



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y
NUTRICION "SALVADOR ZUBIRAN"

Seguimiento prospectivo del estudio: La técnica anestésica puede tener impacto en el resultado de los pacientes sometidos a Pancreatoduodenectomía?

TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER EL TITULO DE MEDICO ESPECIALISTA EN:

ANESTESIOLOGIA



PRESENTA:

Dr. Josué Antonio Montes Pérez

ASESOR:

Dr. Rafael Paulino Leal Villalpando

CIUDAD DE MEXICO, JULIO DEL 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



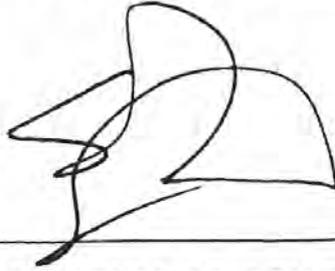
UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

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.

DIRECTOR DE ENSEÑANZA MEDICA



DR. SERGIO PONCE DE LEON ROSALES



INCMNSZ
INSTITUTO NACIONAL
DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
"DR. SALVADOR ZUBIRAN"
DIRECCIÓN DE ENSEÑANZA
México, D.F.

PROFESOR TITULAR DE ANESTESIOLOGIA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA



DR. VICTOR MANUEL ACOSTA NAVA

ASESOR DE TESIS



DR. RAFAEL PAULINO LEAL VILLALPANDO

INDICE:

1. ANTECEDENTES	4
2. MARCO TEORICO	8
3. JUSTIFICACION	12
4. OBJETIVOS	12
5. HIPOTESIS	12
6. MATERIALES Y METODOS	13
7. RESULTADOS	21
8. DISCUSION	44
9. BIBLIOGRAFIA	47
10. ANEXOS	50

ANTECEDENTES:

El cáncer pancreático es la cuarta causa de muerte por cáncer en hombres, la quinta en mujeres y la segunda causa de muerte entre las patologías gastrointestinales malignas.¹ El tratamiento del cáncer pancreático tiene dos objetivos, la cirugía radical para paciente con estadio temprano de la enfermedad y en los otros casos, ayuda al tratamiento paliativo de los síntomas relacionados.³ Actualmente, la tasa de supervivencia a 5 años para cirugía con fines curativos está en rangos entre 15 a 25% comparada con aquellos pacientes quienes no tienen ningún tratamiento dirigido al cáncer. El desarrollo de centros de referencia con un alto volumen de cirugías es la principal razón de la disminución de la mortalidad.⁴ Esta disminución puede estar relacionada al nivel de experiencia de los varios departamentos involucrados en la detección y manejo de las complicaciones posoperatorias como gastroenterología, radiología y cuidado intensivo.⁵

La historia de la pancreatoduodenectomía se extiende desde el siglo XIX, desde cuando su mortalidad que la hacía un procedimiento prohibido ha descendido al 2%, particularmente para centros de alto volumen de pacientes. Inicialmente se creía que la duodenectomía era incompatible con la vida, sin embargo en 1935, se logró esta intervención en la segunda fase del Whipple. La cuestión del drenaje pancreático siempre fue debatida, incluso hasta la actualidad. En algún periodo, la concepción de la ligadura definitiva, causó una considerable elevación de la tasa de fístulas pancreáticas. En 1941, Hunt al realizar la pancreatoyeyunostomía, logra una disminución de la incidencia de fístulas. Como consecuencia negativa del establecimiento de estas dos intervenciones, se presentó un aumento al 36% de úlceras marginales, facilitadas también por resecciones gástricas inadecuadas y falta de vagotomía. Para lo cual se desarrollo la más reciente intervención preventiva de este riesgo, la preservación del píloro.

Como consecuencia de intentos iniciales de derivación biliar al estómago, se reportaron casos de colangitis por infecciones ascendentes y estenosis, lo cual permitió el desarrollo de la coledocoenterostomía con un asa de yeyuno. En 1898, Codivillian reporta la primera pancreatoduodenectomía para carcinoma de páncreas, en dónde removió parte del páncreas, duodeno, parte del estómago y la parte distal del conducto biliar, y luego realizó una anastomosis en Y de Roux, el paciente murió 18 días después por desnutrición por esteatorrea.

En 1935, Whipple, Parsons y Mullins publicaron el primer reporte de 3 pacientes del Columbia Presbyterian Hospital en NewYork. El procedimiento en dos tiempos incluyó resección radical del

duodeno y la cabeza del páncreas por cáncer ampular. En el primer paciente murió con 30 horas posoperatorias, debido a pérdida de la anastomosis, los otros dos pacientes murieron con 9 y 24 meses debido a colangitis y metástasis hepáticas. En 1940, se descubre la vitamina K que junto a las sales biliares disminuye la ictericia de los pacientes posoperados.⁶

Como clínicos es importante tener en cuenta que mejorar el manejo perioperatorio puede acelerar la recuperación, reducir la morbilidad y acortar la estancia hospitalaria. La analgesia y el manejo de líquidos son componentes claves en el cuidado posoperatorio.⁹

El dolor es un síntoma permanente en la mayoría de las enfermedades pancreáticas. Éste aflige al 90% de los pacientes con tumores periampulares y es un síntoma ignorado de estas enfermedades. Más allá, el dolor de espalda o abdominal representa la más común indicación quirúrgica en pacientes con pancreatitis crónica. Sin embargo, el dolor no sólo es considerado como un problema preoperatorio significativo sino que también es un parámetro crítico en la recuperación postoperatoria óptima y tiene un impacto clínico en la morbilidad postoperatoria severa. Además, muchos estudios prospectivos demostraron que el dolor es crucial en la pobre calidad de vida, después de resección pancreática.

En recientes años, la analgesia epidural ha emergido como un aceptable método para mejorar el manejo del dolor perioperatorio entre pacientes que se someten a cirugía abdominal mayor.² La anestesia epidural torácica ha sido ampliamente usada para proveer excelente alivio del dolor, atenuar la respuesta catabólica a la cirugía abdominal, disminuir la incidencia de morbilidad pulmonar, disminuir la demanda metabólica cardíaca, reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, promover la recuperación de la función intestinal y minimizar el bloqueo motor. Recientes estudios han sugerido que para algunos tipos de cáncer, la anestesia epidural torácica puede reducir la incidencia de recurrencia después de la resección quirúrgica.¹¹ En procedimientos abdominales mayores, la administración de analgesia epidural torácica continua con anestésicos locales ha demostrado ser la técnica más eficiente para obtener analgesia óptima, permitiendo movilización temprana, reduciendo el íleo y morbilidad pulmonar, y así actuar como un componente importante de estrategias multimodales de recuperación. Un epidural mediotorácico iniciado antes de la cirugía, bloquea la liberación de hormonas de estrés y atenúa la resistencia a la insulina posoperatoria.¹¹

Pequeñas dosis de opioides epidurales han mostrado actuar en sinergia con anestésicos locales epidurales en proveer analgesia, permitiendo reducir la dosis de ambos agentes. La analgesia

controlada por el paciente usando opioides intravenosos no provee la misma analgesia eficiente y tiene menos efectos benéficos fisiológicos en respuesta al estrés quirúrgico comparado con técnicas anestésicas epidurales locales.¹¹

La mayoría de los estudios aleatorizados demuestran que la analgesia epidural no sólo provee superior control del dolor que la analgesia intravenosa, sino que también mejora las variables quirúrgicas. Aunque el retorno temprano de la función gastrointestinal observado con analgesia epidural se piensa que es benéfico para pacientes que son sometidos a resecciones colorectales, ha sido sugerido que contracciones intestinales intensas e inadecuada perfusión pueden incrementar el riesgo de fuga de la anastomosis.² Lo anterior resulta relevante ya que, las laparotomías de reoperación de pancreatoduodenectomías se relacionan con complicaciones posoperatorias tempranas como hemorragia pospancreatectomía y fuga de la anastomosis pancreatoentérica asociada a colección intraabdominal.¹⁰

Un potencial inconveniente de los catéteres epidurales es que al menos un tercio de ellos no funcionan correctamente en algunos centros, esto es debido a que no están localizados en el espacio epidural, el lugar de inserción no cubre los dermatomas de la incisión quirúrgica que para aquellas transversas superiores se deben localizar entre T5 y T8 y se debe verificar el nivel de bloqueo y su intensidad, antes del inicio de la cirugía y diariamente en el posoperatorio, la concentración del anestésico local y/o el opioide son insuficientes o hay una falla en la bomba de infusión. El uso del catéter peridural puede continuarse por 48 horas o más, y debe iniciarse el cambio a analgesia con paracetamol, AINEs u opioides orales en cuanto sea conveniente.⁸

La analgesia intravenosa con opioides controlada por paciente (PCA), es la técnica para el control del dolor posoperatorio más usada como alternativa a la analgesia epidural, sin embargo no existen estudios que comparen el resultado posoperatorio de las variables, según el tipo de analgesia. La infusión intravenosa de lidocaína tiene un efecto analgésico, antiinflamatorio y antihiperálgico, evaluado en cirugía abdominal, además presenta una menor tasa de íleo, estancia hospitalaria prolongada y costos hospitalarios que la PCA con opioides, sin embargo no ha sido evaluada para cirugía pancreática. Estudios en cirugía colorectal reportan que no hay diferencia en la estancia hospitalaria ni en los costos entre analgesia epidural e infusión de lidocaína intravenosa. El bloqueo TAP provee anestesia de los nervios toracolumbares que inervan la pared anterior del abdomen, ha sido utilizada en algunas series de cirugía colorectal, sin embargo no ha sido evaluada contra

analgesia epidural o PCA intravenosa, y menos aún en cirugía pancreática, por lo que se requieren más estudios para emitir alguna recomendación.⁸

Debido a que la analgesia epidural necesita monitoreo intensivo con altas tasas de hipotensión arterial, analgesia incompleta o fallida, hay una reciente tendencia a aplicar una única dosis intratecal de morfina para el manejo de pacientes de cirugía hepatopancreatobiliar. Inicialmente dosis altas de 0.2mg/kg eran usadas con las consecuentes altas tasas de efectos adversos incluyendo depresión respiratoria. Actualmente, dosis 0.1 a 0.3 mg totales son consideradas seguras, comparables a la analgesia epidural y superiores a la PCA intravenosa.⁹

Un estudio retrospectivo que revisó la base de datos de cirugía hepatopancreaticobiliar de 171 pacientes en Nueva Zelanda, comparó variables de analgesia posoperatoria, requerimiento de líquidos intravenosos en el intra y posoperatorio y complicaciones posoperatorias, para 3 regímenes de anestesia y analgesia: anestesia y analgesia epidural, PCA intravenosa y analgesia intratecal única dosis de morfina más PCA. Reportaron una tasa de falla de la analgesia epidural del 38% y un requerimiento de PCA intravenosa adicional en un 59%. No hubo diferencias en el requerimiento de PCA intravenosa entre el grupo epidural y el intratecal, solo hubo menor necesidad de uso de AINEs y clonidina en el grupo epidural. La incidencia de hipotensión arterial fue significativamente más alta en el grupo de analgesia epidural que en el de analgesia intratecal (41% vs. 9%), además la administración de líquidos intravenosos fue mayor y estadísticamente significativa en el grupo epidural con una mediana de 15.5 lt contra 9 lt administrados en el grupo intratecal. No se presentó diferencias significativas en la mortalidad (5 pacientes) ni en la tasa de complicaciones respiratorias. Los pacientes con analgesia intratecal tuvieron una estancia hospitalaria de 7 días comparada con 9 días para los pacientes con analgesia epidural.⁹

MARCO TEORICO:

La analgesia epidural es un método aceptable para mejorar el control del dolor posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía abdominal mayor. El beneficio propuesto de la analgesia epidural es que disminuye los requerimientos de opioides sistémicos pero provee la misma analgesia efectiva. Muchos estudios retrospectivos han demostrado un control superior del dolor con analgesia epidural que con analgesia intravenosa, en una variedad de procedimientos quirúrgicos mayores. Algunos otros estudios aleatorizados controlados y metaanálisis, han demostrado mejorar las variables posoperatorias, disminuyendo morbilidad y mortalidad. Sin embargo, otros estudios no han demostrado este beneficio. Debido a esto, la colocación de catéter epidural no es un procedimiento rutinario en las pancreatoduodenectomías.¹³

Un estudio prospectivo de 40 pacientes para procedimiento pancreático o periampular por cáncer, comparó regímenes de anestesia y analgesia epidural nivel T9-T10 con inicio del anestésico local preoperatorio y posterior analgesia con ropivacaína más morfina, contra anestesia general balanceada a base de sevoflorano-óxido nitroso y analgesia posoperatoria con morfina intravenosa no PCA; esto en términos de puntajes de escalas de dolor a las 4 horas del término de la cirugía y en 3 períodos del primer día posoperatorio (8am, 1pm, 6pm). Además se evaluó la frecuencia respiratoria, necesidad de rescates de tramadol y efectos adversos como náusea y vómito en el posoperatorio. Encontraron que las escalas de dolor en reposo, en todos los tiempos evaluados fue menor en el grupo con analgesia epidural ($p < 0.05$) y el dolor a la movilización fue comparable en los dos grupos. Sin embargo, la incidencia de depresión respiratoria fue mucho mayor en el grupo de morfina intravenosa (16.6% vs. 6.25%). La frecuencia de náusea y vómito fue similar en ambos grupos y el consumo de opioides fue mayor en el grupo de analgesia intravenosa.⁴

Una de las razones para el infrecuente uso de catéteres epidurales, son las complicaciones inherentes a su uso. Una cohorte retrospectiva del Hospital de Hammersmith de Gran Bretaña, estudió el efecto en el puntaje de las escalas de valoración de dolor posoperatorio de los catéteres epidurales abortados contra los funcionales hasta el segundo día posoperatorio, en 86 pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía. El 29% de los pacientes recibiendo analgesia epidural no presentaron dolor 24 horas después de la cirugía, contra el 70% que si lo presentaron. El 42.5% de catéteres epidurales fueron abortados por bloqueo motor inadecuado, hipotensión arterial o migración. Los puntajes de las escalas de valoración de dolor para los pacientes con catéteres epidurales abortados como se esperaba fueron significativamente más altos, sin embargo de los

pacientes con catéteres epidurales funcionales, solo entre el 30-40% no presentaban dolor y entre el 10-14% presentaban dolor severo.⁷

Hipotensión y bradicardia, dos efectos adversos comunes de la analgesia epidural, son pobremente tolerados en cirugías como las pancreatoduodenectomías, las cuales tienen un alto riesgo de sangrado excesivo y rápido recambio de líquidos. En adición, el efecto neto de reducir la liberación de catecolaminas y disminuir la resistencia vascular, resulta en redistribución del flujo sanguíneo lejos de la anastomosis pancreático-entérica.² Algunos estudios han reportado que el uso de analgesia epidural posoperatoria puede producir inestabilidad hemodinámica con compromiso de la perfusión de la anastomosis entérica y retraso en la restauración de la función gastrointestinal, sin embargo en estudios de pancreatitis y sepsis se ha demostrado que el uso del catéter epidural torácico mejora la perfusión capilar gastrointestinal. Hay evidencia contradictoria, por estudios donde no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en la fuga de la anastomosis intestinal entre pacientes recibiendo opioides epidurales vs. sistémicos.⁸

Amini y colaboradores, en una cohorte retrospectiva que utilizó la base de datos NIS, EUA con 1742 pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía radical, de los cuales solo un 11% recibieron analgesia peridural postoperatoria, reportan una variable compuesta de complicaciones (muerte, estancia prolongada intrahospitalaria, costo total del procedimiento, falla renal, neumonía, enfermedad circulatoria, obstrucción intestinal, complicaciones quirúrgicas, shock, tromboembolismo venoso, infarto agudo del miocardio, infección postoperatoria, dehiscencia de herida, complicaciones digestivas) del 40,7%, comparada con el 50,3% del grupo con analgesia IV con opioides, con un OR 0.61 (0.37-0.99) p 0.04. Se observó en este estudio una mortalidad del 2.1% comparada con el 5% en el grupo no epidural, con una $p < 0.001$. Las variables estadísticamente significativas que se presentaron menos en el grupo epidural fueron infarto agudo del miocardio, neumonía, falla renal aguda, complicaciones quirúrgicas y dehiscencia de herida quirúrgica. Un resultado no esperado, se dio en cuanto a la variable tromboembolismo venoso que se reportó mayor (9.4% vs. 6.2% $p < 0.001$) que en el grupo no epidural.¹³

Predictores de mortalidad quirúrgica incluyen pérdida sanguínea intraoperatoria, nivel de bilirrubina sérica, depleción nutricional al momento de la cirugía, diámetro del conducto pancreático principal y complicaciones posquirúrgicas. En este contexto, el papel del anestesiólogo es crucial en el tratamiento de los pacientes sometidos a cirugía de resección pancreática.⁴

Pratt y colaboradores, en su cohorte prospectiva de 233 pacientes del Beth Israel Deaconess Medical Center, presentaron un 79% de pancreatoduodenectomías realizadas bajo anestesia general con analgesia epidural transoperatoria y postoperatoria por 96 horas. Además de no encontrar una diferencia estadísticamente significativa en el control del dolor postoperatorio, con respecto a analgesia intravenosa guiada por PCA; reportaron 24 horas más de estancia hospitalaria causada por retraso en la recuperación de la función intestinal y por mayores tasas de complicaciones respiratorias (8% vs. 0% p 0.04), gastrointestinales como fístula pancreática e íleo que requirieron nutrición parenteral (17% vs. 4% p 0.03), así como un OR de 2.23 (1.02- 4.91 p 0.04) para complicaciones infecciosas que requirieron mayor uso de antibióticos e intervenciones invasivas postoperatorias para drenaje de abscesos, control de sangrado y reparación de dehiscencia de herida quirúrgica. No hubo diferencia estadísticamente significativa en la mortalidad, sin embargo si se reporta un mayor gasto económico transoperatorio (US\$ 500) con el catéter epidural que no se compensa en el postoperatorio. Es importante anotar, que gran parte de la morbilidad en este estudio fue aportada por pacientes en quienes por razones hemodinámicas (TAS <90 mmHg o gasto urinario < 0.5 ml/kg/hr sin respuesta a líquidos y disminución de a velocidad de infusión del catéter) o ausencia del control del dolor, se abortó el uso del catéter epidural (31%) y se continuó con analgesia PCA, con O/E ratio 1.11 vs. 0.86 para catéteres epidurales con función adecuada. En el análisis de regresión multivariado, se observa que el riesgo de analgesia epidural abortada, está relacionada con la edad avanzada del paciente, el nivel del hematocrito y la presencia de pancreatitis.²

Choi y colaboradores, en un estudio retrospectivo en la Universidad de Rochester, de 42 pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía electiva, siendo la patología maligna, la más frecuente de la muestra, encontró que aunque no hubo una diferencia estadísticamente significativa, los pacientes con analgesia y anestesia epidural (AEE) tienen tendencia a mayores pérdidas sanguíneas (912 ml vs. 462ml), esta tendencia es más relevante cuando la cirugía requiere una reconstrucción vascular. Además requieren más líquidos intravenosos, durante el transanestésico y los dos primeros días posoperatorios. Son 1.8 más veces admitidos en la unidad de terapia intensiva (estadísticamente significativo), aunque el tiempo de estancia, una vez ingresados, no difiere con el grupo de anestesia no-epidural (no AEE). La mayoría de los pacientes en ambos grupos reportaron dolor posoperatorio mínimo, excepto para el segundo día posoperatorio, en el que los pacientes con analgesia epidural tuvieron un factor de 0.6 para menor dolor. Sin embargo, esta diferencia estadísticamente significativa no resulta clínicamente importante, ya que las escalas de dolor posoperatorio variaron entre 0 y 2 de intensidad para ambos grupos. Además los pacientes con

analgesia epidural requirieron 7 veces más cambios en su régimen de opioides, relacionados a hipotensión o analgesia insuficiente. No hubo diferencias significativas en el tiempo de tolerancia a la vía oral, ni en el tiempo para el retiro de la sonda nasogástrica. Los pacientes con catéter epidural, tuvieron alta hospitalaria a los 15 días, los pacientes con anestesia y analgesia no epidural, tuvieron alta a los 16 días. Solo un paciente (6%) falleció en el grupo de anestesia y analgesia epidural, secundario a síndrome coronario agudo en el segundo día posoperatorio. La tasa de morbilidad general fue del 43%, 36% en el grupo epidural y 50% en el grupo no epidural. Se dedicó especial cuidado a las complicaciones gastrointestinales, con porcentajes para íleo (29% AAE vs 25% no-AAE), fuga pancreática (6% AAE vs 13% no-AAE), bacteremia (6% AAE vs. 8% no-AAE), fístula pancreática (0% AAE vs. 4% no-AAE) y coagulopatía (0% AAE vs. 4% no-AAE).¹⁴

Cabe resaltar que en las últimas tres décadas la tasa de mortalidad perioperatoria después de pancreatoduodenectomía ha disminuido dramáticamente. Un incremento en la experiencia y continuos avances en las técnicas quirúrgicas han logrado este declive, y en muchos centros de alto volumen la tasa de mortalidad ha disminuido hasta un 4%. Sin embargo, la morbilidad posoperatoria aún es elevada, entre 30-50%. La fístula pancreática es la complicación más común después de pancreatoduodenectomía, y su incidencia reporta valores entre 2-28%. Un gran esfuerzo se ha hecho para minimizar su ocurrencia, usando diferentes métodos para reconstrucción, principalmente drenaje al asa yeyunal (pancreatoyeyunostomía) o al remanente del estómago (pancreatogastrostomía).¹²

La fuga pancreática es la causa mayor de morbilidad y mortalidad después de pancreatoduodenectomía, con una incidencia que varía entre 6 y 24%, y una tasa de mortalidad del 40%.³ Las Guías para el cuidado perioperatorio para pancreatoduodenectomía de la Sociedad ERAS de 2012, solo hacen recomendaciones débiles acerca del manejo del dolor posoperatorio entre la técnica epidural, analgesia intravenosa con bomba PCA y bloqueo tipo TAP, sin embargo, reportan analgesia superior con epidural a la obtenida por vía intravenosa en las primeras 72 horas posquirúrgicas, además de menor tasa de íleo, neumonía posoperatoria, alteración de la función respiratoria y menor resistencia a la insulina. A pesar de que el uso de anestesia y analgesia epidural es común para cirugía pancreática, los estudios clínicos que revisan las variables posoperatorias son insuficientes.⁸

JUSTIFICACION:

Las complicaciones posoperatorias de la pancreatoduodenectomía y como consecuencia la mortalidad, parecen estar asociadas a los efectos de la técnica anestésica en la estabilidad hemodinámica posoperatoria, sin embargo no existen estudios controlados aleatorizados que discriminen esta asociación.

