



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

ADMINISTRACIÓN DE CITRATO DE FENTANILO EN BOLOS COMO
FACTOR DE RIESGO ASOCIADOS A DOLOR POSOPERATORIO EN EL PACIENTE
GERIÁTRICO SOMETIDO A CIRUGIA LAPAROSCOPICA.

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:
DRA. YESSICA LARA PÉREZ

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD:
ANESTESIOLOGÍA

ASESOR DE TESIS:
DRA. MARIA CECILIA LÓPEZ MARISCAL

NO DE REGISTRO DE PROTOCOLO: 38.2022



ISSSTE

CIUDAD DE MÉXICO, 2023.



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.

DR. ANDRÉS DAMIÁN CARRILLO NAVA
COORDINADOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DR. LUIS SERAFIN ALCAZAR ALVAREZ
JEFE DE ENSEÑANZA MÉDICA

DRA. RUTH IXEL BUCIO RIVAS
JEFE DE INVESTIGACIÓN

**DR. JOSÉ ALFREDO ZAVALA VILLEDA
PROFESOR TITULAR DE ANESTESIOLOGÍA**

**DRA. MARIA CECILIA LÓPEZ MARISCAL
PROFESORA ADJUNTA DE ANESTESIOLOGÍA Y
ASESOR DE TESIS**

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: El dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada o similar de una lesión tisular real o potencial. El dolor posoperatorio inmediato es aquel que se produce en las primeras horas después de la cirugía en la unidad de cuidados posanestésicos. Los beneficios de la cirugía laparoscópica incluyen la reducción de la herida quirúrgica, disminución del dolor posoperatorio, acortamiento de la estancia hospitalaria, recuperación rápida y un mejor resultado estético. Sin embargo, todavía hay hasta un 80% de pacientes después de la cirugía laparoscópica que se quejan de altos niveles de dolor y necesitan alivio del dolor.

DEFINICIÓN DEL PROBLEMA: ¿En pacientes geriátricos que serán sometidos a cirugía laparoscópica, la administración de citrato de fentanilo en infusión controlada a objetivo produce una mejor analgesia que la administración de citrato de fentanilo en bolos controlada a objetivo?

JUSTIFICACIÓN: El control ineficaz del dolor posoperatorio se asocia con aumento de la duración de la estancia intrahospitalaria, el dolor postoperatorio incrementa la morbilidad, la mortalidad y prolonga la estancia hospitalaria, por lo que es considerado un problema de salud y un tema de gran importancia a nivel mundial.

OBJETIVO GENERAL: Determinar que en pacientes que serán sometidos a cirugía laparoscópica, la administración de citrato de fentanilo en infusión controlada a objetivo produce una mejor analgesia que la administración de citrato de fentanilo en bolos controlada a objetivo.

TIPO DE ESTUDIO: Ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, analítico y transversal.

MATERIAL Y MÉTODO: Se aleatorizarán los pacientes en dos grupos: grupo I, se le administrará citrato de fentanilo en infusión controlada a objetivo y grupo II, se le administrará citrato de fentanilo en bolo controlada a objetivo. De acuerdo a los criterios de selección se decidió que la muestra final incluiría a 41 casos y 41 controles, la recolección de datos se hizo de manera manual. Se evaluó a cada paciente, así como náuseas y vomito postoperatorio (NVOP), antes de la salida del quirófano se realizó la primera evaluación con la escala análoga del dolor (EVA). Se estableció un tiempo 0 o basal que correspondió a minutos después del despertar del paciente en quirófano, el tiempo 1 que se estableció a ingreso del paciente en la unidad de cuidados posanestésicos, y otra medición al alta del paciente de la unidad de cuidados posanestésicos, que se estableció como Tiempo 2, cada una de estas mediciones acompañadas de la monitorización de los signos vitales en cada tiempo, tipo de dolor predominante (nociceptivo somático, nociceptivo visceral, neuropático o irruptivo) además de los efectos adversos que se presentaron.

ESTADÍSTICA: Se realizó el análisis de los resultados obtenidos por medio de porcentajes, media, mediana, rango y desviación estándar, así como la representación gráfica de dichos datos en el programa de cómputo Microsoft Office Excel, o SPSS. Se usaron pruebas de comparación, Chi² para variables nominales cualitativas y t de students U de Mann Whitney para las variables cualitativas ordinales, el error alfa se determinó en <0.05 .

RESULTADOS: Los dos grupos estudiados fueron similares, excepto en la edad, siendo ligeramente mayores el grupo en el que se utilizaron los bolos de fentanilo. La variación de signos vitales fue menor en el grupo de infusión con fentanilo. La administración de fentanilo en infusión requirió en promedio de 455.37 mcg mientras que la administración de fentanilo en bolos de 370 mcg.

CONCLUSIONES: La administración de citrato de fentanilo en infusión controlada a objetivo produce una mejor analgesia posoperatoria en comparación con la técnica tradicional de bolo intermitente.

PALABRAS CLAVE: citrato de fentanilo, dolor posoperatorio, cirugía laparoscópica, escala de valoración análoga (EVA), paciente geriátrico.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Pain is an unpleasant sensory and emotional experience associated with or similar to actual or potential tissue damage. Immediate postoperative pain is pain that occurs in the first few hours after surgery in the postanesthesia care unit. The benefits of laparoscopic surgery include reduction of the surgical wound, decreased postoperative pain, shorter hospital stay, rapid recovery, and a better cosmetic result. However, there are still up to 80% of patients after laparoscopic surgery who complain of high levels of pain and need pain relief.

PROBLEM DEFINITION: In geriatric patients undergoing laparoscopic surgery, does targeted controlled infusion of fentanyl citrate produce better analgesia than targeted controlled bolus fentanyl citrate?

JUSTIFICATION: Ineffective control of postoperative pain is associated with an increase in the length of hospital stay, postoperative pain increases morbidity, mortality and prolongs hospital stay, which is why it is considered a health problem and an issue of great importance. Worldwide.

GENERAL OBJECTIVE: To determine that in patients who will undergo laparoscopic surgery, the administration of fentanyl citrate in a controlled infusion to a target produces better analgesia than the administration of fentanyl citrate in a bolus controlled to a target.

TYPE OF STUDY: Randomized, prospective, analytical and cross-sectional clinical trial.

MATERIAL AND METHOD: Patients will be randomized into two groups: group I will be administered target-controlled fentanyl citrate infusion and group II will be administered target-controlled fentanyl citrate bolus. According to the selection criteria, it was decided that the final sample would include 41 cases and 41 controls, data collection was done manually. Each patient was evaluated, as well as postoperative nausea and vomiting (PNVOP), before leaving the operating room, the first evaluation was carried out with the analogue scale of pain (VAS). A time 0 or basal was established, which corresponded to minutes after the awakening of the patient in the operating room, time 1 that was established when the patient was admitted to the post-anesthesia care unit, and another measurement when the patient was discharged from the post-anesthesia care unit. which was established as Time 2, each of these measurements accompanied by the monitoring of vital signs at each time, predominant type of pain (somatic nociceptive, visceral nociceptive, neuropathic or breakthrough) in addition to the adverse effects that occurred.

STATISTICS: The analysis of the results obtained by means of percentages, mean, median, range and standard deviation was carried out, as well as the graphical representation of said data in the Microsoft Office Excel or SPSS computer program. Comparison tests were used, Chi 2 for nominal qualitative variables and Mann Whitney students' t test for ordinal qualitative variables, the alpha error was determined to be <0.05 .

RESULTS: The two groups studied were similar, except for age, the group in which fentanyl boluses were used being slightly older. The variation in vital signs was lower in the fentanyl infusion group. The administration of fentanyl in infusion required an average of 455.37 mcg, while the administration of fentanyl in boluses required 370 mcg.

CONCLUSIONS: The administration of fentanyl citrate in targeted controlled infusion produces better postoperative analgesia compared to the traditional intermittent bolus technique.

KEY WORDS: fentanyl citrate, postoperative pain, laparoscopic surgery, analog rating scale (VAS), geriatric patient.

"La familia es la unidad fundamental de la sociedad, así como la raíz de la cultura. Es una fuente perpetua de fomento, promoción, garantía y emocional reabastecimiento de combustible que permite a un niño para aventurarse con confianza en el gran mundo y llegar a ser todo lo que puede ser". -Marianne Neifert

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por la vida, la salud, la familia y la resiliencia necesaria para lograr cada meta.

A mis padres, porque gracias al cobijo y amor de la familia que han creado, nos han impulsado a mis hermanos y a mi a lograr nuestros sueños en la medicina.

A mi padre Maximino, por su amistad, apoyo y confianza; por creer que puedo lograr grandes sueños incluso a veces más que yo misma, y por acompañarnos en cada aventura por difícil que parezca.

A mi madre Marvila, por su amor, ternura, confianza, calidez y fe; porque con su amor y oraciones, siempre mantiene encendida la luz de nuestros sueños.

A mi hermano Max Said, quien siempre ha sido mi mejor amigo y me ha acompañado en este camino de aventuras, ha compartido su conocimiento sin reparo y porque siempre ha sido una inspiración del gran profesional enamorado de la medicina que se necesita ser siempre, a pesar de las adversidades.

A mi hermanita Erika, por su amistad y apoyo, porque es con quien empecé este gran sueño, el sueño de una especialidad, quien estuvo en momentos de obscuridad para recordarme que somos muchísimo más que la opinión que tengan los demás, y por inspirarme a tener su disciplina académica.

A mi abuela Alejandrina, por su amor, por darme uno de los retos más grandes de la vida y por cada latido de su corazón.

A los médicos adscritos de anestesiología del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos del ISSSTE, por la confianza de tratar en conjunto a sus pacientes, pero en especial, a todos aquellos maestros que, con paciencia, guiaron nuestros pensamientos, nos transmitieron la pasión por la anestesiología y nos compartieron sus años de experiencia con cada uno de sus pacientes en sala.

A mis amigos y compañeros residentes, porque a pesar de las adversidades nos hemos mantenido unidos como equipo, por los conocimientos compartidos y por su amistad y apoyo siempre. Por ser luz en tiempos difíciles, y a veces, la única razón para seguir adelante. Deseándoles una vida profesional exitosa.

