

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



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

QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DRA. LIZBETH LETICIA PÉREZ ABURTO

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

AGOSTO 2010



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.

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

ESTE TRABAJO DE TESIS CON NÚMERO DE PROTOCOLO 02-59-2009
PRESENTADO POR LA DRA. LIZBETH LETICIA PÉREZ ABURTO SE
PRESENTA EN FORMA CON VISTO BUENO POR LA TUTORA PRINCIPAL DE
LA TESIS DRA. ROSALBA OLVERA MARTÍNEZ Y CON FECHA DE 02 DE
AGOSTO DEL 2010 PARA SU IMPRESIÓN FINAL.

TUTORA PRINCIPAL
DRA. ROSALBA OLVERA MARTÍNEZ

AUTORIZACIONES

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

DRA. MARÍA ELISA VEGA MEMIJE
SUBDIRECTORA DE INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ"

DR. GILBERTO GÓMEZ ARRIETA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE ANESTESIOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ"

DR. HILARIO GUTIÉRREZ ÁCAR
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ"

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

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

Colaboradores:

Dra. Martha Cuapio Ortiz

Firma: _____

Dra. Patricia Flores Sánchez

Firma: _____

DEDICATORIAS

A mi mamá, por ser un ejemplo para mí, por luchar y no dejarse vencer nunca a pesar de los obstáculos para que mi hermano y yo tuviéramos una buena educación para nuestro futuro, por brindarme su amor y apoyarme siempre, pero sobre todo por creer en mí.

A Beto, por ser mi papá, por darme su cariño y preocuparse por mí para que tuviera lo mejor, porque a pesar de los momentos difíciles siempre has estado a mi lado en todo momento.

A mi hermano Naif, por todo el amor y apoyo incondicional que me ha dado desde que era pequeña, por cuidarme siempre y hacer de mí una mejor persona con su ejemplo. Gracias de verdad por ser el mejor hermano del mundo, te quiero mucho, jamás tendré como agradecerte todo lo que has hecho por mí.

A mis abuelitos, Chava, Conchis, Alicia y Humberto. ¡Gracias por todos sus cuidados y por todo su amor!

A mi papá, por darme la vida porque sin él no estaría en este mundo disfrutando del placer de vivir. A mis hermanitos Yhoalibeth, Gael y mi sobrinita Valeria, por toda la luz y felicidad que han traído a mi vida.

A Yahaira con todo mi amor, nunca te olvido aunque no estés aquí, sé que tu alma está conmigo.

A mis primos y hermanos, Bismarck, Gaby, Andrei, Vladi, Abril, David, Álvaro y Andrea, gracias por todo su apoyo y cariño. ¡Los quiero mucho!

A Elenka, por la gran amistad que nos une, porque más que una amiga eres como mi hermana.

¡Gracias por estar ahí siempre!

A todos mis tíos y tías.

A Marce y Andry.

A mi amiga Paty, muchas gracias por estar conmigo en todo este tiempo en donde vivimos momentos felices y tristes, que sin ti hubieran sido más difíciles. ¡Gracias por tu amistad sincera!

A Juan, por hacerme ver la vida de una manera distinta, por estar conmigo a pesar de la distancia e impulsarme a ser mejor cada día.

A la Dra. Rosalba Olvera, porque sin ella esta tesis no hubiera sido posible. Por todo su apoyo enorme, por su comprensión, consejos y por todos los conocimientos compartidos para que seamos mejores especialistas. ¡De verdad muchas gracias!

A mis maestros, Dr. Esquivel, Dr. Castillo, Dr. Hilario y Dra. Sanabia, les quiero agradecer de todo corazón todo lo que me enseñaron tanto en el ámbito personal como profesional y por todo el apoyo que siempre encontré a su lado.

ÍNDICE

Resumen.....	1
Abstract.....	2
Introducción.....	3
Antecedentes.....	3
Marco de referencia.....	10
Planteamiento del problema.....	11
Justificación.....	11
Objetivo.....	12
Hipótesis.....	13
Diseño.....	13
Materiales y Método.....	13
Tamaño de la muestra.....	13
Criterios de Selección.....	14
Criterios de Inclusión.....	14
Criterios de Exclusión.....	14
Criterios de Eliminación.....	14
Definición de variables.....	15
Descripción de procedimientos.....	16
Calendario.....	18
Recursos.....	18
Presentación de resultados.....	20
Discusión.....	34
Conclusión.....	36
Bibliografía.....	37
Consideraciones éticas.....	40
Glosario.....	41
Anexo 1.....	42
Anexo 2.....	43

RESUMEN

El sufentanil es un agonista opioide derivado del fentanil con potencia 5 a 10 veces mayor a éste con latencia y duración más corta. Por sus características farmacológicas es utilizado para el manejo del dolor transquirúrgico y postquirúrgico. Se ha descrito como excelente coadyuvante en la anestesia neuroaxial, permitiendo el uso de concentraciones más bajas de anestésico local.

Se realizó un estudio descriptivo, abierto, prospectivo y longitudinal en 100 pacientes mayores de 18 años ASA I y II en cirugía ambulatoria de hernioplastía inguinal y umbilical para evaluar el uso de sufentanil a dosis de 5 microgramos por vía espinal con reducción de la dosis de anestésico local.

Se recabaron datos demográficos, de hemodinamia, comportamiento de bloqueo sensitivo y motor, efectos adversos, consumo de analgésico, satisfacción del paciente en relación al manejo del dolor transoperatorio y valoración del dolor postoperatorio.

El objetivo de nuestro estudio fue conocer la utilidad de la combinación farmacológica de sufentanil y bupivacaína hiperbárica, para así obtener adecuadas condiciones quirúrgicas, mínimos efectos adversos, estabilidad hemodinámica, analgesia residual y un pronto egreso del área de recuperación.

La duración del procedimiento anestésico se cubrió adecuadamente con el rango de tiempo para realizar la cirugía, ya que se demostró un promedio de bloqueo sensitivo de 100 minutos pudiéndose prolongar hasta 190 minutos sin presentar dolor en los pacientes.

Concluimos que la adición de Sufentanil por vía espinal a un anestésico local es adecuado para procedimientos cortos, sencillos y de manejo ambulatorio, al favorecer la disminución del anestésico local y permitiendo la pronta recuperación del bloqueo motor, presentando adecuada estabilidad hemodinámica, buena analgesia, con alta satisfacción del manejo del dolor y repercusión positiva en el costo beneficio del analgésico utilizado para el manejo del dolor postoperatorio y con pocos efectos adversos dentro de nuestra población.

ABSTRACT

The sufentanil opioid agonist is a derivative of fentanyl with power 5-10 times higher than this with latency and shorter duration. For its pharmacological characteristics is used for intraoperative and postoperative pain management. It has been described as an excellent adjuvant in neuraxial anesthesia allowing the use of lower concentrations of local anesthetic.

We performed a descriptive, open, prospective and longitudinal study in 100 patients over 18 years old, ASA I and II in ambulatory surgery inguinal and umbilical hernia repair to evaluate the use of sufentanil at doses of 5 micrograms spinal administered with dose reduction local anesthetic.

Demographic data were collected, hemodynamics behavior, sensory and motor block, side effects, analgesic consumption, patient satisfaction regarding the management of intraoperative pain and postoperative pain.

The aim of our study was to determine the usefulness of the drug combination of hyperbaric bupivacaine and sufentanil in order to obtain adequate surgical conditions, minimal adverse effects, hemodynamic stability, residual analgesia and an early discharge from the recovery area.

The duration of anesthesia is adequately covered the range of time to perform the surgery, since it showed an average of 100 minutes sensory block be prolonged up to 190 minutes without showing pain in patients.

We conclude that the addition of sufentanil spinal administered with a local anesthetic is suitable for short procedures, simple and outpatient management, by encouraging the reduction of local anesthetic and allowing quick recovery of motor block, presenting adequate hemodynamic stability, good analgesia, with high satisfaction of pain management and positive impact on the cost benefit of analgesic for postoperative pain management with few adverse effects in our population.

INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES

SUFENTANIL

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

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS DEL SUFENTANIL

T _{1/2} β	2-3 hrs
Volumen de distribución	2.3 L/kg
Aclaramiento	12-13 ml /g/hr
Unión a proteínas	93%
PKa	8
T _{1/2} sensible al contexto (2Hrs)	30 min

El sufentanil al igual que los demás opioides produce su efecto analgésico a través de los receptores opioides acoplados a proteína G. Anatómicamente existen 2 sitios distintos en los cuales los opioides producen analgesia, estos sitios son a nivel espinal (receptor μ_2) y supraespinal (receptor μ_1) y de manera sistémica a través de la modulación selectiva de impulsos en las fibras C así como cierto efecto directo sobre los nervios periféricos. Es un potente agonista μ el cual ha sido usado por vía peridural o subaracnoidea como agente único o en combinación con anestésicos locales para analgesia obstétrica o para anestesia en cesárea. ⁽⁶⁾

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

Administrado en dosis única por vía endovenosa el inicio de la acción analgésica se da entre 1 a 3 minutos con una duración de 36 minutos.

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

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

El hígado es el sitio de su mayor metabolismo donde se biotransforma por N-dealquilación y O-desmetilación. También se metaboliza en el intestino delgado.

