de la misma

Politraumatizados.

Pacientes que utilicen betabloqueadores.

CRITERIOS DE ELIMINACION

Paciente con punción de duramadre

Bloqueo fallido

CRITERIOS DE EXCLUSION

Cambio de técnica anestésica por causa quirúrgica (sangrado)

Variables Universales

Sexo	cualitativa nomina
Edad	cuantitativa discreta
Peso	cuantitativa continua
Talla	cuantitativa continua
Índice de masa Corporal	cuantitativa continua

VARIABLES INDEPENDIENTES

Fentanil 50 µg cuantitativa discreta

Sufentanil 20 µg cuantitativa discreta

VARIABLES DEPENDIENTES

Eficiencia:	cualitativa nominal (presente o ausente)
Frecuencia Cardíaca	cuantitativa discreta
Tensión Arterial Sistólica	cuantitativa discreta
Tensión Arterial Diastólica	cuantitativa discreta
Bloqueo Motor	cualitativa ordinal
Bloqueo Sensitivo	cualitativa ordinal
Tiempo anestésico	cuantitativa discreta

Fuente de información

Hoja preanestésica

Hoja de registro anestésico

Hoja de recolección de datos

METODOLOGIA

Previa autorización del comité de ética e investigación del Hospital Juárez de México mediante asignación aleatoria se formaron 2 grupos por sorteo: Grupo (A) se administró lidocaína con epinefrina+ sufentanil y al Grupo (B) lidocaína con epinefrina + fentanil. Recolección de datos del paciente (nombre, edad, sexo, talla, peso, IMC, peso ideal, número, de expediente, tipo de cirugía y dosis a administrada.

- Grupo A :
- Monitoreo del paciente mediante: electrocardiograma, oximetría de pulso, presión arterial no invasiva, para toma de signos vitales (tensión arterial, frecuencia cardíaca y saturación O₂). Colocamos al paciente en decúbito lateral, efectuamos asepsia y antisepsia de la región en la cual se colocó el bloqueo epidural (BPD), campos estériles y localizamos espacio intervertebral en el cual se puncionó para el BPD, de preferencia L2-L3 y L3-L4, infiltrando piel y espacio intervertebral con lidocaína simple al 2%, punción con aguja touhy # 17, realizando prueba de pérdida de la resistencia para cerciorarse de estar en espacio epidural administrando dosis prueba (3ml) de lidocaína simple al 2% al no haber complicaciones instalamos catéter peridural caudal y filtro, aspirando con jeringa estéril, al no haber salida de líquido, completamos dosis necesaria para anestesia, los agentes anestésicos empleados para esta técnica fueron lidocaína con epinefrina+ sufentanil 20 µg (tomando peso ideal para el cálculo de lidocaína con epinefrina).Tiempo Cero se definió como la toma de signos basales. Vigilancia de signos vitales, TA, FC, saturación de O₂, durante la colocación del Bloqueo peridural a los 5 min, 10 min, 15min y

posteriormente cada 15 min posteriores a la colocación del bloqueo epidural (BPD) al igual se evaluó bloqueo motor y sensitivo.

Grupo B:

Monitoreo del paciente mediante: electrocardiograma, oximetría de pulso, presión arterial no invasiva, para toma de signos vitales (tensión arterial, frecuencia cardíaca y saturación O₂). Colocamos al paciente en decúbito lateral, efectuamos asepsia y antisepsia de la región en la cual se colocó el bloqueo epidural (BPD), colocamos campos estériles y localizamos espacio intervertebral en el cual se colocó el BPD, de preferencia L2-L3 y L3-L4, infiltrando piel y espacio intervertebral con lidocaína simple al 2%, realizando punción con aguja touhy # 17, con prueba de pérdida de la resistencia para cerciorarse de estar en espacio peridural administramos dosis de prueba (3ml) de lidocaína simple al 2% al no haber complicaciones colocamos catéter epidural caudal y filtro, aspiramos con jeringa estéril, al no existir salida de líquido y completamos dosis necesaria para anestesia, los agentes anestésicos empleados para esta técnica fueron lidocaína con epinefrina+ fentanil 50 µg (tomando peso ideal para el cálculo de lidocaína con epinefrina).Tiempo Cero se define como la toma de signos basales. Vigilancia de signos vitales, TA , FC, saturación de O₂, durante la colocación del Bloqueo peridural a los 5min, 10min, 15min y posteriormente cada 15min posteriores a la colocación del bloqueo epidural (BPD) al igual se evaluó bloqueo motor y sensitivo.