A la Dra. María Cecilia López Mariscal, por ser una gran maestra, no solo por la paciencia de asesorar esta tesis, sino también, por el enorme trabajo de asesorar las tesis de mis compañeros a la par. Gracias por el gran interés y disciplina académica, por la paciencia que siempre nos tiene, por disipar nuestras dudas, por su experiencia en quirófano, por guiarnos e inspirarnos a ser mejores estudiantes y excelentes profesionales de la anestesiología, por su calidez humana y por el bello ser humano que es.

Al Dr. José Alfredo Zavala Villeda, por su liderazgo, esmero, organización, y apoyo, como profesor titular del curso de anestesiología, por enseñarnos que, la disciplina, la apertura al diálogo y el compromiso académico, siempre será, la mejor forma de encaminarnos al éxito y a un mejor futuro profesional.

ÍNDICE

RESUMEN.....	4
ABSTRACT.....	5
AGRADECIMIENTOS.....	7
INTRODUCCIÓN.....	9
DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	13
HIPÓTESIS.....	14
JUSTIFICACIÓN.....	15
OBJETIVOS.....	16
MATERIAL Y MÉTODOS.....	17
RESULTADOS	19
DISCUSIÓN.....	21
CONCLUSIONES.....	22
LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	23
CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	24
ANEXO.....	25
BIBLIOGRAFÍA.....	45

INTRODUCCIÓN

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) define el dolor como una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a daño tisular real o potencial.

La nueva versión de la definición del dolor de 2020 dice: "El dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada o similar a la de una lesión tisular real o potencial". (3)

El dolor posoperatorio es aquel que se produce en las primeras horas tras la cirugía, en la Unidad de Cuidados Posanestésicos. (17)

El dolor es la principal causa de consulta, trayendo consigo una serie de comorbilidades que terminan afectando por completo la calidad de vida.

En la población quirúrgica general, del 30 al 55% de todos los pacientes informan dolor moderado o intenso en el primer día postoperatorio (7)

El costo económico del dolor es brutal. Tan solo en Estados Unidos de Norteamérica, en el 2010, se estiman gastos totales entre \$560 y \$635 billones de dólares, siendo más altos los costos por dolor que los generados por otras enfermedades cardíaca (\$309 billones), cáncer (\$243 billones) y diabetes (\$188 billones). (2)

Los beneficios de la cirugía laparoscópica incluyen la reducción de la herida quirúrgica, disminución del dolor posoperatorio, acortamiento de la estancia hospitalaria, recuperación rápida y un mejor resultado estético. Sin embargo, todavía hay hasta un 80% de pacientes después de la cirugía laparoscópica que se quejan de altos niveles de dolor y necesitan alivio del dolor. El dolor poslaparoscópico se puede separar en distintas causas, como el trauma quirúrgico o el cambio inflamatorio asociado con la herida de la incisión, y los cambios morfológicos y bioquímicos del peritoneo y el diafragma relacionados con el neumoperitoneo (dióxido de carbono [CO₂]). Este último es secundario a la irritación, el estiramiento y la estimulación de cuerpos extraños, lo que lleva a la neuropraxia frénica y al dolor en la punta del hombro. (11)

Según la Organización Mundial de la Salud, la proporción de personas mayores de 65 años o más era del 9,9 % y la esperanza de vida es actualmente de 74,4 años para los hombres y de 81,8 años para las mujeres debido a las recientes mejoras en el diagnóstico precoz y un cribado masivo bien desarrollado. (14)

En México, se espera que la convivencia intergeneracional sea progresiva. En el año 1950 se tenían 6.7 personas de 65 y más años de edad por cada cien menores de 15 años, en cambio, en 2015 había 24.5 personas adultas mayores por cada cien jóvenes, se esperan 45.9 en 2030 y para el año 2050 se estima que habrá aproximadamente 93.7 personas adultas mayores por cada cien jóvenes. Por otro lado, la relación entre el número de mujeres y de hombres que conforman la población de 65 y más años de edad hace notorio un proceso de feminización del envejecimiento, lo que plantea serios retos de políticas públicas para atender a este sector de la población. En 1950, la República Mexicana tenía 117 mujeres por cada cien hombres de este grupo de edad, para 2015 la presencia de mujeres aumentó 121 por cada cien hombres y para 2050 se estima que haya 132 mujeres por cada cien hombres adultos mayores.

Dentro de nuestra población de pacientes que envejecen, el manejo adecuado del dolor postoperatorio es cada vez más desafiante. El desafío radica en el hecho de que los pacientes ancianos tienen con mayor frecuencia contraindicaciones para los medicamentos analgésicos como los antiinflamatorios no esteroideos y una mayor susceptibilidad a los efectos adversos de los analgésicos. (6)

En los últimos años, la cirugía laparoscópica avanzada se ha dirigido a pacientes mayores y más enfermos, lo que hace que la anestesia durante la laparoscopia sea técnicamente más exigente. Por un lado, la laparoscopia puede comprometer la función cardiovascular y respiratoria de los pacientes, mientras que, por otro lado, se introdujo como un procedimiento seguro y sencillo que puede realizarse de forma ambulatoria, por lo que exige extrema precaución en la técnica anestésica.

Las drogas anestésicas intravenosas pueden administrarse de cuatro maneras: bolos únicos; bolos intermitentes, perfusiones continuas, modo TCI.

BOLOS INTERMITENTES:

Los modelos farmacocinéticos (modelos PK) asumen que luego de un bolo se produce un pico plasmático en forma casi inmediata para luego la concentración caer rápidamente hasta el siguiente bolo y excepto por estímulos perioperatorios transitorios (intubación orotraqueal, incisión de piel, tracción intestinal), es poco probable que los requerimientos anestésicos de un paciente sigan este patrón irregular de picos y valles que se producen cuando se utilizan bolos intermitentes.

Los efectos oscilantes producidos por los bolos intermitentes pueden ser clínicamente indeseables cuando las drogas usadas deprimen la hemodinamia.

FENÓMENO QUE SE PRODUCE DURANTE EL BOLO ÚNICO INICIAL Y LOS BOLOS INTRAVENOSOS INTERMITENTES:

El bolo único inicial, de gran tamaño, resulta en concentraciones plasmáticas que superan en exceso el nivel deseado.

El esquema de bolos intermitentes resulta en concentraciones plasmáticas que periódicamente caen por debajo nivel terapéutico deseado, idealmente la concentración plasmática de una droga debería mantenerse dentro de su rango terapéutico, el cual se logra por medio de una infusión continua de una droga.

PERFUSIONES CONTINUAS DE DROGAS INTRAVENOSAS:

Las perfusiones continuas de drogas intravenosas permiten obtener una concentración estable en sangre o plasma cuando se alcanza el estado de equilibrio; sin embargo, esto sucede muy tardíamente, aproximadamente en 4-5 vidas medias de eliminación del fármaco y para evitar esa demora generalmente un bolo inicial para llenar el compartimento central (V_1) y de esa manera llegar antes al estado de equilibrio.

En comparación con la administración de bolos IV intermitentes, las perfusiones continuas evitan las fluctuaciones en las concentraciones plasmáticas (picos y valles) y permiten alcanzar concentraciones plasmáticas más estables.

Las ventajas de las perfusiones continuas incluyen:

- 1) Un mejor control de la profundidad anestésica
- 2) Una menor incidencia de alteraciones hemodinámicas
- 3) Una reducción en la dosis total de la droga usada (20-30%)
- 4) Una más rápida recuperación anestésica
- 5) Una reducción en los costos

En 1983, Paul White ya había descrito la necesidad de administrar los fármacos intravenosos en forma continua y luego son varios los investigadores que también sostuvieron y promovieron dicha postura.

El citrato de fentanilo, es un fuerte opioide sintético agonista, relacionado con las fenilpiperidinas con el nombre químico de N-(1-fenetil-4-piperidil) propionanilide citrato (1:1).

El citrato de fentanilo, es un potente narcótico analgésico de 75 a 125 veces más potente que la morfina, pero su eficacia o efecto máximo es similar.

Su metabolismo es a nivel hepático por el sistema de las monooxigenasas y las reacciones de N-desalquilación oxidativa y la hidrólisis dan lugar a la formación de diversos metabolitos inactivos: norfentanilo, despropionilfentanilo, despropionilnorfentanilo, ácido fenilacético.

FARMACOCINETICA PLASMÁTICA

Tras su administración por vía intravenosa, la disminución plasmática del fentanilo es trifásica. Las dos primeras fases son sumamente cortas y corresponden a la difusión del fármaco en la sangre y los tejidos muy vascularizados. Se puede observar un segundo pico plasmático simultáneo con una depresión respiratoria secundaria, independientemente de la dosis administrada

La vida media final, que corresponde a la de la fase de eliminación, es más larga, aproximadamente 3,7 horas.

La administración de dosis altas o repetidas da lugar a una acumulación del fármaco en el organismo y prolonga la acción del fentanilo que depende en este caso de los fenómenos de eliminación y no de la distribución. Los metabolitos comienzan a aparecer en el plasma 1,5 min tras la inyección.

Atraviesan la barrera hematoencefálica muy rápidamente y se redistribuye hacia otros tejidos, con lo cual su acción a dosis bajas es breve, 15 a 30 minutos.

En el ser humano, el norfentanilo, su principal metabolito, se puede detectar en la orina hasta 48 h después de la administración de fentanilo intravenoso.

La vida media de eliminación es de 185 a 219 minutos reflejo del gran volumen de distribución.

En ancianos, el aclaramiento está disminuido y la vida media aumentada. Se elimina vía renal y precisa ajuste en insuficiencia renal e insuficiencia hepática.

El pKa del citrato de fentanilo es de 8.43. A pH de 7.4 el 91% de fentanilo está ionizado. La unión a proteínas es de 79 a 87% a pH 7.4 y es constante a través de grandes variaciones de concentración del fármaco (100 veces o más). La fracción libre de fentanilo es por tanto de 13 a 21%.

FARMACODINAMIA

El fentanilo actúa principalmente activando los receptores opioides μ .