No se conoce si se excreta por la leche materna. Su vida media de eliminación en los adultos va de 158 a 164 minutos y en los infantes de 97 minutos. ⁽⁷⁾

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fármacos tales como barbitúricos, benzodiazepinas, neurolepticos, gases halogenados y otros depresores del sistema nervioso central no selectivos como el alcohol, pueden potenciar la depresión respiratoria inducida por los narcóticos. Éstos a su vez potencian la depresión respiratoria inducida por benzodiazepinas, neurolepticos, barbitúricos y otros depresores del SNC. Al administrar sufentanilo con depresores del SNC, la dosis requerida será menor. El sufentanilo se metaboliza mediante la vía enzimática del citocromo P450 y CYP 3A4. Los inhibidores de la enzima citocromo P450 y CYP 3A4 (ketoconazol, itraconazol, ritonavir) pueden inhibir el metabolismo del sufentanilo. ^(6,7)

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

BUPIVACAÍNA

La bupivacaína es un anestésico local, tipo amídico de larga duración, su estructura química es semejante a la de la lidocaína. Debido a su mayor bloqueo motor que sensitivo ha dejado de ser muy utilizada por vía espinal en la analgesia de la labor del parto y del postoperatorio. ^(8,9)

Los anestésicos locales bloquean la generación y conducción de los impulsos nerviosos, disminuyendo la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones de Na^{++} , afectando posiblemente a un sitio receptor del canal de sodio. Esto estabiliza a la membrana reversiblemente e inhibe la despolarización, produciendo falla en la propagación del potencial de acción y subsecuentemente un bloqueo del impulso nervioso. ⁽¹¹⁾

La progresión de la anestesia se relaciona con el diámetro y mielinización de la fibra nerviosa, con la velocidad de conducción de las fibras nerviosas afectadas. El orden de pérdida de la función del nervio es: dolor, temperatura, tacto, propiocepción y tono muscular. ⁽¹⁰⁾

El porcentaje de absorción sistémica es dependiente de su dosis y concentración, de la ruta de administración, de la vascularización del sitio y de la presencia o no de epinefrina en la solución anestésica. Se liga en un 82% a 96% a las proteínas plasmáticas, su vida media es de 3.5 horas en adultos y de 8.1 a 14 horas en neonatos. El inicio de acción es intermedio y dura de 3 a 10 horas, el 5% del medicamento se excreta sin cambios. Se distribuye en la leche materna. ⁽¹¹⁾

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

Se indica en bloqueo retrobulbar, bloqueo epidural caudal o epidural, infiltración local, bloqueo de nervios periféricos, bloqueo simpático, infiltración dental, bloqueo nervioso o bloqueo subaracnoideo. ⁽¹¹⁾

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

Las concentraciones bajas de alfa₁-ácido glicoproteína en infantes de nueve meses o más pueden llevar a un incremento de la fracción no ligada del fármaco, lo que podría producir toxicidad sistémica. El reducido aclaramiento del fármaco en pacientes pediátricos es una causa importante para producir toxicidad sistémica. En pacientes geriátricos puede ocurrir más frecuentemente toxicidad sistémica. ⁽¹¹⁾

Se contraindica en hipersensibilidad a bupivacaína o a otro anestésico amídico y en bloqueo anestésico paracervical obstétrico, ya que esta técnica puede causar bradicardia fetal y muerte. ⁽¹⁰⁾

Dentro de los efectos adversos se encuentran reacciones de hipersensibilidad, alergia y reacciones anafilácticas, efectos neurológicos (toxicidad del SNC), efectos cardiovasculares (arritmias y depresión miocárdica) ^(10,11), efectos

hematológicos (metahemoglobinemia) y efectos gastrointestinales (náusea y vómito).

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

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

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

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

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

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

Bupivacaína 0.50% es utilizada para procedimientos de bloqueo motor caudal, epidural o bloqueo nervioso, pero la relajación muscular puede ser inadecuada para cirugías en las cuales la relajación completa es esencial. ^(10,11)

Cuando bupivacaína se usa para bloqueo epidural en pacientes obstétricas, la dosis de bupivacaína debe ser cambiada para proveer alivio del dolor sin causar

toxicidad, hipotensión prolongada o pérdida de la fuerza motora. La mayoría de pacientes obstétricas logran la analgesia con infusión epidural con bupivacaína simple a una concentración de 0.0625 a 0.125% (10 a 15 ml por hora).

La adición de opioides como fentanilo o sufentanilo epidural, usualmente permite el uso de bajas concentraciones de bupivacaína, lo que posiblemente reduce el riesgo de toxicidad materna o fetal. ⁽¹²⁾

MARCO DE REFERENCIA

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

La bupivacaína es un anestésico local que utilizado por vía subaracnoidea (espinal) a bajas concentraciones, ha mostrado producir menor bloqueo motor con buen nivel analgésico (lo que se denomina bloqueo diferencial) que otros anestésicos locales de uso actual, como lo demuestra Marc Van de Velde y cols. en su análisis de dolor abdominal bajo y perineal. ⁽¹⁴⁾

La adición de opioides como el sufentanil a la bupivacaína hiperbárica por vía subaracnoidea, puede mejorar la potencia analgésica, demostrado en los estudios de Lyons G, Polley LS y Palm S. [adicionaron Sufentanil en dosis de 0.5 mcg/ml, 1 mcg/ml y 1.5 mcg/ml dando lugar a reducciones significativas ($P < 0.0001$) en la concentración mínima de bupivacaína]; así como la duración de la analgesia, mostrando sinergismo. ^(15, 16, 17)

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

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

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

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

JUSTIFICACIÓN

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

procedimiento quirúrgico en donde es prioridad la hemodinamia, la analgesia y la reducción de efectos adversos.

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

OBJETIVO PRINCIPAL

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

OBJETIVOS SECUNDARIOS

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

HIPÓTESIS

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

DISEÑO

Descriptivo, abierto, prospectivo y longitudinal.

MATERIALES Y MÉTODO

Universo de estudio

Se incluirán pacientes mayores de 18 años que se encuentren en la clasificación ASA I y II, los cuales serán sometidos a hernioplastia inguinal e umbilical en el Hospital General "Dr. Manuel Gea González", en el periodo de tiempo del 1 de abril del 2009 al 30 de Julio del 2010 y que hayan sido enterados del estudio ampliamente y firmado consentimiento informado.

Tamaño de la muestra

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

Número total de casos del estudio = 100 pacientes

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

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

Criterios de exclusión

- Pacientes con enfermedad sistémica grave.
- Pacientes con enfermedad cardiopulmonar.
- Pacientes con enfermedad hepática.
- Pacientes con enfermedad renal.
- Pacientes con obesidad mórbida o IMC mayor de 30.
- Pacientes con deformación o alteración de la columna vertebral.
- Uso crónico de analgésicos o uso de aspirina en los 7 días previos a la cirugía.
- Alteraciones de la coagulación.
- Pacientes que rechacen la técnica anestésica regional.

Criterios de eliminación

- Pacientes con sangrado importante.
- Pacientes que no deseen participar en el estudio.
- Pacientes con imposibilidad de realizar la técnica anestésica.

- Pacientes cuya analgesia sea insuficiente para realizar el procedimiento quirúrgico.

DEFINICIÓN DE VARIABLES

EFECTO		CAUSA	
Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)	Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)
Consumo de analgésico	Nominal(Número de tabletas consumidas en 24 horas)	Edad Sexo	Intervalo (años) Intervalo (femenino y masculino)
Tiempo de duración del bloqueo sensitivo	Intervalo(minutos) Nominal (número de nivel de sensibilidad del dermatoma)	Talla Peso Duración de la cirugía Duración de la anestesia	Intervalo (cm) Intervalo (Kg) Intervalo (minutos) Intervalo (minutos)
Tiempo de duración del bloqueo motor	Nominal (escala de Bromage en números)		
Estabilidad hemodinámica	Nominal (TA mmHg, Fc x', SO ₂ %, consumo de efedrina)		
Satisfacción del paciente en relación al manejo del dolor	Ordinal (excelente, buena, mala, muy mala)		
Valoración del dolor postoperatorio	Ordinal (Escala del dolor de EVA y EVERA)		
Efectos adversos	Ordinal (para vómito, náusea, prurito). Intervalo (horas para retención urinaria) Nominal (para reacción alérgica)		

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Se realizará valoración preanestésica a los pacientes para evaluar y estatificar a los mismos, así como explicación acerca del estudio y la autorización para su participación en el mismo. A su ingreso a quirófano serán canalizados en una vena periférica y se premedicarán con ranitidina 50 mg y dexametasona 4 mg intravenosos 30 minutos antes del procedimiento. La solución de mantenimiento será Hartmann calculada a 8 ml/kg infundiéndola con bomba Plum-A.