➤ TRATAMIENTOS ALTERNOS

- En caso de hipotensión definida como disminución de la presión arterial media en un 30% con respecto a sus cifras basales se uso efedrina a dosis respuesta iniciando con 5mg en bolo.
- En caso de bradicardia, frecuencia cardiaca menor de 50 latidos por minuto, combinada con hipotensión se empleo atropina a 10 µg/kg en bolo único y con bradicardia sinusal de 45 latidos por minuto sin acompañarse de hipotensión también administramos atropina a la dosis ya establecida anteriormente.
- Si el paciente presento una reacción alérgica al fármaco, lo cual es muy raro que suceda se administrará hidrocortisona o dexametasona para contrarrestar la reacción alérgica del paciente.
- . En caso de no obtener una analgesia adecuada durante el transoperatorio se cambiará de técnica anestésica regional a general balanceada.

RESULTADOS

Con previa autorización por el comité de ética e investigación del Hospital Juárez de México con el No HJM1724/09.07.21-R se realizó un estudio prospectivo, comparativo, experimental, aleatorizado, abierto y longitudinal, dividido en dos grupos de 24 pacientes cada uno, con un total de 48 pacientes. En el grupo A al que se administró sufentanil 20 µg + lidocaína con epinefrina a 5 mg/Kg epidural, en este grupo predominó el sexo masculino (17 hombres /7mujeres), la edad mayor fue de 65 y la menor de 18 años, en cuanto al peso, el mayor 100 Kg y el menor 50 Kg, el valor de la talla más alto fue de 1.87 cm y el menor 1.50 cm y el índice de masa corporal el mayor fue de 34.89 Kg/m², el menor 19.94 Kg/m². En cuanto al grupo B en el que se administró fentanil 50 µg + lidocaína con epinefrina a 5 mg/kg epidural, en este grupo existió igualdad en cuanto al número de hombres y mujeres (12:12), para la edad el valor mayor fue de 65 y el menor de 18 años, el peso mayor fue de 100 Kg, el menor de 41 Kg, para la estatura el mayor 1.74 cm y el menor 1.49cm y para el IMC el mayor 38.7, el menor 18.2 Kg/m² (tabla 1,2).

En el grupo A se utilizó sufentanil a dosis de 20 µg, pero se requirió de dosis subsecuente de 20 µg en 5 pacientes de los 24 y se utilizó lidocaína con epinefrina a 5mg/kg como dosis inicial y 8 pacientes requirieron de un bolo subsecuente de lidocaína con epinefrina en el cual la dosis mayor fue de 150 mg, la menor de 60 mg, solamente un paciente requirió de dos bolos de lidocaína con epinefrina de 100 mg cada uno, quedando como dosis total de lidocaína con epinefrina mayor de 550 mg, la menor de 250 mg. Para el grupo donde B se administró fentanil 50 µg pero se requirió de dosis subsecuente de 50 µg en 7 pacientes de 24, de los cuales a uno de ellos se administró otro bolo

de 50 µg epidural y se utilizó lidocaína con epinefrina a 5 mg/kg como dosis inicial y 6 paciente requirieron de un bolo subsecuente de lidocaína con epinefrina dosis mayor de 140mg, la menor de 50 mg y 7 pacientes requirieron de dos bolos de lidocaína con epinefrina de 100mg cada uno, para la dosis total de lidocaína con epinefrina la mayor fue de 550mg, la menor de 280mg (tabla 3).

En el grupo A solamente un paciente requirió la administración de atropina 500 µg IV, por bradicardia sinusal y 4 pacientes necesitaron efedrina por hipotensión arterial > a 20% de la cifra basal, la dosis mayor de 15 mg y menor de 5 mg, en el grupo B, 2 pacientes también requirieron del uso de atropina por la misma causa, con una dosis mayor de 1 mg IV y menor de 600 µg IV, y 4 pacientes necesitaron la administración de efedrina por similar causa al grupo A, la dosis mayor de 20 mg y menor de 10 mg (tabla 3).

En ambos grupos se administró para ansiolisis una benzodiazepina como midazolam o flunitrazepam, en el grupo A únicamente se administró midazolam a 7 pacientes de 24, con una dosis máxima de 2 mg IV, una mínima de 1mg, en el grupo B a 17 pacientes se administró midazolam o flunitrazepam de esos 17, en 3 se administró flunitrazepam dosis mayor de 600 µg IV, menor de 200 µg IV, además a 1 se le adicionó 1.5 mg IV de midazolam; a los 15 restantes, se les administró midazolam sumando al que se le adicionó flunitrazepam, la dosis mayor de midazolam fue de 3mg IV y la menor de 1mg IV (tabla 3).