Por vía intravenosa el efecto analgésico empieza a los 30 segundos, llegando a ser máximo al tercer minuto y persistiendo durante unos 20 o 30 minutos, al menos en el caso de una dosis baja y única, llegando a presentar, los siguientes efectos:

- Analgesia, hipnosis, inconsciencia, depresión respiratoria y miosis.
- Sistema Nervioso Central: Disminución presión de perfusión cerebral (vasoconstricción) dependiente de dosis. Disminución de la presión intracraneal.
- Aparato Respiratorio: Desvía curva de estimulación de CO₂ a la derecha. No libera histamina. No afecta la vasoconstricción pulmonar hipóxica. Depresión respiratoria dosis dependiente.
- Aparato Cardiovascular: Proporción buena estabilidad. A 75 mcg/kg se aprecia disminución de la presión arterial, frecuencia cardíaca, pero no en un rango no comprometedor, escasa modificaciones en la precarga y poscarga. Limita la respuesta ante la laringoscopia y la intubación.
- No provoca hipotensión arterial durante la inducción.
- Tiene poco efecto sobre la circulación coronaria y tiende a proteger ante la isquemia.
- Aparato Gastrointestinal: puede causar espasmo del tracto biliar y aumentar las presiones del conducto biliar común.

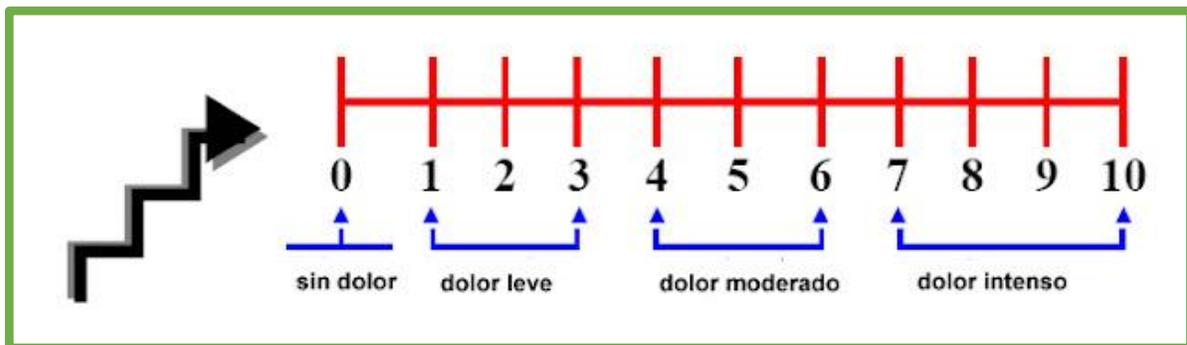
La edad, hipotermia, acidosis, y el daño hepático pueden prolongar el efecto al acumular las moléculas dentro de las células nerviosas.

Los ancianos tienen un 10-25 % más de riesgo de desarrollar efectos adversos que los jóvenes, lo que interfiere con el uso a largo plazo y el cumplimiento terapéutico. La mayoría de los efectos adversos disminuyen con el uso a largo plazo, excepto el estreñimiento. Una adecuada titulación, prevención e información sobre los efectos secundarios, mejora la adherencia y la eficacia de estos fármacos.

En cuanto a la evaluación del dolor, debemos tener en cuenta que el dolor es percibido de forma diferente por cada paciente y que está sometido a un criterio subjetivo que depende de la tolerancia al dolor. No obstante, existen diferentes formas de medir el dolor, mediante el uso de distintas escalas.

Entre ellas la que se utiliza con mayor frecuencia es la que se conoce como EVA o escala analógica visual. Es muy sencilla, ya que se trata de una simple línea recta de diez centímetros de longitud en cuyo extremo izquierdo figura la etiqueta “sin dolor” y en el derecho la de “dolor máximo”.

Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros. La valoración será: Dolor leve si el paciente puntúa el dolor como menor de 3. Dolor moderado si la valoración se sitúa entre 4 y 6. Dolor severo si la valoración es igual o superior a 7.



DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

A nivel mundial se realizan alrededor de 313 millones de cirugías al año y en gran parte de ellas los pacientes sufren dolor postoperatorio.

El control ineficaz del dolor posoperatorio se asocia con aumento de la duración de la estancia intrahospitalaria, alteración del sueño, tiempo prolongado de la primera movilización, aumento del uso de opioides, además de que, particularmente en el anciano se relaciona con delirio, síndrome de dolor crónico, cardiopulmonar y complicaciones tromboembólicas.

El dolor postoperatorio incrementa la morbilidad, la mortalidad y prolonga la estancia hospitalaria, por lo que es considerado un problema de salud y un tema de gran importancia a nivel mundial.

¿En pacientes geriátricos que serán sometidos a cirugía laparoscópica, la administración de citrato de fentanilo en infusión controlada a objetivo produce una mejor analgesia que la administración de citrato de fentanilo en bolos controlada a objetivo?

HIPÓTESIS

H₀: En pacientes geriátricos que serán sometidos a cirugía laparoscópica, la administración de citrato de fentanilo en infusión controlada a objetivo produce una mejor analgesia que la administración de citrato de fentanilo en bolos controlada a objetivo.

H_a: En pacientes geriátricos que serán sometidos a cirugía laparoscópica, la administración de citrato de fentanilo en infusión controlada a objetivo produce una igual analgesia que la administración de citrato de fentanilo en bolos controlada a objetivo.

JUSTIFICACIÓN

EL Presente trabajo tiene su fundamento en la importancia que tiene la inversión de la pirámide poblacional en la última década, además del incremento del uso de la cirugía laparoscópica.

Recordado que nivel mundial se realizan alrededor de 313 millones de cirugías al año y en gran parte de ellas los pacientes sufren dolor postoperatorio.

El control ineficaz del dolor posoperatorio se asocia con aumento de la duración de la estancia intrahospitalaria, alteración del sueño, tiempo prolongado de la primera movilización, aumento del uso de opioides, además de que, particularmente en el anciano se relaciona con delirio, síndrome de dolor crónico, cardiopulmonar y complicaciones tromboembólicas. El dolor postoperatorio incrementa la morbilidad, la mortalidad y prolonga la estancia hospitalaria, por lo que es considerado un problema de salud y un tema de gran importancia a nivel mundial.

El dolor posoperatorio es aquel que surge como consecuencia del acto quirúrgico.

El mal control del dolor agudo posoperatorio es un problema común, la evaluación correcta y el manejo del dolor es muy importante ya que frecuentemente se asocia a malos resultados clínicos por lo que el dolor ha sido reconocido como el quinto signo vital. Actualmente la cirugía de mínimo acceso ha revolucionado la cirugía ofreciendo mejoría de la calidad de vida, con un posoperatorio inmediato con menos dolor, menor estadía hospitalaria, más rápida incorporación a las actividades habituales, lo cual se hace evidente en los adultos mayores; sin embargo el control ineficaz del dolor posoperatorio se asocia con aumento de la duración de la estancia intrahospitalaria, alteración del sueño, tiempo prolongado de la primera movilización, aumento del uso de opioides, además de que, particularmente en el anciano se relaciona con delirio, síndrome de dolor crónico, cardiopulmonar y complicaciones tromboembólicas.

OBJETIVO GENERAL

Determinar que en pacientes que serán sometidos a cirugía laparoscópica, la administración de citrato de fentanilo en infusión controlada a objetivo produce una mejor analgesia que la administración de citrato de fentanilo en bolos controlada a objetivo.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determinar que en pacientes que serán sometidos a cirugía laparoscópica, la administración de citrato de fentanilo en infusión controlada a objetivo produce menor frecuencia de vómito que la administración de citrato de fentanilo en bolos controlada a objetivo.
- Determinar que en pacientes que serán sometidos a cirugía laparoscópica, la administración de citrato de fentanilo en infusión controlada a objetivo produce una menor frecuencia de hipotensión que la administración de citrato de fentanilo en bolos controlada a objetivo.
- Determinar que en pacientes que serán sometidos a cirugía laparoscópica, la administración de citrato de fentanilo en infusión controlada a objetivo produce una menor frecuencia de náusea que la administración de citrato de fentanilo en bolos controlada a objetivo.
- Determinar que en pacientes que serán sometidos a cirugía laparoscópica, la administración de citrato de fentanilo en infusión controlada a objetivo produce una menor frecuencia de bradicardia que la administración de citrato de fentanilo en bolos controlada a objetivo.
- Determinar que en pacientes que serán sometidos a cirugía laparoscópica, la administración de citrato de fentanilo en infusión controlada a objetivo produce una menor frecuencia de prurito que la administración de citrato de fentanilo en bolos controlada a objetivo.

MATERIAL Y MÉTODOS

Previa autorización de los Comités de Investigación, ética en investigación, y Bioseguridad del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, se realizó un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, analítico y transversal.

Contando con un registro, se aleatorizarán los pacientes en dos grupos: grupo I, al cual se le administrará citrato de fentanilo en infusión controlado a objetivo y Grupo II, al cual se le administrará citrato de fentanilo en bolo controlada a objetivo.

A su ingreso a la sala de quirófano se trasladó a la mesa quirúrgica y se monitorizará con oximetría de pulso, electrocardiografía continua, presión arterial no invasiva por medio de un baumanómetro. Una vez monitorizado el paciente y previa preparación de máquina de anestesia, fármacos a utilizar y equipo para el manejo avanzado de la vía aérea (laringoscopia, cánula orotraqueal acorde a edad y sexo, cánula de Guedel, aspirador con sonda de Nelaton), se inició el procedimiento de inducción anestésica.

Se realizó preoxigenación con administración de oxígeno por medio de mascarilla facial durante 5 minutos, posteriormente se administraron los medicamentos anestésicos según la técnica anestésica que se asigne para la inducción anestésica.

La Anestesia general balanceada será mediante: Fentanilo 0,006 mcg/kg IV, Propofol 2mg/kg IV y Cisatracurio 0.15mg/kg IV, posterior a la administración de los fármacos para la inducción anestésica se realiza la laringoscopia directa e intubación orotraqueal, se conecta al circuito anestésico se copla al ventilador mecánico de la máquina de anestesia; y se realiza una mezcla de oxígeno con anestésico inhalado: Sevoflurano o Desflorano con CAM (0.8-1.1)

En la infusión intravenosa de citrato de fentanilo se proporcionará mediante un modelo ya establecido por TCI (Infusión controlada a objetivo) y en cuanto a la administración de citrato de Fentanilo bolo con objetivo de 3-6 mcg/kg con un posterior mantenimiento por requerimiento del paciente.