Los pacientes serán monitorizados con presión arterial no invasiva, oximetría de pulso, frecuencia cardiaca y electrocardiograma continuo. Se suplementará con oxígeno por puntas nasales a 3 litros por minuto antes del bloqueo subaracnoideo. Se administrará 1.5 mg de midazolam como sedación para hacer más confortable el procedimiento. Los pacientes serán colocados en posición de decúbito lateral y se realizará asepsia de la región con colocación de campos estériles, se infiltrará la piel en el espacio lumbar L2-L3 con lidocaína simple al 1%, posteriormente se introducirá una aguja espinal tipo Whitacre del número 27, una vez que se atraviese la duramadre y obtengamos salida de líquido cefalorraquídeo de características macroscópicas normales, se administrará bupivacaína hiperbárica 5 mg más sufentanil 5 mcg en un período de 20 segundos. Inmediatamente después del bloqueo se colocará al paciente en posición de decúbito dorsal y se registrarán los signos vitales, así como la evolución del bloqueo motor y sensitivo a intervalos de 5 minutos. En caso de hipotensión se administrará una carga de solución Hartmann de 5 ml por kg y en caso de no obtener respuesta se administrarán bolos de efedrina de 5 mg hasta mantener una TAM por arriba de 60mmHg. En caso de bradicardia sintomática se

administrará atropina a dosis de 10 mcg por Kg. Se mantendrá en vigilancia durante todo el transoperatorio y al término del procedimiento el paciente pasará a la unidad de recuperación donde permanecerá durante 4 hrs, registrándose a intervalos de 30 minutos sus signos vitales, la evolución del bloqueo motor y sensitivo así como la presencia de dolor, náusea, vómito, prurito o cualquier otro efecto adverso.

Cuando el paciente refiera dolor moderado o mayor, en caso de presentar una escala de EVERA de 6 se administrará 1g IV de paracetamol. Si se presentara náusea o vómito se administrará metoclopramida a dosis de 10 mg IV y en caso de ser intenso se dará ondasetrón 4 mg intravenoso. En caso de prurito intenso se administrará un esteroide (hidrocortisona 100 mg intravenoso). Se registrará el tiempo en que el paciente sea capaz de orinar, de tomar líquidos y de iniciar la deambulación sin ayuda así como el registro de alta de recuperación. A las 24 horas uno de los investigadores se comunicará con el paciente para preguntarle el número de tabletas de paracetamol que tomó para sentirse confortable en cuanto al manejo del dolor, la intensidad del máximo dolor que presentó desde el momento en que fue dado de alta, si presentó náusea o vómito, su nivel de actividad y su grado de satisfacción en cuanto al manejo del dolor postoperatorio, así como su satisfacción en cuanto al manejo global del mismo.

CALENDARIO

Revisión bibliográfica: 1 mes

Elaboración del protocolo: 2 meses

Obtención de la información: 9 meses

Procesamiento y análisis de datos: 2 meses

Elaboración del informe técnico: 2 meses

Divulgación de resultados: 2 meses

Fecha de inicio: 01 de Enero del 2009.

Fecha de término: 31 de Julio 2010

RECURSOS

Recursos humanos.

Investigador principal: **Dra. Lizbeth Leticia Pérez Aburto**

Actividad asignada: Recabar y vigilar a los pacientes que ingresen al protocolo, análisis de resultados.

Número de horas por semana 12hrs

Investigador responsable: **Dra. Rosalba Olvera Martínez**

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

Número de horas por semana 16hrs

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

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

Número de horas por semana 12hrs

Investigador asociado: **Dra. Patricia Flores Sánchez**

Actividad asignada: Recabar y vigilar a los pacientes que ingresen al protocolo.

Número de horas por semana 12hrs

Recursos materiales

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

Recursos financieros

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

Desglose la cantidad derogada para cada uno de los siguientes rubros.

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

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

VALIDACIÓN DE DATOS

Se utilizará estadística descriptiva, medidas de tendencia central y dispersión, rango, media, mediana, moda, desviación estándar, proporciones o porcentajes.

PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

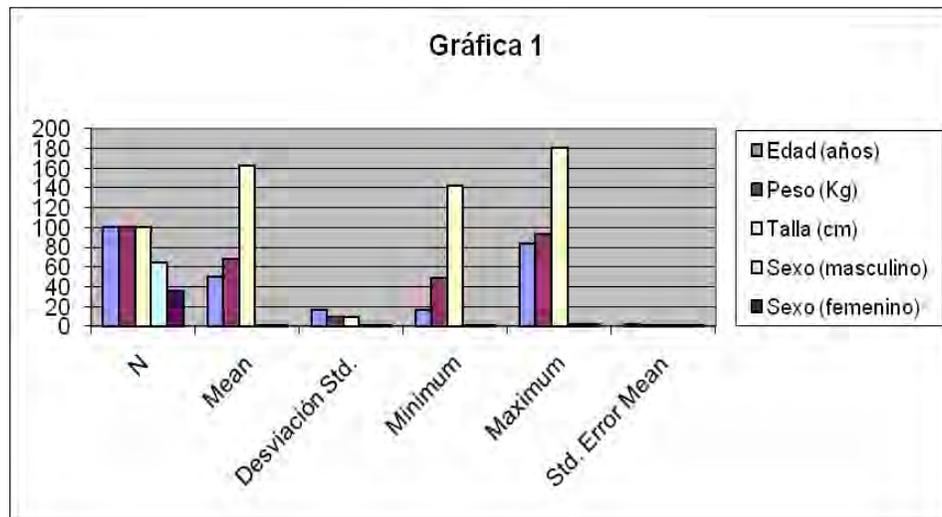
Se llevó a cabo la recolección de datos de pacientes sometidos a hernioplastia inguinal y umbilical, admitidos en el área de Cirugía Ambulatoria del Hospital General "Dr. Manuel Gea González" en el período comprendido entre el 01 de Enero del 2009 al 31 de julio del 2010, recabándose datos demográficos, de hemodinamia, comportamiento del bloqueo sensitivo y motor, efectos adversos, consumo de analgésico, satisfacción del paciente en relación al manejo del dolor y valoración del dolor postoperatorio.

El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS para Windows versión 12.0, mediante estadística descriptiva, se expresaron los resultados como promedio \pm desviación estándar para variables continuas con distribución normal, se utilizó mediana con máximo y mínimo para variables continuas con distribución normal. Las variables nominales se expresaron como frecuencia absoluta y relativa.

Se utilizó la prueba paramétrica de T de student a dos colas con significancia en 0.05 Se obtuvieron los siguientes resultados:

En nuestro estudio de un total de 100 pacientes, 36 pertenecen al sexo femenino y 64 al sexo masculino. Con edad mínima de 18 años y máxima de 83 años y un promedio de 49 años, peso entre los 49 kg y 93 kg, encontrándose un máximo de promedio de 67 kg. Con talla mínima de 142 cm y máxima de 180 cm con promedio de 162 cm. **(Tabla y gráfica 1)**

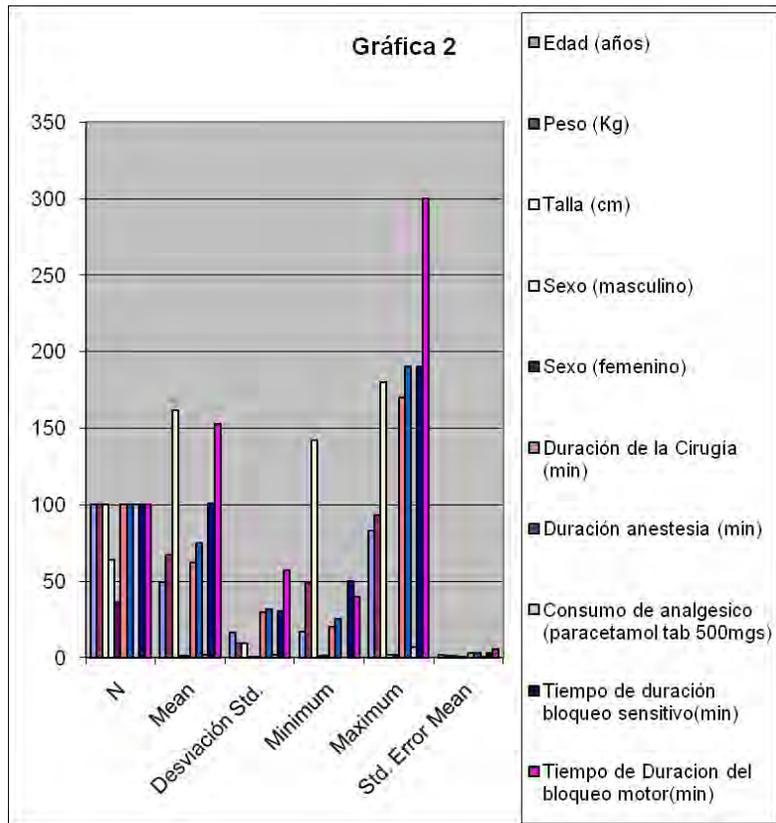
TABLA 1						
VARIABLES	N	Mean	Desviación Std.	Minimum	Maximum	Std. Error Mean
Edad (años)	100	49.5	16.55	18	83	1.655
Peso (Kg)	100	67.45	9.71	49	93	0.971
Talla (cm)	100	162.0	9.11	142	180	0.911
Sexo (masculino)	64	1.36	0.48	1	2	0.048
Sexo (femenino)	36	1.36	0.48	1	2	0.048