OBJETIVOS:

OBJETIVO PRINCIPAL: Demostrar que la anestesia neuroaxial tiene un efecto deletéreo en el resultado de los pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

1. Evaluar el impacto real en la analgesia posoperatoria del uso de anestesia neuroaxial en pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía, comparado con analgesia intravenosa.
2. Verificar la asociación entre el uso de catéter epidural e hipotensión arterial, y de hipotensión arterial con integridad de la anastomosis pancreaticoentérica.
3. Cuantificar la mortalidad de las pancreatoduodenectomías en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, y discriminarla según la técnica anestésica.
4. Reconocer algunas variables perioperatorias en los pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía y su relación con el pronóstico.
5. Evaluar el impacto en la estancia hospitalaria, ingreso a la UCI, retorno a la alimentación por vía oral y deambulación de la técnica anestésica en pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía

HIPOTESIS:

La anestesia neuroaxial aumenta el índice de complicaciones posoperatorias en pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía

MATERIAL Y METODOS:

Diseño del estudio

Se realizará un estudio prospectivo, de tipo prueba clínica, aleatorizada, controlada y con ciego. En esta se evaluará la evolución y el resultado perioperatorio de pacientes sometidos a Pancreatoduodenectomía (procedimiento de Whipple) bajo dos técnicas anestésicas y de analgesia diferentes: Anestesia general balanceada con analgesia endovenosa en el postoperatorio y Anestesia combinada (general balanceada con analgesia neuroaxial transoperatoria epidural) y analgesia neuroaxial en el postoperatorio.

Descripción de la maniobra:

Previa firma de carta de consentimiento informado, los pacientes programados a cirugía para realización de Pancreatoduodenectomía serán aleatorizados de forma ciega en dos grupos de manejo anestésico.

Una vez que el paciente ingresa al quirófano, se les monitorizará a todos electrocardiograma de cinco derivaciones, saturación y pletismografía mediante pulsioxímetro, baumanómetro para la medición de presión arterial no invasiva, monitor de BIS y termómetro esofágico. Además se administrará profilaxis antibiótica y se colocarán medias de compresión media en extremidades inferiores más compresores neumáticos intermitentes. Posteriormente se iniciará el procedimiento anestésico por el anestesiólogo encargado de la cirugía de acuerdo al grupo asignado, quien es independiente de la investigación y no deberá mencionar en ningún momento la técnica anestésica que está utilizado al investigador encargado de la recolección de datos con la finalidad de mantener ciega la maniobra.

Grupo 1.- Se conducirá la cirugía mediante técnica de anestesia general balanceada donde la inducción se realizará con propofol (2mg/kg), fentanilo (3 mcg/kg) y rocuronio (0.6 mg/kg) y el mantenimiento anestésico con desflurano (según requerimiento de plano anestésico), fentanilo (mínima concentración plasmática de 2 ng/ml y a requerimiento del paciente) y rocuronio (bolos a razón necesaria de bloqueo neuromuscular de la cirugía). Una vez terminado el procedimiento

quirúrgico se continuará el manejo del dolor con analgesia endovenosa a base de Tramadol en infusión continua (200 mg en 100cc solución fisiológica a una velocidad de 4 ml/hr) más un analgésico no esteroideo (ketorolaco 30 mg IV cada 8 hr), paracetamol 1gr IV cada 8 horas y rescates de analgesia con tramadol de acuerdo a requerimientos del paciente (25 mg IV, máximo 4 al día, con espacio de una hora entre rescates).

Grupo 2.- En este grupo los pacientes recibirán anestesia combinada, colocándoles un catéter epidural torácico nivel T8-T9 o T9-T10 por el médico adscrito de la sala, por el que se administrará bupivacaína al 0.25% en infusión, con volumen regulado para alcanzar un nivel anestésico de T4. Además se administrará anestesia general balanceada, donde la inducción se realizara con propofol (2mg/kg), fentanilo (3 mcg/kg) y rocuronio (0.6 mg/kg) y el mantenimiento anestésico con desflurano (según requerimiento de plano anestésico) y rocuronio (bolos a razón necesaria de relajación neuromuscular de la cirugía. Una vez terminada la cirugía la analgesia se continuará por vía epidural con bupivacaína al 0.125% y fentanilo (2 mcg/ml) a una velocidad de infusión que permita analgesia de los dermatomas involucrados, más un analgésico no esteroideo (ketorolaco 30 mg IV cada 8 hr), paracetamol 1 gr cada 8 horas IV y rescates de tramadol IV de acuerdo a requerimientos (25 mg IV, máximo 4 al día, con espacio de una hora entre rescates). Cabe resaltar que las dos técnicas anestésicas antes descritas, que se utilizarán durante la prueba, han sido ampliamente usadas y reconocidas como seguras en literatura médica seria.

A todos los pacientes después de la inducción anestésica, se les colocarán catéter venoso central y línea arterial guiados por ultrasonido, para monitorización hemodinámica y gasométrica durante el procedimiento quirúrgico. Además de sonda de drenaje urinario y sonda nasogástrica. Vale la pena destacar que estos procedimientos son necesarios para la monitorización de todos los pacientes que se someten a este tipo de procedimiento quirúrgico.

Durante el transoperatorio se tomarán a todos los pacientes, muestras de sangre para el monitoreo gasométrico, hemoglobina, electrolitos y coagulación de acuerdo a la necesidad e indicado por el médico encargado del procedimiento anestésico o quirúrgico. Dicha toma de muestras es necesaria para el manejo de estos pacientes independientemente de la realización del protocolo.

El manejo de líquidos, en el perioperatorio de todos los pacientes será a base de solución de lactato Ringer o Hartman la cual por cada 1000 ml tendrá agregado un frasco de Albumina al 25% de 50 ml y se administrará para cubrir requerimientos por pérdida de trauma quirúrgico a una dosis de 3 ml/kg/hr. Además se administrarán paquetes globulares de acuerdo a sangrado con la finalidad de mantener un hematocrito no menor del 30%, y la administración de plasma fresco congelado, crioprecipitados y plaquetas de acuerdo a necesidades de coagulación. Estos procedimientos corresponden a un manejo transanestésico habitual y seguro, para cirugías de alto recambio de fluidos como la pancreatoduodenectomía.

En caso de hipotensión arterial definida como disminución igual o mayor de un 20% de la presión arterial media (PAM) basal por un periodo mayor de 5 minutos, en todos los pacientes inicialmente se les administrará una carga de volumen de 100 ml de la solución previamente descrita, tratando de mantener una Presión Venosa Central (PVC) no mayor a 4 mmHg, en caso de que el paciente no responda, se administrará efedrina 10 mg cada 5 min, con un máximo de dos dosis subsecuentes. Si el paciente persiste con hipotensión arterial, se iniciará administración de norepinefrina en dosis ascendentes verificando respuesta, iniciando a 0.03 mcg/kg/min. En caso de que el requerimiento de norepinefrina sea mayor a 0.5 mcgr/kg/min, se analizará la necesidad de cambiar de técnica anestésica además del inicio de administración de vasopresina en infusión a 0.04U/min. Se enfatiza que este es un orden de procedimientos ampliamente usado y reconocido como efectivo y seguro en la literatura médica, para manejar hipotensión arterial transanestésica.

La diuresis será evaluada cada hora, en caso de que el volumen urinario del paciente sea menor de 0.5 ml/kg/hr, se analizará de acuerdo a los parámetros hemodinámicos (PVC, PAM, frecuencia cardíaca, lactato de gasometrías, saturación venosa central de gasometrías) si la causa es disminución del volumen circulante, en cuyo caso se tratará con carga de volumen o si existe un volumen circulante adecuado se administrará furosemida 10 mg I.V. dosis única.

El manejo de líquidos intravenosos a bajos volúmenes está justificado en los pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía, debido a que existe evidencia en la literatura médica, que el incremento de la administración de volumen en este grupo de pacientes, incrementa el número de complicaciones post-operatorias, sobretodo fístula pancreática.

Todos los pacientes durante la cirugía serán ventilados en modalidad de volumen control, con un volumen de 6 ml/kg, Fracción inspiratoria de O₂ al 0.5, Presión positiva al final de la espiración de 6 cmH₂O y Frecuencia respiratoria necesaria para mantener un End Tidal de CO₂ entre 35 y 40 mmHg. Se realizarán cambios en el modo y los parámetros de ventilación de acuerdo a necesidades del paciente.

Al término de la cirugía el anestesiólogo a cargo del paciente y de acuerdo con los eventos presentados en el transoperatorio deberá decidir si se puede destetar de ventilación mecánica y extubar al paciente o no; así como si requerirá vigilancia y manejo en la unidad de cuidados intensivos.

Tamaño de la muestra:

El tamaño de la muestra se calculó en base al promedio del índice de complicaciones postoperatorias reportadas en la literatura que es de 50%, y esperando que exista una disminución de un 20% de complicaciones al utilizar anestesia general en comparación con anestesia combinada. Considerando un alfa de 0.05 y un poder de 0.80, resulta en 91 individuos por grupo más 20% de pérdidas, que corresponde a 109 sujetos por grupo.

Mecanismo de asignación:

La asignación a los grupos se realizará de manera consecutiva mediante sobres cerrados que serán sorteados a través de un sistema informático por un investigador independiente de la ejecución de la intervención. Una vez asignada la maniobra, esta será administrada por el anestesiólogo del procedimiento quirúrgico, el investigador no podrá estar presente en el quirófano al inicio de la maniobra y el anestesiólogo no podrá mencionarle que técnica anestésica está utilizado. Los datos serán recogidos por un investigador que se encuentra ciego a la maniobra.

Duración del seguimiento:

Se revisará en los expedientes clínicos la evolución de los pacientes posterior a la realización de una pancreatoduodenectomía, durante los primeros 90 días del procedimiento.

Criterios de selección

Criterios de inclusión:

Serán incluidos todos los pacientes en forma consecutiva que sean programados para la realización de pancreatoduodenectomía, sin importar el motivo de la realización del mismo, en los hospitales Instituto Nacional de Ciencias Médica y Nutrición Salvador Zubirán y en el hospital Médica Sur a partir de Noviembre de 2014 hasta completar la muestra.

Criterios de exclusión:

Serán excluidos los pacientes que tengan cualquier contraindicación para la administración de alguna de las técnicas anestésicas.

Criterios de eliminación:

Serán eliminados del estudio aquellos pacientes que una vez iniciada la cirugía, debido a las características de la lesión que originó la necesidad de la pancreatodoudenectomia, esta no se pueda realizar y se realiza algún otro tipo de procedimiento quirúrgico.

Desenlaces y variables:

Desenlaces principales:

- a) Mortalidad.
- b) Presencia o no presencia de complicaciones en los 90 días postoperatorios.
- c) Tipo de complicaciones perioperatorias en los primeros 3 meses posteriores a la cirugía: quirúrgicas, anestésicas, respiratorias, cardiovasculares, renales, digestivas, neurológicas y otras.
- d) Grado de complicaciones perioperatorias de acuerdo con la clasificación de Clavien.
- e) Eventos de hipotensión arterial en el transoperatorio, definida como una disminución igual o mayor de un 20% de la presión arterial media basal por un periodo mayor de 5 minutos, que no responda a la administración de una carga de volumen de 100 ml y/o una dosis inicial de efedrina de 10 mg I.V; y/o la necesidad de administración de otros medicamentos vasopresores (como norepinefrina y/o vasopresina).

f) Necesidad de cambiar la técnica anestésica debido a que no se logró alcanzar un nivel adecuado de bloqueo o presencia de complicaciones atribuibles a la misma.

g) Control del dolor postoperatorio: de acuerdo a escala visual análoga (EVA) de dolor (menor de 4/10) y Escala verbal análoga del dolor (EVERA) de leve, necesidad y número de rescates de analgesia y/o necesidad de cambio de técnica analgésica para lograr el control del dolor.

h) Presencia de náusea y vómito postoperatorio (número de eventos).

i) Tiempo de estancia en UTI.

j) Tiempo de estancia hospitalaria.

Variables secundarias:

- a. Características previas al procedimiento quirúrgico de los pacientes: edad, sexo, causa de la cirugía, estado físico de ASA, APACHE II, antecedentes de diabetes mellitus, hipertensión arterial, cardiopatía isquémica, infección u otras patologías (comorbilidades), pérdida de peso y cuantificación de la misma, presencia de ictericia obstructiva, realización previa de CPRE, hallazgos de la misma y si se le colocó endoprótesis en la vía biliar y tipo, pruebas de laboratorio previas a la cirugía como Hemoglobina/hematocrito, conteo de leucocitos, plaquetas, glucosa, BUN, creatinina, niveles de bilirrubinas totales (BT), bilirrubina directa (BD), bilirrubina indirecta (BI), aspartato amino transferasa (AST), alanino amino transferasa (ALT), gama glutamil transpeptidasa (GGT), fosfatasa alcalina (FA), proteínas totales (PT), albumina (Alb), tiempo de protrombina (TP), tiempo parcial de tromboplastina (TTP), sodio (Na), potasio (K).
- b. Eventos relacionados con la cirugía: Duración del procedimiento quirúrgico, necesidad de disección vascular, sangrado, requerimiento de sangre y hemoderivados, diuresis, balance hídrico, alteraciones de la ventilación, frecuencia cardíaca, PAM, PVC, temperatura esofágica, lactato gasométrico, saturación venosa central gasométrica, hemoglobina gasométrica, PH gasométrico, bicarbonato de Sodio gasométrico, End Tidal de CO₂ y otros eventos descritos durante la cirugía.
- c. Eventos durante los 90 días posteriores a la cirugía: muerte, necesidad de reoperación, los pacientes que una vez egresados de la UTI regresen a la misma, necesidad de reingreso al hospital, desarrollo de dolor crónico postoperatorio, complicaciones relacionadas con la técnica anestésica o analgésica (nausea y vómito, cefalea post-punción de duramadre, hematoma epidural, hipotensión arterial, grado de sedación, somnolencia, delirium, y/o

alucinaciones), presencia temprana postoperatoria (90 días) de enfermedad metastásica en caso de que la indicación del procedimiento quirúrgico haya sido neoplasia maligna, día de tolerancia a la vía oral líquida; presencia de complicaciones propias de la cirugía: fístula pancreática, infección abdominal, fístula biliar, sangrado, fístula entérica, colección, pancreatitis aguda; complicaciones del postoperatorio: neumonía, falla renal aguda, infarto del miocardio, trombosis venosa profunda y tromboembolismo pulmonar.

DEFINICIONES (cabe anotar que las complicaciones quirúrgicas y del postoperatorio serán diagnosticadas por el cirujano a cargo del caso y el médico internista del sector o área en dónde se encuentre hospitalizado el paciente):

- a. Fístula pancreática: salida de líquido rico en amilasas de al menos 30 ml/24hr o por lo menos durante 7 días postoperatorios.
- b. Fístula biliar: drenaje biliar persistente por al menos 5 días postoperatorios.
- c. Fístula entérica: drenaje entérico persistente por al menos 5 días postoperatorios.
- d. Pancreatitis aguda: incremento de al menos 3 veces el conteo de amilasas, a partir del 4 día postoperatorios, confirmado clínica y radiológicamente.
- e. Colección: colección de fluido de al menos 5 cm, identificada por USG o TAC.
- f. Sangrado: necesidad de transfusión de paquete globular en el postoperatorio.

Frecuencia de mediciones:

- o Se registrarán todas las variables preoperatorias antes del inicio del procedimiento anestésico y quirúrgico.
- o Se registrarán las variables relacionadas a la cirugía cada 5 minutos durante todo el tiempo del procedimiento, las variables gasométricas se registrarán cuando se realice la gasometría venosa, según el criterio del anestesiólogo a cargo del caso.
- o Las variables postquirúrgicas se recolectarán al momento de egresar de la unidad de cuidados postanestésicos para aquellos pacientes que no requirieron pasar a una unidad de cuidados intensivos, y después cada día en la mañana durante el tiempo que estén internados en el hospital, una vez el paciente egrese, se hará seguimiento los días que

acuda a consulta externa y cada semana por vía telefónica hasta completar 90 días postquirúrgicos.

Criterios de éxito o falla:

Criterio de éxito: Aquel paciente que a los 90 días del postoperatorio haya evolucionado sin ninguna complicación.

Criterio de falla: Cuando exista la necesidad de cambiar la técnica anestésica debido a alguna complicación de la misma (bloqueo epidural fallido, nivel anestésico o analgésico no adecuado, hipotensión arterial, etc.).

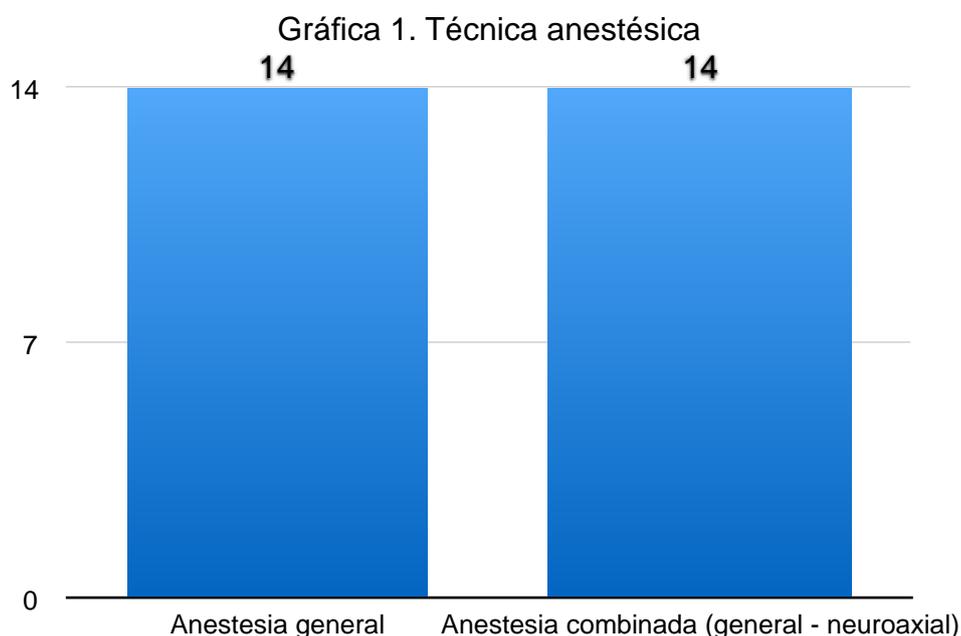
Estrategia de análisis estadístico:

Se compararán las variables continuas de los grupos con distribución normal mediante prueba de T de Student o ANOVA de 1 vía, y las variables de distribución normal con U de Mann-Whitney o Kursal-Wallis. Las variables categóricas con prueba de Chi cuadrada. Se harán correlaciones de los grupos en relación con los resultados post-quirúrgicos mediante r de Pearson. Evaluaremos el impacto potencial en el comportamiento de las variables mediante un modelo de regresión logística lineal múltiple. Finalmente, se evaluará la sobrevida de los pacientes de acuerdo al grupo asignado mediante curva de Kaplan-Meier, regresión de COX y long range. Se considerará significativa una p menor de 0.05.

RESULTADOS:

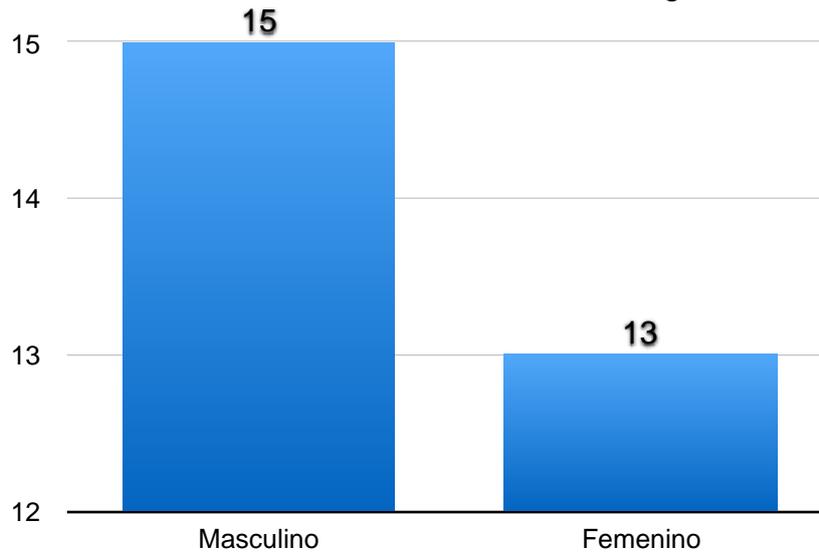
A continuación se presentan los resultados de la investigación en base a la información recogida mediante las técnicas e instrumentos de estudio en datos cuantitativos de análisis descriptivo e inferencial, las que se objetivizan mediante cuadros estadísticos, gráficos y testimonios de acuerdo a la hipótesis de trabajo y su relación con cada una de las manifestaciones de la variable: La anestesia neuroaxial aumenta el índice de complicaciones posoperatorias en pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía. Al momento del análisis se cuenta con 46 pacientes, pero solo en 28 (60.8%) se ha realizado PCD, de los cuales 14 (50%) fueron aleatorizados a cada grupo que fueron reclutados durante el periodo comprendido entre los meses de Mayo 2015 a Junio 2016; en cuanto a las variables demográficas encontramos lo siguiente:

Del total de pacientes al 50% de ellos se les dio Anestesia General y al otro 50% Anestesia Combinada (Anestesia General más Anestesia Neuroaxial con Bloqueo Peridural. (Gráfica 1)

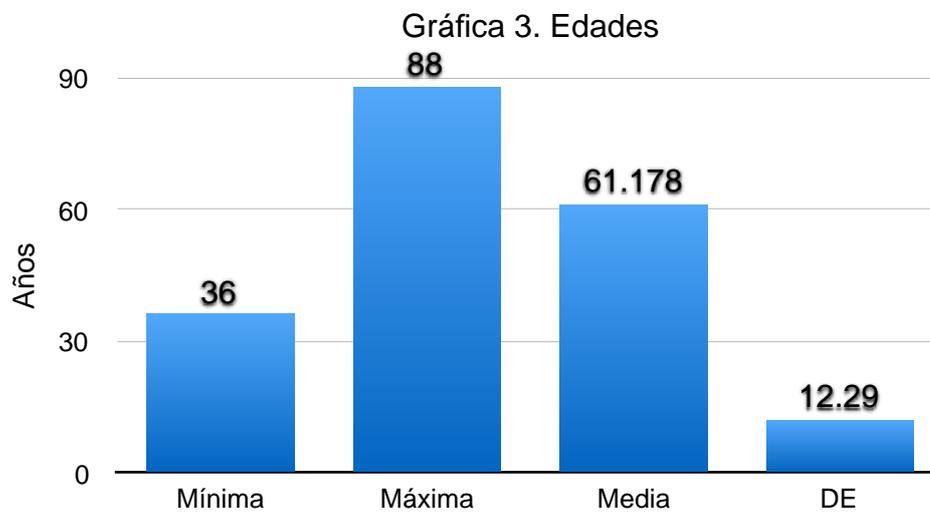


En la Gráfica 2 podemos observar la distribución de los pacientes de acuerdo al Género en donde podemos observar que el 53,6% son del género masculino y el 46,4% pertenecen al género femenino.