Al concluir el procedimiento quirúrgico se registraron en el formato de hoja de conducción anestésica del servicio de anestesiología el tiempo que tarde en emerger el paciente a partir del cierre de los fármacos.

Se registrarán signos vitales, requerimiento de fármacos para el manejo anestésico. Se continuo con el procedimiento de emersión por lisis farmacológica, se extubo y se evaluó al paciente, así como el surgimiento de náuseas y vomito postoperatorio (NVOP), antes de la salida del quirófano se realizó la primera evaluación con la escala análoga del dolor (EVA).

Se trasladó al paciente a la unidad de cuidados posanestésicos y una vez en la unidad de cuidados posanestésicos se monitorizó nuevamente con oximetría de pulso, electrocardiografía continua y presión arterial no invasiva por medio de un baumanómetro, además de que se brindó oxígeno suplementario por el medio más conveniente para el paciente y posterior a ello se hizo otra valoración de la escala visual análoga una al ingreso a la Unidad de Cuidados posanestésicos.

Se estableció un tiempo 0 o basal que correspondió a minutos después del despertar del paciente en quirófano, el tiempo 1 que se estableció a ingreso del paciente en la unidad de cuidados posanestésicos, y otra medición al alta del paciente de la unidad de cuidados posanestésicos, que se estableció como Tiempo 2, cada una de estas mediciones acompañadas de la monitorización de los signos vitales en cada tiempo, tipo de dolor predominante (nociceptivo somático, nociceptivo visceral, neuropático o irruptivo) además de los efectos adversos que se presentaron.

Se empleo el siguiente modelo para realizar la recolección de datos y finalmente se vaciará en Excel para su posterior análisis estadístico.

Relación 1:1 de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$n = \frac{\left[z_{1-\alpha/2} \sqrt{2p(1-p)} + z_{1-\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Con la finalidad de calcular un tamaño muestral mínimo necesario para detectar un odds ratio significativamente diferente de 1 se utilizaron los siguientes datos:

P₁=Frecuencia de exposición entre los controles: 75% (0.75)

P₂=Frecuencia de exposición entre los casos: 95% (0.95)

Z_a= 1.96

Z_b= 1.54

Por lo cual, la fórmula, nos arrojó un tamaño mínimo de la muestra de 31 casos y 31 controles para que sea

significativamente diferente de 1. De acuerdo a los criterios de selección ocupados se decidió que la muestra final incluiría a 41 casos y 41 controles.

GRUPO CONTROL : Pacientes geriátricos sometidos a cirugía laparoscópica, a quienes se les administrará anestesia general balanceada (AGB)

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Pacientes mayores de 65 años

Patología abdominal

Pacientes ingresados para cirugía laparoscópica

Pacientes que consientan a ser incluidos en el estudio bajo firma del documento indicado

Paciente femenino y masculino

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

Pacientes menores de 65 años.

Negativa del paciente a participar en el estudio

Embarazo

Consumo de sustancias psicotrópicas

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN :

Pacientes Menores a 65 años.

Pacientes con problemas cognitivos o baja escolaridad que tengan dificultades para entender las escalas de valoración del dolor aplicadas en este estudio.

Pacientes que sean considerados como hemodinámica mente inestables a su paso a la unidad de cuidados posanestésicos.

Pacientes con ventilación mecánica a su ingreso a la unidad de cuidados posanestésicos.

La recolección de datos se hizo de manera manual, obteniendo los datos de identificación y firma de consentimiento informado previo ingreso a sala de quirófano. El manejo de los datos obtenidos durante el periodo transanestésico y posanestésico mediante escalas que se emplearon durante la recuperación.

El vaciado total de los datos obtenidos de la muestra estudiada se hizo en una hoja de cálculo electrónica para su manejo y procesamiento estadístico.

Se realizó el análisis de los resultados obtenidos por medio de porcentajes, media, mediana, rango y desviación estándar, así como la representación gráfica de dichos datos en el programa de cómputo Microsoft Office Excel, o SPSS.

Se usaron pruebas de comparación, Chi 2 para variables nominales cualitativas y t de students U de Mann Whitney para las variables cualitativas ordinales, el error alfa se determino en <0.05.

RESULTADOS

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado, en 82 pacientes del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos ISSSTE, Ciudad de México, mayores de 60 años, de ambos géneros, que fueran a ser sometidos a cirugía de laparoscopia sin importar la especialidad, a los cuales se les asignarían dos grupos: Grupo 1 Con infusión de citrato de fentanilo(n=41), Grupo 2 Con bolos de citrato de fentanilo (n=41).

VARIABLES DEMOGRÁFICAS Y ANTROPOMÉTRICAS

Se observó una diferencia significativa en la variable edad, en ambos grupos de pacientes geriátricos ($p < 0.05$). En el grupo 1 se encontró un promedio de 67.05 ± 7.28 años mientras que en el grupo 2 se obtuvo un promedio de 70.93 ± 7.44 años (Tabla1, Gráfica 1).

No se observó una diferencia significativa en la variable género, en ambos grupos de pacientes geriátricos ($p > 0.05$). En el grupo 1 se estudiaron 56.1% masculinos y 43.9% femeninos, mientras que en el grupo 2 se estudiaron 51,2% masculinos, y 48.8% femeninos (Tabla1, Gráfica 2).

Para la variable del IMC no hubo una diferencia significativa ($p > 0.05$), se obtuvo que el grupo 1 el promedio de IMC fue de 25.80 ± 4.19 kg/m², en el grupo 2 fue de 27.01 ± 2.45 encontrándose ambos grupos en sobrepeso.

VARIABLE ESPECIALIDAD

En cuanto a la especialidad, se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$), teniendo que con respecto al grupo 1 el 48.2% correspondió a cirugía general y el 50.1% a Urología, con respecto al grupo 2, cirugía general con un 80.5%, urología en 12.2%, ginecología en 4% y otras especialidades en 4.9%.

VARIABLE ASA

En la variable ASA no se obtuvo diferencia estadísticamente significativa ($p > 0.05$) donde se observó que en el grupo 1 el 43.9% correspondieron a ASA II, el 39% ASA III, y el 17.1% ASA IV, para el grupo 2 se obtuvo, ASA II en 48.8%, ASAIII EN 48.8% Y ASA IV en 2.4%.

VARIABLE FRAGILIDAD

Con respecto a la variable Síndrome de fragilidad se obtuvo que no hubo diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$) para el grupo 1 el 9.8 presentó fragilidad, mientras que el 90.2 no lo presentó, en el grupo 2 el 9.8% también presentó fragilidad y el 90.2% no lo presentó.

VARIABLES SIGNOS VITALES

VARIABLE TENSION ARTERIAL SISTÓLICA

En cuanto a esta variable, se observó diferencia estadísticamente significativa en los 3 periodos de tiempo (basal, ingreso y alta de U.C.P.A) ($p < 0.05$) obteniendo que en el grupo 1 TAS BASAL fue en promedio de 130.49 ± 13.84 mmHg, TAS al ingreso a la U.C.P.A fue de 127.66 ± 10.15 mmHg, TAS alta de U.C.P.A 125.56 ± 7.62 mmHg, en cuanto al grupo 2 TAS BASAL fue en promedio de 146.27 ± 17.97 mmHg, TAS al ingreso a la U.C.P.A fue de 139.90 ± 15.50 mmHg, TAS alta de U.C.P.A 132.80 ± 8.73 mmHg (Tabla 2, Gráfica 3)

VARIABLE TENSION ARTERIAL SISTÓLICA

Esta variable también fue medida en los 3 periodos de tiempo mencionados, donde se obtuvo que TAD BASAL fue estadísticamente significativa ($p < 0.05$) donde en el grupo 1 se obtuvo 75.80 ± 5.94 mmHg, en el grupo 2 82.80 ± 13.16 mmHg, TAD al ingreso a UCPA fue estadísticamente significativa ($p < 0.05$) donde se obtuvo para el grupo 1 un promedio de 65.85 ± 7.18 mmHg, y en el grupo 2 79.07 ± 12.52 mmHg, Por último se obtuvo la TAD al alta de U.C.P.A que no mostró significancia estadística ($p > 0.05$) donde el grupo uno tuvo un promedio de 69.63 ± 3.03 mmHg, y el grupo 2 67.88 ± 7.62 mmHg. (Tabla 3, Gráfica 4)

VARIABLE FRECUENCIA CARDIACA

La variable frecuencia cardiaca, fue medida en 3 periodos de tiempo mencionados, en los cuales, se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$), obteniendo que en el grupo 1 FC BASAL en promedio fue 78.78 ± 12.06 lpm, FC al ingreso de U.C.P.A 68.66 ± 1.86 lpm, FC al alta de U.C.P.A 63.73 ± 11.04 lpm, grupo 2 FC BASAL en promedio fue 86.88 ± 10.51 lpm, FC al ingreso de U.C.P.A $88.59.66 \pm 4.80$ lpm, FC al alta de U.C.P.A 83.63 ± 7.23 lpm. (Tabla 4, Gráfica 5)

VARIABLE FRECUENCIA RESPIRATORIA

La variable frecuencia respiratoria, fue medida en los 3 periodos de tiempo mencionados, en los cuales, se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$) para el tiempo 1 y 2, obteniendo que en el grupo 1 FR BASAL en promedio fue 16.32 ± 1.42 rpm, FR al ingreso de U.C.P.A 15.56 ± 1.53 lpm, En el grupo 2 FR BASAL en promedio fue de 19.63 ± 2.68 lpm, FR al ingreso de U.C.P.A 23.80 ± 15.54 pm, para el tiempo 3 que es al egreso de la U.C. P. A no se encontró diferencia estadísticamente significativa ($p > 0.05$) donde la FR de egreso en el grupo 1, en promedio fue de 15.34 ± 1.15 rpm, y en el grupo 2 21.32 ± 15.21 rpm (Tabla 5, Gráfica 6)

VARIABLE EVA

En cuanto a la variable de medición de dolor a través del EVA, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los 3 periodos de tiempo, donde EVA BASAL en promedio, en el grupo 1 fue de 1.78 ± 1.29 , EVA al ingreso a U.C.P.A 1.80 ± 0.78 , EVA al egreso de U.C.P.A fue de 2.0 ± 0.38 , en cuanto al grupo 2 EVA BASAL en promedio, fue de 4.83 ± 1.93 , EVA al ingreso a U.C.P.A 1.80 ± 0.78 , EVA al egreso de U.C.P.A fue de 3.49 ± 0.59 (TABLA 6, Gráfica 7)

VARIABLE DOSIS DE FENTANILO

Esta variable tuvo una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$) con una dosis promedio de citrato de fentanilo de 455.37 ± 142 mcg para el Grupo 1, y de 370 ± 166.26 mcg para el GRUPO 2. (TABLA 7, GRÁFICA 8)

DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio se pueden analizar y comparar con los obtenidos en el estudio realizado por Hartog et al. Donde en el postoperatorio no inmediato concluyó, tras realizar autoevaluación y heteroevaluación doble (personal de enfermería y medicina), que había una correlación directa entre ellas. Sin embargo, el personal de enfermería dio calificaciones más altas que los médicos a todos los pacientes. Por lo cual consideramos que en nuestro estudio, al haber sido realizada la escala de EVA por el mismo personal de anestesiología, podría existir menos probabilidad de sesgo y por lo tanto mayor calidad en la evaluación del dolor posoperatorio.