En cuanto a las variables de duración de la cirugía tuvo un mínimo de duración de 20 minutos y un máximo de 170 minutos con un promedio de 60 minutos. La duración de la anestesia tuvo un mínimo de duración de 25 minutos y un máximo de 190 minutos con un promedio de 74 minutos. El tiempo de duración del bloqueo sensitivo tuvo un mínimo de 50 minutos y un máximo de 190 minutos con un promedio de 100 minutos. El tiempo de duración del bloqueo motor tuvo un mínimo de 40 minutos y un máximo de 300 minutos con un promedio de 142 minutos. El consumo de analgésico en el postoperatorio, en este caso de paracetamol tabletas de 500 mg, tuvo un mínimo de consumo de 0 tabletas y un máximo de 7 tabletas con un promedio de 2 tabletas. **(Tabla y gráfica 2)**

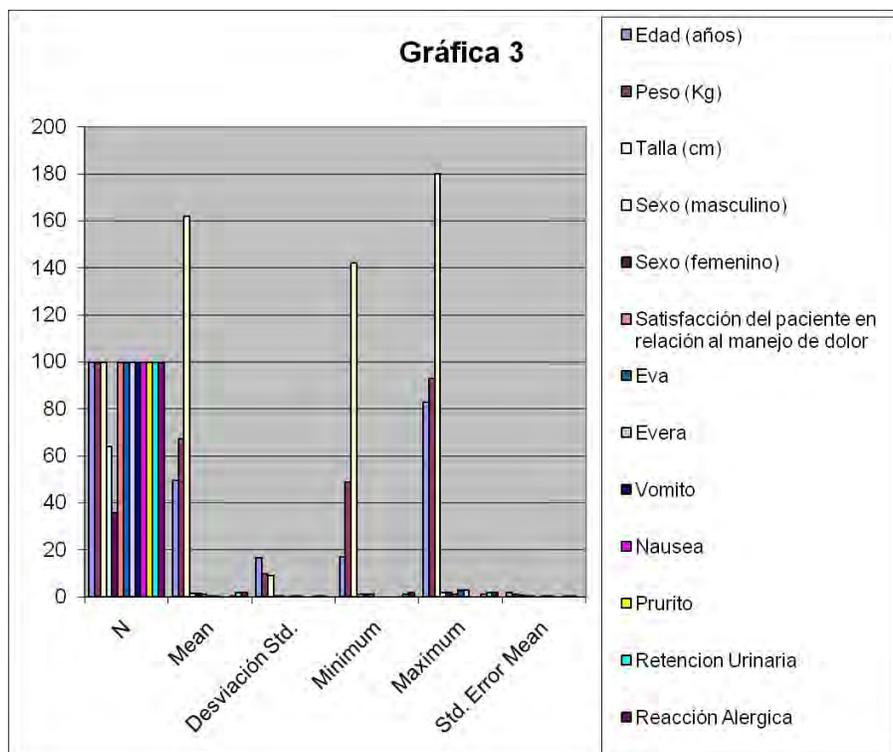
TABLA 2

VARIABLES	N	Mean	Desviación Std.	Minimum	Maximum	Std. Error Mean
Edad (años)	100	49.5	16.55	17	83	1.655
Peso (Kg)	100	67.45	9.71	49	93	0.971
Talla (cm)	100	162.01	9.11	142	180	0.911
Sexo (masculino)	64	1.36	0.48	1	2	0.048
Sexo (femenino)	36	1.36	0.48	1	2	0.048
Duración de la Cirugía (min)	100	62.16	29.82	20	170	2.982
Duración anestesia (min)	100	74.69	31.57	25	190	3.157
Consumo de analgésico (paracetamol tab. 500mgs)	100	2.07	1.91	0	7	0.191
Tiempo de duración bloqueo sensitivo(min)	100	100.58	30.63	50	190	3.063
Tiempo de duración del bloqueo motor(min)	100	152.59	57.14	40	300	5.714



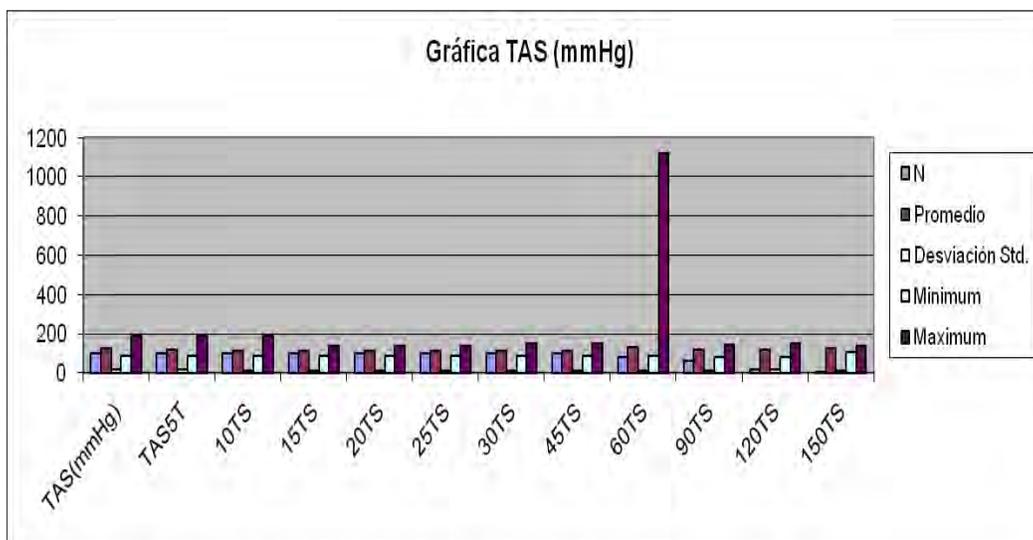
Las variables de satisfacción del paciente en relación al manejo de dolor, mostró un resultado de alta satisfacción en todos los pacientes. Las escalas del dolor EVA y EVERA fueron referidas por un total de 9 pacientes con dolor mayor a 0, encontrando para ambas una escala máxima de 3 (dolor leve), el resto de los pacientes no presentó ni refirió dolor. Los efectos adversos de náusea y vómito no fueron referidos por ningún paciente. En cuanto al prurito 10 pacientes presentaron este efecto adverso del total de 100 pacientes y la presencia de retención urinaria se presentó en 6 pacientes. Para reacción alérgica no hubo ningún caso. (Tablas y gráficas 3, 9,10,11,12,13,14 y 15)

TABLA 3						
VARIABLES	N	Mean	Desviación Std.	Minimum	Maximum	Std. Error Mean
Edad (años)	100	49.5	16.55	17	83	1.655
Peso (Kg)	100	67.45	9.71	49	93	0.971
Talla (cm)	100	162.01	9.11	142	180	0.911
Sexo (masculino)	64	1.36	0.48	1	2	0.048
Sexo (femenino)	36	1.36	0.48	1	2	0.048
Satisfacción del paciente en relación al manejo de dolor (1=si/2=no)	100	1	0	1	1	0
EVA (calificación del dolor 0-3)	100	0.15	0.51	0	3	0.05
EVERA (calificación del dolor 0-3)	100	0.15	0.51	0	3	0.05
Vómito (1=si/2=no)	100	0	0	0	0	0
Náusea (1=si/2=no)	100	0	0	0	0	0
Prurito (1=si/2=no)	100	0.1	0.301	0	1	0.03
Retención Urinaria (1=si/2=no)	100	1.94	0.238	1	2	0.02
Reacción Alérgica (1=si/2=no)	100	2	0	2	2	0



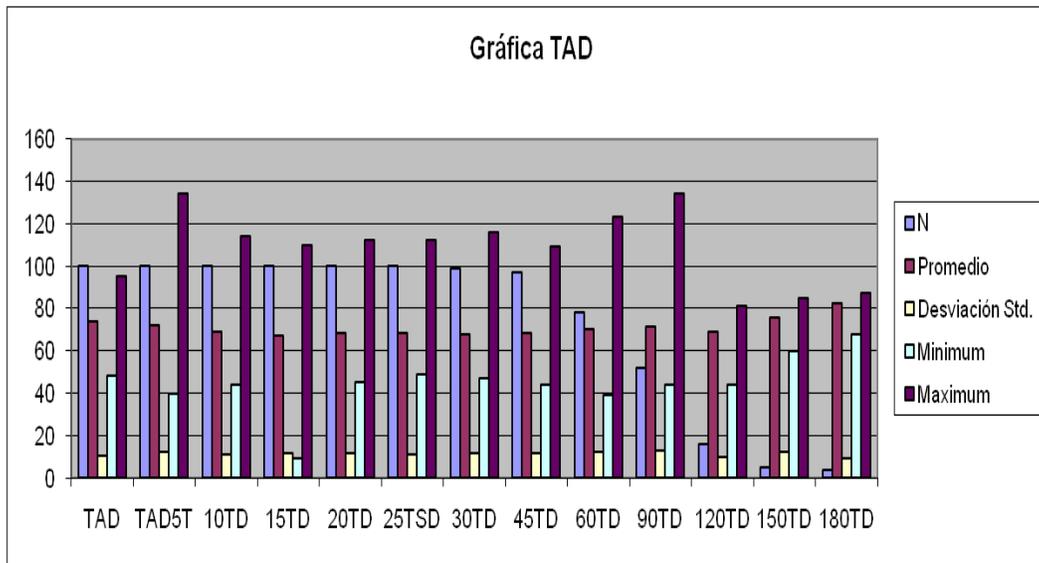
Se midieron los parámetros hemodinámicos a través de monitorización de la tensión arterial (TA en mmHg), frecuencia cardiaca (FC LPM) y saturación de oxígeno (SO₂%) reportando lo siguiente, TAS (tensión arterial sistólica) basal promedio de 127 mmHg, registrándose durante los primeros 5 minutos los cambios hemodinámicos más significativos de la TA. **(Tabla 4, Gráfica TAS)**