En el grupo B 4 pacientes requirieron de la administración de fentanil IV, con dosis mayor de 200 µg IV y menor de 100 µg IV para complementar analgesia,

en el grupo A no fue necesario suministrar fármaco endovenoso, la analgesia fue adecuada. (Tabla 3).

La FC en el grupo A al minuto 5,10 y 15 aumentó un 10% y en el grupo B se mantuvo muy similar a su basal, ambos grupos fueron similares al minuto 30 manteniendo esa similitud durante todos los minutos restantes, al realizar la prueba de hipótesis se encontró una $p < 0.05$ a los 5 minutos, sin diferencias en los otros momentos de medición (gráfica 1).

La tensión arterial sistólica en el grupo A tuvo una disminución del 11% en los primeros 15 minutos con respecto a su basal, en el grupo B fue una disminución del 10% en el mismo tiempo con respecto a su basal y a partir del minuto 45 en el grupo A la tensión arterial sistólica estuvo dentro de rangos similares al del grupo B, se observó mayor estabilidad en el grupo A con respecto a su basal y el grupo B mostró ligera hipotensión entre un 10 a un 16% con respecto a su basal, al realizar la prueba de hipótesis se encontró una $p 0.06$ a los 5 minutos sin diferencias en los otros momentos de medición. (gráfica 2).

En relación con la tensión arterial diastólica en el grupo A se observó una hipotensión en promedio de 11% con respecto a su basal en los minutos 15, 30 y 105, se observó una hipotensión del 17% con respecto a su basal comparando con el grupo B presento hipotensión desde un 13% alcanzando hasta un 20% sobre todo al minuto 75 y 135, observando mayor hipotensión con respecto a su basal en el grupo B. (gráfica 2).

La presión arterial media en el grupo A con respecto a su basal presentó hipotensión desde un 7% hasta un 13%, sobre todo en el minuto 15 y 105,

comparado con el grupo B en el cual se observó mayor hipotensión con respecto a su basal que fue desde un 11% hasta un 18%, mayor en los minutos 15, 30, 75, 120 y 135 observándose mayor inestabilidad en cuanto a sus cifras tensionales en el grupo B, al realizar la prueba de hipótesis se encontró una $p = 0.07$ a los 5 minutos sin diferencias en los otros minutos de medición (gráfica 2).

Se valoró escala de Bromage (Br) en el grupo A presentaron la instalación del bloqueo motor la mayoría de los pacientes en los primeros 10 minutos (15 con Br3, 8 con Br 4 y 1 con Br2) comparado con el grupo B en el cual la instalación se presentó en su mayoría al minuto 15 (20 con Br4 y 4 con Br3), pero a partir de entonces los siguientes minutos valorados y registrados se mantuvieron con valores de Br muy semejantes hasta el minuto 60 (grupo A 16 con Br4 y 8 con Br3 y para el grupo B 19 con Br 4 y 5 con Br3) a partir del cual en el grupo B se observó que un número mayor de pacientes presentó durante mas tiempo Br4 en comparación con el grupo A.

Exploramos difusión o altura del bloqueo epidural en ambos grupos observándose en el grupo A mayor difusión alcanzado en los primeros 15 minutos después del bloqueo repartidos entre los dermatomas T4 (3), T5 (7) y T6 (6), en comparación con el grupo B en el cual presentó difusión hasta T6 (14) pero hasta alcanzar los 15 minutos después del bloqueo, posteriormente se mantuvieron muy semejantes en cuanto a la difusión en ambos grupos.

En cuanto al dermatoma inferior en ambos grupos durante los primeros 15 minutos, se mantuvieron muy parejos en cuanto al dermatoma inferior

predominando en ambos grupos al minuto 15 S1 (19 pacientes en ambos grupos) y posteriormente manteniéndose a si durante los minutos restantes.

Aunque el estudio que se realizó no tuvo diferencia estadística significativa, si se observó diferencia clínicamente.

DISCUSIÓN

Kudialis SJ en su estudio comparativo de sufentanil+ bupivacaína o fentanil + bupivacaína en el que incluyó 57 pacientes de labor encontró que ambos proporcionan una analgesia satisfactoria comparable y segura. ⁽¹²⁾

Giorgio Capogna en su estudio encontro que la DE₅₀ de sufentanil fue de 20 µg proporcionando una adecuada analgesia comparando con 100 µg de fentanil peridural encontrando equipotencia en cuanto proporcionar analgesia. En nuestro estudio encontramos que con la administración de 20 µg de sufentanil epidural se proporcionó una adecuada analgesia durante el transoperatorio sin producir tantas alteraciones hemodinámicas como las que se presentaron en el grupo en el cual se utilizó fentanil 50 µg epidural en ambos grupos se adicionó lidocaína con epinefrina. ⁽¹⁴⁾