Una vez obtenidos los resultados del presente estudio y habiendo hecho un análisis de los mismos, se puede decir que en pacientes geriátricos que serán sometidos a cirugía laparoscópica, la administración de citrato de fentanilo en infusión controlada a objetivo produce una mejor analgesia que la administración de citrato de fentanilo en bolos controlada a objetivo, sin embargo, por los resultados obtenidos este grupo se requiere una dosis mayor de medicamento para mantener la infusión, aunque algo que también puede influir es la especialidad y por lo tanto el tipo de cirugía y el tiempo de duración de ésta, así también como la gravedad del paciente.

En algunos estudios se concluye que la infusión continua de fentanilo ($0,1$ microgramos. $\text{kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$) disminuye significativamente el requerimiento de dosificación del fármaco, mejora las condiciones intraoperatorias y disminuye el tiempo de recuperación en comparación con la técnica tradicional de bolo intermitente, ya que en comparación con la administración de bolos intravenosos intermitentes, las perfusiones continuas evitan las fluctuaciones en las concentraciones plasmáticas (picos y valles) y permiten alcanzar concentraciones plasmáticas más estables.

Este estudio muestra, que a lo largo de los 3 tiempos medidos, tomado como tiempo basal (unos minutos después del despertar del paciente en quirófano), tiempo 1 al ingreso a la U.C.P.A, y tiempo 2 al egreso de la U.C.P.A los valores medios del dolor por la escala EVA permanece en 2 en el grupo con infusiones y lleva a alcanzar en promedio hasta 4.83 ± 1.93 en el grupo de pacientes que se les administro el citrato de fentanilo en bolos, por lo que se puede decir que la analgesia posoperatoria es mejor en pacientes con perfusiones de citrato de fentanilo.

Un estudio de Gramke et al. informó que los predictivos más importantes de dolor postoperatorio eran la presencia de dolor preoperatorio, el perfil del paciente y las expectativas del médico en relación con el nivel de dolor tras la intervención, seguidos del miedo del paciente a la cirugía y su edad. Por otra parte, otro estudio, realizado por Caumo et al. en cirugía abdominal, informó que el estado físico del paciente, la edad, el dolor preoperatorio y la ansiedad eran los factores que más se asociaban con la presencia de dolor postoperatorio moderado a severo. Finalmente, Ip et al. demostraron que el dolor preoperatorio, la ansiedad, la edad y el tipo de cirugía eran factores predictivos de la aparición de dolor postoperatorio, mientras que el tipo de cirugía, la edad y el miedo lo eran para el consumo de analgésicos. El sexo no resultó ser un factor útil.

Se puede decir que los protocolos analgésicos son muy variados y heterogéneos de acuerdo con el tipo de cirugía y de anestesia, las características del paciente, la intensidad del dolor, etc. Pueden variar desde la simple administración de diferentes AINE parenterales, mórnicos, fármacos por vía epidural, aumento de las dosis, tipo de administración del fármaco, entre otras a fin de disminuir el dolor.

Por lo que respecta a la repercusión hemodinámica del dolor, las constantes vitales se modificaron, pero solo hubo una correlación estadísticamente significativa entre los valores de la EVA y los valores de tensión arterial sistólica y frecuencia cardíaca; mismo resultado que ha sido observado en otros estudios como en el de prevalencia y caracterización del dolor en el posoperatorio inmediato.

CONCLUSIONES

En estos pacientes geriátricos estudiados, la administración de citrato de fentanilo en infusión controlada a objetivo produce una mejor analgesia que la administración de citrato de fentanilo en bolos controlada a objetivo comparada con citrato de fentanilo en bolos.

Los dos grupos estudiados fueron similares, excepto en la edad, siendo ligeramente mayores el grupo en el que se utilizaron los bolos de fentanilo. Sin embargo, la diferencia es muy pequeña (4 años). Esto nos asegura un control en las variables que pudieran modificar nuestros resultados finales.

En los pacientes estudiados en esta población presentaron una presión arterial sistólica y diastólica y frecuencia cardíaca y frecuencia respiratoria, diferentes, siendo menor en el grupo de infusión con fentanilo.

La administración de fentanilo en infusión requirió en promedio de 455.37 mcg mientras que la administración de fentanilo en bolos de 370 mcg.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Dentro de las limitaciones de este estudio podríamos encontrar la diferencia en la cantidad de cirugías que se realizan por especialidad, que esto impacta en el tiempo de duración de la cirugía e indirectamente en si se decide mantener una infusión en cirugías largas o que se consideran de mayor complejidad y las cirugías de corta duración donde por lo regular se utiliza más la administración de fentanilo en bolo. Además, esto indirectamente impacta en la dosis total de fentanilo utilizado en cada procedimiento quirúrgico.

La complejidad de cada cirugía además de prolongar el tiempo quirúrgico, puede interferir con la realización total por laparoscopia y optar por hacer la conversión a una cirugía abierta, lo cuál podría llevar al paciente geriátrico a tener más dolor en el posoperatorio.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente protocolo será sometido a evaluación por el comité local de ética e investigación para su consideración. Para la realización de este proyecto, se considera el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación.

Esta investigación se apega a los lineamientos del Reglamento General de Salud, en materia de investigación para la salud en sus artículos 13, 16 y 20, y a la quinta declaración de Helsinki (Edimburgo, 2000) donde se establece lo siguiente:

- **ARTÍCULO 13:** Que toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio, del respeto a su dignidad, y a la protección de sus derechos y bienestar.
- **ARTÍCULO 16:** Se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran, y éste lo autorice.
- **ARTÍCULO 20:** Se contará con el consentimiento informado, que es, el acuerdo por escrito, mediante el cual, el sujeto de la investigación autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza, de los procedimientos y riesgos a los que se someterá con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Los autores declaramos que no tenemos conflicto de interés con los fármacos utilizados y los pacientes.

ANEXOS

TABLAS

Tabla 1.- Diferencia entre las variables demográficas y antropométricas entre los dos grupos. * = p< a 0.05.

	GRUPO CON INFUSIÓN DE FENTANILO (n=41)	GRUPO CON BOLOS DE FENTANILO (n=41)	Valor de p:
EDAD	67.05± 7.28	70.93±7.44	<0.05
MASCULINO	56.1%	51.2%	>0.05
FEMENINO	43.9%	48.8%	>0.05
IMC	25.80±4.19	27.015± 2.45	>0.05

Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, CDMX.

Tabla 2.- Diferencia entre la presión arterial sistólica (TAS) entre los dos grupos. * = p< a 0.05.

	GRUPO CON INFUSIÓN DE FENTANILO (n=41)	GRUPO CON BOLOS DE FENTANILO (n=41)	Valor de p:
TAS BASAL	130.49±13.84	146.27±17.97	<0.05
TAS AL INGRESO U.C.P.A.	127.66±10.15	139.90±15.50	<0.05
TAS ALTA U.C.P.A	125.56±7.62	132.80±8.73	<0.05

Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, CDMX.

Tabla 3.- Diferencia entre la presión arterial Diastólica (TAD) entre los dos grupos. * = p< a 0.05.

	GRUPO CON INFUSIÓN DE FENTANILO (n=41)	GRUPO CON BOLOS DE FENTANILO (n=41)	Valor de p:
TAD BASAL	75.80±5.94	82.80±13.16	<0.05
TAD AL INGRESO U.C.P.A.	65.85±7.18	79.07±12.52	<0.05
TAD ALTA U.C.P.A	69.63±3.03	67.88±7.62	>0.05

Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, CDMX.

Tabla 4.- Diferencia entre la frecuencia cardiaca (FC) entre los dos grupos. * = p< a 0.05.

	GRUPO CON INFUSIÓN DE FENTANILO (n=41)	GRUPO CON BOLOS DE FENTANILO (n=41)	Valor de p:
FC BASAL	78.78±12.06	86.88±10.51	<0.05
FC AL INGRESO U.C.P.A.	68.66±1.86	88.59±4.80	<0.05
FC ALTA U.C.P.A	63.73±11.04	83.63±7.23	<0.05

Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, CDMX.

Tabla 5.- Diferencia entre la Frecuencia respiratoria (FR) entre los dos grupos. * = p< a 0.05.

	GRUPO CON INFUSIÓN DE FENTANILO (n=41)	GRUPO CON BOLOS DE FENTANILO (n=41)	Valor de p:
FR BASAL	16.32±1.42	19.63±2.68	<0.05
FR AL INGRESO U.C.P.A.	15.56±1.53	23.80±15.54	<0.05
FR EGRESO U.C.P.A	15.34±1.15	21.32±15.21	>0.05

Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, CDMX.

Tabla 6.- Diferencia entre la EVA entre los dos grupos. * = p< a 0.05.