Gráfica 2. Distribución de acuerdo al género



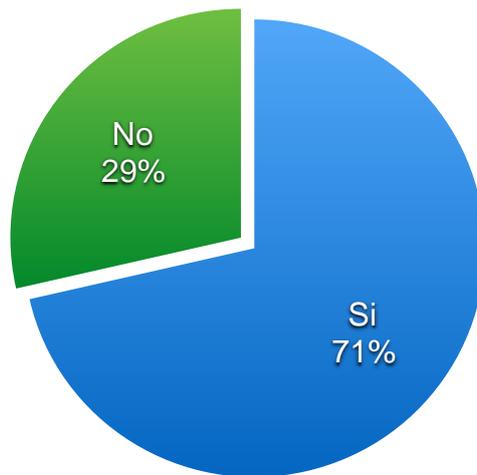
En cuanto a la edad se refiere podemos observar en la Gráfica 3 las características de la misma, con



una edad mínima de 36 años, una edad máxima de 88 años y una media de 61 años.

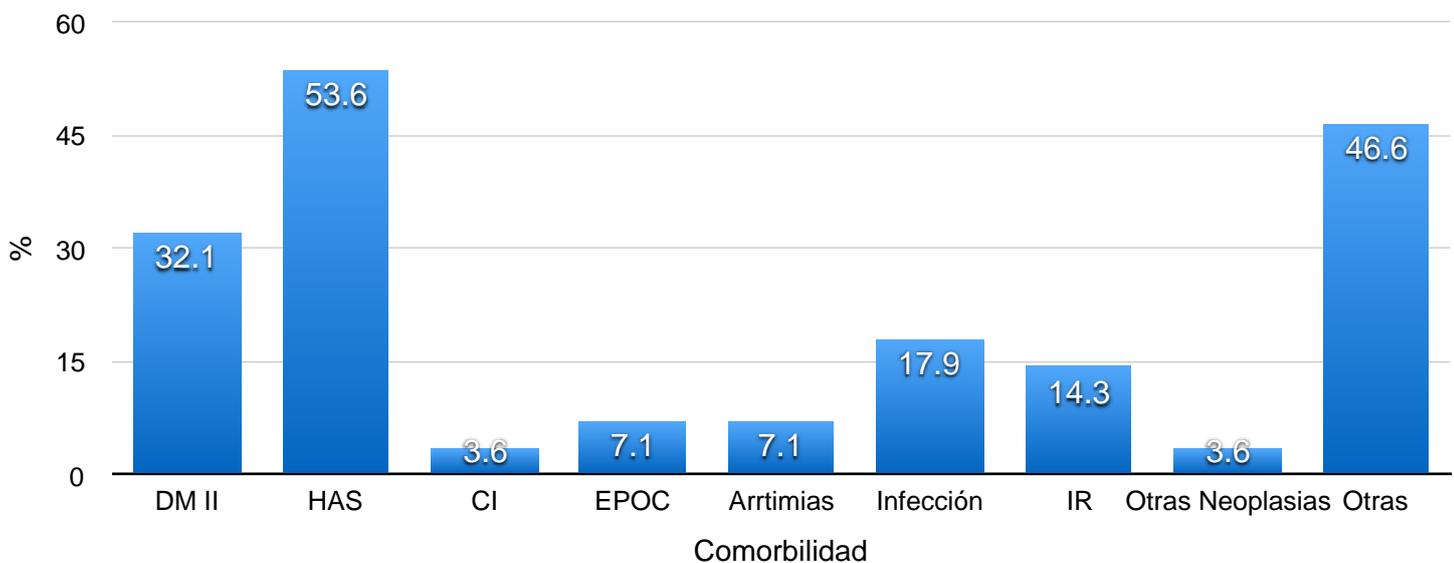
Observamos que el 71% de nuestros pacientes presentaba alguna comorbilidad mientras que el 29% carecían de la misma, esto se puede observar en la Gráfica 4.

Gráfica 4. Comorbilidades

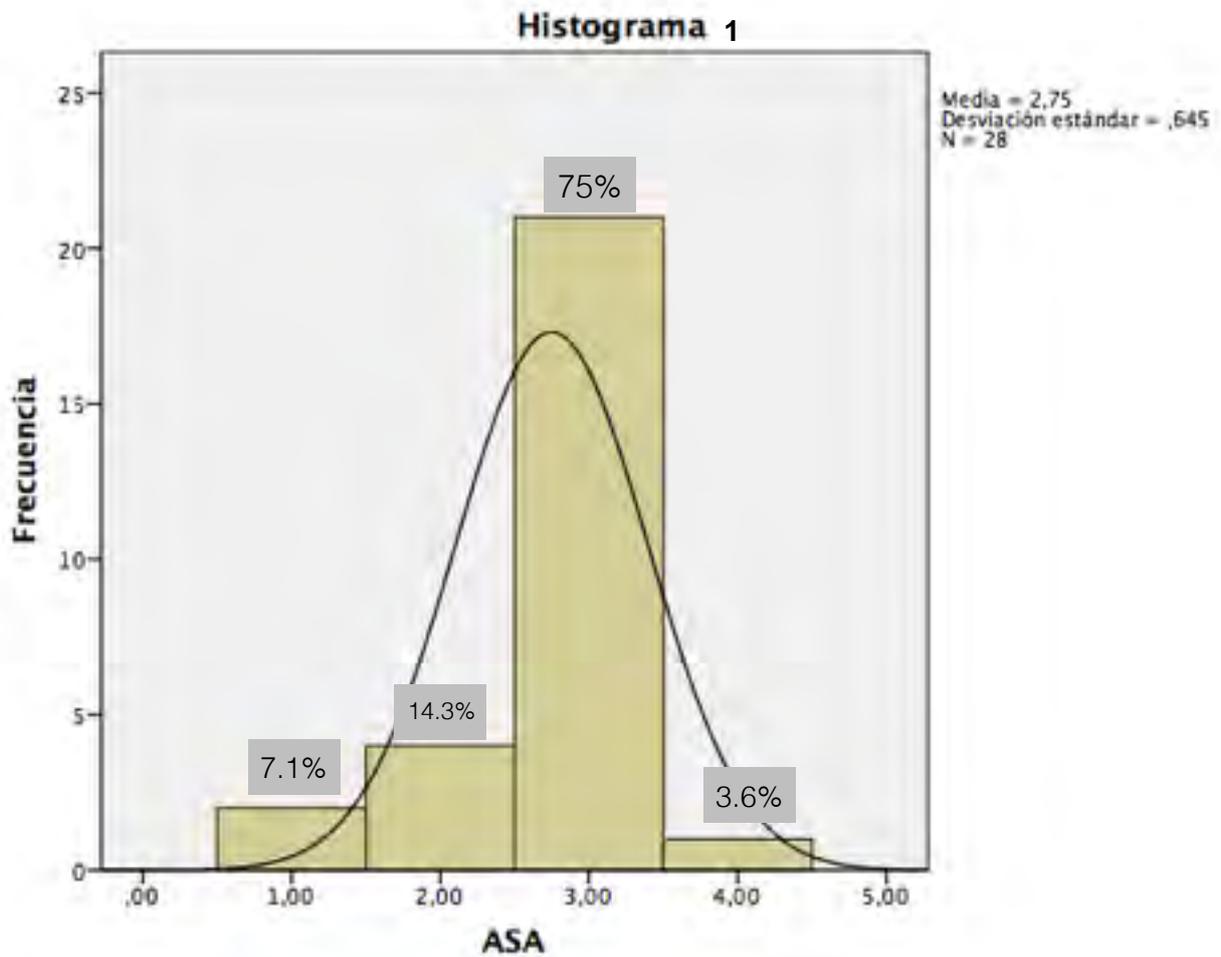


En nuestro estudio se observa una prevalencia de DM II de 32.1%, de HAS de 53.6%, Cardiopatía isquémica en un 3.6%, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica en un 7.1% al igual de Arritmias predominantemente bloqueo de rama derecha del Haz de His; 17.9% de los pacientes fueron portadores de infección siendo la Colangitis la más común; el 14.3% de nuestros pacientes sufrían de algún tipo de Insuficiencia Renal basada en la tasa de depuración renal KDIGO; en el 3.6% de la muestra coexistía alguna otra neoplasia de entre las cuales destacaron el Adenocarcinoma de Colon; casi la mitad de nuestros pacientes (46.6%) padecían alguna otra comorbilidad diferente a las ya antes mencionadas, como por ejemplo, Hipotiroidismo, Urolitiasis, Uso y abuso de sustancias, neumonía por broncoaspiracion, entre otras.

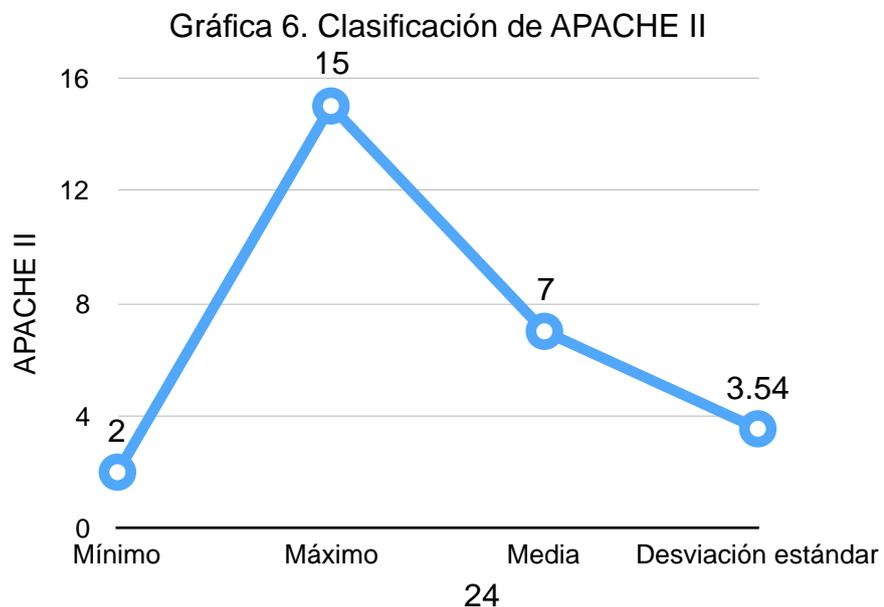
Gráfica 5. Prevalencia de comorbilidades

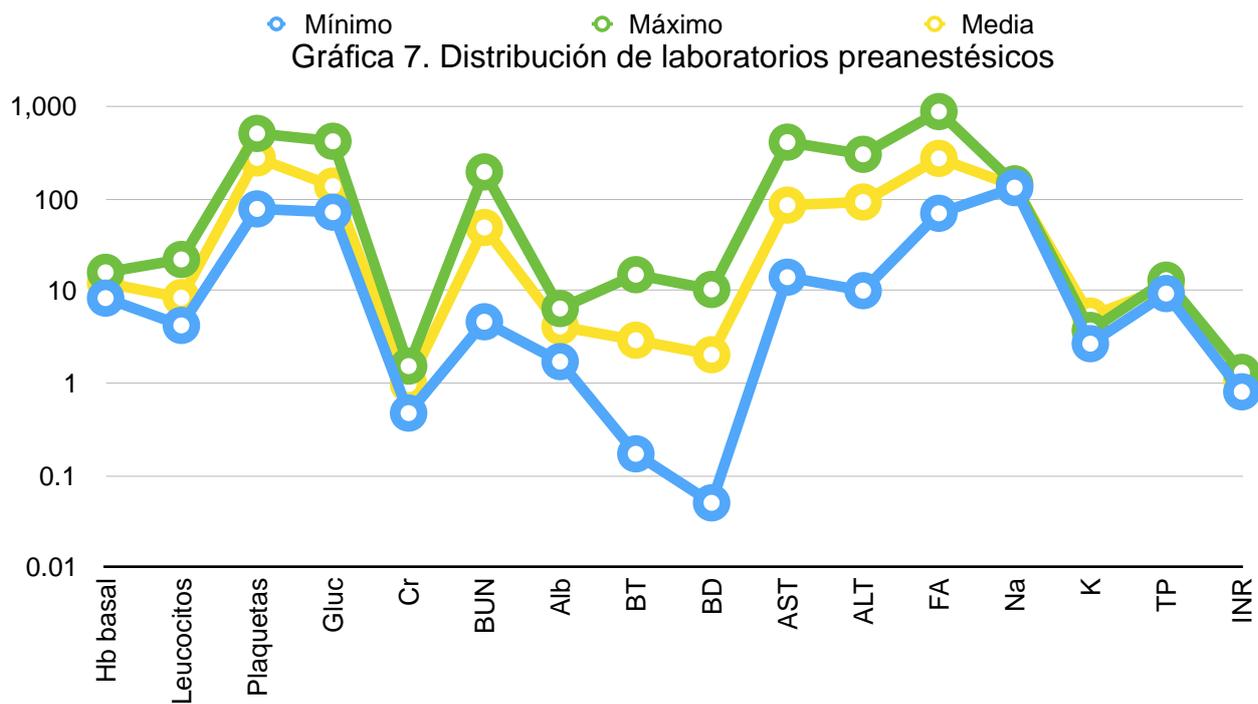


En cuanto al estado físico de ASA encontramos que la mayoría de nuestros pacientes corresponden a una clasificación de ASA 3 (Histograma 1)

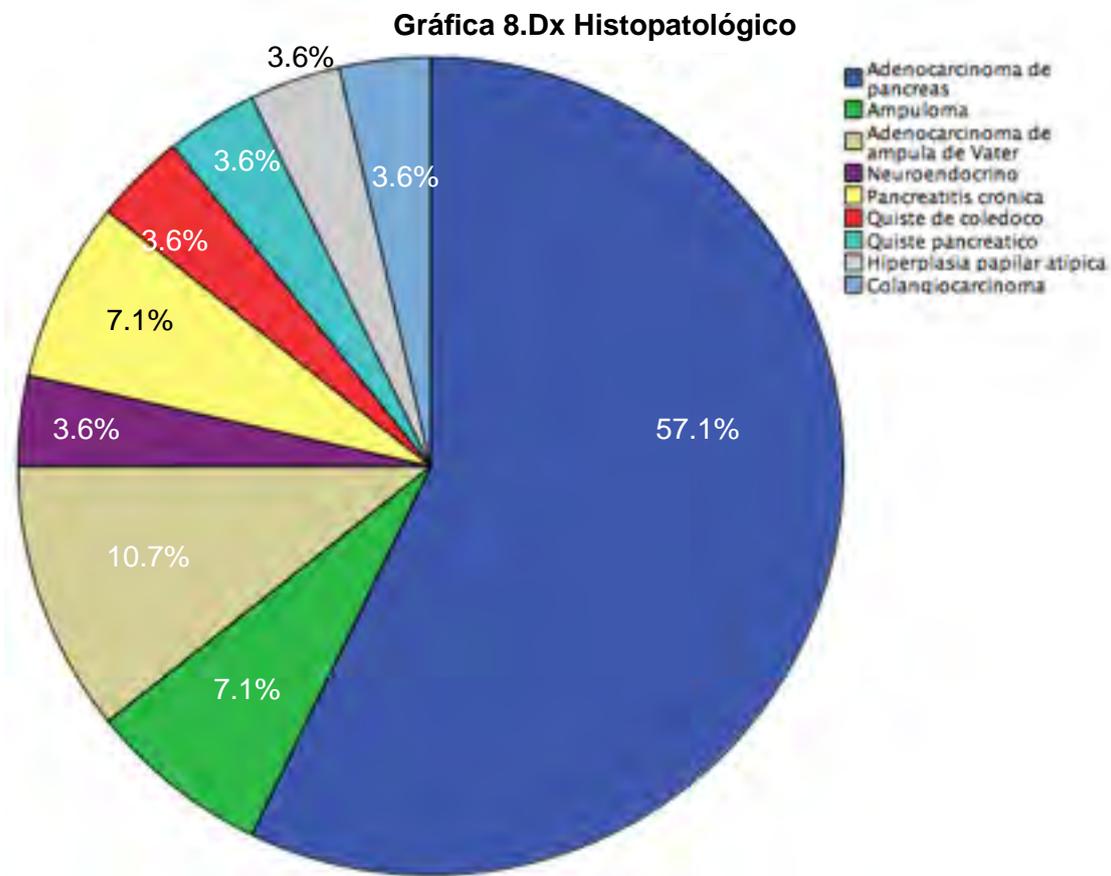


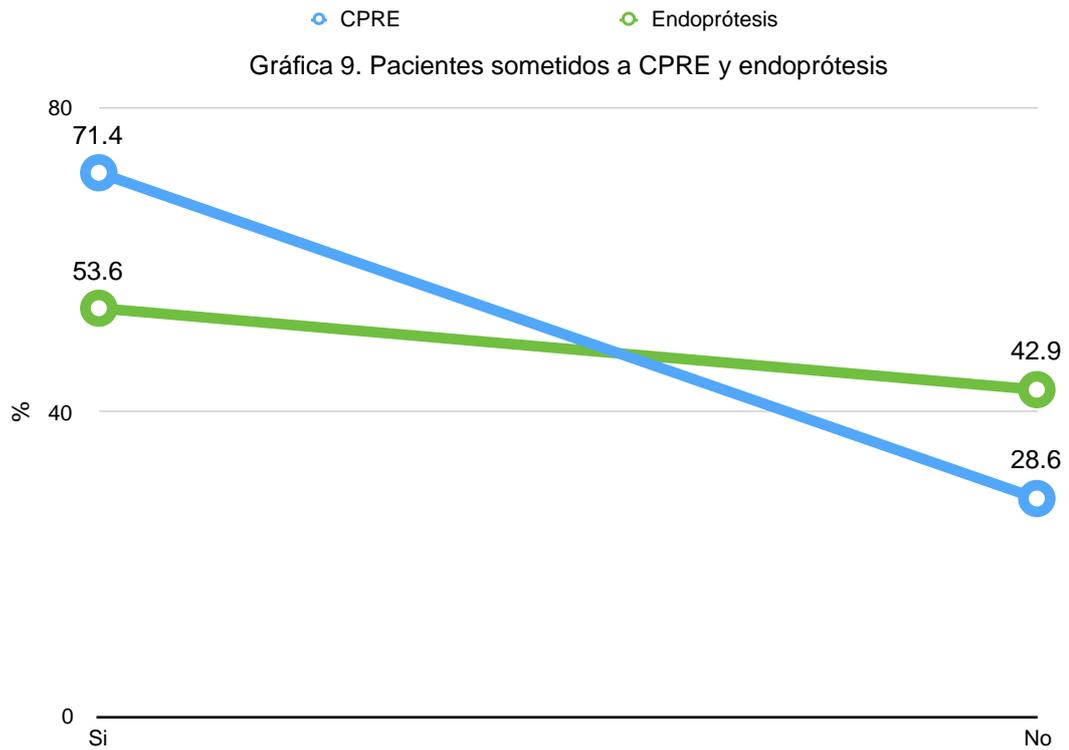
Utilizamos la clasificación de APACHE II y encontramos los siguientes valores plasmados en la Gráfica 6.