Chen Hawn en su estudio de velocidad de inicio de bloqueo sensitivo y motor con fentanil + ropivacaína epidural (FRE) en el grupo de FRE observo un inicio más rápido a la instalación del bloqueo sensitivo y bloqueo motor, no hubo alteraciones o cambios significativos en frecuencia cardiaca y cifras tensionales en comparación con los otros grupos que lo comparó, en nuestro estudio también se observó una velocidad de inicio de bloqueo sensitivo y motor mayor en el grupo A que en el grupo B, pero si presentaron diferencias hemodinámicas entre ambos grupos las cuales ya fueron descritas anteriormente. ⁽¹⁶⁾

Arjunan Ganesh, en su estudio de analgesia postoperatoria en toracotomía para resección de un pulmón en infantes de 0 – 6 meses de edad que incluyó 30 pacientes mostró mejor analgesia con la infusión de bupivacaína con

fentanil que bupivacaína solamente, nosotros también adicionamos un anestésico local (AL) tipo amida que fue lidocaína con epinefrina más un opioide que fue fentanil o sufentanil observándose mayor tiempo de analgesia en el grupo de sufentanil porque un menor número de pacientes en el grupo del sufentanil requirió de dosis subsecuentes de AL en comparación con el grupo del fentanil que requirieron dos adicionales de AL y de opioide.⁽¹⁷⁾

D'Angelo en su estudio de producción de analgesia en labor por un mecanismo espinal con dosis epidural de fentanil en el que incluyó 47 pacientes, en el cual tomó en cuenta variables como hipotensión, nivel sensitivo alcanzado y bloqueo motor, encontrándolos similares con la administración de fentanil + bupivacaína epidural que con la administración de fentanil IV y bupivacaína epidural, requirieron menos dosis de bupivacaína por hora con la adición de fentanil epidural, en nuestro estudio tomamos variables hemodinámicas como FC, TAS, TAD, PAM, Bromage y nivel sensitivo, encontramos que en el grupo B presentó mayor inestabilidad hemodinámica en cuanto a cifras tensionales, observándose mayor hipotensión en dicho grupo, en ambos grupos la FC se mantuvo muy similar, en cuanto a Bromage se observó un inicio de instalación más corto en el grupo A que en el B aunque se mantuvieron muy similares posterior la instalación en ambos grupos, en cuanto a nivel sensitivo alcanzado igual se observó mayor difusión en el grupo A que el grupo B en cuanto a los primeros 15 minutos de instalación, posteriormente se mantuvieron muy similares ambos grupos.⁽¹⁹⁾

U. Eicheinberger en su estudio de propagación segmental y efecto en sumación temporal y dolor muscular realizado en 30 pacientes encontró que las dosis de fentanil de 50 µg a 100 µg epidural producían aumento en el umbral

de sumación temporal y disminución en el dolor muscular, en nuestro estudio se encontró una adecuada analgesia aunque se requirieron de dosis subsecuentes de fentanil epidural y en algunos se adicionó dosis subsecuente de lidocaína con epinefrina para complementar la analgesia en el transoperatorio, la dosis de sufentanil tiene efectos similares a los 50g de fentanil epidural, requiriendo de menos dosis adicionales en este grupo. ⁽²¹⁾

Rolfsenq OK en su estudio de bupivacaína con sufentanil o fentanil epidural para analgesia obstétrica en 90 pacientes observó que la analgesia proporcionada por ambos opioides en infusión era semejante en cuanto a inicio en el tiempo de analgesia y durante ambos periodos de trabajo de parto, en nuestro estudio encontramos que el inicio de analgesia e instalación de bloqueo motor fue más rápido con la administración de sufentanil + lidocaína con epinefrina epidural que con la administración de fentanil + lidocaína con epinefrina epidural. ⁽²²⁾

CONCLUSIÓN

La evaluación de los datos de los grupos comparados, revela que la eficiencia de la administración de sufentanil 20µg epidurales comparada con 50 µg de fentanil, es adecuada, ya que la instalación de la anestesia es más rápida, con mayor estabilidad hemodinámica, requieren de menos dosis adicionales, se suministran menos adyuvantes endovenosos. Por lo tanto es una técnica segura en el manejo de cirugía ortopédica en miembros inferiores, que puede ser utilizada como herramienta alternativa.