	GRUPO CON INFUSIÓN DE FENTANILO (n=41)	GRUPO CON BOLOS DE FENTANILO (n=41)	Valor de p:
EVA BASAL	1.78±1.29	4.83 ±1.93	<0.05
EVA AL INGRESO U.C.P.A.	1.80±0.78	1.80±0.78	<0.05
EVA EGRESO U.C.P.A	2.0±0.38	3.49±0.59	<0.05

Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, CDMX.

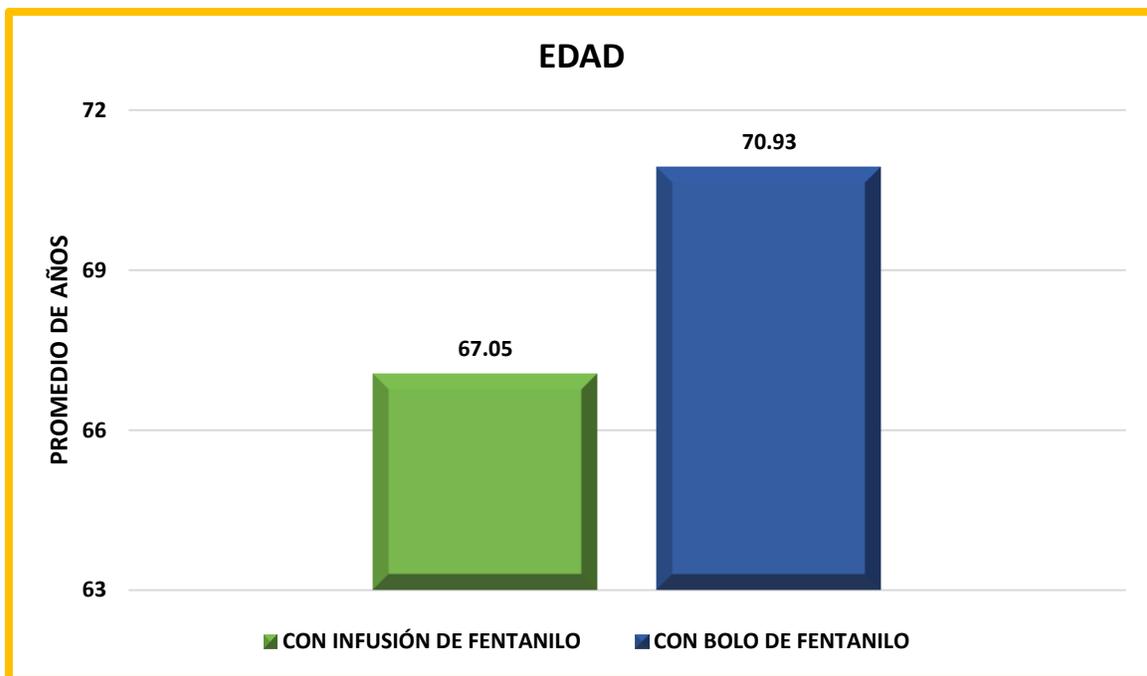
Tabla 7.- Diferencia entre la DOSIS TOTAL DE FENTANILO entre los dos grupos. * = p< a 0.05.

	GRUPO CON INFUSIÓN DE FENTANILO (n=41)	GRUPO CON BOLOS DE FENTANILO (n=41)	Valor de p:
DOSIS TOTAL FENTANILO	455.37 ± 142	370 ±166.26	<0.05

Fuente: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, CDMX.

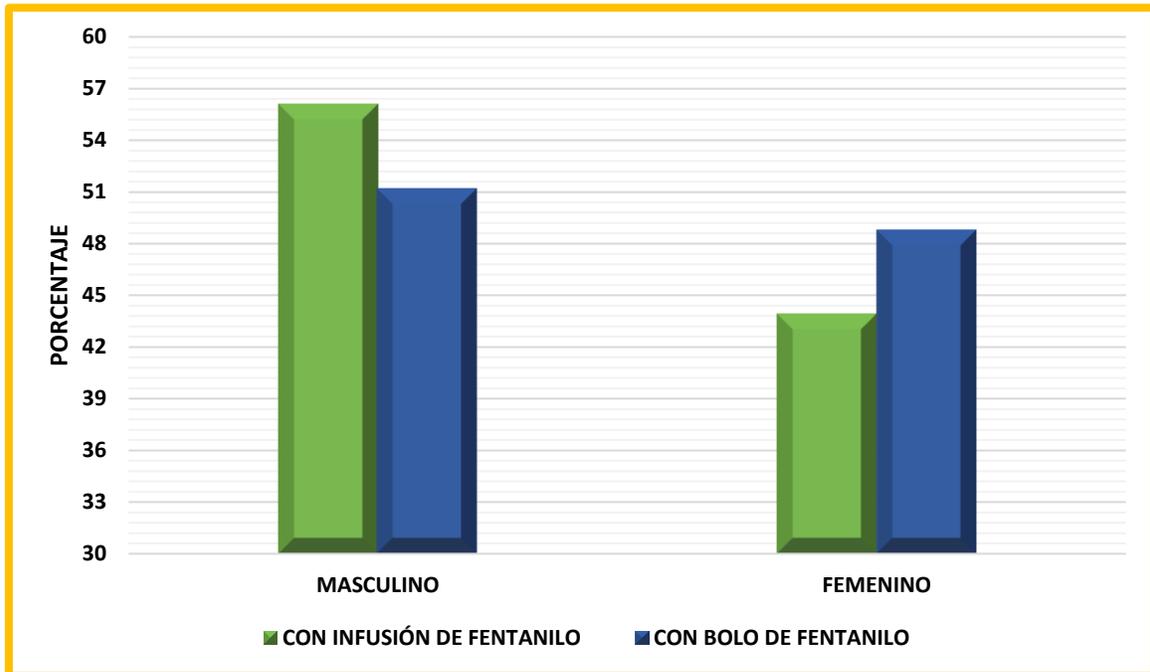
GRÁFICAS

Gráfica 1.- Diferencias de la edad entre ambos grupos. $*=p>0.05$



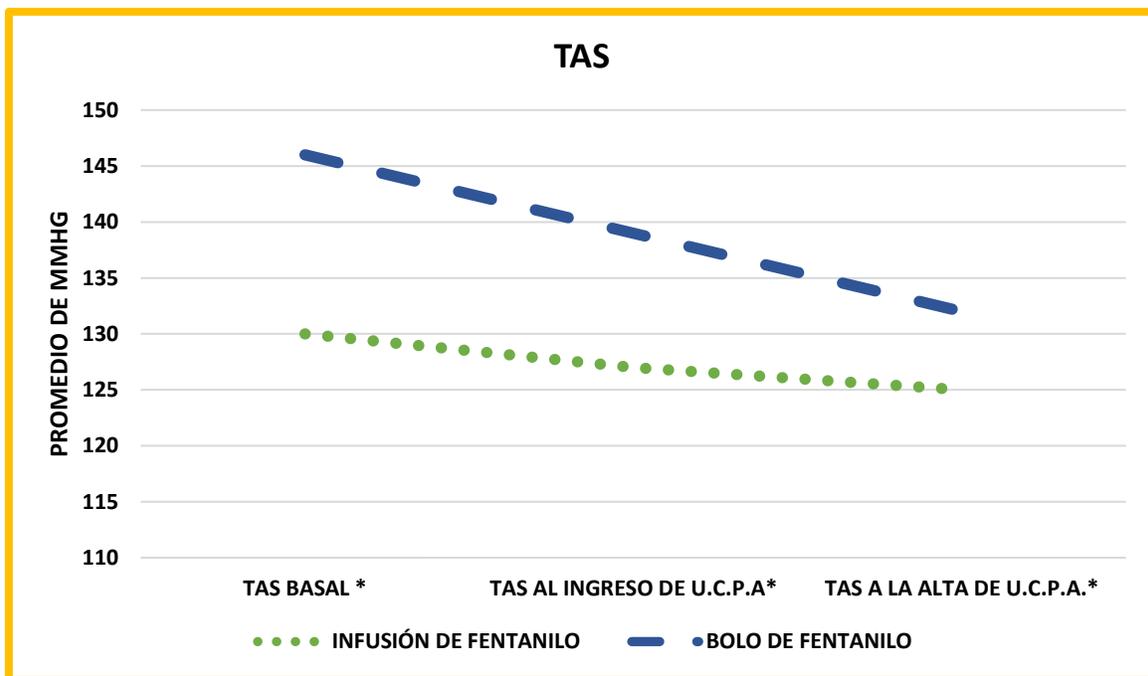
FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LICENCIADO ADOLFO LÓPEZ MATEOS ISSSTE, CDMX

Gráfica 2.- Diferencias de género entre ambos grupos. $*=p>0.05$



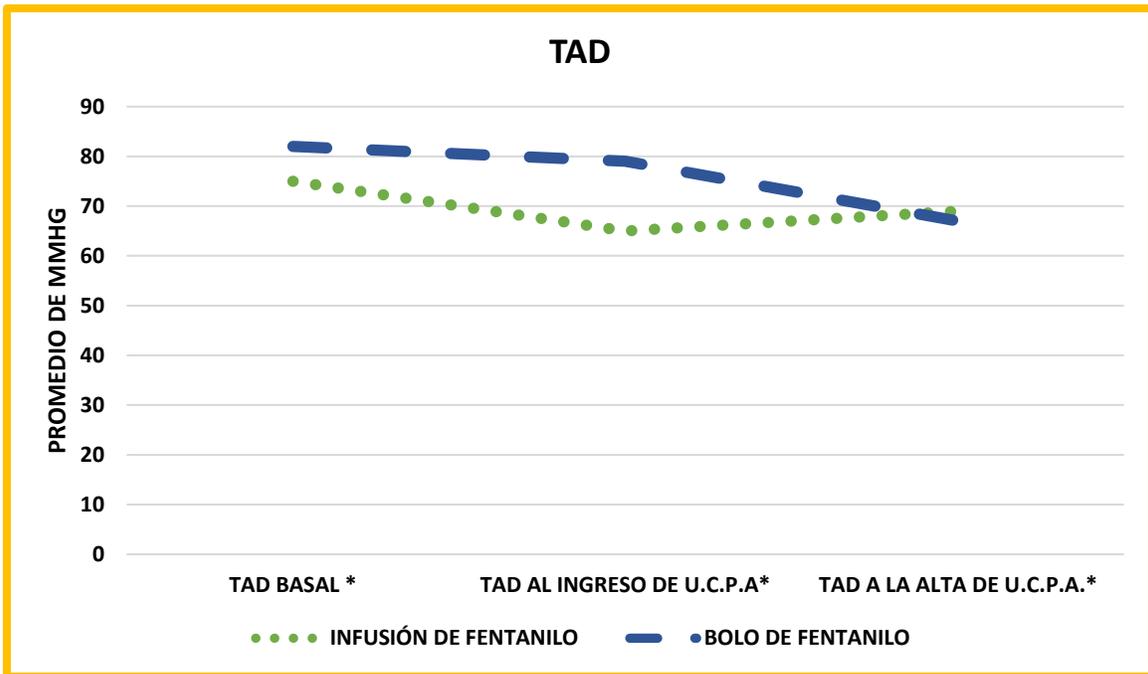
FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LICENCIADO ADOLFO LÓPEZ MATEOS ISSSTE, CDMX