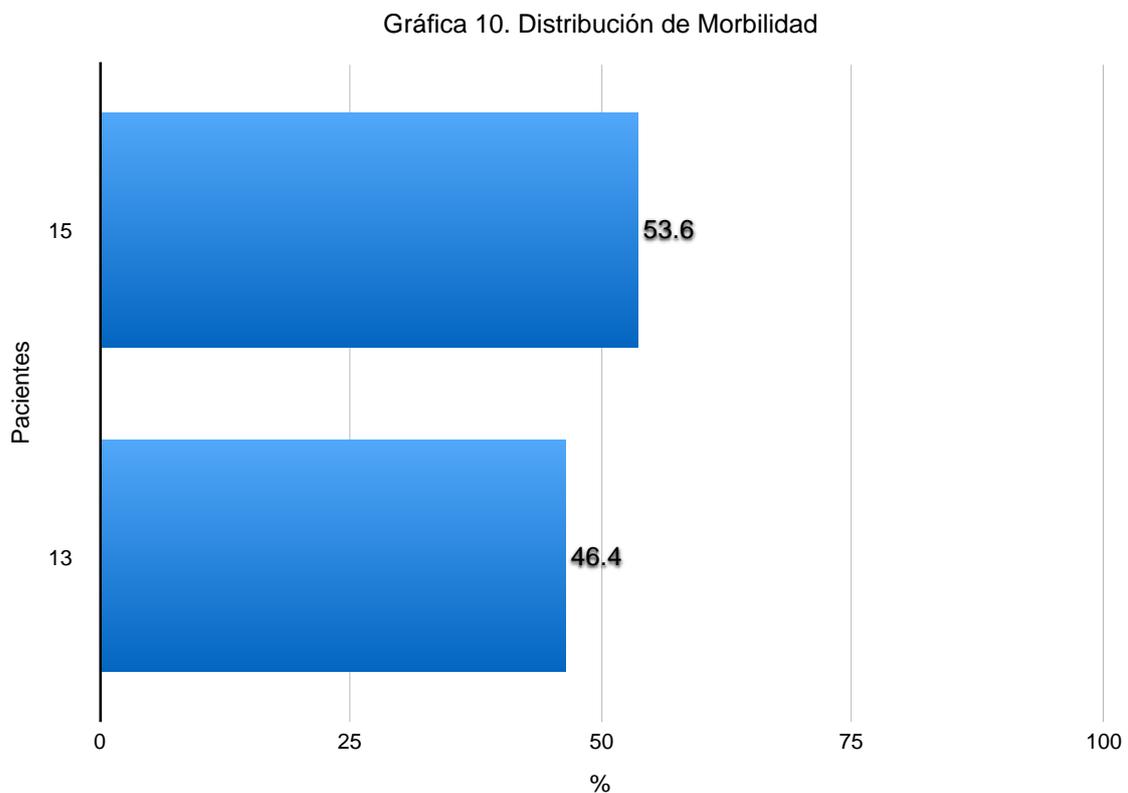


Los tipos histológicos se detallan en la siguiente gráfica, teniendo al Adenocarcinoma de páncreas como el mas común con una frecuencia de 57.1% (Gráfica 8)





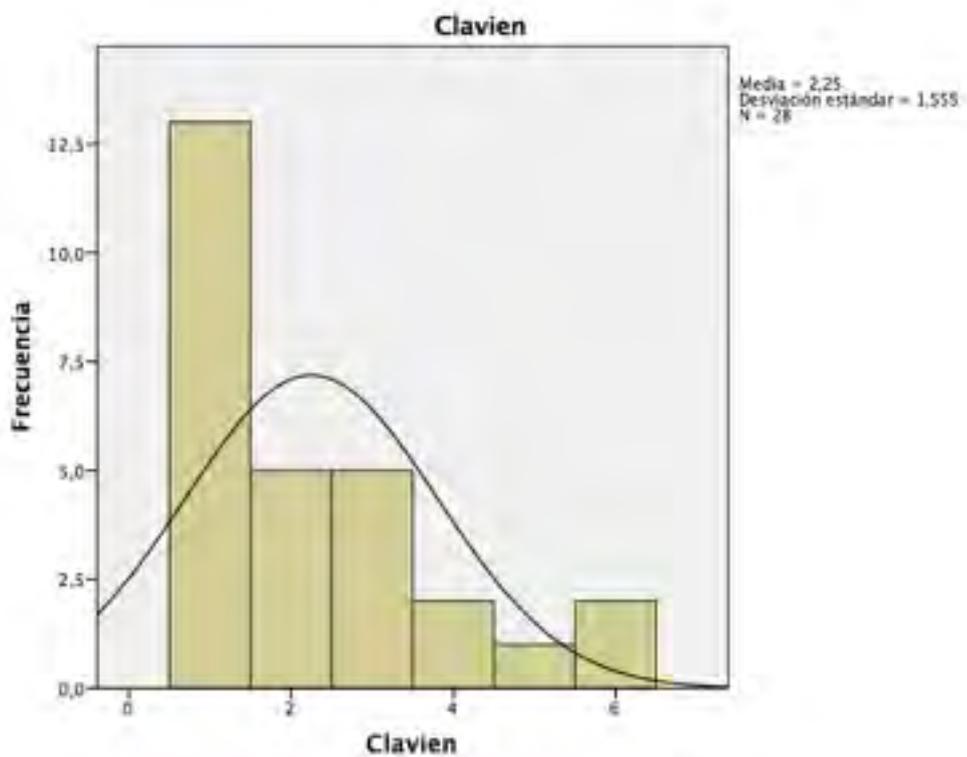
De los 28 pacientes, el 71.4% (20 pacientes) fueron a sometidos a CPRE (Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica) y al 53.6% de ellos les colocaron una prótesis que en su mayoría fue de plástico. (Gráfica 9)



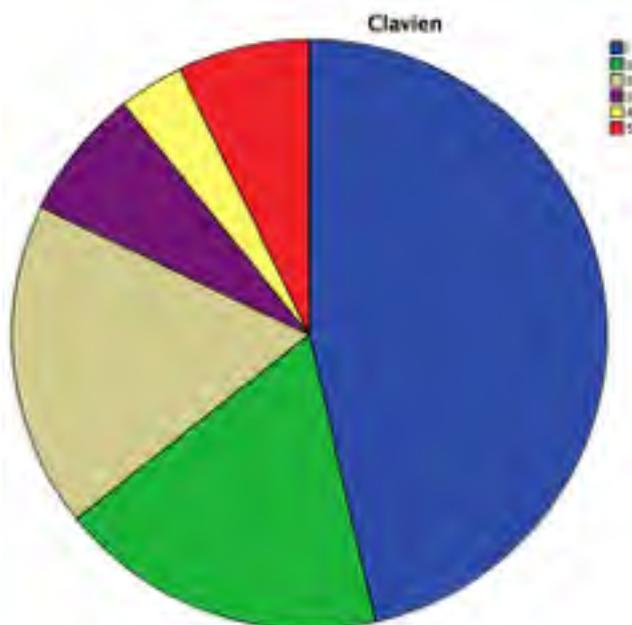
En la Gráfica 10 podemos observar la incidencia de morbilidad en nuestro estudio, presentándose hasta en un 53.6% de los casos.

El 46.4% de las complicaciones quirúrgicas se resolvieron sin tratamiento quirúrgico ni farmacológico de acuerdo a la clasificación de Clavien-Dindo, mientras que la minoría se resolvieron mediante tratamiento quirúrgico o médico avanzado y en 2 casos no fue posible resolverlas. (Histograma 2) (Gráfica 11)

Histograma 2

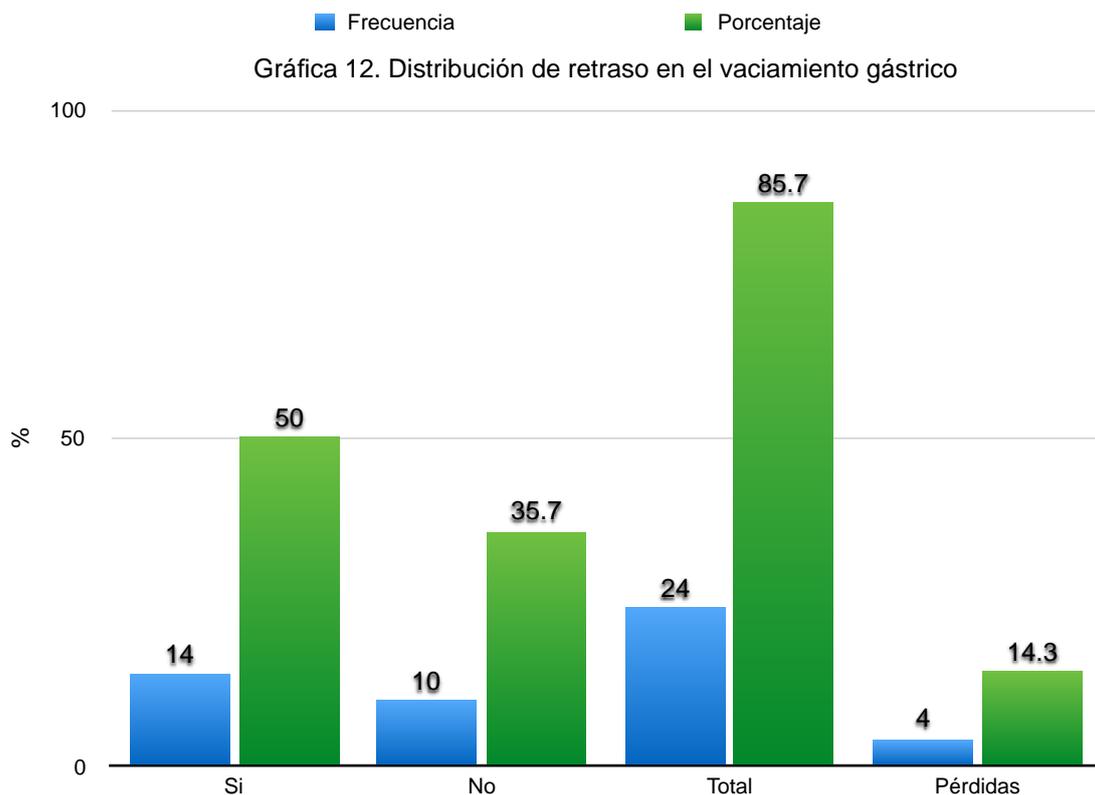


Gráfica 11

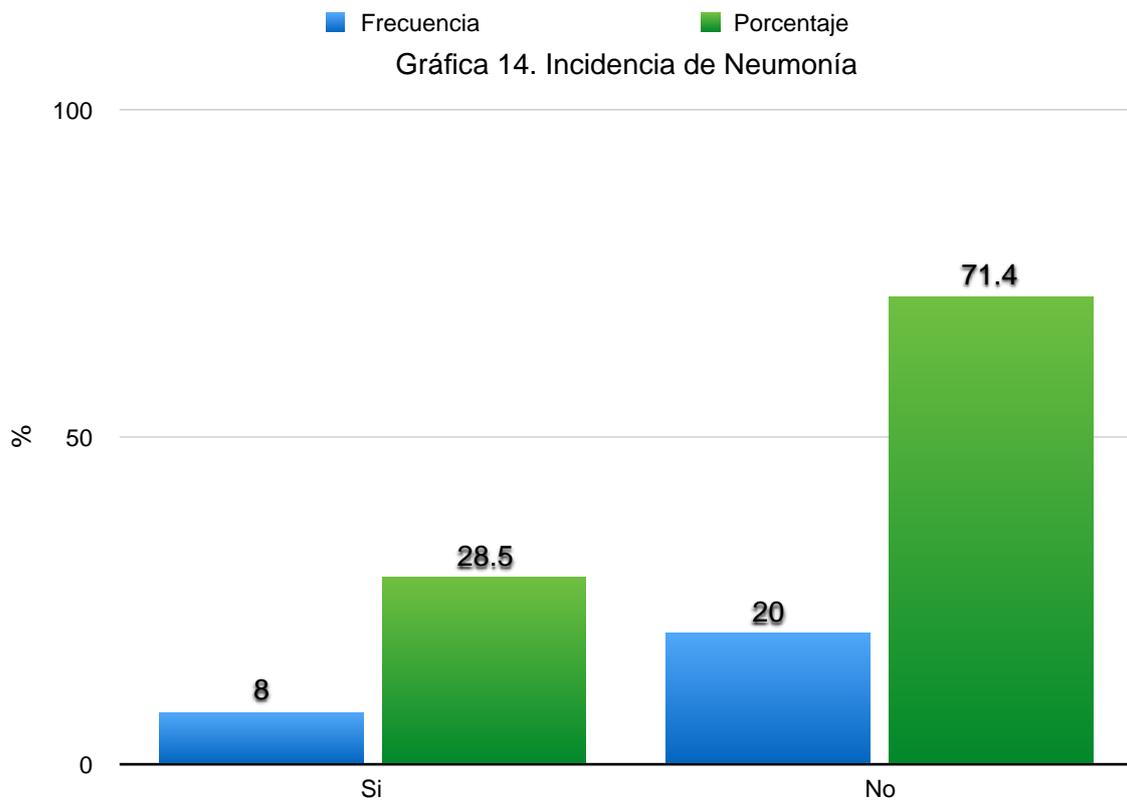
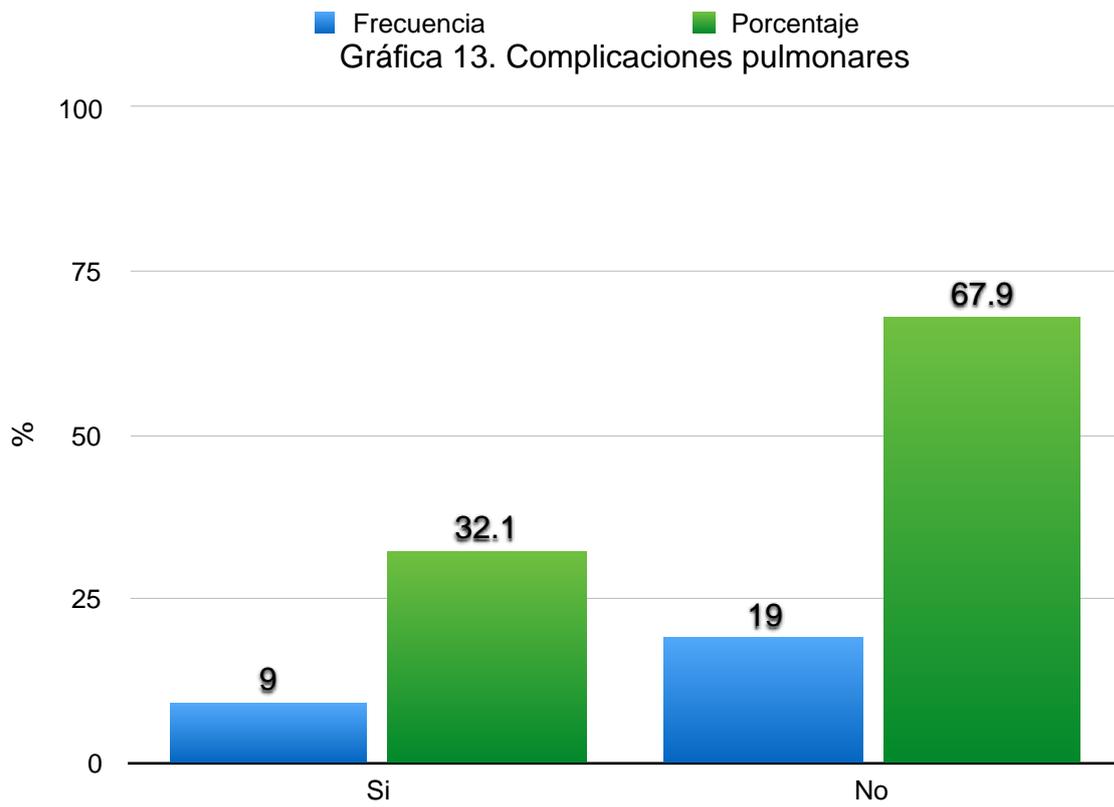


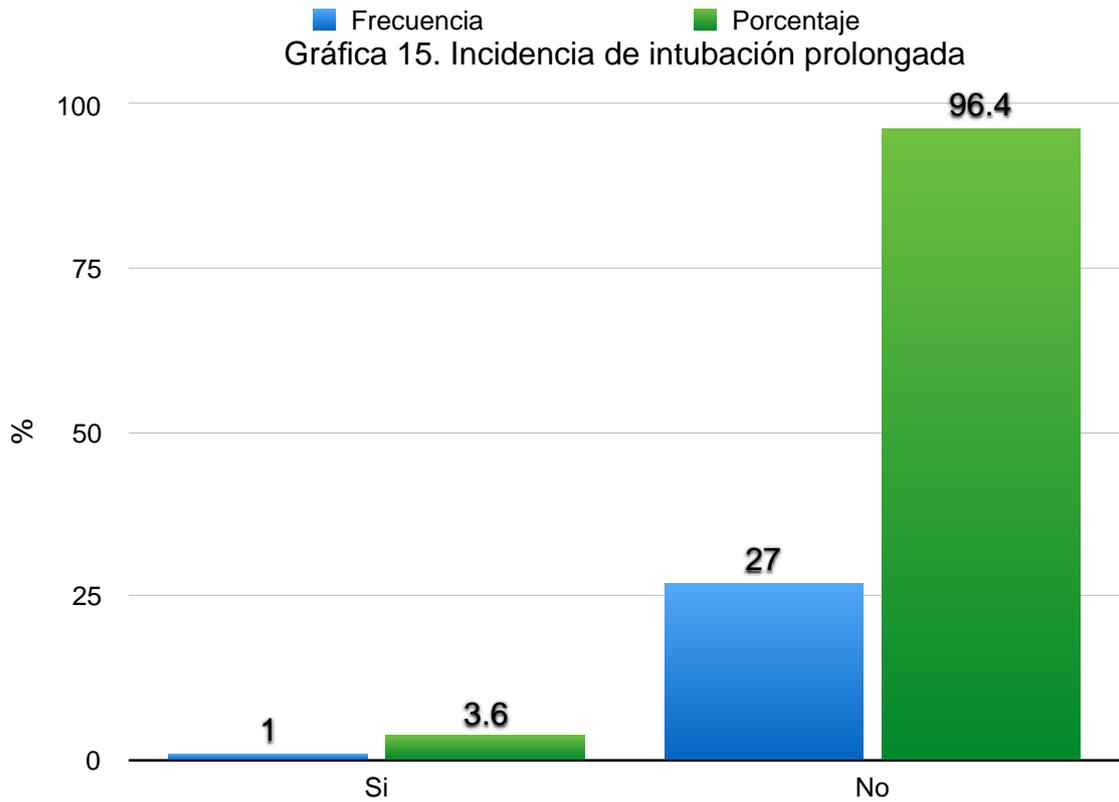
A continuación analizaremos cada una de las complicaciones postquirúrgicas (53% de nuestra muestra) que se tomaron como referencia para nuestro estudio; las podemos dividir en complicaciones médicas y en complicaciones quirúrgicas. Entre las complicaciones médicas tenemos el retraso en el vaciamiento gástrico, íleo, complicaciones pulmonares que a su vez se dividen en pacientes que presentaron neumonía o intubación prolongada, delirio y por último complicaciones de índole renal; de entre las complicaciones quirúrgicas encontramos diversos tipos de fístulas como biliar, pancreática y entérica; colecciones, sangrado, reoperación, entre otras.

El 50% de los pacientes tuvo retraso en el vaciamiento gástrico mientras que el 35.7% no lo desarrolló se perdieron los datos de 4 pacientes (14.3%) durante el seguimiento a 90 días. (Gráfica 12)

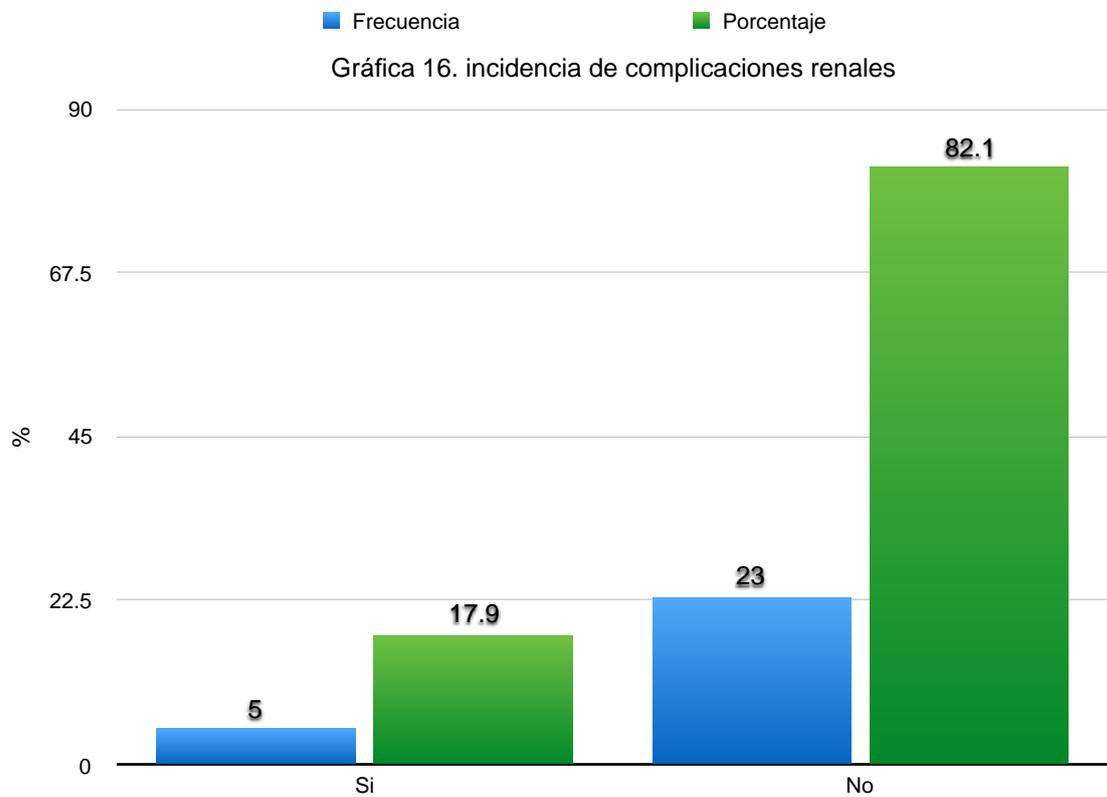


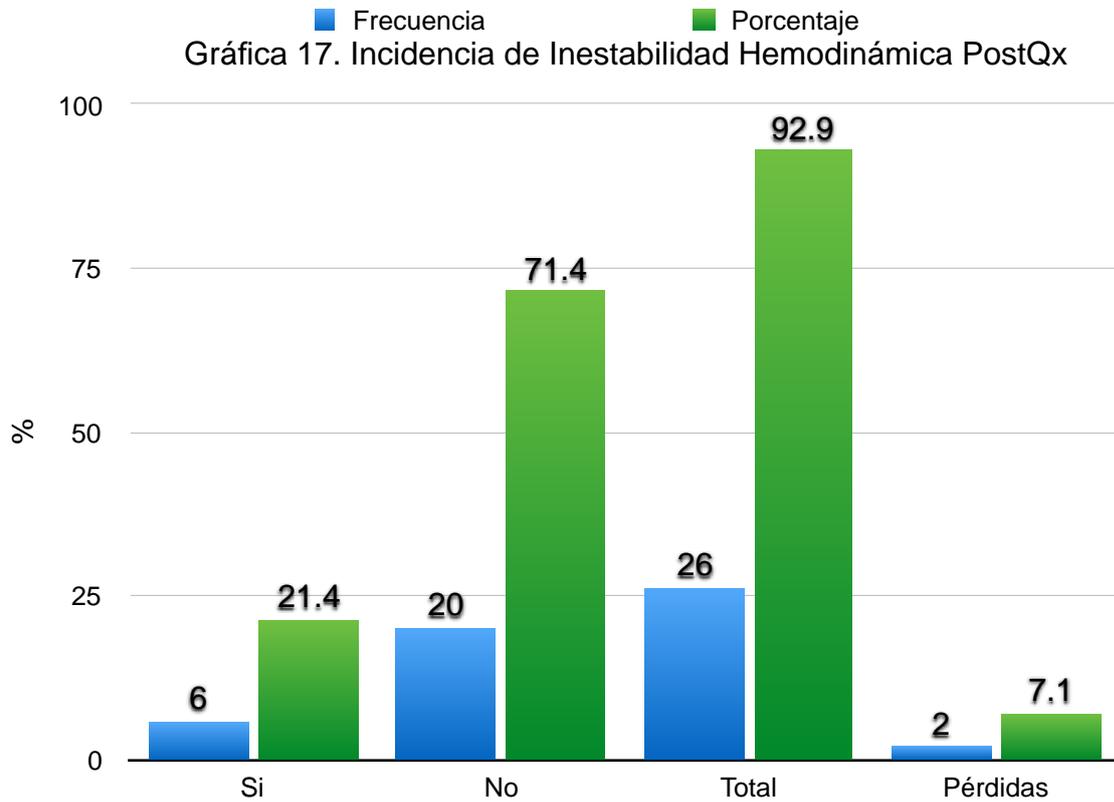
El 31.1% de los pacientes presentó algún tipo de complicación pulmonar. (Gráfica 13) Estas complicaciones se detallan en las siguientes gráficas subdividiéndose en complicaciones derivadas de neumonía (32.1%)(Gráfica 14) y las correspondientes a intubación prolongada (sólo 1 caso) (Gráfica 15)