BIBLIOGRAFÍA

1. Godínez C.N C. OPIOIDES USO CLINICO EN EL ALIVIO DEL DOLOR.
Primera edición. México D.F. Planeación y Desarrollo, 2009;23-87.
2. Bernards y col. EPIDURAL, CEREBROSPINAL FLUI, AND PLASMA PHARMACOKINETICS OF EPIDURAL OPIOIDS (PART 1): DIFFERENCES AMONG OPIOIDS. *Anesthesiology* 2003;99:455-465.
3. Hansdottir V, Woestenborghsr, Nordberg. THE PHARMACOKINETIC OF CONTINEOS EPIDURAL SUFENTANL AND BUPIVACAINE INFUSIÓN AFTER THORACOTOMY. *Anesth analg* 1996;83:401-6.
4. Bernards y col. EPIDURAL, CEREBROSPINAL FLUI, AND PLASMA PHARMACOKINETICS OF EPIDURAL OPIOIDS (PART 2):EFFECT OF EPINEFRINE. *Anesthesiology* 2003;99:466-475.
5. Coda BA y col. PHARMACOLOGY OF EPIDURAL FENTANYL, ALFENTANIL,SUFENTANIL IN VOLUNTAREES. *Anesthesiology* 1994;81:1149-61.
6. Inesau T. I, y col. PHARMACOINETIC STUDY OF EXTRADURAL AND INTRATHECAL SUFENTANIL ANAESTHESIA FOR MAJOR SURGERY. *British Journal of Anaesthesia* 1991;66:458-464.
7. Eledjam J.J., Viel E., Bruelle P: ANESTESIA- REANIMACIÓN. Paris. *Scientifiques et Medicales Elsevier SAS, El Servier, X Viviland.*2006; 36-320A-10.
8. Li YM, Wingrove DE, Too P, y col. JE. LOCAL ANESTHETICS INHIBIT SUBSTANCE P BINDING AND EVOKED INCREASES IN INTRACELLULAR CA². *Anesthesiology* 1995;82:166 –73.

9. Frazier DT, Murayama K, Abbott NJ. EFFECTS OF MORPHINE ON INTERNALLY PERFUSED SQUID AXONS. Proc Soc Exp Biol med 1972;139:434-8.
10. Fields HL, Emson PC, Leigh BK. MULTIPLE OPIATE RECEPTOR SITES ON PRIMARY AFFERENT FIBRES. Nature 1980;284:351-3.
11. Gissen AJ, Gugino LD, Datta S. EFFECTS OF FENTANYL AND SUFENTANIL ON PERIPHERAL MAMMALIAN NERVES. Anesth Analg 1987;66:1272-6. Soc Exp Biol Med 1972;139:434-8.
12. Kudialis SJ y col. COMPARISON OF SUFENTANIL VERSUS FENTANYL WITH 0.125% BUPIVACAINE FOR CONTINUOUS LABOR EPIDURAL ANESTHESIA. 1995 CRNA;6(1):26-30.
13. Gerhard B, y col, WHAT CONCENTRATION OF SUFENTANIL SHOULD BE COMBINED WITH ROPIVACAINE 0.2% WT/VOL FOR POSTOPERATIVE PATIENT-CONTROLLED EPIDURAL ANALGESIA? Anesth Analg 2000;90:649-57
14. Capogna Giorgio y col, MINIMUM ANALGESIC DOSES OF FENTANYL AND SUFENTANIL FOR EPIDURAL ANALGESIA IN THE FIRST STAGE OF LABOR Department of Anesthesia, Citta di Roma Hospital, Rome, Italy .Anesth Analg 2003;96:1178 -82).
15. Negrão L. M, y col. PATIENT CONTROLLED ANALGESIA WITH FENTANYL OR SUFENTANIL IN THE POSTOPERATIVE PERIOD OF KNEE LIGAMENT RECONSTRUCTION: COMPARATIVE STUDY Rev Bras Anesthesiol 2002; 52:166 - 174.