Gráfica 3.- Diferencias de La presión arterial sistólica (TAS) entre ambos grupos. *=p>0.05



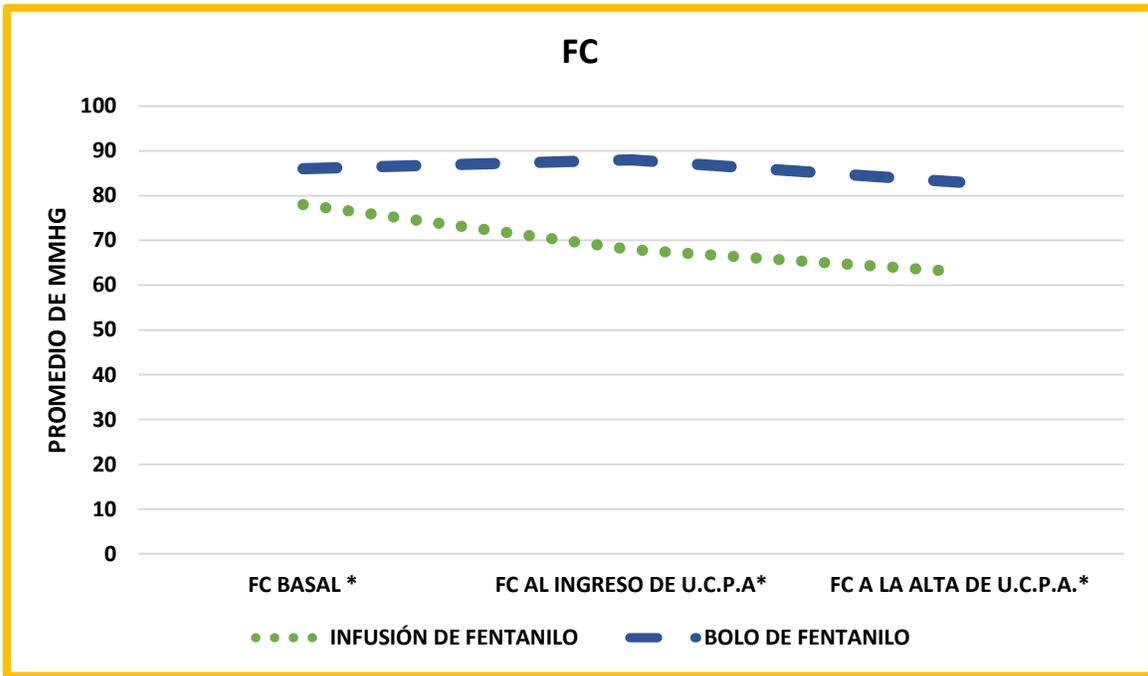
FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LICENCIADO ADOLFO LÓPEZ MATEOS ISSSTE, CDMX

Gráfica 4.- Diferencias de La presión arterial sistólica (TAD) entre ambos grupos. *=p>0.05



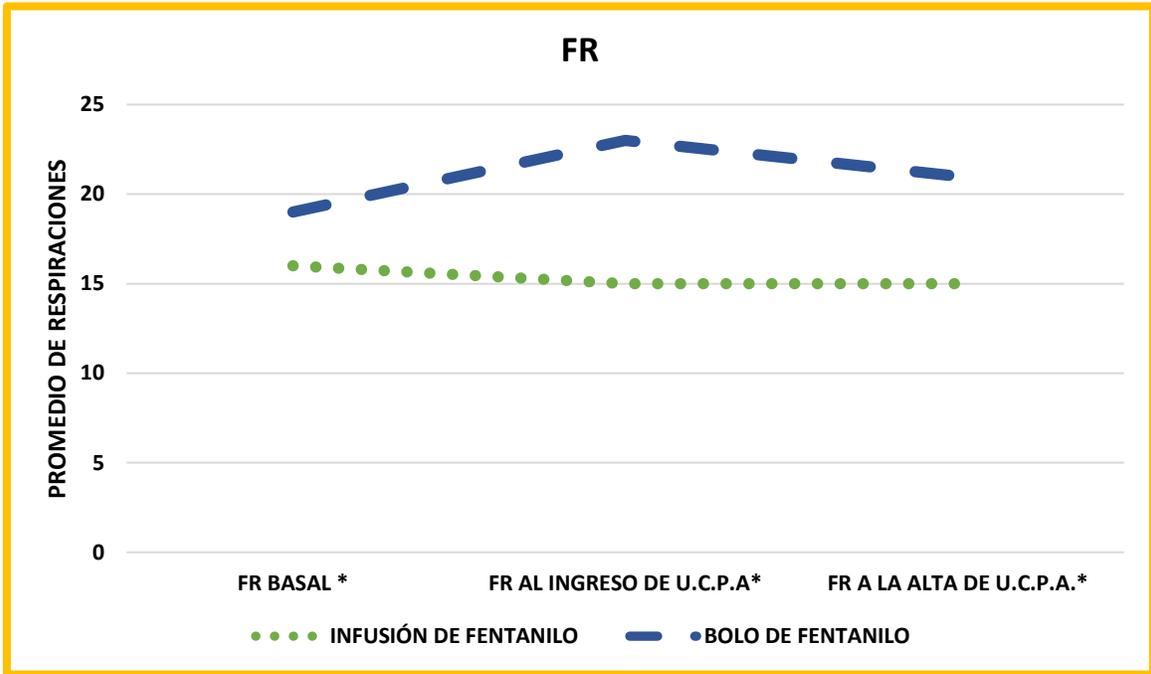
FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LICENCIADO ADOLFO LÓPEZ MATEOS ISSSTE, CDMX

Gráfica 5.- Diferencias de la Frecuencia Cardíaca (FC) entre ambos grupos. $*=p>0.05$



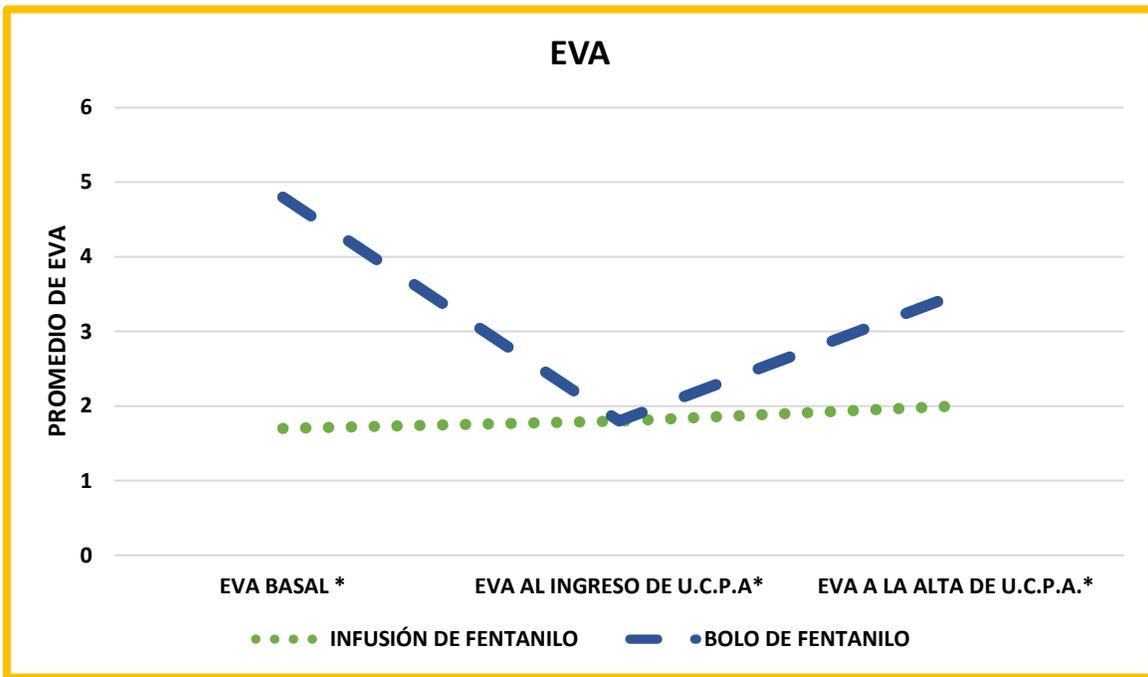
FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LICENCIADO ADOLFO LÓPEZ MATEOS ISSSTE, CDMX

Gráfica 6.- Diferencias de la frecuencia respiratoria (FR) entre ambos grupos. $*=p>0.05$