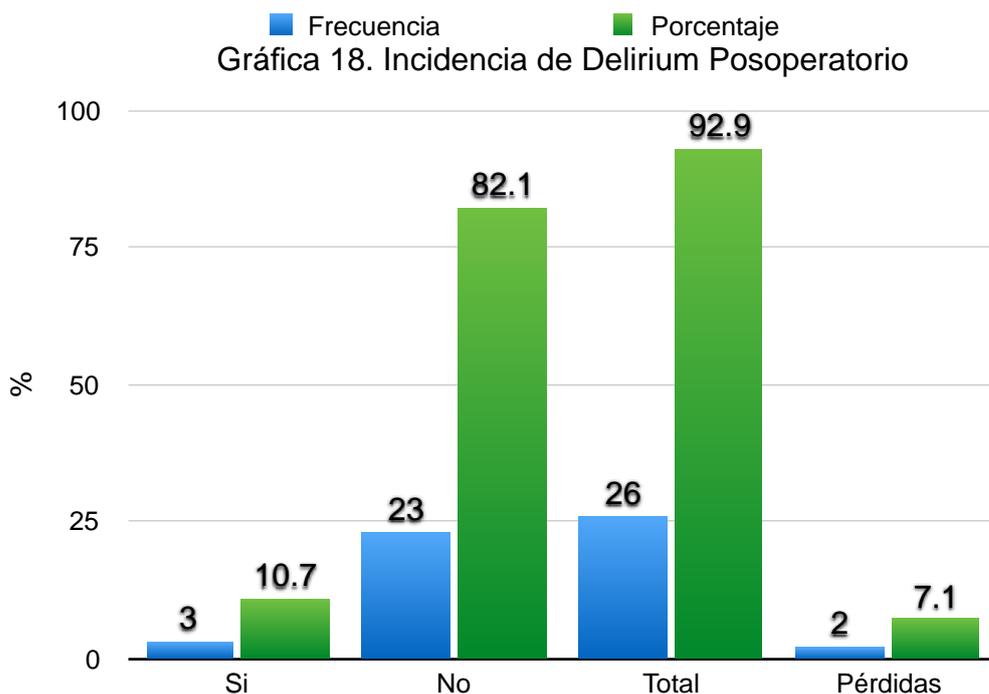


A continuación presentamos las complicaciones renales (falla renal aguda de acuerdo a los criterios AKIN) que afectaron al 17.9% de los pacientes mientras que el 82.1% no las padeció.



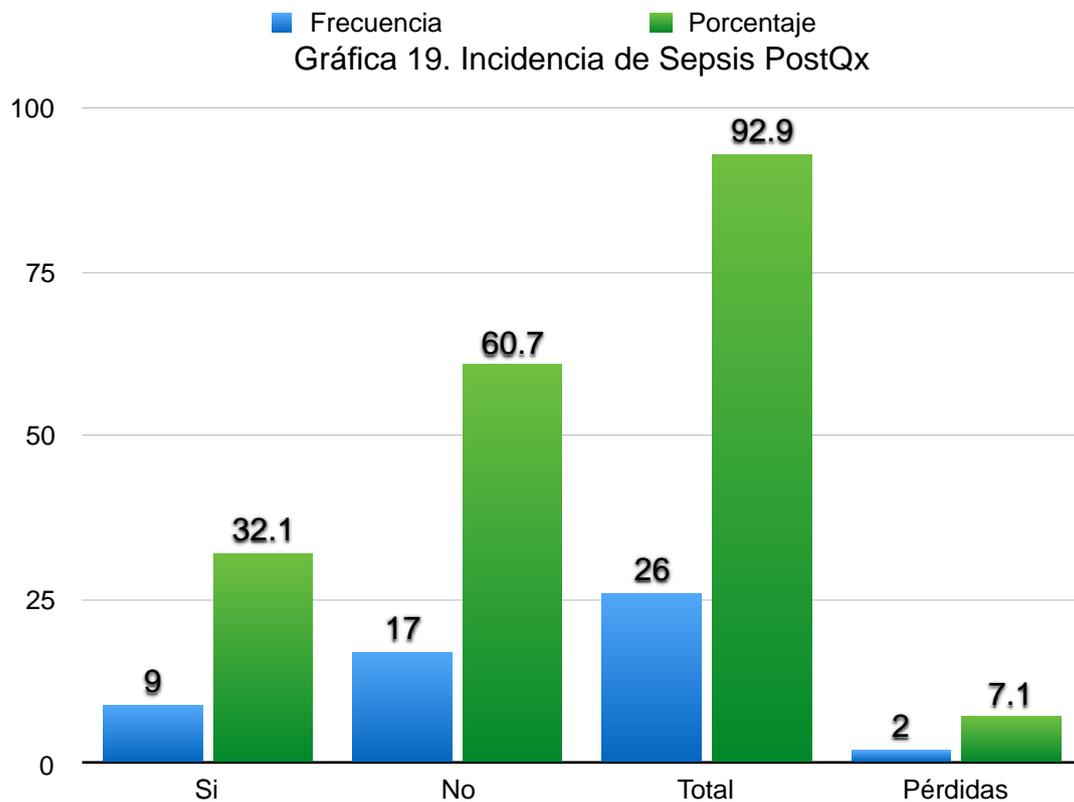


En la Gráfica 17 observamos la incidencia de choque o inestabilidad hemodinámica en el periodo postoperatorio en donde solo 6 pacientes (21.4%) presentaron esta complicación que fue manejada de manera habitual para mantener TAM por arriba de 65 mmHg así como SvO₂ de 70%, entre otros parámetros hemodinámicos. Hubo una pérdida de 2 pacientes durante el seguimiento esto se traduce en el 7.1% de los pacientes.

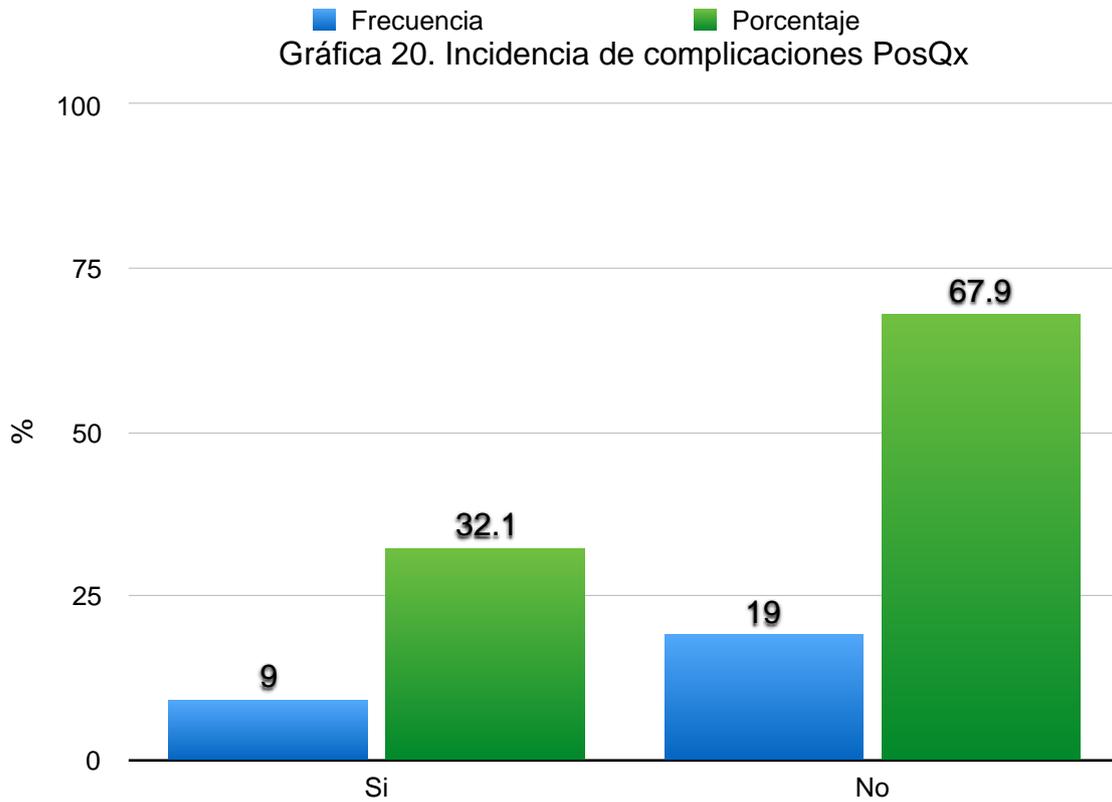


En cuanto a la incidencia de delirium postoperatorio tenemos que solo el 10.7% de nuestros pacientes lo presentaron, echamos mano de los criterios del manual DSM V así como de otros instrumentos para diagnóstico y manejo de esta complicación como el método de evaluación de confusión (CAM). (Gráfica 18)

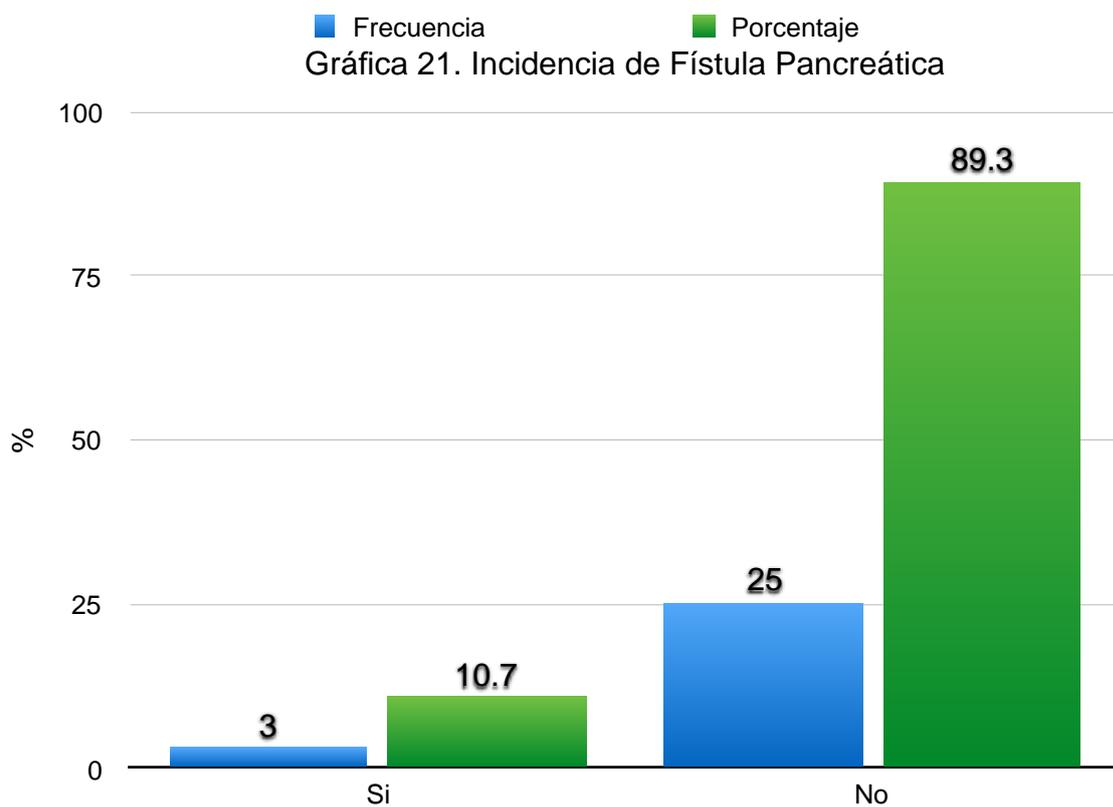
De todos los pacientes estudiados, sólo 9 (32.1) presentaron un cuadro compatible con Sepsis de origen abdominal en el periodo posquirúrgico inmediato que fue tratado a las guías actuales recibiendo antibioticoterapia con control adecuado del foco. El 60.7% de los pacientes no cursaron con esta complicación y 2 pacientes se perdieron en el seguimiento (7.1%). (Gráfica 19)

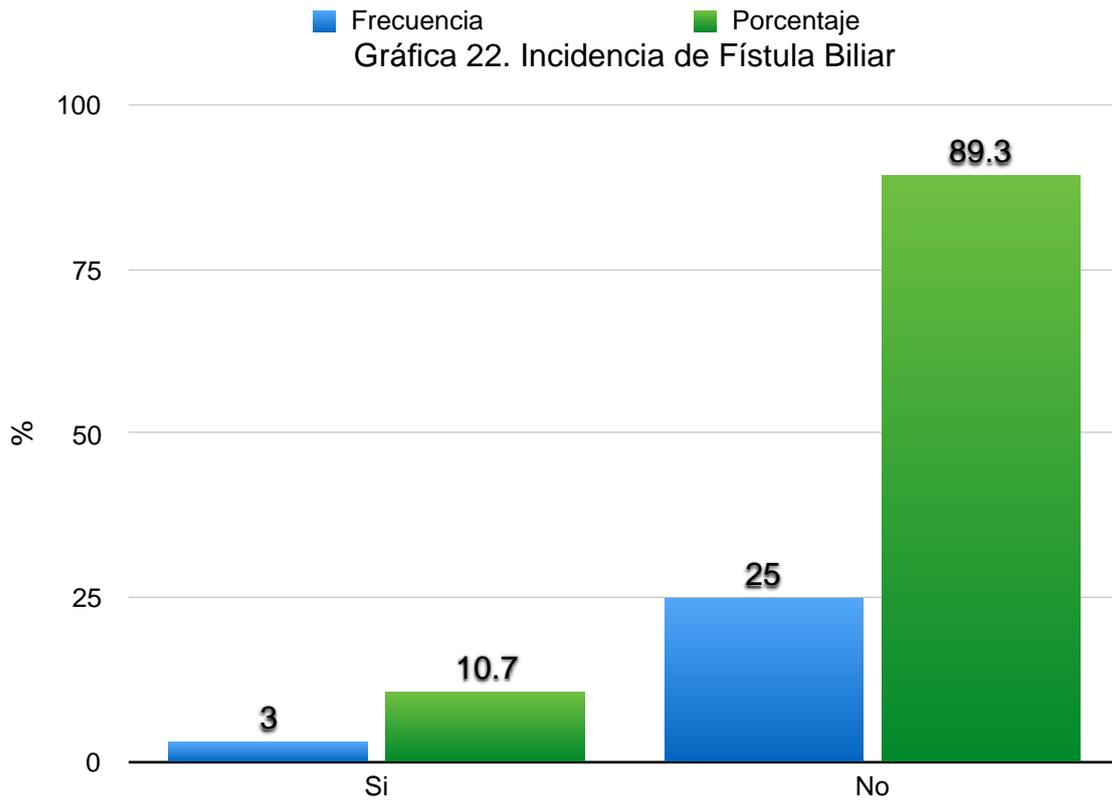


A continuación se analizarán las complicaciones quirúrgicas que comprenden a la fístula pancreática, fístula biliar, fístula entérica, colección intraabdominal y sangrado; el diagnóstico de cada una de estas ya se mencionó en el apartado de Material y Métodos. En general, hubo una incidencia de 32.1% de complicaciones quirúrgicas. (Gráfica 20)

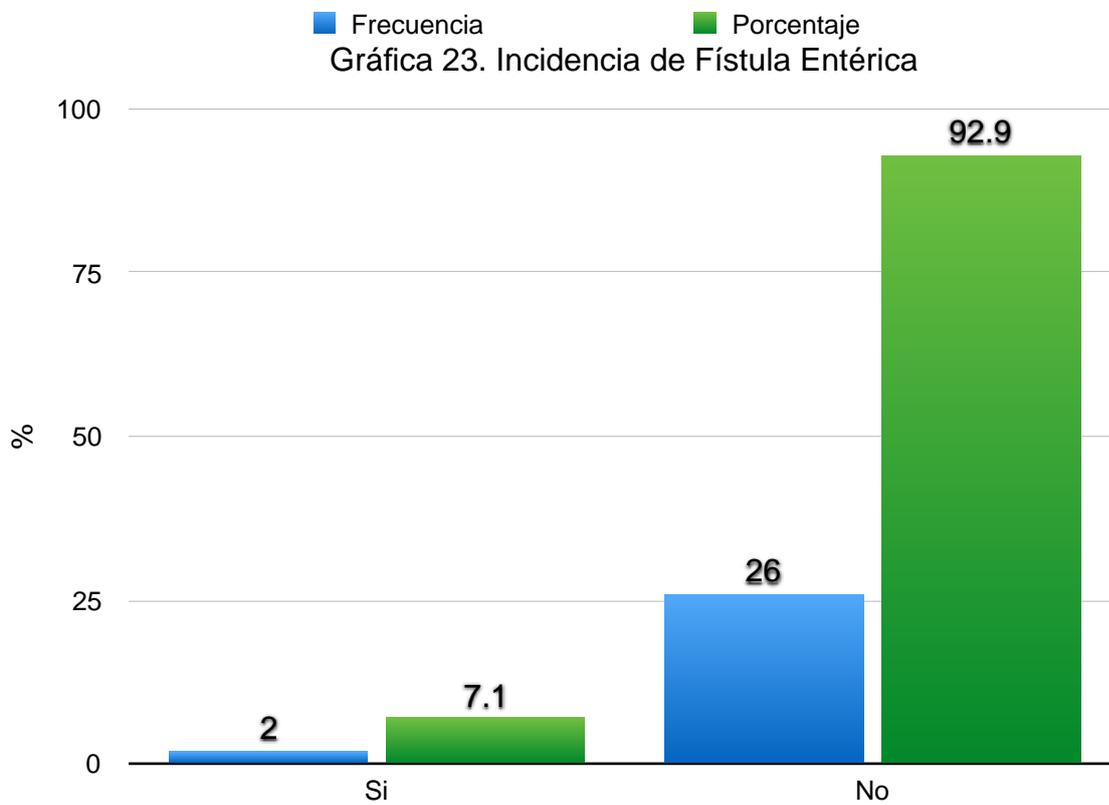


La incidencia de Fístula Pancreática y de Fístula Biliar fue de 10.7%, sólo 3 pacientes lo presentaron, 2 pacientes en el grupo de Anestesia combinada y 1 en el grupo de Anestesia General. (Gráfica 21 y 22).