16. Hwan C.C, y col. EPIDURAL FENTANYL SPEEDS THE ONSET OF SENSORY AND MOTOR BLOCKS DURING EPIDURAL ROPIVACAINE ANESTHESIA. *Anesth Analg* 2005;101:1834–7.
17. Arjunan G y col. EFFICACY OF ADDITION OF FENTANYL TO EPIDURAL BUPIVACAINE ON POSTOPERATIVE ANALGESIA AFTER THORACOTOMY FOR LUNG RESECTION IN INFANTS. *Anesthesiology* 2008; 109:890–4
18. Jean L.J. y col. SPINAL MECHANISMS CONTRIBUTE TO ANALGESIA PRODUCED BY EPIDURAL SUFENTANIL COMBINED WITH BUPIVACAINE FOR POSTOPERATIVE ANALGESIA. *Anesth Analg* 2003;97:1446–51
19. Cohen S. y col. EPIDURAL ANALGESIA FOR LABOUR AND DELIVERY: FENTANYL OR SUFENTANIL? *CAN J ANAESTH* 1996 ;43:4 ;341-6.
20. Grass G.A y col. A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, DOSE-RESPONSE COMPARISON OF EPIDURAL FENTANYL VERSUS SUFENTANIL ANALGESIA AFTER CESAREAN SECTION. *Anesth Analg* 1997;85:365-71.
21. Elchenberger U. y col. LUMBAR EPIDURAL FENTANIL: SEGMENTAL SPREAD AND EFFECT TEMPORAL SUMATION AND MUSCLE PAIN. Department of Anaesthesiology, Division of pain therapy University of Bern ,*Br J Anaesth* 90:467-73.
22. Rolfse O.K. y col. EPIDURAL BUPIVACAINE WITH SUFENTANIL OR FENTANIL DURING LABOUR: A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND STUDY. *European journal of Anaesthesiology* vol 19 2006:812-818.

TABLA 1

PROMEDIO	GRUPO A PROMEDIO	GRUPO B PROMEDIO
EDAD (años)	33.875	38.667
PESO (kg)	67.958	71.042
TALLA (cm)	1.6575	1.625
INDICE DE MASA CORPORAL (cm/kg)	24.649	26.859
PESO IDEAL (kg)	64.5	61.5

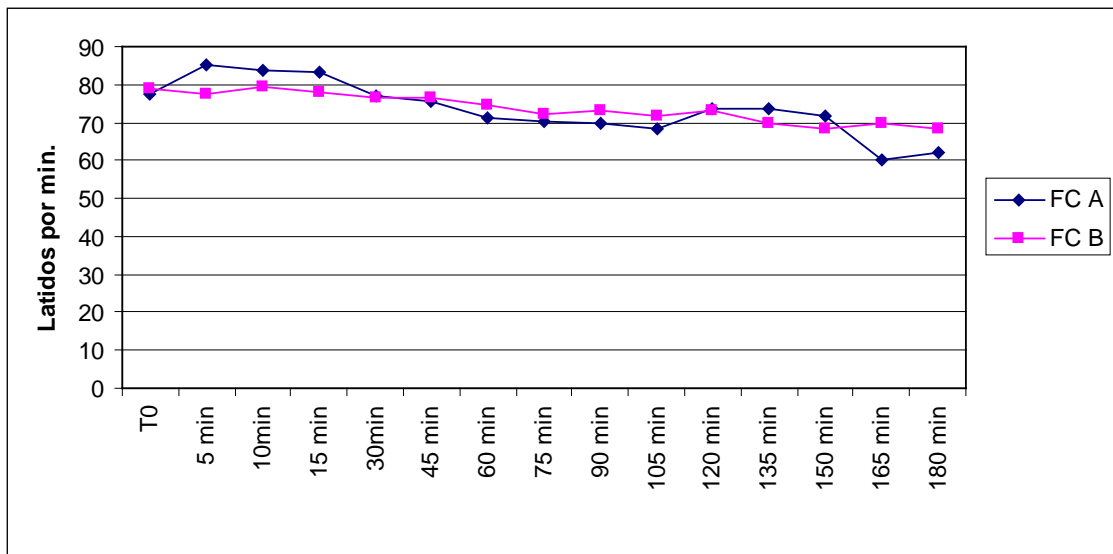
TABLA 2

DIAGNÓSTICO	GRUPO A (f)	GRUPO B (f)
FRACTURA DE TOBILLO	9	13
FX DE TIBIA Y PERONÉ	5	2
FX DE RODILLA	2	0
TUMORACIÓN	1	0
LESIÓN DE LIGAMENTOS Y MENISCOPATÍA	4	2
COXARTROSIS	1	1
RUPTURA DE TENDON DE AQUILES	0	2
CONDROMALACIA	2	4