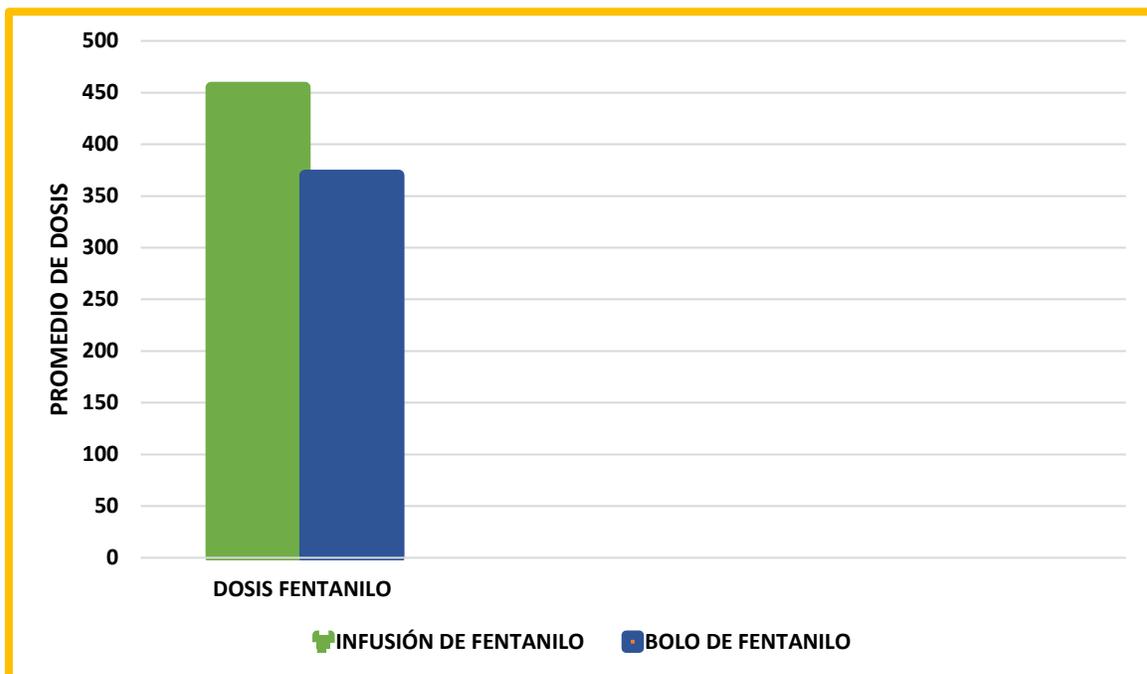
FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LICENCIADO ADOLFO LÓPEZ MATEOS ISSSTE, CDMX

Gráfica 7.- Diferencias de la Escala visual análoga (EVA) entre ambos grupos. $*=p>0.05$



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LICENCIADO ADOLFO LÓPEZ MATEOS ISSSTE, CDMX

Gráfica 8.- Diferencias de Dosis de citrato de fentanilo entre ambos grupos. $*=p>0.05$



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LICENCIADO ADOLFO LÓPEZ MATEOS ISSSTE, CDMX

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

PACIENTE	COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA		EDAD MAYOR A 65 AÑOS		PRESENCIA DE DOLOR POSOPERATORIO		GÉNERO		CITRATO DE FENTANILO EN BOLOS CONTROLADA A OBJETIVO		CITRATO DE FENTANILO EN INFUSIÓN CONTROLADA A OBJETIVO		NAUSEA		VÓMITO		HIPOTENSIÓN		BRADICARDIA		
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	M	F	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1																					
2																					
3																					
4																					
5																					
6																					
7																					
8																					
9																					
10																					
11																					
12																					
13																					
14																					
15																					
16																					
17																					
18																					
19																					
20																					
21																					
22																					
23																					
24																					
25																					
26																					
27																					
28																					
29																					
30																					



ISSSTE
INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

Departamento de Investigación
ANEXO. CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo: ADMINISTRACIÓN DE CITRATO DE FENTANILO EN BOLOS COMO FACTOR DE RIESGO ASOCIADOS A DOLOR POSOPERATORIO EN EL PACIENTE GERIÁTRICO SOMETIDO A CIRUGIA LAPAROSCOPICA.

Investigador principal: DRA. YESSICA LARA PÉREZ

Sede donde se realizará el estudio: HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS", ISSSTE

Nombre del paciente:

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

El dolor posoperatorio es aquel que surge como consecuencia del acto quirúrgico. El mal control del dolor agudo posoperatorio es un problema común, la evaluación correcta y el manejo del dolor es muy importante ya que frecuentemente se asocia a malos resultados clínicos por lo que el dolor ha sido reconocido como el quinto signo vital. Actualmente la cirugía de mínimo acceso ha revolucionado la cirugía ofreciendo mejoría de la calidad de vida, con un posoperatorio inmediato con menos dolor, menor estadía hospitalaria, más rápida incorporación a las actividades habituales, lo cual se hace evidente en los adultos mayores; sin embargo el control ineficaz del dolor posoperatorio se asocia con aumento de la duración de la estancia intrahospitalaria, alteración del sueño, tiempo prolongado de la primera movilización, aumento del uso de opioides, además de que, particularmente en el anciano se relaciona con delirio, síndrome de dolor crónico, cardiopulmonar y complicaciones tromboembólicas.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo general del presente estudio consiste en demostrar que, en pacientes geriátricos sometidos a cirugía laparoscópica, la administración de citrato de fentanilo en infusión controlada a objetivo produce una mejor analgesia que la administración de citrato de fentanilo en bolos controlada a objetivo.

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Los resultados de esta investigación nos ayudaran a establecer si en realidad la administración de citrato de fentanilo en infusión controlada por objetivo nos da una mejor analgesia y disminuye la presencia de efectos adversos del medicamento en los pacientes y si estos presentan una menor tasa de complicaciones posanestésicas y poder tomarlo en cuenta en nuestro día a día dentro del quirófano implementando un mejor manejo anestésico.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido. Con ello podremos saber cómo se presentan y cómo manejarlos desde el punto de vista de tratamiento.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, evaluar la forma en la que despierta de la anestesia y contestar una serie de preguntas al concluir el procedimiento anestésico las cuales pertenecen a las escalas visual análoga.

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

No habrá ningún otro procedimiento por participar en este estudio.

Tampoco habrá ningún efecto secundario por contestar el cuestionario. Esto le tomará aproximadamente 20 minutos de su tiempo.

6. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
- Usted también tiene acceso a las Comisiones de Investigación y de Ética de la Facultad de Medicina de la UNAM en caso de que tenga dudas sobre sus derechos como participante del estudio: Teléfono: 5623 2136
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o del padre o tutor

Fecha

Testigo 1

Fecha

Testigo 2

Fecha

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante): He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha

8. REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título del protocolo: ADMINISTRACIÓN DE CITRATO DE FENTANILO EN BOLOS COMO FACTOR DE RIESGO ASOCIADOS A DOLOR POSOPERATORIO EN EL PACIENTE GERIÁTRICO SOMETIDO A CIRUGIA LAPAROSCOPICA.

Investigador principal: DRA. YESSICA LARA PÉREZ

Sede donde se realizará el estudio: HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS", ISSSTE

Nombre del paciente:

_____.

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Firma del participante o del padre o tutor

Fecha

Testigo

Fecha

Testigo

Fecha

c.c.p El paciente.

(Se deberá elaborar por duplicado quedando una copia en poder del paciente)

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Angst MS, Clark JD. Opioid-induced hyperalgesia: a qualitative systematic review. *Anesthesiology*.2006 ;104:570–87.
- 2.- Gaskin DJ, Richard P. The Economic Costs of Pain in the United States. *J Pain* 2012; 13(8): 715-724.
- 3.- J. Vidal Fuentes. Updated version of the IASP definition of pain: one step forward or one step back, *Revista de la sociedad española del dolor*. 2020
- 4.- Yang MMH, Hartley RL, Leung AA, Ronksley PE, Jetté N, Casha S, et al. Predictores preoperatorios de control deficiente del dolor posoperatorio agudo: una revisión sistemática y un metanálisis. *BMJ*. 2019.
- 5.- Thue Bisgaard, David C. Warltier; Tratamiento analgésico después de la colecistectomía laparoscópica: Una evaluación crítica de la evidencia. *Anestesiología* 2006; 104:835–846.
- 6.- Jacqueline F. M. van Dijk, Ruth Zaslansky, Regina L. M. van Boekel, Juanita M. Cheuk-Alam, Sara J. Baart, Frank J. P. M. Huygen, Mienke Rijsdijk; Dolor postoperatorio y edad: un estudio retrospectivo de asociación de cohortes. *Anestesiología* 2021; 135:1104–1119.
- 7.- van Boekel, Regina L. M. Relación entre el dolor postoperatorio y las complicaciones generales de 30 días en una amplia población quirúrgica: Un estudio observacional. *Annals of Surgery* 269(5):p 856-865, mayo de 2019.
- 8.- Hernández H. L. Control del dolor postoperatorio en el paciente geriátrico. *Revista Mexicana de Anestesiología*. ANESTESIA EN PACIENTE SENIL Vol. 34. Supl. 1 Abril-Junio 2011 pp S180-S182.
- 9.- Frederic J. Gerges, Ghassan E. Kanazi, Samar I. Jabbour-khoury, Anesthesia for laparoscopy: a review, *Journal of Clinical Anesthesia*, Volume 18, Issue 1, 2006, Pages 67-78.
- 11.- Sao, Chih-Hsuan^a; Pain after laparoscopic surgery: Focus on shoulder-tip pain after gynecological laparoscopic surgery. *Critical Care Medicine* 82(11):p 819-826, November 2019.
- 12.- Ali Abdel Raheem. Laparoscopic ureterolithotomy for large proximal ureteric stones: Surgical technique, outcomes and literature review. *Asian Journal of Endoscopic Surgery* 14:2, pages 241-249. 2021.
- 13.- Bates AT, Divino C. Laparoscopic surgery in the elderly: a review of the literature. *Aging Dis*. 2015 Mar 10;6(2):149-55.
- 14.- Pietro Caglià. Physiopathology and clinical considerations of laparoscopic surgery in the elderly, *International Journal of Surgery*, Volume 33, Supplement 1, 2016, Pages S97-S102.
- 15.- conapo [Consejo Nacional de Población] (2018), *Proyecciones de la Población de México y de las Entidades Federativas, 2016-2050 y Conciliación Demográfica de México, 1950 -2015*.

16.-Sato T, Kikura M, Sato S. The characteristics of postoperative fentanyl effect-site concentration during intravenous fentanyl analgesia after posterior lumbar spine fusion. *J Opioid Manag.* 2013 Sep-Oct;9(5):335-42.

17.- N. Cabedo, R. Valero, A. Alcón, C. Gomar, Estudio de la prevalencia y la caracterización del dolor postoperatorio inmediato en la Unidad de Recuperación Postanestésica, *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, Volume 64, Issue 7, 2017, Pages 375-383.