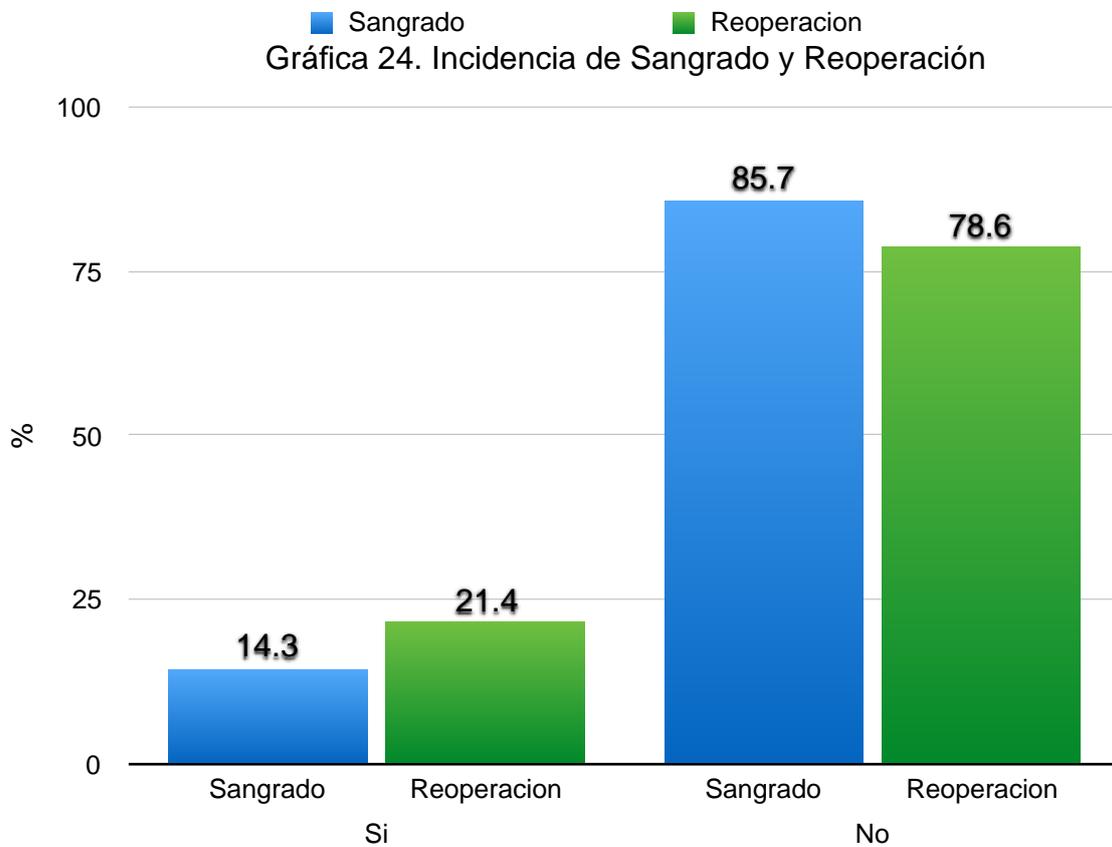




Por el contrario, la incidencia de Fístula Entérica fue menor, sólo de 7.1% (2 pacientes). (Gráfica 23)



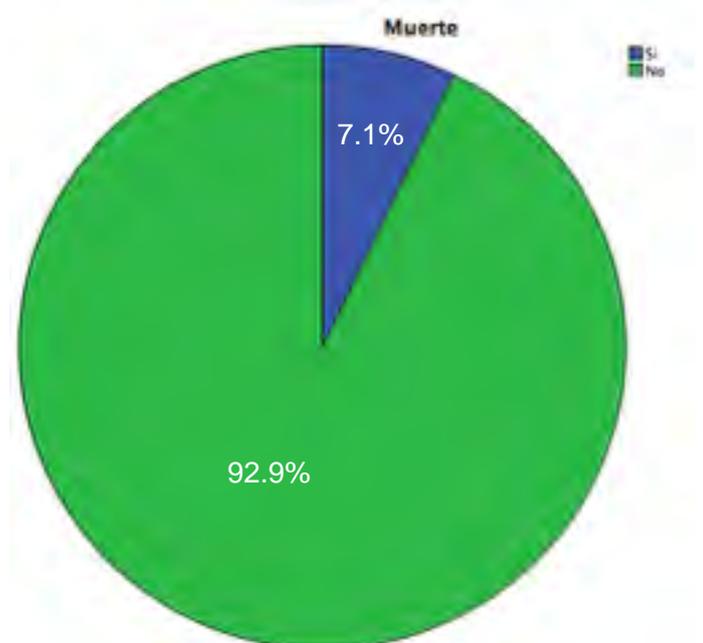
En la Gráfica 24 se muestra la incidencia de Sangrado (14.3%) y de Reoperación (21.4%), todo esto concuerda con la Clasificación antes mencionada de Clavien-Dindo.



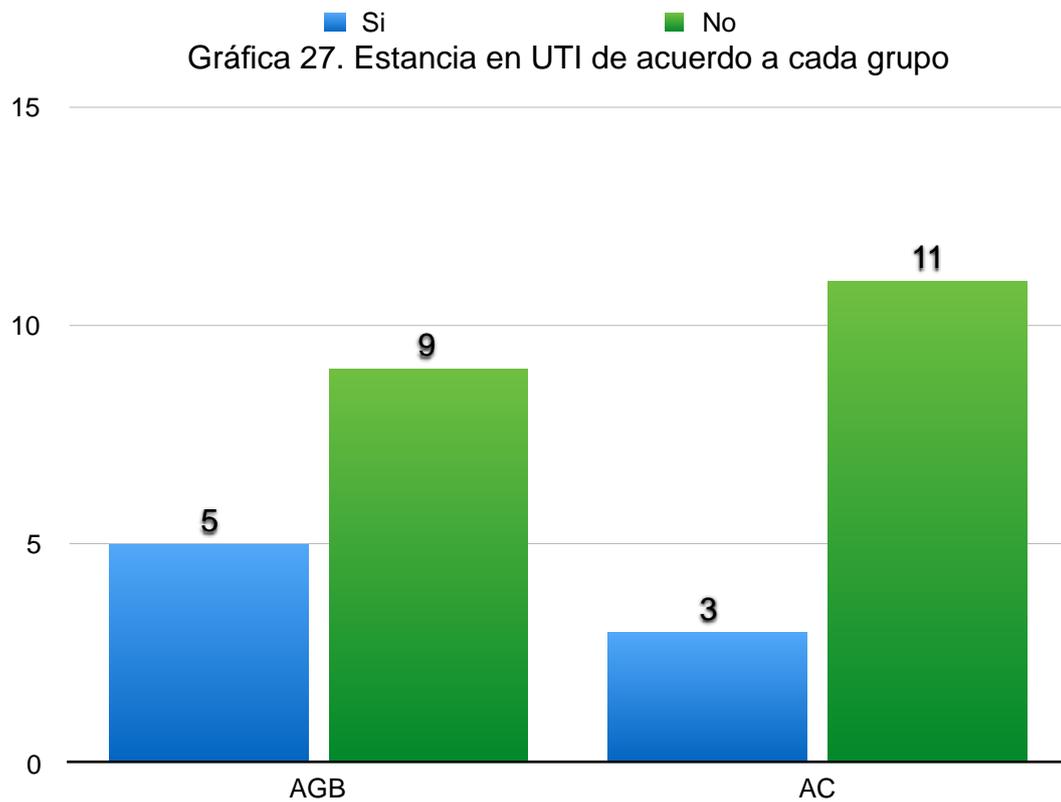
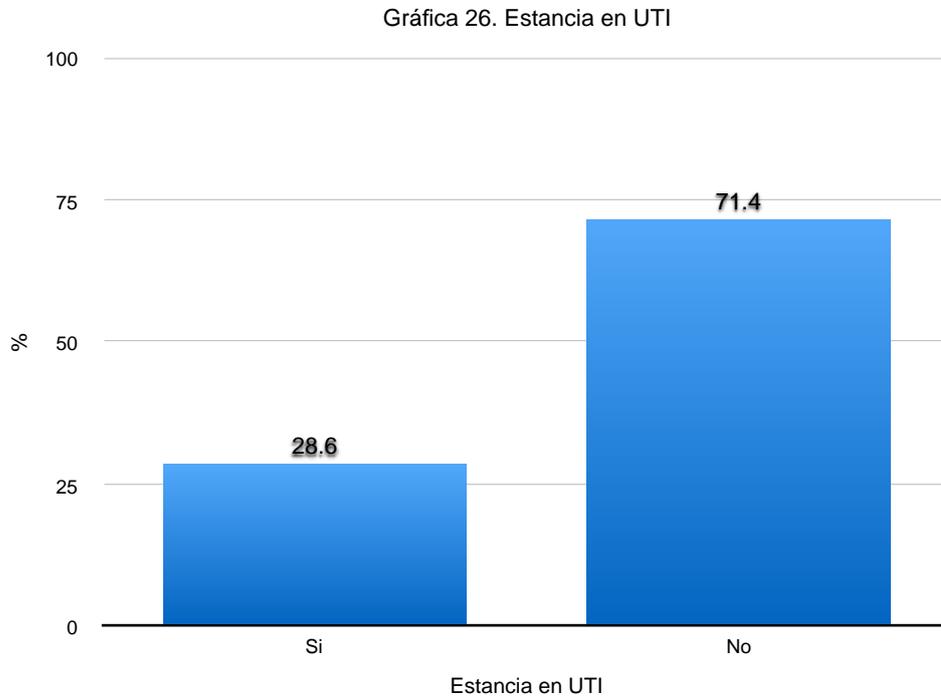
Es importante mencionar que ningún paciente presentó TEP, complicaciones cardiovasculares ni requirió diálisis en el post-quirúrgico.

De los 28 pacientes analizados ocurrieron 2 muertes en el seguimiento a 90 días que se puede observar en la Gráfica 25. Lo que traduce que el 92.9% de nuestros pacientes sobrevivieron después de los 90 días mientras que el 7.1% no lo hizo.

Gráfica 25.

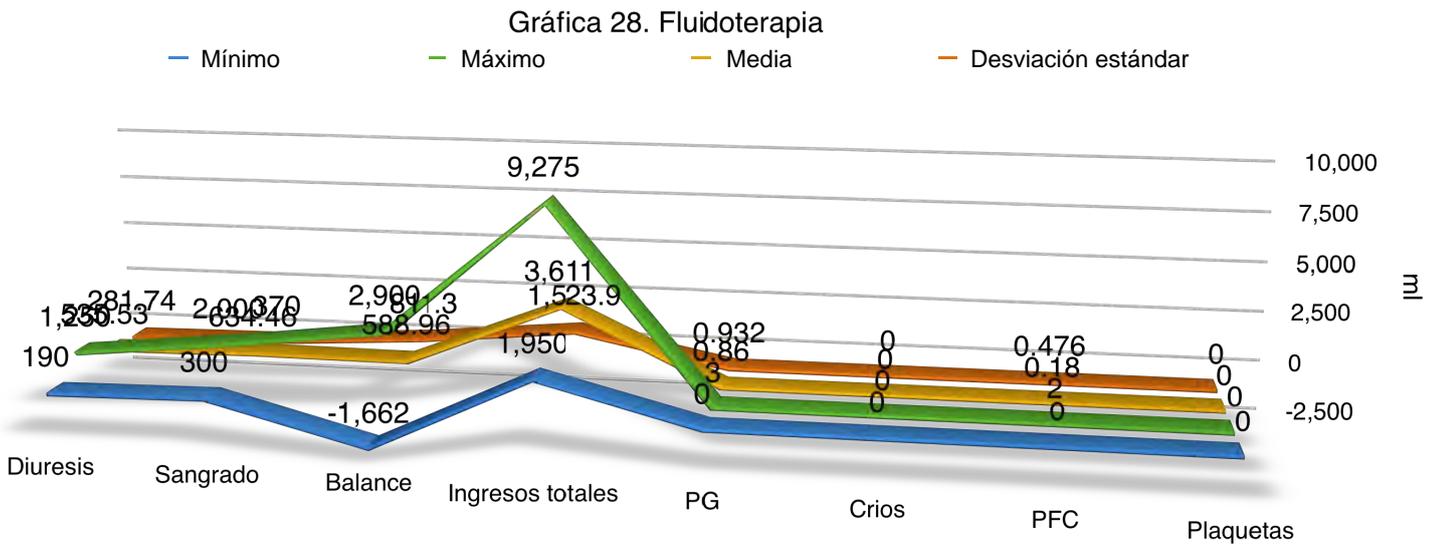


El 28.6% de nuestros pacientes requirió manejo postoperatorio inmediato y mediano en la Unidad de Terapia Intensiva de nuestro Instituto, sin embargo el 71.4% pasó sus primeras horas posquirúrgicas en la Unidad de Cuidados Postanestésicos para después subir a su cama en el piso de Hospitalización. (Gráfica 26)



De los pacientes que se fueron a la UTI la distribución por grupo fue la siguiente: (Gráfica 27)

En la Gráfica 28 se observan los parámetros más importantes de la Fluidoterapia, que corresponde al Balance Hídrico, la Diuresis, la utilización de Hemoderivados como paquetes globulares, Plasmas frescos congelados y Plaquetas. Podemos observar un rango amplio en los ingresos totales desde 1,950 ml hasta 9,275 ml en uno solo de los casos. La utilización de hemoderivados está presente en 15 de los 28 casos, siendo los paquetes globulares los más utilizados, en ninguno de estos se documento alguna reacción adversa que contraindicara la suspensión de la transfusión.



El 78.6% de los pacientes utilizaron algún tipo de vasopresor durante el transanestésico, de los cuales el más común fue la Norepinefrina de acuerdo a la Gráfica 29. La dosis máxima de Norepinefrina fue de 0.4 mcgs/kg/min y la dosis mínima de 0.05 mcgs/kg/min. Los 28 pacientes presentaron por lo menos un evento de hipotensión relacionado con la cirugía, siendo el máximo 6 eventos transquirúrgicos.

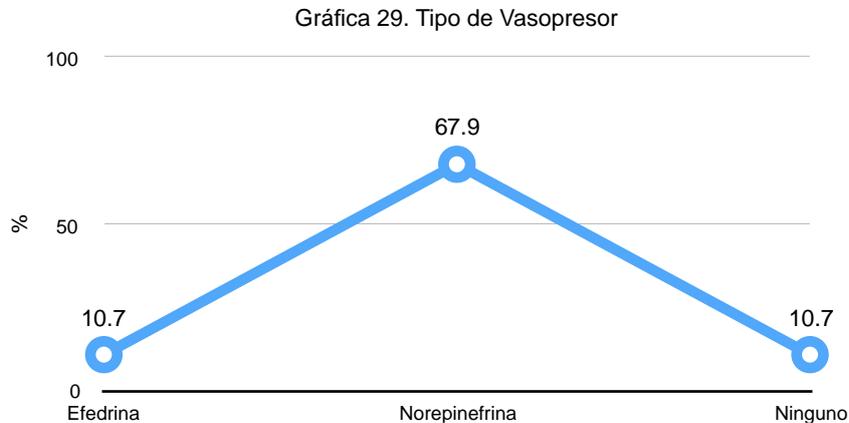
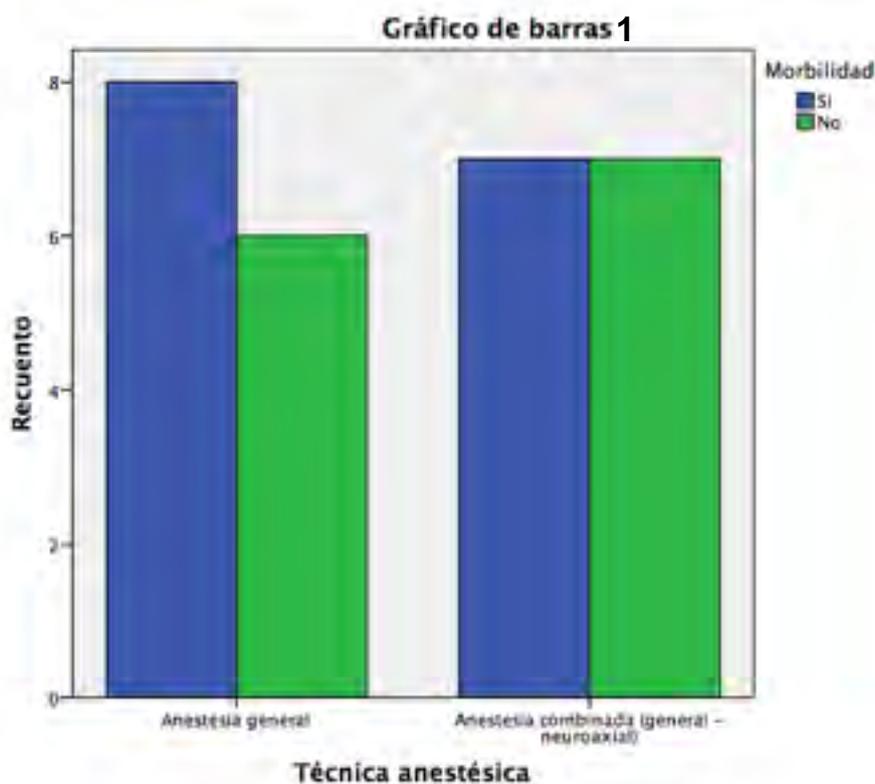


Tabla 1. Tipo de anestesia y Comorbilidad

			Morbilidad		Total
			Si	No	
Técnica anestésica	Anestesia general	Recuento	8 _a	6 _a	14
		Recuento esperado	7,5	6,5	14,0
		% dentro de Técnica anestésica	57,1%	42,9%	100,0%
	Anestesia combinada (general - neuroaxial)	Recuento	7 _a	7 _a	14
		Recuento esperado	7,5	6,5	14,0
		% dentro de Técnica anestésica	50,0%	50,0%	100,0%
Total	Recuento	15	13	28	
	Recuento esperado	15,0	13,0	28,0	
	% dentro de Técnica anestésica	53,6%	46,4%	100,0%	

Cada letra del subíndice denota un subconjunto de Morbilidad categorías cuyas proporciones de columna no difieren de forma significativa entre sí en el nivel ,05.

En la tabla 1 podemos observar la relación entre la técnica anestésica y la morbilidad derivada de la misma. Tenemos que el 57.1% de los pacientes sometidos a Anestesia General presentaron alguna complicación de las ya antes mencionadas mientras que en el grupo de Anestesia Combinada el 50% lo desarrollaron. (Gráfica de barras)



Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	,144 ^a	1	,705		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,144	1	,705		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,500
Asociación lineal por lineal	,138	1	,710		
Prueba de McNemar				1,000 ^c	
N de casos válidos	28				

a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 6,50.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

c. Distribución binomial utilizada.

Tabla 2. Tipo de Anestesia y Clavien-Dindo

			Clavien						Total
			I	II	IIIa	IIIb	4	5	
Técnica anestésica	Anestesia general	Recuento	6 _a	3 _a	2 _a	1 _a	1 _a	1 _a	14
		% dentro de Técnica anestésica	42,9 %	21,4%	14,3%	7,1%	7,1%	7,1%	100,0 %
	Anestesia combinada (general - neuroaxial)	Recuento	7 _a	2 _a	3 _a	1 _a	0 _a	1 _a	14
		% dentro de Técnica anestésica	50,0 %	14,3%	21,4%	7,1%	0,0%	7,1%	100,0 %
Total		Recuento	13	5	5	2	1	2	28
		% dentro de Técnica anestésica	46,4 %	17,9%	17,9%	7,1%	3,6%	7,1%	100,0 %

Cada letra del subíndice denota un subconjunto de Clavien categorías cuyas proporciones de columna no difieren de forma significativa entre sí en el nivel ,05.

En la Tabla 2 y en el Gráfico de Barras 2 podemos observar la relación entre la técnica anestésica y la Clasificación de Clavien-Dindo, de ahí podemos concluir que si bien es cierto que hay más

complicaciones en el grupo de Anestesia General las complicaciones que suceden en el grupo de Anestesia Combinada son más graves (mayor número de pacientes con Clavien-Dindo IIIa) (Gráfico de barras 3)

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	1,477 ^a	5	,916
Razón de verosimilitud	1,866	5	,867
Asociación lineal por lineal	,133	1	,715
Prueba de McNemar-Bowker	.	.	. ^b
N de casos válidos	28		

a. 10 casillas (83,3%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es ,50.

b. Sólo se ha calculado para una tabla P x P, donde P debe ser mayor que 1.

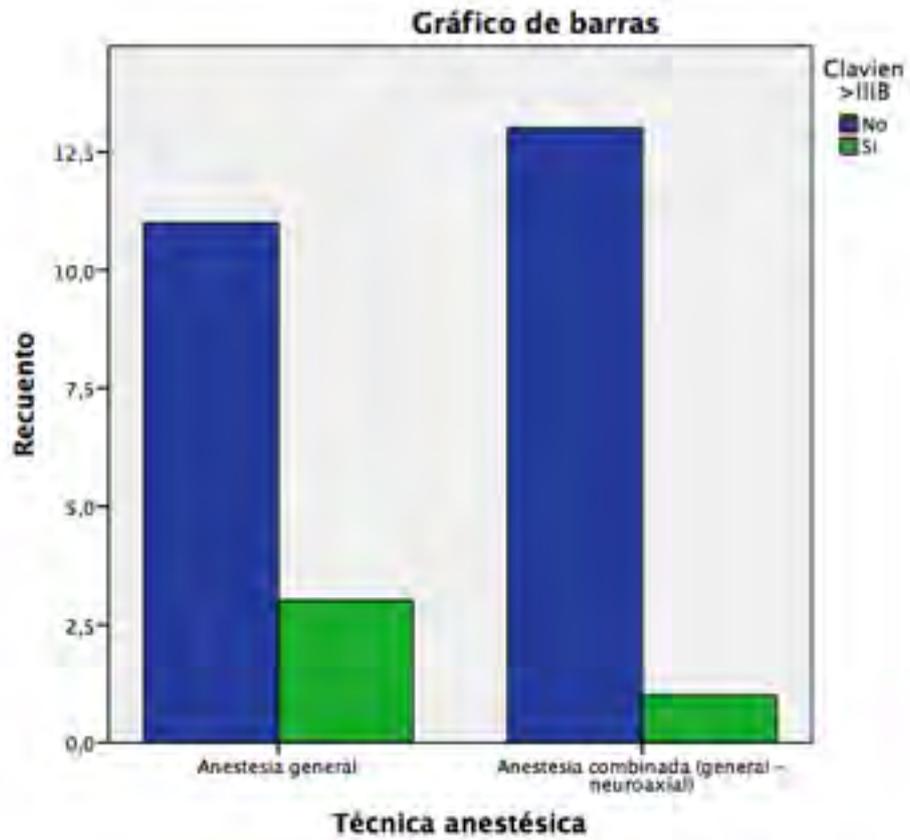
Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	1,167 ^a	1	,280		
Corrección de continuidad ^b	,292	1	,589		
Razón de verosimilitud	1,213	1	,271		
Prueba exacta de Fisher				,596	,298
Asociación lineal por lineal	1,125	1	,289		
Prueba de McNemar				,021 ^c	
N de casos válidos	28				

a. 2 casillas (50,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 2,00.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

c. Distribución binomial utilizada.



En la tabla 3 podemos deducir el Riesgo Relativo para el tipo de anestesia así como para un valor de Clavien-Dindo mayor a IIIb.