TABLA 4 : TAS (mmHg)					
Total					
VARIABLES	N	Promedio	Desviación Std.	Minimum	Maximum
TAS(mmHg)	100	127.08	20.74	87	190
TAS5T	100	119.7	18.57	85	193
10TS	100	114.25	14.31	87	185
15TS	100	112.24	11.10	90	139
20TS	100	111.13	10.43	85	138
25TS	100	111.92	11.33	89	137
30TS	99	111.46	11.44	88	149
45TS	98	112.59	10.51	90	149
60TS	78	128.3	14.47	87	1121
90TS	62	117.69	11.83	80	142
120TS	18	117.77	15.61	82	152
150TS	5	122.2	10.66	106	136



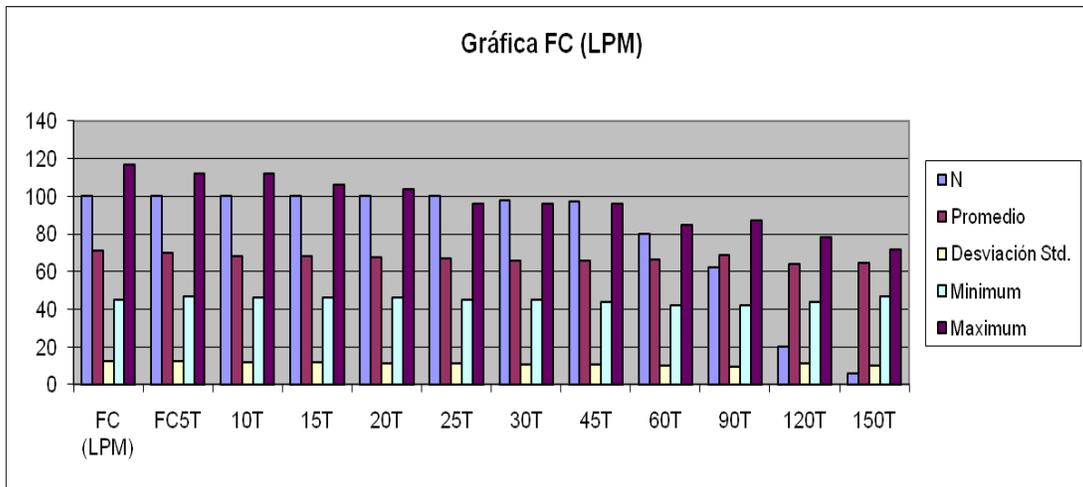
La TAD (tensión arterial diastólica) basal promedio fue de 73 mmHg, registrándose durante los primeros 5 minutos sin cambios hemodinámicos significativos de la TAD. **(Tabla 5, Gráfica TAD)**

TABLA 5 : TAD					
Total					
VARIABLES	N	Promedio	Desviación Std.	Minimum	Maximum
TAD	100	73.68	10.54	48	95
TAD5T	100	72.06	12.42	40	134
10TD	100	68.92	11.00	44	114
15TD	100	67.31	11.67	9	110
20TD	100	68.14	11.48	45	112
25TSD	100	68.08	10.94	49	112
30TD	99	67.68	11.51	47	116
45TD	97	68.1	11.67	44	109
60TD	78	70.03	12.06	39	123
90TD	52	71.55	12.95	44	134
120TD	16	69.06	9.95	44	81
150TD	5	76	12.44	60	85
180TD	4	82.25	9.5	68	87



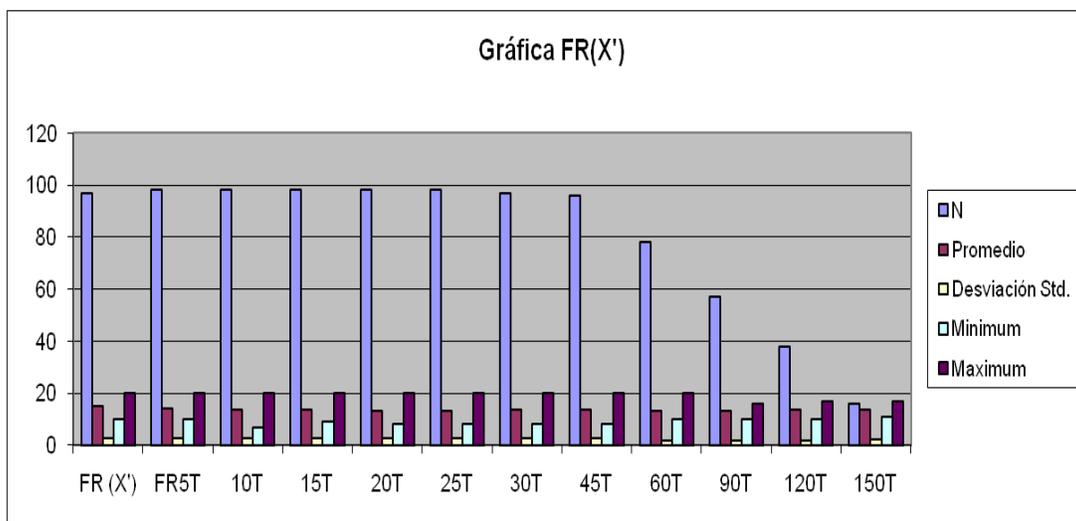
Para la frecuencia cardiaca basal el promedio fue de 71 LPM. No se presentaron cambios significativos durante los primeros 5 min posterior a la aplicación de los fármacos. **(Tabla 6, Gráfica FC)**

TABLA 6 : FC (LPM)					
Total					
VARIABLES	N	Promedio	Desviación Std.	Minimum	Maximum
FC (LPM)	100	71.15	12.65	45	117
FC5T	100	70.02	12.30	47	112
10T	100	68.33	11.67	46	112
15T	100	68.36	11.93	46	106
20T	100	67.38	11.17	46	104
25T	100	66.73	11.20	45	96
30T	98	65.89	10.63	45	96
45T	97	65.78	10.49	44	96
60T	80	66.51	10.24	42	85
90T	62	68.83	9.40	42	87
120T	20	64.2	11.03	44	78
150T	6	64.5	9.95	47	72



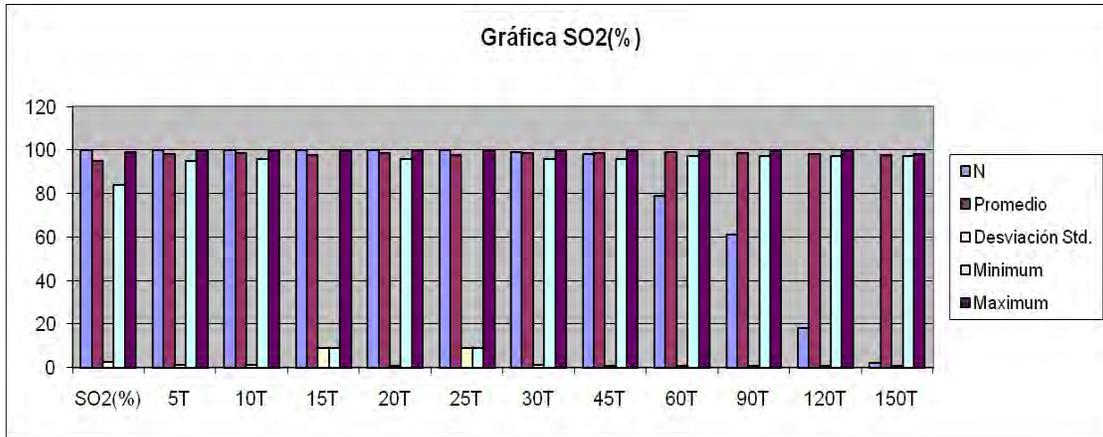
La frecuencia respiratoria basal promedio fue de 14 respiraciones por minuto sin presentarse cambios significativos posteriores a los 5 minutos y durante todo el transanestésico. (**Tabla 7, Gráfica FR**)

TABLA 7: FR(X')					
Total					
VARIABLES	N	Promedio	Desviación Std.	Minimum	Maximum
FR (X')	97	14.92	2.80	10	20
FR5T	98	14.11	2.61	10	20
10T	98	13.61	2.55	7	20
15T	98	13.42	2.53	9	20
20T	98	13.15	2.52	8	20
25T	98	13.37	2.46	8	20
30T	97	13.48	2.49	8	20
45T	96	13.42	2.43	8	20
60T	78	13.26	1.78	10	20
90T	57	13.26	1.54	10	16
120T	38	13.68	1.87	10	17
150T	16	13.75	2.14	11	17