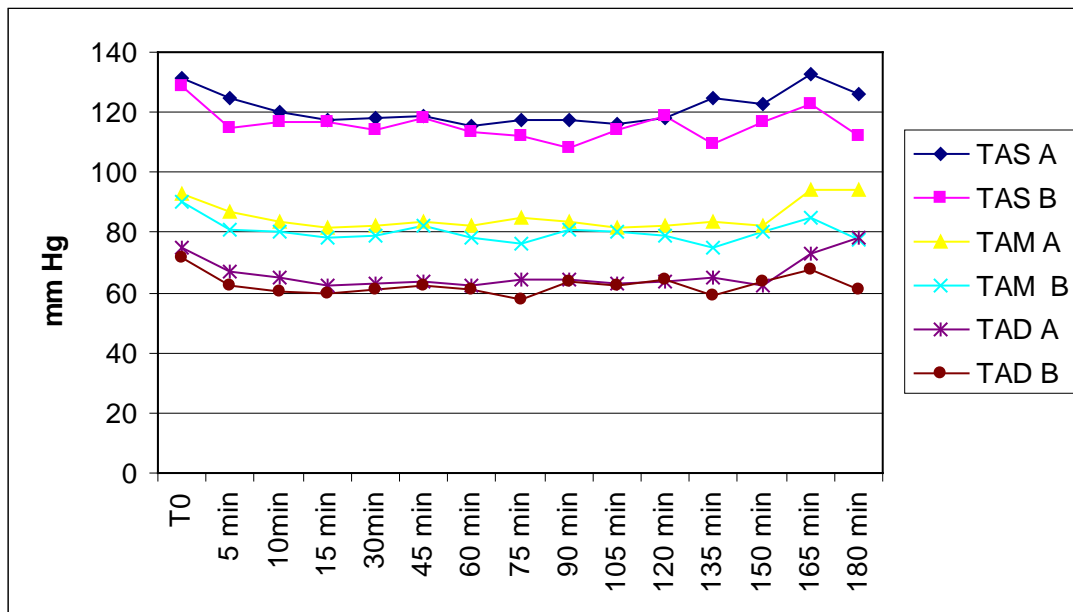
TABLA 3

FÁRMACO	GRUPO A PROMEDIO	GRUPO B PROMEDIO
SUFENTANIL (µg)	24.16	0
LIDOCAINA CON EPINEFRINA (mg)	360.833	378.695
FENTANIL (µg)		66.66
ATROPINA (µg)	500	400
EFEDRINA (mg)	7.5	12.5
MIDAZOLAM (mg)	1.42	1.76
FLUNITRAZEPAM (µg)	0	400
FENTANIL (IV) (µg)	0	200

GRÁFICA 1



GRÁFICA 2



ASPECTOS ETICOS.

- Se llevara acabo previa autorización de los comités de ética e Investigación del HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO del D.F.
- El grupo de pacientes puede ser beneficiado con esta forma de administración de lidocaína con epinefrina + sufentanil o lidocaína con epinefrina + fentanil peridural presentando mayor tiempo de analgesia, presentando un riesgo mínimo ya que la probabilidad de efectos adversos emergentes relacionados con su administración son mínimos. Se solicitó que se firmara la hoja de autorización de acuerdo a la XVIII Asamblea Médica Mundial (Helsinki, Finlandia) en 1964 y revisada por las XXIX Asamblea Mundial (Tokio, Japón) en 1975 y 59ª asamblea general Seúl, Corea 2008.
- Se aclarara a todos los pacientes que ingresen al estudio las ventajas del mismo así como los riesgos a los que pueden estar expuestos.
- Se aclarara al paciente que no influirá en su calidad de atención.
- En este estudio se presenta un riesgo mayor al mínimo debido a la aleatorización de los medicamentos.
- En caso de que el paciente presente bradicardia sinusal se administrará atropina, en caso de hipotensión se administrará efedrina, si presenta alguna reacción alérgica se administrará un esteroide como hidrocortisona o dexametasona .
- Como tratamientos alternos se podrá utilizar sedación o cambiar de procedimiento anestésico a General balanceada e caso necesario.

ANEXO 1

CLASIFICACION DEL ESTADO FISICO

American Society of Anesthesiologists (ASA)

ASA I. Paciente normal sano

ASA II. Paciente con enfermedad sistémica leve y sin limitaciones funcionales.

ASA III. Paciente con enfermedad sistémica de grado moderado a grave que origina cierta limitación funcional.

ASA IV. Paciente con enfermedad sistémica grave que es amenaza constante para la vida e incapacitante a nivel funcional.

ASA V. Enfermo moribundo que no se espera que sobreviva 24 hrs. con o sin cirugía.

ASA VI. Paciente con muerte cerebral, cuyos órganos se toman para trasplante.