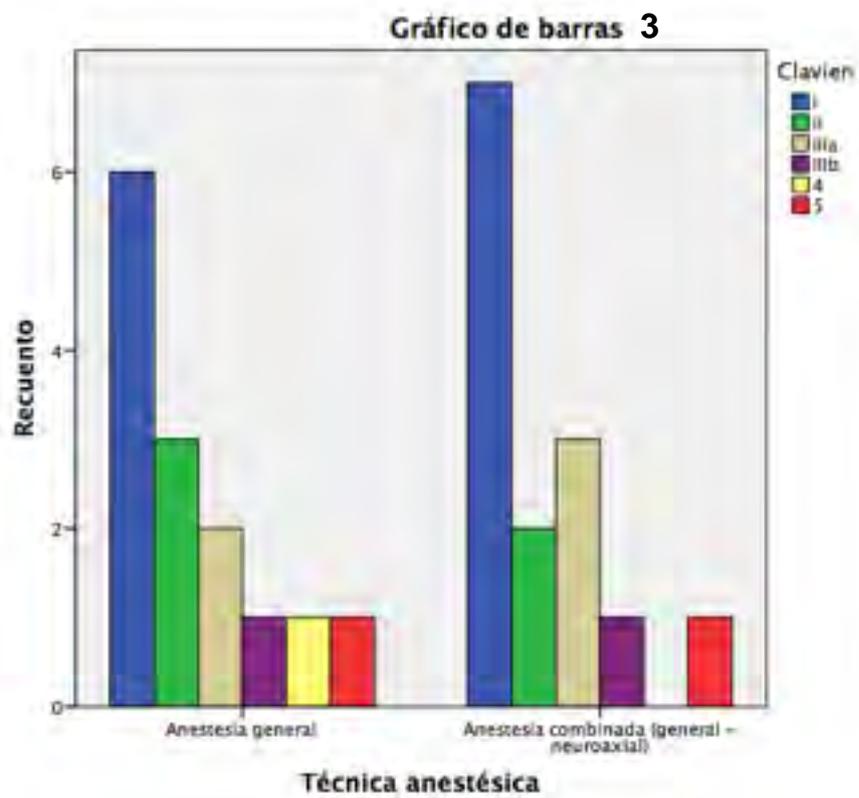
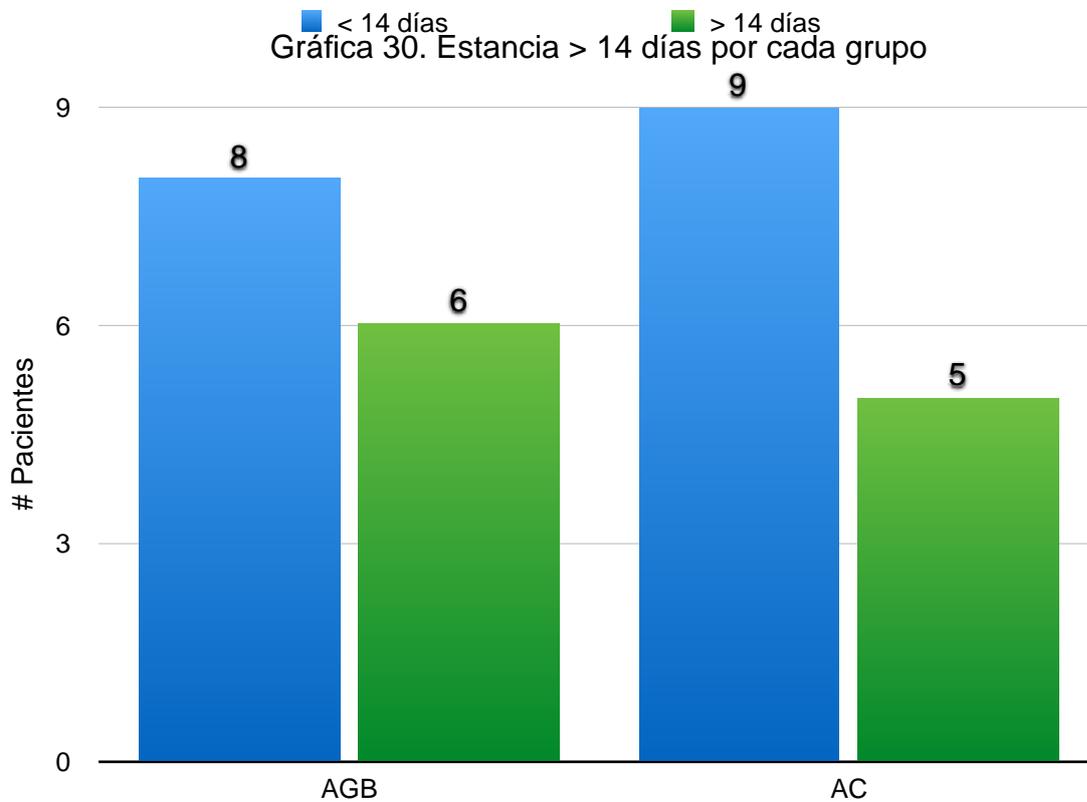


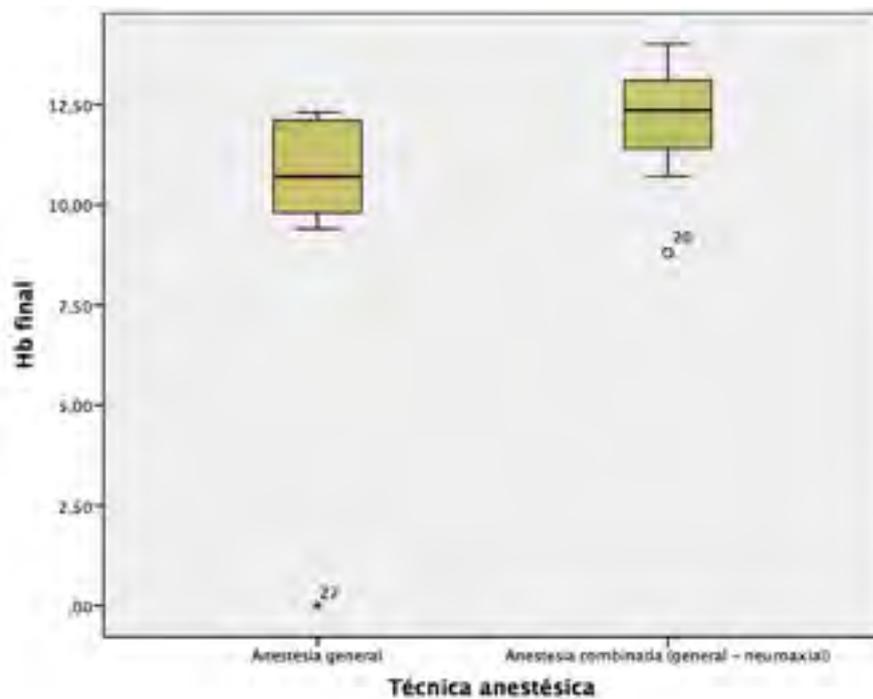
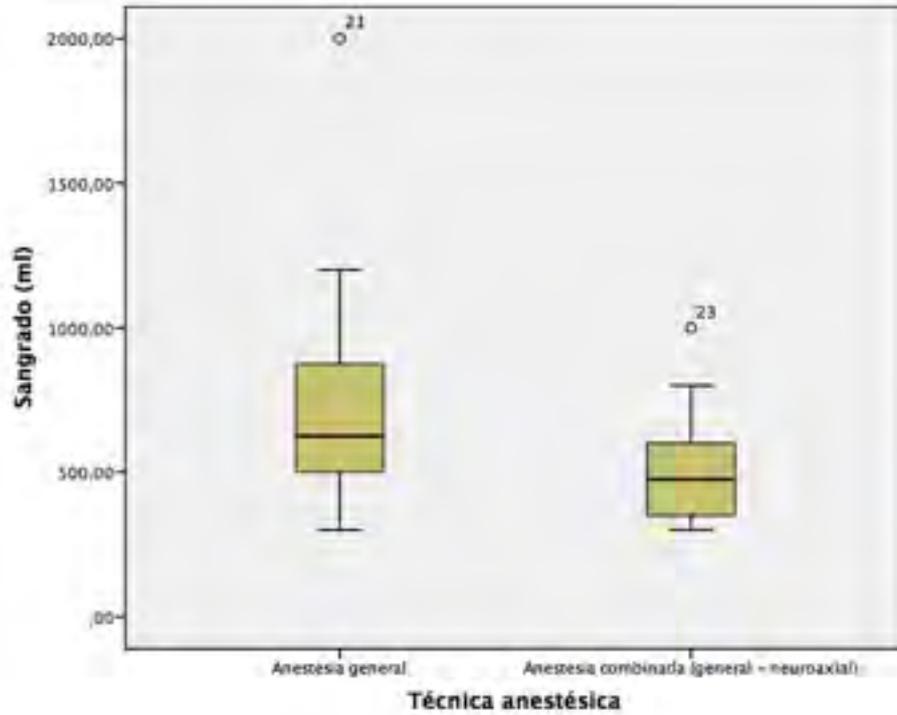
Tabla 3. Estimación de riesgo

	Valor	Intervalo de confianza de 95 %	
		Inferior	Superior
Odds ratio para Técnica anestésica (Anestesia general / Anestesia combinada (general - neuroaxial))	,282	,026	3,113
Para cohorte Clavien >IIB = No	,846	,621	1,153
Para cohorte Clavien >IIB = Si	3,000	,353	25,460
N de casos válidos	28		

La distribución de pacientes con una estancia hospitalaria mayor de 14 días es la siguiente, el 54.5% de los pacientes en el grupo de Anestesia General mientras que el 45.5% en el grupo de anestesia combinada. (Gráfica 30)



En las siguientes gráficas podemos observar la relación del sangrado transquirúrgico y la hemoglobina la final de la cirugía de acuerdo a la técnica anestésica empleada. Existe un mayor sangrado en los pacientes sometidos a Anestesia General Balanceada y la Hemoglobina al final de la cirugía es mayor en el grupo en el que se utilizó el catéter peridural.



DISCUSION:

Este trabajo es un seguimiento del proyecto inicial que empezó el año pasado en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán" así mismo también en la Fundación Médica Sur, ya que en el primero es un centro de concentración para este tipo de cirugías; es por eso que decidimos abarcar esta población cada vez más creciente y demandante ya que si se detecta en estadios tempranos la cirugía tiene un papel curativo lo contrario sucede en el otro extremo en donde solo se buscará la paliación. De acuerdo a diferentes series reportadas en la literatura actual sabemos que la pancreatoduodenectomía o Procedimiento de Whipple tiene una mortalidad del 5% y una morbilidad de hasta el 50%, es por eso que el manejo y la optimización del paciente durante el periodo perioperatorio son fundamentales para disminuir estas complicaciones.

Tenemos conocimiento acerca de las comparaciones que existen entre los regímenes de analgesia controlada por el paciente (PCA) y los otros a base de analgesia peridural, en las cuales observamos ligera ventaja de la analgesia IV por PCA aunque en algunas series se reportan Escalas Visuales Analógicas de 3.2 contra 2.1 de la analgesia peridural siendo eso estadísticamente significativo, sin embargo esto disminuye durante el curso postoperatorio. Así mismo hasta el 30% de los pacientes con catéter peridural experimentan dolor severo durante su internamiento por lo que podemos deducir que es frecuente la disfunción de los mismos (13 a 47%). El control del dolor y la incidencia de complicaciones pulmonares y cardíacas son críticas para el paciente que es sometido a pancreatoduodenectomía aunque forman una pequeña parte de los resultados relevantes postoperatorios. La mayoría de los estudios no han correlacionado la analgesia con las complicaciones quirúrgicas.

Como ya antes se mencionó uno de los objetivos de este estudio es tratar de discriminar la morbimortalidad de cada una de las técnicas anestésicas que actualmente utilizamos sobretodo de la técnica combinada (Anestesia General más colocación de catéter peridural) , que a pesar de las bondades fisiológicas (reducción en el consumo de anestésicos, mejor control del dolor con mayor satisfacción del paciente, disminución de complicaciones cardíacas y pulmonares, disminución de la respuesta al estrés quirúrgico, recuperación temprana del tránsito intestinal y recuperación postoperatoria más rápida) que pudiera proveer existen reportes actuales que mencionan un efecto

deletéreo en el flujo de la anastomosis, comprometiendo la integridad de la misma y así mismo aumentando las complicaciones quirúrgicas predominantemente la fístula pancreática, biliar, enterita así como aumento en la incidencia de colecciones y sangrado postoperatorio.

En los 28 pacientes que hemos analizado hasta el momento, 14 pacientes con la técnica de anestesia general y los otros 14 con técnica combinada; observamos que la mayoría de ellos padecían alguna comorbilidad siendo la más común la Hipertensión Arterial Sistémica, clasificando a un 75% de nuestra muestra en estado físico de ASA 3; por lo menos la mitad de nuestros pacientes (53.3%) presentaron alguna complicación renal, pulmonar, quirúrgica que se clasificaron de acuerdo a la escala de Clavien-Dindo siendo la más común la clasificación 1 en ambos grupos sin embargo podemos observar que las complicaciones en el grupo de Anestesia Combinada son menores pero más graves que en el grupo de Anestesia General como se puede observar en la Gráfica de barras 2, es decir estas complicaciones se resuelven de acuerdo al Clavien-Dindo III en los que se requiere una intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica que a su vez se subclasifica en si requieren de anestesia general o no. Llama la atención que solo el 10.7% de nuestros pacientes, es decir 3 de ellos, se complicaron con fístula pancreática, 2 en el grupo de Anestesia Combinada y 1 en el grupo de Anestesia General, lo que corresponde con la hipótesis de este trabajo en el que el uso de catéter perdiera durante el perioperatorio aumenta la incidencia de fuga de anastomosis por compromiso en el flujo de la misma. Esta aseveración se presta a discusión ya que la literatura actual al respecto es controvertida en este aspecto, sobretodo porque los estudios que existen en este ámbito son en general de cirugía abdominal mayor, siendo nula la literatura respecto a cirugía pancreática en general y menor aún en pancreatoduodenectomía.

En cuanto a mortalidad, se reporta una tasa de 7.1%, es decir solo 2 pacientes tuvieron este desenlace derivado de complicaciones pulmonares en 1 de los casos y en el otro complicaciones de choque hemorrágico derivado de sobreanticoagulación.

En cierta manera nuestro estudio trata de identificar la eficacia de algunas intervenciones que realizamos día a día en las salas de quirófano y producir resultados que puedan ser generalizados. De ahí que también tengamos criterios de inclusión amplios para poder obtener resultados con amplia validez externa. Dentro de las limitantes se encuentran si la causa de la enfermedad es

benigna o maligna, el método de la anastomosis pancreática, y el tipo de anestesia, es decir las dosis utilizadas y la aplicación de las misma, esto no fue predeterminado en el protocolo inicial.

Los resultados de este estudio pueden ser utilizados para protocolizar el manejo de esta cirugía así mismo como para tomar decisiones basadas en la evidencia.

BIBLIOGRAFIA:

1. Nichola Robertson et al. Implementation of an enhanced recovery programme following Pancreaticoduodenectomy. *HPB* 2012, 14, 700–708.
2. Wande B. Pratt et al. Epidural Analgesia for Pancreatoduodenectomy: A Critical Appraisal. *J Gastrointest Surg* (2008) 12:1207–1220.
3. Enrico Benzoni et al. Postoperative Complications Linked to Pancreaticoduodenectomy. An Analysis of Pancreatic Stump Management. *J Gastrointest Liver Dis.* March 2008 Vol.17 No 1, 43-47.
4. Marandola M et al. Perioperative Management in Patients Undergoing Pancreatic Surgery: The Anesthesiologist's Point of View. *Transplantation Proceedings*, 40, 1195–1199 (2008).
5. Dirk J. Gouma et al. Rates of Complications and Death After Pancreaticoduodenectomy: Risk Factors and the Impact of Hospital Volume *ANNALS OF SURGERY* Vol. 232, No. 6, 786–795.
6. Chandrakanth Are et al. History of pancreaticoduodenectomy: early misconceptions, initial milestones and the pioneers. *HPB* 2011, 13, 377–384.
7. Amit Patel et al. Poor Analgesic Efficacy of Epidural Analgesia in Critical Care Patients After Pancreaticoduodenectomy. *Pancreas & Volume 43, Number 3, April 2014.*
8. Kristoffer Lassen et al. Guidelines for perioperative care for pancreaticoduodenectomy: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society recommendations. *Clinical Nutrition* (2012) 1-14.
9. Magdalena Sakowska et al. A Change in Practice from Epidural to Intrathecal Morphine Analgesia for Hepato-Pancreato-Biliary Surgery *World J Surg* (2009) 33:1802–1808.
10. J. R. Reddy et al. Reoperation following Pancreaticoduodenectomy. *International Journal of Surgical Oncology.* 2012.
11. De Pietri L et al. Anaesthetic management in pancreatic cancer surgery. *World J Gastroenterol* 2014 March 7; 20(9): 2304-2320.
12. Luciana B.P. Haddadet al. Pancreatic fistula after pancreaticoduodenectomy: the conservative treatment of choice. *HPB* 2009, 11, 203–209.
13. Albert Amini et al. Effect of epidural analgesia on postoperative complications following pancreaticoduodenectomy. *The American Journal of Surgery* (2012) 204, 1000–1006.
14. Daniel X. Choi et al. For Patients Undergoing Pancreatoduodenectomy, Epidural Anesthesia and Analgesia Improves Pain But Increases Rates of Intensive Care Unit Admissions and Alterations in Analgesics. *Pancreas.* Volume 39, Number 4, May 2010.

15. Klotz R, Hofer S, Schellhaab A, Dorr-Harim C, Tenckhoff S, Bruckner T et al; Intravenous versus epidural analgesia to reduce the incidence of gastrointestinal complications after elective pancreatoduodenectomy : (The PAKMAN trial); *Trials* 2016; 17:194
16. Bassi C, Dervenis C, Butturini C et al; Postoperative Pancreatic Fistula: an international Study Group (ISGPF) definition; *Surgery* 2005; 138: 8-13
17. Kinaci E, Mahsuni M, Ozakay A, Bayrak S; Intraoperative acidosis is new predictor for postoperative pancreatic fistula after pancreatoduodenectomy; *Hepatobiliary Pancreat Dis Int* 2016; 15:302-309
18. Gupta B, Bellukar A, Changole S, Nandagawli B; Whipple's Procedure: Yesterday and Today; *Int J Hepatobiliary Pancreat Dis* 2015; 6:1-5
19. Xiong J; Szatmary P, Bchir, Huang W et al; Enhanced Recovery After Surgery Program in Patients Undergoing Pancreatoduodenectomy; *Medicine* 2016; 95:1-10
20. Lavu H, Sell N, Carter T, Winter J, Maguire D, Gratch D, et al; The HYSLAR trial; *Ann Surg* 2014; 260:445-455
21. Weinberg L, Wong D, Karalapillar D et al; The Impact Of fluid Intervention on Complications and Length of Hospital Stay after Pancreatoduodenectomy; *BMC Anesthesiology* 2014; 14:35
22. Nikfarjam M, Weinberg L, Low N, Fink MA, Muralidharan V, Houli N, Starkey G, Jones R, Christophi C; A fast track recovery program significantly reduces hospital length of stay following uncomplicated pancreaticoduodenectomy. *JOP* 2013, 14:63–70
23. Dindo D, Demartines N, Clavien PA; Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg* 2004, 240:205–213
24. Cameron JL, Riall TS, Coleman J, Belcher KA; One thousand consecutive pancreaticoduodenectomies. *Ann Surg* 2006, 244:10–15
25. Bassi C, Falconi M, Salvia R, Mascetta G, Molinari E, Pederzoli P; Management of complications after pancreaticoduodenectomy in a high volume centre: results on 150 consecutive patients/with invited commentary. *Dig Surg* 2001, 18:453–458
26. Weinberg L, Houli N, Nikfarjam M; Improving outcomes for pancreatic cancer: radical surgery with patient-tailored, surgery-specific advanced haemodynamic monitoring. *BMJ Case Rep* 2013, doi:bcr2013008910.
27. Miller RD; *Miller's Anesthesia*; 8th edition; Elsevier; 2015
28. Freise H, Fischer LG; Intestinal effects of thoracic epidural anesthesia, *Curr Opin Anaesthesiol* 22:644-648, 2009
29. Michelet P, D'Journo X-B, Roch A, et al; Perioperative risk factors for anastomotic leakage after esophagectomy: influence of thoracic epidural analgesia, *Chest* 128:3461-3466, 2005

30. Zügel N, Bruer C, Breitschaft K, Angster R: Effect of thoracic epidural analgesia on the early postoperative phase after interventions on the gastrointestinal tract, *Chirurgie* 73:262-268, 2002
31. Greene N, Bunker JP, Kerr WS, et al: Hypotensive spinal anesthesia: respiratory, metabolic, hepatic, renal and cerebral effects, *Ann Surg* 140:641-651, 1954
32. Block BM, Liu SS, Rowlingson AJ, et al: Efficacy of postoperative epidural analgesia: a meta-analysis, *JAMA* 290:2455-2463, 2003
33. Neal JM, Bernardis CM, Hadzic A, et al: ASRA practice advisory on neurologic complications in Regional Anesthesia and Pain Medicine, *Reg Anes Pain Med* 33:404-415, 2008
34. Amini N, Kim Y, Hyder O, Spolverato G et al; A nationwide analysis of the use and outcomes of perioperative epidural analgesia in patients undergoing hepática and pancreatic surgery; *The American Journal of Surgery* 2015; 210: 483-491
35. Liu S, Carpenter RL, Neal JM. Epidural anesthesia and analgesia: their role in postoperative outcome. *Anesthesiology* 1995;82:1474–506
36. Demirag A, Pastor CM, Morel P, Jean-Christophe C, Sielenkämper AW, Güvener N, Mai G, Berney T, Frossard JL, Bühler LH. Epidural anaesthesia restores pancreatic microcirculation and decreases the severity of acute pancreatitis. *World J Gastroenterol* 2006; 12(6): 915-920
37. Bowers D; *Medical Statistics from Scratch, an introduction for health professionals; Second Edition; John Wiley & Sons 2008.*

ANEXOS:

ANEXO 1. Diseño clínico del estudio para el anestesiólogo que ejecuta la maniobra

DISEÑO CLINICO DEL ESTUDIO

- Firma de carta de consentimiento informado de los pacientes programados a cirugía de Pancreatoduodenectomía, solicitar CVC, dos albúminas al 20%, paracetamol 1 gr IV y cama en UTI.
- Aleatorización de forma ciega en dos grupos de manejo anestésico.
- **MONITOREO NO INVASIVO:** al ingreso al quirófano, para todos los pacientes: Electrocardiograma de dos derivaciones, saturación de oxígeno y pletismografía mediante pulsioxímetro, baumanómetro para la medición de presión arterial no invasiva, monitor de BIS y termómetro esofágico.
- Profilaxis antibiótica (verificar si tiene instrumentación de la vía biliar para escalar la profilaxis a carbapenemicos) y tromboprofilaxis con medias de compresión de gradiente medio en extremidades inferiores y compresores neumáticos intermitentes.
- Inicio del procedimiento anestésico por el anestesiólogo encargado de la cirugía de acuerdo al grupo asignado, quien es independiente de la investigación.
- **MONITOREO INVASIVO:** A todos los pacientes después de la inducción anestésica:
 - catéter venoso central y línea arterial guiados por ultrasonido.
 - sonda de drenaje urinario y sonda nasogástrica.
 - muestras de sangre para el monitoreo gasométrico, hemoglobina, electrolitos y coagulación de acuerdo a la necesidad e indicado por el médico encargado del procedimiento anestésico o quirúrgico.
- **VENTILACION MECANICA:** modo volumen control.
 - VOLUMEN TIDAL: 6 ml/kg -FRACCION INSPIRATORIA DE OXIGENO: 0.5
 - PEEP: 6 cmH2O
 - FRECUENCIA RESPIRATORIA necesaria para mantener un presión de CO2 espirado de gasometría entre 35 y 40 mmHg.