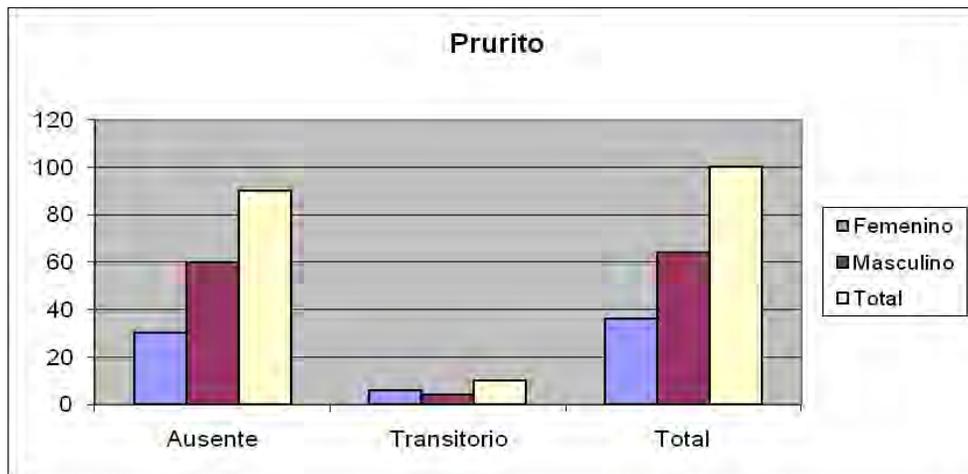
La Saturación de Oxígeno basal mínima fue de 84% y máxima de 99% con un promedio de 94.9%, no se registraron cambios significativos posterior a los 5 minutos. **(Tabla 8, Gráfica SO₂%)**

TABLA 8: SO₂ (%)					
Total					
VARIABLES	N	Promedio	Desviación Std.	Minimum	Maximum
SO ₂ (%)	100	94.94	2.38	84	99
5T	100	98.18	1.14	95	100
10T	100	98.59	1.12	96	100
15T	100	97.72	9.01	9	100
20T	100	98.6	0.96	96	100
25T	100	97.77	9.00	9	100
30T	99	98.6	1.00	96	100
45T	98	98.64	0.91	96	100
60T	79	98.82	0.85	97	100
90T	61	98.78	0.73	97	100
120T	18	98	0.97	97	100
150T	2	97.5	0.7	97	98



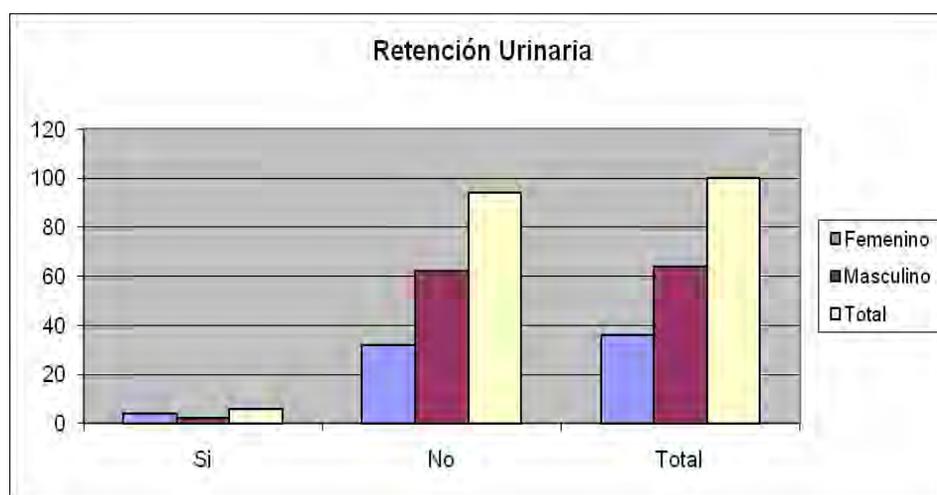
De un total de 36 pacientes femeninos solo 6 presentaron prurito de forma transitoria el cual no requirió de manejo médico y el resto no lo presentó, mientras que de un total de 64 pacientes masculinos sólo 4 pacientes lo presentaron de forma transitoria igualmente sin requerir tratamiento médico, en el resto estuvo ausente. **(Tabla 9, Gráfica Prurito)**

TABLA 9			
Prurito			
VARIABLES	Femenino	Masculino	Total
Ausente	30	60	90
Transitorio	6	4	10
Total	36	64	100



De un total de 36 pacientes femeninos 4 presentaron retención urinaria y de 64 pacientes masculinos sólo 2 lo presentó. (Tabla 10, Gráfica retención urinaria)

TABLA 10			
Retención Urinaria			
VARIABLES	Femenino	Masculino	Total
Si	4	2	6
No	32	62	94
Total	36	64	100



Del total de 100 pacientes ninguno presentó vómito ni náusea. (Tabla 11 y 12, Gráfica Vómito y Náusea)

TABLA 11			
Vómito			
VARIABLES	Femenino	Masculino	Total
Ausente	36	64	100
Total	36	64	100

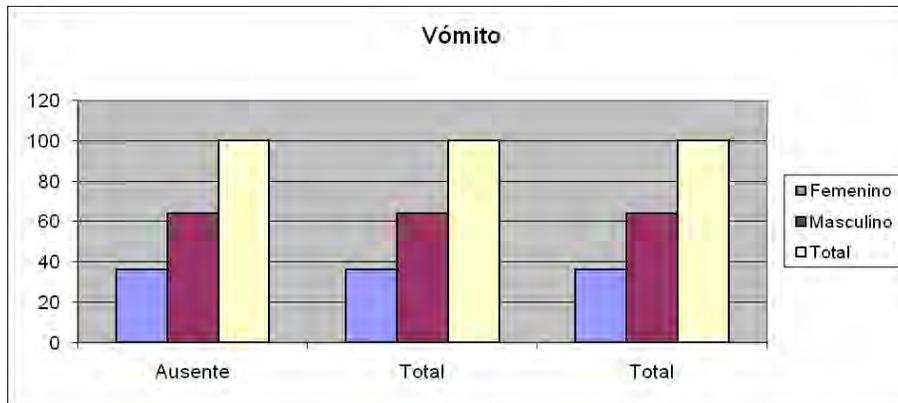
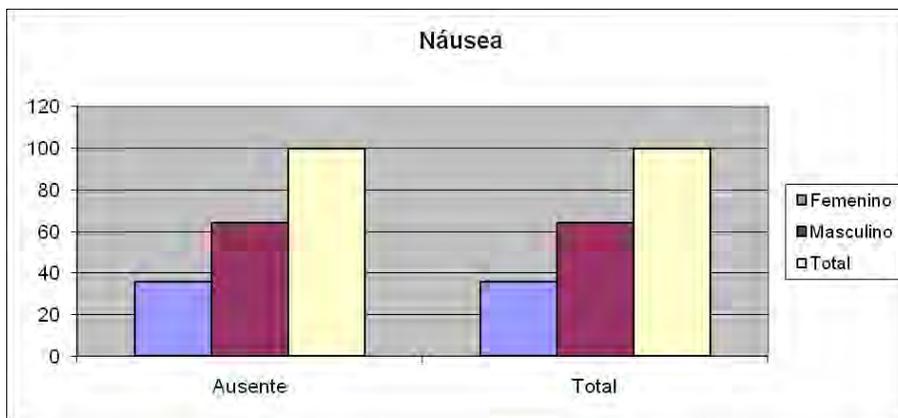
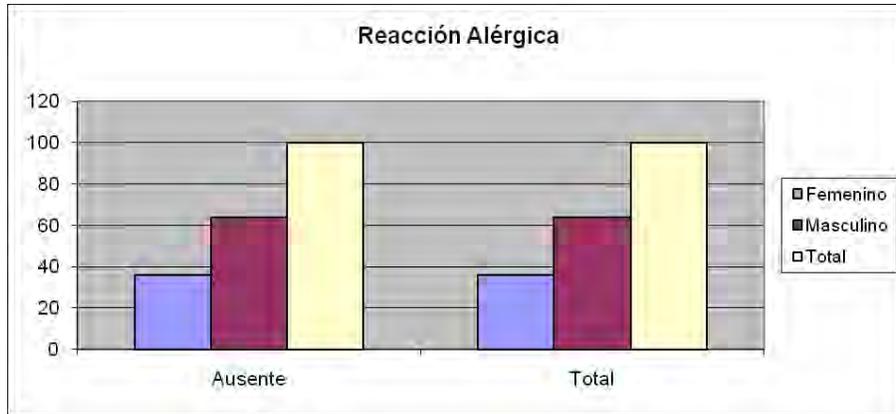


TABLA 12			
Náusea			
VARIABLES	Femenino	Masculino	Total
Ausente	36	64	100
Total	36	64	100



En cuanto a la presentación de reacciones alérgicas, ningún paciente tanto femeninos como masculinos las presentó. (**Tabla 13, Gráfica reacción alérgica**)

TABLA 13			
Reacción Alérgica			
VARIABLES	Femenino	Masculino	Total
Ausente	36	64	100
Total	36	64	100



En cuanto al análisis del dolor, se evaluó con las escalas de EVA y EVERA, en la que de un total de 36 pacientes femeninos solo una presentó dolor y de 64 pacientes masculinos 8 presentaron dolor, el resto estuvo asintomático. (**Tabla 14 y 15, Gráfica EVA y EVERA**)