ANEXO 2

ESCALA DE BROMAGE

I.-NULO.-Flexión completa de rodillas y de los pies

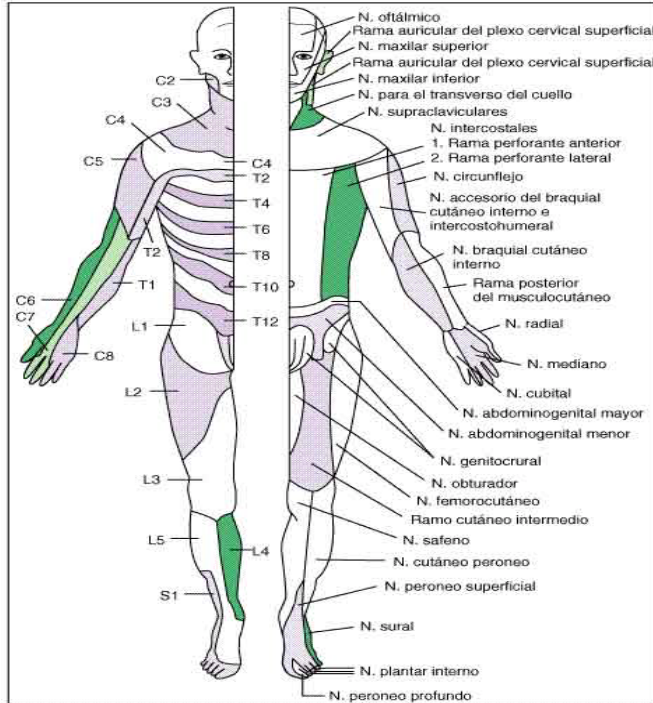
II.-PARCIAL.-Flexión de las rodillas es posible aunque dificultosa

III.-Casi COMPLETO.-incapacidad para flexionar las rodillas la flexión de los pies es posible.

IV.- COMPLETO.-Incapacidad para mover las piernas y los pies.

ANEXO 3

SE evaluará la difusión del bloqueo peridural mediante un pinchazo con aguja en diferentes regiones del cuerpo basándonos en los dermatomas para identificar la altura del bloqueo peridural.





HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA.

Eficiencia anestésica de lidocaína + sufentanil epidural comparada con lidocaína + fentanil epidural

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este estudio Eficacia anestésica de lidocaína + sufentanil epidural comparada con lidocaína + fentanil epidural. Autorizado por el comité de ética e investigación del Hospital Juárez de México con el No HJM1724/09.07.21-R.

Se me ha explicado que para realizar mi operación se requiere anestesia donde solamente se dormirá la mitad de mi cuerpo del ombligo hacia abajo por lo que se me propone participar en el estudio en el cual se va a comparar unos medicamentos que se administraran a través de mi espalda.

Antes de que me anestesien se me colocaran unos parches sobre el pecho los cuales vigilaran los latidos de mi corazón, además de un brazalete sobre mi brazo que medirá mi presión arterial y un aparato en mi dedo que se encargara de medir la cantidad de oxígeno en mi cuerpo esto es para vigilarme durante mi anestesia. Para que puedan administrarme mi anestesia es necesario que me acueste de lado, doblar mis rodillas hacia mi abdomen e inclinar mi cabeza de forma que mi barbilla toque mi pecho para quedar en posición como un camarón y puedan lavar mi espalda para poder colocar una aguja en mi espalda a través de la cual me administraran el agente anestésico que al azar se decidirá que me corresponde, van a colocar una manguerita a través del cual si es necesario me administraran mas medicamento anestésico. En caso de que sienta dolor a pesar del medicamento administrado, cambiaran la técnica anestésica y me dormirán completamente.

Las ventajas consisten en que durante el procedimiento quirúrgico no sentiré dolor y si es necesario se me puede administrar más medicamento anestésico en caso de que se prolongue el tiempo quirúrgico. Los riesgos que puedo llegar a presentar son : que rompan una membrana llamada duramdre y salga líquido y esto me pueda ocasionar dolor de cabeza o que la anestesia alcance se me suba y sienta disminución de la fuerza de mis manos y dificultad para respirar, ó bien que disminuyan los latidos de mi corazón o mi presión disminuya. Todas estas complicaciones que puedan llegar a ocurrir el médico encargado de mi anestesia estará al pendiente para resolverlas lo más pronto posible.

Los resultados de este estudio ayudaran a determinar cual de las dos combinaciones de medicamentos anestésicos presenta mayor eficacia anestésica. Dependiendo de un sorteo puedo participar en un grupo que se me coloque lidocaína + sufentanil o lidocaína + fentanil, sin que esto afecte necesariamente durante mi anestesia la operación que se me realizará.

Se me ha asegurado que puedo preguntar hasta mi complacencia todo lo relacionado con el estudio y mi participación así mismo 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.

Autorizo la publicación de los resultados de mi estudio a condición de que en todo momento se mantendrá la privacidad de mi identidad. Si tiene preguntas o dudas pregúnteme. Al participar ayudo a los médicos a utilizar mejores medicamentos para el beneficio de los pacientes

. 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 este estudio.

Nombre y firma del médico investigador

Nombre y firma del paciente

Nombre y firma del testigo

Nombre y firma del testigo