*Se realizarán cambios en el modo y los parámetros de ventilación de acuerdo a necesidades del paciente.
- **GRUPO 1**

Se conducirá la cirugía mediante técnica de anestesia general balanceada.

INDUCCION: propofol (2mg/kg), fentanilo (3 mcg/kg) y rocuronio (0.6 mg/kg).

MANTENIMIENTO ANESTÉSICO: Sevoflorano (según requerimiento de plano anestésico y BIS entre 40-60), fentanilo (mínima concentración plasmática de 2 ng/ml y a requerimiento del paciente) y rocuronio (bolos a razón necesaria de relajación neuromuscular de la cirugía).

ANALGESIA POSTOPERATORIA: Tramadol en infusión continua (200 mg en 100cc solución fisiológica a una velocidad de 4 ml/hr) más un analgésico no esteroideo en caso de no contraindicación (ketorolaco 30 mg IV cada 8 hr), paracetamol 1gr IV cada 8 horas y rescates de analgesia con tramadol (50mg IV, máximo 4 al día), si EVA mayor 4/10.
- **Grupo 2**

En este grupo los pacientes recibirán anestesia combinada.
-Catéter epidural torácico nivel T8-T9 o T9-T10 por el médico adscrito de la sala.
-Solución analgésica: bupivacaína al 0.25% en infusión y fentanilo (2mcg/ml), con volumen regulado para alcanzar un nivel anestésico de T4.

INDUCCION: propofol (2mg/kg), fentanilo (3 mcg/kg) y rocuronio (0.6 mg/kg).

MANTENIMIENTO ANESTESICO: Sevoflorano (según requerimiento de plano anestésico del BIS entre 40-60) y rocuronio (bolos a razón necesaria de relajación neuromuscular de la cirugía).

ANALGESIA POSTOPERATORIA: vía epidural, bupivacaína al 0.125% y fentanilo (2 mcg/ml) a una velocidad de infusión que permita la analgesia de los dermatomas involucrados, más un analgésico no esteroideo en caso de no contraindicación (ketorolaco 30 mg IV cada 8 hr), paracetamol 1 gr cada 8 horas IV y rescates de la solución epidural de base si EVA mayor 4/10.

- **MANEJO DE LIQUIDOS:** solución de lactato Ringer o Hartmann, por cada 1000ml tendrá agregado un frasco de albumina al 25% de 50 ml y se administrará para cubrir requerimientos por pérdida de trauma quirúrgico a una dosis de 3 ml/kg/hr, se repondrá diuresis y requerimientos basales **sin cálculo adicional del ayuno**.
- Se realizarán: gasometría basal, posterior a un episodio de hipotensión arterial sostenida con Norepinefrina, posterior a sangrado de 400 ml, al terminar la resección del tumor y en recuperación, si lactato mayor de 2.0, se realizará VPP, si mayor del 10%, se administrará carga de 200 ml de solución de Lactato Ringer con Albúmina.
- Además se administrarán paquetes globulares de acuerdo al sangrado con la finalidad de mantener un hematócrito no menor del 30%, y la administración de plasma fresco congelado, crioprecipitados y plaquetas de acuerdo a necesidades de coagulación.
- **MANEJO DEL EVENTO DE HIPOTENSION ARTERIAL:** (disminución igual o mayor de un 20% de la presión arterial media (PAM) basal por un periodo mayor de 5 minutos). Inicialmente se administrará una carga de volumen de 100 ml de la solución previamente descrita, tratando de mantener una Presión Venosa Central (PVC) no mayor a 4 mmHg.
- En caso de que el paciente no responda, se administrará efedrina 10 mg cada 5 min, con un máximo de dos dosis subsecuentes. Si el paciente persiste con hipotensión arterial, se iniciará administración de norepinefrina en dosis ascendentes verificando respuesta, iniciando a 0.03 mcg/kg/min. En caso de que el requerimiento de norepinefrina sea mayor a 0.5 mcg/kg/min, se analizará la necesidad de cambiar de técnica anestésica además del inicio de administración de vasopresina en infusión a 0.04U/min.
- **DIURESIS:** será evaluada cada hora. Si el volumen urinario del paciente es menor de 0.5 ml/kg/hr, se analizará de acuerdo a los parámetros hemodinámicos (PVC, PAM, frecuencia cardíaca, lactato de gasometrías, saturación venosa central de gasometrías) si la causa es disminución del volumen circulante, en cuyo caso se tratará con carga de volumen o si existe un volumen circulante adecuado se administrará furosemida 10 mg I.V. Dosis única.
- Al término de la cirugía el anestesiólogo a cargo del paciente y de acuerdo con los eventos presentados en el transoperatorio deberá decidir si se puede desacoplar de ventilación mecánica y extubar al paciente o no. Así como si requerirá vigilancia y manejo en la unidad de cuidados intensivos y valoración para revertir relajación muscular con sugammadex.

MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS: Profilaxis NVPO (ondasentrón, dexametasona, haloperidol, metoclopramida, propofol).

ANEXO 2. Carta de consentimiento informado

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO: IMPACTO DE LA TÉCNICA ANESTÉSICA EN EL RESULTADO DE UNA PANCREATODUODENECTOMIA : ESTUDIO CLINICO CONTROLADO, ALEATORIZADO Y CIEGO.

Investigador principal: Rafael Paulino Leal Villalpando

Dirección del investigador: Calle Vasco de Quiroga No. 15. Colonia Sección XVI. Delegación Tlalpan. Código postal 14000 México DF.

Teléfono de contacto del investigador: 5541456672 (**EMERGENCIAS**)

Investigadores participantes: Giselle Andrea Uribe Campo, Josué Montes Pérez, Luis Carlos Chan Nuñez y Víctor Manuel Acosta Nava.

Nombre del patrocinador del estudio: Ninguno.

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión. Este formato de consentimiento informado le explicará en detalle el estudio de investigación y lo podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final se le pedirá que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Usted tiene el derecho de decidir si quiere participar en esta investigación, para lo cual el investigador le explicará ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y usted tendrá todo el tiempo que requiera para pensar solo o con quien decida consultarlo para tomar una decisión y comunicarla al equipo investigador. Esta decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto. Al final de esta explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted.
- VI. Garantía de recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios en su atención y tratamiento.
- VIII. La seguridad de que no se le va a identificar como paciente y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso de proporcionar información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esto podría afectar la disposición para continuar su participación.
- X. La disponibilidad de tratamiento médico a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

INVITACION A PARTICIPAR Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Estimado Sr.(a) _____, el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán le invita a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo: **Demostrar el impacto de la técnica anestésica en el resultado clínico de un paciente sometido a una Pancreatoduodenectomía.**

La duración del estudio es: 5 años.

El número aproximado de participantes será: 218 pacientes.

Usted fue invitado al estudio debido a que está programado para la realización de una pancreatoduodenectomía, en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, a partir de abril de 2015 y hasta completar la muestra y no tiene ninguna contraindicación específica para que se le administre alguna de las técnicas anestésicas a

evaluar en el estudio.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

El tratamiento que será evaluado es: **Anestesia general combinada con peridural.**

Será comparado contra: **Anestesia general balanceada.**

Su probabilidad para ser asignado a uno de los grupos antes mencionado es: 50%.

Su participación en el estudio consiste en:

- Permitir la recolección de datos antes, durante y después del acto quirúrgico, en relación con la técnica anestésica y datos clínicos importantes de la evolución de su estado de salud en este período.
- Permitir ser asignado a un sistema de repartición **entre las dos técnicas que son aceptadas en la literatura como manejo seguro de la anestesia para Pancreatoduodenectomía.**
- Permitir que se recolecte información sobre el resultado postquirúrgico durante cada día de la hospitalización en la Unidad de Terapia Intensiva o en el piso. Una vez usted egrese del hospital, se le hará seguimiento en la consulta externa según programación del servicio de Cirugía de Páncreas, y vía telefónica se le realizará una llamada cada mes en horario laboral, hasta completar 90 días postquirúrgicos, donde se le preguntara por datos del estado de salud y complicaciones postquirúrgicas y postanestésicas. Se revisará su expediente pasados 5 años del acto quirúrgico, en busca de sobrevida y recidiva tumoral.

No efectuaremos ninguna intervención experimental.

Las intervenciones incluidas en el estudio que son parte de su tratamiento estándar son:

Aplicación de técnica anestésica general combinada con peridural o general balanceada.

Las responsabilidades de los participantes incluyen: Reportar cambios de teléfono o del estado de salud durante el estudio, informar cambios en el tratamiento o cualquier otra acción que piense que modifica los resultados del estudio.

RIESGOS E INCONVENIENTES

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, señala que la obtención de muestras biológicas representa un riesgo mínimo dentro de la investigación. Los riesgos de la toma de muestra sanguínea son: posibilidad de sangrado ligero o moretón en el sitio de la punción, mareo o sensación de desmayo y raramente puede producirse punción arterial. El personal que extraerá la muestra sanguínea está entrenado para ello, lo que minimizará los riesgos de complicaciones. **Cabe anotar que las muestras de sangre obtenidas en este estudio son derivadas del manejo y seguimiento habitual durante el tiempo perioperatorio de un paciente sometido a una Pancreatoduodenectomía, y no son adicionales al estudio que se está realizando.**

Los datos acerca de su identidad y su información médica no serán revelados en ningún momento como lo estipula la ley, por tanto, en la recolección de datos clínicos usted no enfrenta riesgos mayores a los relativos a la protección de la confidencialidad la cual será protegida mediante la codificación de las muestras y de su información por parte del laboratorio central del Instituto, de manera convencional a un procedimiento de Pancreatoduodenectomía.

Se subraya que no se almacenarán muestras de ningún tipo de biológico para el estudio, sólo se recolectarán datos de los reportes expedidos por el laboratorio central del Instituto.

BENEFICIOS POTENCIALES

Este estudio no está diseñado para beneficiarle directamente. Sin embargo, la búsqueda del impacto de la técnica anestésica en el resultado de una Pancreatoduodenectomía, podría permitir desarrollar nuevos protocolos de manejo para esta cirugía y con esto mejorar el pronóstico de los pacientes que son sometidos a ella. Además gracias a su participación altruista, su comunidad se puede beneficiar significativamente al encontrar nuevas formas de atender y evitar las complicaciones médicas relacionadas con esta cirugía.

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

No se cobrará ninguna tarifa por participar en el estudio ni se le hará pago alguno. El investigador no podrá cubrir los gastos de su transportación al Instituto.

COMPENSACION

Si sufre lesiones como resultado de su participación en este estudio, nosotros le proporcionaremos el tratamiento inmediato en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán y lo referiremos, en caso de ameritarlo, al especialista médico que requiera, dentro de la red de Hospitales adscritos a la Secretaría de Salud. No contamos con presupuesto para financiar compensaciones por lesiones. El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán no brinda ningún tipo adicional de compensación para cubrir el daño.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Su participación es voluntaria. Sin embargo, usted puede elegir no participar en el estudio. Si así lo decide, durante su Pancreatoduodenectomía programada, el manejo anestésico queda a cargo del Anestesiólogo adscrito de la sala de quirófano, y no tendrá ninguna relación con este protocolo de investigación, aun cuando la técnica anestésica elegida por el adscrito sea similar a las descritas en el protocolo.

POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO:

Los materiales serán propiedad del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ). Si un producto comercial es desarrollado como resultado del estudio, tal insumo será propiedad del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ) o quienes ellos designen. En tal caso, usted no recibirá un beneficio financiero.

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Usted puede solicitar los resultados de sus exámenes clínicos y de las conclusiones del estudio al Dr. Rafael Paulino Leal Villalpando del INCMNSZ (tel 54870900 Ext 5020). La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses o años.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ) o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ). Se le informará a tiempo si nueva información es obtenida que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador del estudio puede excluirlo del estudio si tiene alergia a alguno de los medicamentos que se describen dentro del protocolo de manejo anestésico, si la Pancreatoduodenectomía no se llegara a realizar por decisión del equipo de Cirugía de Páncreas, si después de la aleatorización y una vez instaurada la técnica anestésica haya necesidad de cambiarla por la tendencia hemodinámica del paciente.

El estudio puede ser terminado en forma prematura si se presenta una complicación o situación perioperatoria relacionada con la técnica anestésica que haga necesario el cambio de una o las dos técnicas del protocolo.

Los procedimientos que serán necesarios si usted termina su participación en el estudio son: aviso a los investigadores del protocolo y se continuara el manejo por el anestesiólogo de la sala de quirófano y de los médicos del sector en el que este hospitalizado.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los estudios. Las muestras biológicas obtenidas no contendrán ninguna información personal y se codificará con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación, según disposición habitual del laboratorio central del Instituto. Por disposición legal las muestras biológicas, incluyendo la sangre, son catalogadas como residuos peligrosos biológico-infecciosos y por esta razón durante el curso de la investigación su muestra no podrá serle devuelta. Sus reportes de muestras de laboratorio no podrán ser usados para estudios de investigación que no estén relacionados con las condiciones estudiadas en este proyecto. Los reportes de las muestras podrán ser almacenados por los investigadores hasta por 5 años, sin embargo cabe anotar que no se guardaran muestras biológicas, solo sus reportes analizados en el laboratorio de las instituciones participantes. Además de que estas muestras son las habitualmente recolectadas en el manejo perioperatorio de una Pancreatoduodenectomía.

Existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio. Su confidencialidad será protegida como lo marca la ley. Será mantenida asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Los códigos que identifican su muestra estarán solo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave. Solo los investigadores tendrán acceso.

Monitores o auditores del estudio podrán tener acceso a alguna información de los participantes.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su material biológico y de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre.

El Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición aprobó la realización de éste estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética que supervisa este estudio, para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice contactarlo de nuevo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita, su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con Rafael Paulino Leal Villalpando Anestesiólogo en el INCMNSZ (teléfono: 5541456672).

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con Rafael Paulino Leal Villalpando Anestesiólogo en el INCMNSZ (teléfono: 54870900 Ext 5020).

Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ (Dr. Arturo Galindo Fraga. Teléfono: 54870900 ext. 6101).

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

	SÍ	NO
a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su lenguaje materno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	SÍ	NO
f. ¿Autoriza se dé acceso a sus registros médicos para este estudio de investigación y para propósitos regulatorios a Rafael Paulino Leal Villalpando, sus representantes, los auditores, oficinas regulatorias del estudio, otras agencias gubernamentales de la salud en México y posiblemente otras agencias gubernamentales de la salud en otros países en donde se pueda considerar al fármaco en estudio para la aprobación de su comercialización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. ¿Ha discutido usted otras opciones de tratamiento con el médico participante en el estudio y entiende usted que otras opciones de tratamiento están a su disposición?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que Usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l. ¿Entiende que el estudio puede ser suspendido por el patrocinador del estudio en cualquier momento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
m. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Declaración del paciente: Yo,

_____ declaro que es mi decisión participar en el estudio. Mi participación es voluntaria. He sido informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ) y no sufriré perjuicio en mi atención médica o en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en el estudio. Puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si los solicito. Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con Rafael Paulino Leal Villalpando en el INCMNSZ (teléfono: 54870900 Ext 5020). Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante en el estudio, problemas, preocupaciones o preguntas, obtener información, y ofrecer información que puede hablar con el coordinador del Comité de Ética de Investigación de INCMNSZ (Dr. Arturo Galindo Fraga Tel: 54870900. ext 6101). Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible. He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo en donar de forma voluntaria los reportes de mis muestras de laboratorio para ser utilizadas en éste estudio. Así mismo, mi información médica y biológica podrá ser utilizada

con los mismos fines.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar informacion adicional o si encuentran informacion relevante para mi salud.

Nombre del Participante Firma del Participante Fecha
(Coloque su huella digital si no sabe escribir)

Nombre del representante legal Firma del representante legal Fecha

Nombre del Investigador Firma del Investigador Fecha

Nombre del Testigo 1 Firma del Testigo 1 Fecha
Relacion con el participante: _____

Direccion: _____

Nombre del Testigo 2 Firma del Testigo 2 Fecha

Direccion: _____

Relacion que guarda con el participante: _____

(El presente documento es original y consta de 07 paginas)

ANEXO 3. Hoja de recolección de datos

IMPACTO DE LA TECNICA ANESTESICA EN EL RESULTADO DE PANCREATODUODENECTOMIA: RECOLECCION DE DATOS.

NOMBRE:

REGISTRO:

FECHA DE LA CIRUGIA:

CAMA:

CIRUGIA PROGRAMADA:

NUMERO DE PROTOCOLO:

EDAD:

GENERO:

DIAGNOSTICO MACROSCOPICO:

DIAGNOSTICO HISTOPATOLOGICO:

COMORBILIDADES: Diabetes____ Hipertensión arterial____ Cardiopatía isquémica____ EPOC____

Arritmia cardíaca _____ Historia de falla cardíaca o compensada _____

Infección activa sin SIRS____ Sepsis____ Falla renal____(aguda o crónica) Diálisis Si____ No____

Otra Neoplasia _____

Otros _____

ASA____

LABORATORIOS PREQUIRURGICOS: Hb ____ Leucos ____ Plaquetas ____ Glucosa ____ Creatin ____ BUN ____ Proteínas tot ____ Albúmina ____ Bilirrubina tot ____ Bilirrubina dir ____ AST____ ALT____ Fosf alc ____ Na____ PT (testigo)____/____

APACHE____ ECK____ Cap funcional____

CPRE: Si ____ No ____ Endoprótesis: Si ____ No ____ Tipo endop _____

ECOCARDIOGRAMA: Si ____ No ____ FE% ____ PSAP ____ Alt. Mov. Segm Si ____ No____

ECOCARDIOGRAMA STRESS: Isquemia + ____ (-) _____

Kg de pérdida de peso en últimos 6 meses:____

TIPO ANESTESIA: _____ CATETER EPIDURAL Si____ No ____ Nivel_____

USO TRANSANESTESICO No____ Total____ Parcial____

Agente de solución epidural y concent: _____ Veloc Infusión: ____

COMPLICACIONES DE INSTALACION DE EPIDURAL: Si____ No____ Cuál: _____

EN CASO DE NO USO DE EPIDURAL: OPIOIDE IV transanestésico: _____ Dosis total: _____

COMPLICACIONES V AEREA: Si ___ No ___

ANTIBIOTICO (número dosis): _____

COMPLICACIONES DEL CVC: Si ___ No ___ Cuál?

DISECCION VASCULAR QUIRURGICA: Si ___ No ___ VASO INVOLUCRADO:

TRANSANESTESICO:

SANGRADO: _____ DIURESIS: _____ BALANCE NETO: _____

TOTAL INGRESOS: _____ PAQ GLOB: _____ CRIOS: _____ PFC: _____
PLAQUETAS: _____

Número de eventos de hipotensión > 5 min: _____

USO VASOPRESOR: Si ___ No ___ Cuáles (dosis máxima):

LACTATO MAX: _____ LACTATO FINAL: _____ Hb MIN: _____ Hb FINAL: _____

POSTANESTESICO:

Requerimiento POP de UTI Si ___ No ___ Tiempo de estancia: _____ Tiempo hospitalario: _____

Tiempo de inicio de la vía oral: _____ ILEO Si ___ No ___ Tiempo de ileo _____

Maniobras requeridas:

COMPLICACIONES PULMONARES: (Neumonía, intubación prolongada, TEP) _____

COMPLIC RENALES: (Aumento de la Creat, Nuevo valor) _____ Req de diálisis nuevo: Si ___ No ___

COMPLIC CARDIOVASCULARES: (Infarto del miocardio POP, arritmias de novo, aparición de falla cardíaca o descompensación de previa, TVP, EVC isquémico o hemorrágico de novo) _____

COMPLICACIONES QUIRURGICAS: (fístula pancreática, fístula biliar, fístula entérica, absceso, sangrado POP, reoperación, sepsis abdominal) _____

Delirio POP: _____ Clavien _____

Muerte Si ___ No ___

COMPLICACIONES DE LA ANALGESIA:

Falla del catéter peridural (fuga, obstrucción, desprendimiento, analgesia en parches, nivel inadecuado, bloqueo motor):

Pacientes con o sin peridural: Episodios de EVA $> o =4$ en 24 hr POP: ____ Número de rescates de morfina: ____ Presentó náusea y vómito en el POP? Si ____ No ____

Tiempo que requirió la analgesia epidural: _____

TELEFONO PACIENTE: _____

TIEMPO DE SOBREVIDA POP: _____

TIEMPO DE RECIDIVA TUMORAL: _____

ANEXO 4. Clasificación Clavien-Dindo

CLASIFICACION DE LAS COMPLICACIONES QUIRURGICAS	
GRADO	DEFINICION
I	Cualquier desviación del curso posoperatorio normal sin la necesidad de tratamiento farmacológico ni quirúrgico. Terapia permitida: Antihistamínicos, antipiréticos, diuréticos, electrólitos y fisioterapia.
II	Requiere terapia farmacológica diferente al grado I. Incluyen uso de hemoderivados y nutrición parenteral.
III	Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica.
IIIa	Intervención llevada a cabo sin anestesia general
IIIb	Intervención bajo anestesia general
IV	Complicación que pone en peligro la vida que requieren manejo en la UTI
IVa	Disfunción orgánica única
IVb	Disfunción multiorgánica
V	Muerte
“d”	Complicación que se presenta al momento del alta, indica la necesidad de seguimiento

Tomado y modificado de: Dindo D, Demartines N, Clavien PA: Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Ann Surg 2004, 240:205–213