TABLA 14			
EVA			
VARIABLES	Femenino	Masculino	Total
Sin dolor	35	56	91
Con dolor	1	8	9
Total	36	64	100

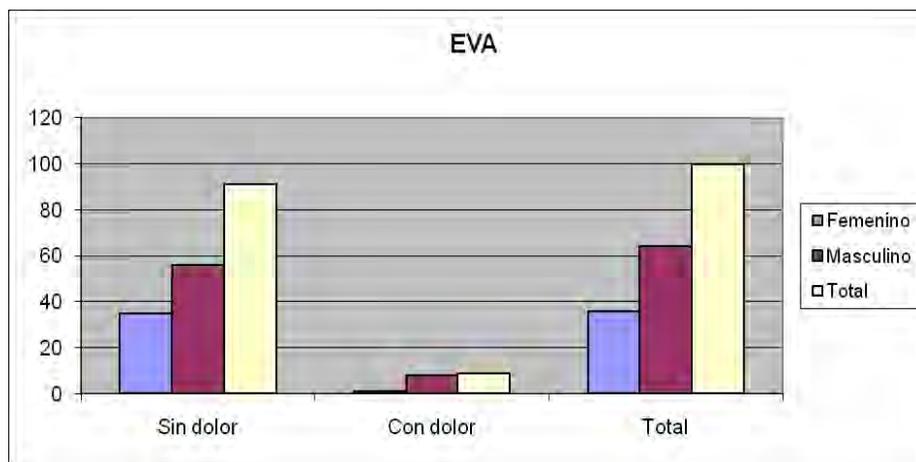
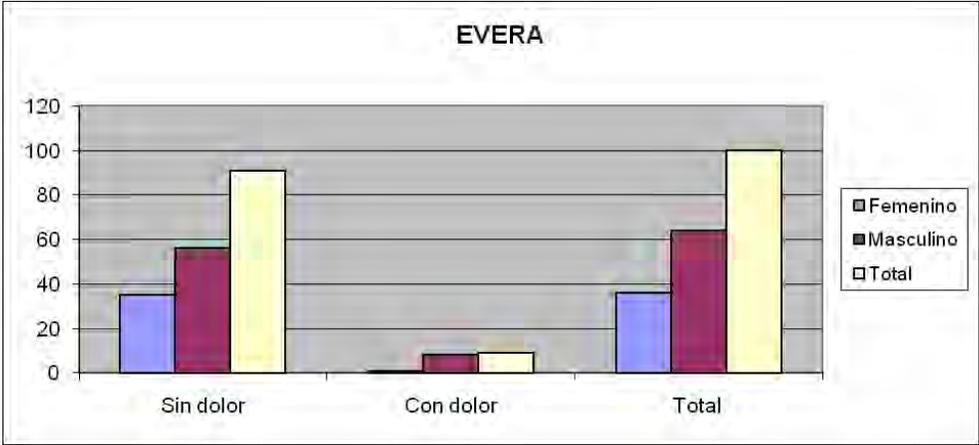


TABLA 15			
EVERA			
VARIABLES	Femenino	Masculino	Total
Sin dolor	35	56	91
Con dolor	1	8	9
Total	36	64	100



DISCUSIÓN

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

La bupivacaína es un anestésico local que utilizado por vía subaracnoidea a bajas concentraciones ha mostrado producir menor bloqueo motor con buen nivel analgésico (lo que se denomina bloqueo diferencial) que otros anestésicos locales de uso actual, como lo demuestra Marc Van de Velde y cols. en su análisis de dolor abdominal bajo y perineal⁽¹⁴⁾.

La adición a la bupivacaína subaracnoidea de opioides como el Sufentanil puede mejorar la potencia analgésica, demostrado en los estudios de Lyons G, Polley LS y Palm S. (adicionaron sufentanil en dosis de 0.5 mcg/ml, 1 mcg/ml y 1.5 mcg/ml dando lugar a reducciones significativas ($P < 0.0001$) en la concentración mínima de bupivacaína); así como la duración de la analgesia, mostrando sinergismo.^(15, 16, 17)

Con base en esto, se decidió realizar este trabajo eligiendo un grupo de pacientes sometidos a cirugía de pared abdominal (plastía umbilical e inguinal) manejados como ambulatorios, en donde deseamos caracterizar el curso temporal del efecto analgésico, el bloqueo diferencial, comportamiento hemodinámico y efectos adversos como náusea, vómito, prurito, retención urinaria y reacciones alérgicas de una mezcla anestésica compuesta de bupivacaína hiperbárica 5 mg más sufentanil 5 mcg vía espinal.

El objetivo de nuestro estudio se basa en conocer la utilidad de esta combinación farmacológica, que nos permita obtener adecuadas condiciones quirúrgicas,

mínimos efectos adversos, estabilidad hemodinámica y analgesia residual para egresar a nuestros pacientes ambulatorios en óptimas condiciones. ⁽¹⁸⁾

La duración del procedimiento anestésico cubrió adecuadamente con el rango de tiempo para realizar la cirugía ya que se demostró un promedio de bloqueo sensitivo de 100 minutos pudiéndose prolongar hasta 190 minutos sin presentar dolor en nuestros pacientes. Esto dado por el sinergismo de los fármacos administrados y la potencia del sufentanil.

En este estudio encontramos que el uso de sufentanil por vía subaracnoidea demostró tener efecto analgésico residual, ya que en el período postoperatorio el consumo de paracetamol tuvo un promedio de consumo 2 tabletas y solo 9 de nuestros pacientes presentaron durante su estancia en recuperación una escala de EVA y EVERA de máximo 3 hasta su egreso hospitalario, lo cual califica como un dolor leve. Creemos que esa baja incidencia está dada por el sinergismo entre la bupivacaína utilizada a dosis bajas y la adición de sufentanil, dando como resultado un bloqueo motor de corta duración con un buen nivel analgésico, como lo demuestra Marc Van de Velde y cols. ⁽¹⁴⁾

En cuanto a la estabilidad hemodinámica no se presentaron cambios significativos en relación a la tensión arterial basal y las tomas subsecuentes cada 5 minutos después del inicio de la anestesia, manteniéndose durante el transoperatorio y postoperatorio estables. Para los parámetros de frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria y saturación de oxígeno no se registraron cambios importantes en las cifras durante el transquirúrgico ni postquirúrgico en la totalidad de los pacientes. De acuerdo como lo demostraron en los estudios de Lyons G, Polley LS y Palm S. ^(15,16,17)

Dentro de los efectos adversos que se observaron, se presentó prurito transitorio en 10 pacientes de los cuales 6 fueron femeninos y 4 masculinos, ninguno de ellos requirió manejo médico y retención urinaria en 6 pacientes, 4 pertenecientes al grupo femenino y 2 al grupo masculino, requiriendo de sonda vesical para su

manejo. Ninguno de los pacientes presentó reacción alérgica. En base a lo anterior podemos decir que el sufentanil es un fármaco seguro en relación a nuestra muestra total de 100 pacientes, con baja incidencia para presentar efectos adversos.

La satisfacción del paciente en cuanto al manejo anestésico fue evaluada dando como resultado una alta satisfacción en todos los pacientes.

CONCLUSIONES

La adición de sufentanil por vía espinal a un anestésico local es adecuado para procedimientos cortos, sencillos y de manejo ambulatorio, al favorecer la disminución del anestésico local y permitiendo la pronta recuperación del bloqueo motor, presentando adecuada estabilidad hemodinámica, buena analgesia, con alta satisfacción del manejo del dolor y repercusión positiva en el costo beneficio del analgésico utilizado para el manejo del dolor postoperatorio, con pocos efectos adversos dentro de nuestra población.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Eltzschig Lieberman E, Camann W. *Regional Anesthesia for Labor and Delivery*. NEJM. 2003; 348:319-30.
2. Bachmann-Menenga B. *Efficacy of Sufentanil Addition to Ropivacaine Epidural Anaesthesia for Caesarean Section*. Acta Anaesthesiologica Scandinavica 2005; 49:532-7
3. Krishna BR, *Sufentanil transfer in the human placenta during in vitro perfusion*. Can J Anaesth. 1997 Sep; 44(9):996-1001.
4. Van Aken H *Obstetric Peridural Anesthesia with Sufentanil. Is it contraindicated?* Anaesthesist.1994 Oct;43 (10):667-70.
5. Hurford W. Et .al.: Massachusetts General Hospital, procedimientos en Anestesia. Cap 15, 5ª ed. Marban.
6. Stoelting R Et al: *Pharmacology & Physiology in Anesthetic Practice*. Chap.3, 4th ed Lippincott Williams & Wilkins
7. Miller R Et.al. Miller Anestesia Cap 14, 6a ed. Mc Graw Hill
8. Catterral W, Mackie K. *Anestésicos locales*. En: Harman J, Limbird L, Molinoff R, Ruddon R, Goodman A, editores. Goodman & Gilman. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 9na ed. México DF: McGraw-Hill Interamericana; 1996.p. 353-61.
9. Miller R. Anestésicos locales. En: Katzung B, editor. Farmacología Clínica y Básica. 7ma ed. México, DF: Manual Moderno, 1998.p. 497-505.
10. Mdconsult: Drug Information. Bupivacaine hydrochloride [web en línea] 2002 [visitado el 09 de febrero del 2002]. Disponible en Internet desde: <http://home.mdconsult.com/das/drug/view/16521157/1/545/top?sid=841359>
11. USP Pharmacopeial DI. Anesthetics Bupivacaine. En Drug Information for the Health Care Professional, 19th ed. Massachusetts. Micromedex.1999, p.145-47.

12. Medscape. Druginfo. Bupivacaine hydrochloride,. [web en línea] 2002 [visitado el 11 de febrero del 2002]. Disponible en Internet desde: <http://www.medscape.com/druginfo/SideEffect?id=21470&name=BUPIVAC AINE+HCL+INJECTION&DrugType=1&MenuID=ADE&ClassID=N&General Statement=N>
13. Wolfgang C. Ummenhfer, M.D., * Rosalin H. Arends, Ph.D., † Danny D. Shen, Ph.D., † Christopher M. Bernards, M.D. *Comparative Spinal Distribution and Clearance Kinetics of Intrathecally Administered Morphine, Fentanyl, Alfentanil, a and Sufentanil, Anesthesiology 2000,92 739-53*
14. Marc Van de Velde, M.D., Ph.D.,* Rebekka Dreelinck, M.D.,† Jasperina Dubois, M.D.,† Ariane Kumar, M.B., B.S.,† Jan Deprest, M.D., Ph.D.,‡ Liesbeth Lewi, M.D.,§ Eugene Vandermeersch, M.D., Ph.D., *Determination of the Full Dose–Response Relation of Intrathecal Bupivacaine, Levobupivacaine, and Ropivacaine, Combined with Sufentanil, for Labor Analgesia; Anesthesiology 2007; 106:149–56 Copyright © 2006, the American Society of Anesthesiologists, Inc. Lippincott Williams & Wilkins, Inc.*
15. Lyons G, Columb MO, Hawthorne L, Dresner M: *Epidural pain relief in labour: Bupivacaine sparing by epidural fentanyl*. Br J Anaesth 1997; 78:493–7
16. Polley LS, Columb MO, Wagner DS, Naughton NN: *Dose dependent reduction of the minimum local analgesic concentration (MLAC) of bupivacaine by sufentanil for epidural analgesia in labor*. ANESTHESIOLOGY 1998; 89:626–32
17. Palm S, Gertzen W, Ledowski T, Gleim M, Wulf H: *Minimum local analgesic dose of plain ropivacaine versus ropivacaine combined with sufentanil during epidural analgesia for labour*. Anaesthesia 2001; 56:526–9
18. Pratamaporn Chanthong, M.D,* Amir Abrishami, M.D.* Jean Wong, F.R.C.P.C.,† Francisco Herrera, M.D.,*Frances Chung, F.R.C.P.C.‡ *Systematic Review of Questionnaires Measuring Patient Satisfaction in Ambulatory Anesthesia, Anesthesiology 2009; 110:1061–7 Copyright ©*

2009, the American Society of Anesthesiologists, Inc. Lippincott Williams & Wilkins, Inc.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

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

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

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

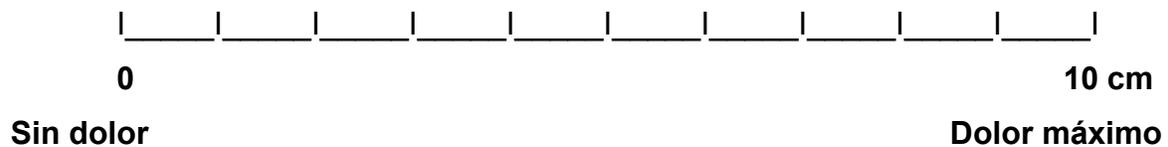
Titulo tercero Capítulo II. De la investigación farmacológica, artículos 65-71.

GLOSARIO

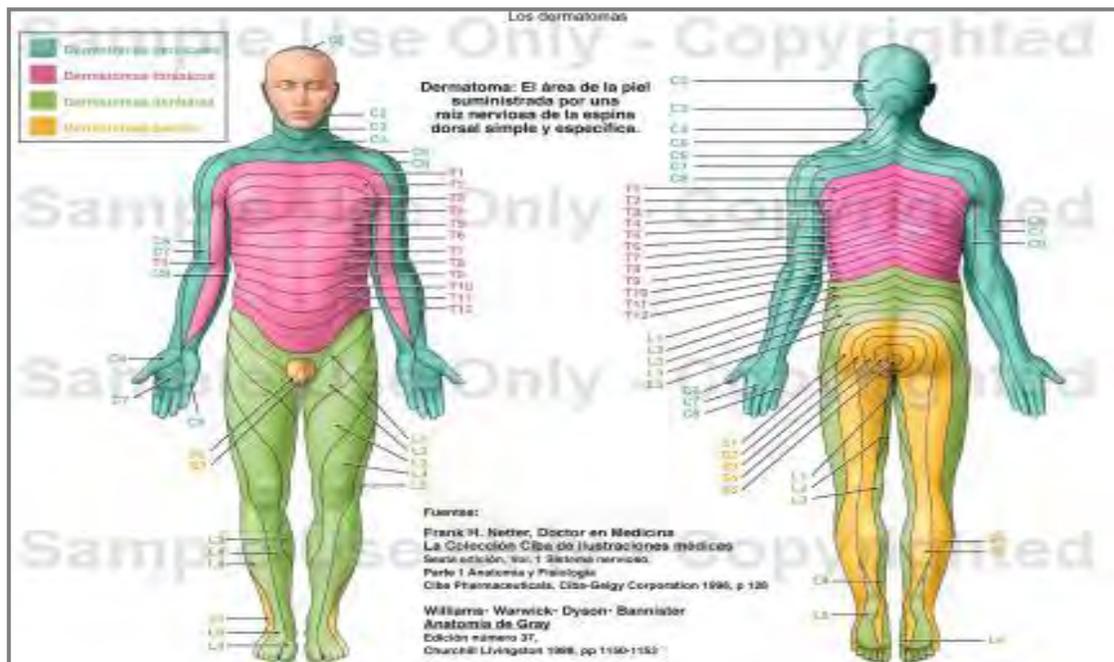
Escala verbal análoga (EVERA): graduar la cantidad del dolor entre:

NADA LEVE MODERADO SEVERO INSOPORTABLE

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



Bloqueo Sensitivo: Se mide por dermatomas



Hoja de captura.
ESTUDIO. Sufentanil por VIA ESPINAL

Nombre _____ Registro _____ Teléfono _____ Sexo _____ Edad _____ Peso (Kg) _____ Talla(cm) _____ ASA _____ Diagnóstico _____ Cirugía _____	No. de paciente _____
--	-----------------------

Efedrina _____ mg	Tiempo Quirúrgico _____	Tiempo Anestésico _____
Excelente _____ Buena _____	Mala _____	Muy Mala _____

TRANSOPERATORIO

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

POSTOPERATORIO

Tiempo	TA	FC	FR	SaO2	Nivel Sedación	Náusea	Vómito	Prurito	EVERA	E V A	Nivel sensitivo	Nivel Motor	Retención urinaria	Parace tamol
Llegada														
30min														
50min														
120min														
180min														
4ta Hr														
5ta Hr														
6ta Hr														
7ma Hr														

Tiempo para Caminar	Tiempo para orinar

24 horas

Consumo de analgésico _____ tabletas.	Náusea _____	Vómito _____
Cefalea _____	Parestesias _____	Lumbalgia _____
	Disestesias _____	Disminución de la fuerza _____

Control del dolor: Altamente satisfecho _____	Satisfecho _____	Insatisfecho _____
---	------------------	--------------------

(1). Bromage Modificado:

0 = Capaz de mover cadera, rodilla y tobillo.

1 = Moviliza solo 2 de 3.

2 = Moviliza solo 1 de 3.

3 = Ausencia de movimiento, bloqueo motor completo.

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

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

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

2= Episodios repetidos o requirió tratamiento.

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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

I. Se me ha explicado que padezco de hernia inguinal o umbilical y que se me propone participar en el proyecto para estudiar el sufentanil como una posible alternativa para el manejo del dolor postoperatorio

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

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

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

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

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

VI. Se me aclaró que puedo abandonar el estudio en cuanto yo lo decida, sin que ello afecte mi atención de parte del médico o del hospital.

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

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

IX. El medicamento será proporcionado gratuitamente.

X. No se requieren estudios de laboratorio.

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

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

Nombre y firma del paciente o responsable legal

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

Nombre y firma del testigo 1 _____

Dirección _____

Relación que guarda con el paciente _____

Nombre y firma del testigo 2 _____

Dirección _____

Relación que guarda con el paciente _____

Dra. Rosalba Olvera Martínez (Médico adscrito de Anestesiología)

Dra. Lizbeth Leticia Pérez Aburto (Residente de tercer año de Anestesiología)

Cualquier pregunta o queja relacionada con el protocolo puede llamar al Dr. Octavio Sierra Martínez como presidente de las comisiones de Ética y de Investigación. Teléfono 4000 3050