



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y
NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN"**

**ESTUDIO RETROSPECTIVO COMPARATIVO: CAMBIOS HEMODINÁMICOS
CONDICIONADOS POR BLOQUEO NEUROAXIAL EN
PANCREATODUODENECTOMÍA Y CORRELACIÓN CON COMPLICACIONES
TRANSQUIRÚRGICAS Y POSTQUIRÚRGICAS RELACIONADAS CON HIPOTENSIÓN
RESPECTO A PACIENTES EN QUIENES NO SE UTILIZA.**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL:
TÍTULO DE POSGRADO

EN:
ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DRA. MARIANA REBECA BÁEZ LIMA

ASESOR DE TESIS:

DR. RAFAEL PAULINO LEAL VILLALPANDO

MÉXICO, CDMX. FEBRERO 2023



**INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN**



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 MÉDICA

Dr. José Alberto Ávila Funes

PROFESOR TITULAR DE ANESTESIOLOGÍA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA

Dr. Rafael Paulino Leal Villalpando

ASESOR DE TESIS

Dr. Rafael Paulino Leal Villalpando

ÍNDICE

1. ANTECEDENTES
2. MARCO TEÓRICO
3. JUSTIFICACIÓN
4. OBJETIVOS
5. HIPÓTESIS
6. MATERIALES Y MÉTODOS
7. RESULTADOS
8. DISCUSIÓN
9. BIBLIOGRAFÍA
10. ANEXOS

1. ANTECEDENTES

Cada año alrededor de 8000 nuevos casos de cáncer pancreático se reportan en el país, es la 5ta causa de muerte en mujeres y la primera causa entre las patologías gastrointestinales malignas, con la tasa de supervivencia más baja para cualquier cáncer sólido en todo el mundo, de hasta el 5%, con un rango que correlaciona con el estadio y localización, esto principalmente debido a la aparición de síntomas una vez que la enfermedad ha avanzado más allá de la intervención curativa, 15% de los pacientes diagnosticados son tumores resecables¹. Actualmente, el único tratamiento curativo para cáncer pancreático es la resección quirúrgica, a pesar de esto, incluso para tumores resecables, la cura sigue siendo rara.

La pancreatoduodenectomía es un procedimiento quirúrgico complejo indicado para el manejo de enfermedades benignas y malignas en el área periampular. Esta representa un procedimiento abdominal mayor técnicamente demandante que puede llevar ocasionalmente a un número de alteraciones fisiopatológicas resultando en el aumento de morbilidad y mortalidad. La anatomía compleja e irrigación del páncreas contribuyen a las dificultades técnicas y estrés quirúrgico prolongado inducido por este procedimiento. Se asocia con complicaciones mayores, las cuales incluyen fugas pancreáticas y biliares, retraso del vaciamiento gástrico, hemorragias secundarias por pseudoaneurismas y sepsis. Los pacientes con cáncer de páncreas que ingresan a cirugía abdominal mayor están en un riesgo anestesiológico aumentado, ya que muchos son diagnosticados a edades mayores a los 65 años, antecedente de tabaquismo, diabetes o intolerancia a la glucosa.²

En marzo de 1934, Dr Allen O. Whipple resecó por primera vez un cáncer ampular de una mujer en el Hospital Presbiterian de Nueva York, resultando en su muerte 48 hrs después.

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 con éxito.

En 1941, Hunt al realizar la pancreatoyeyunostomía, logra una disminución de la incidencia de fístulas. Como consecuencia negativa del establecimiento de estas intervenciones, se presentó un

aumento al 36% de úlceras marginales, facilitadas también por resecciones gástricas inadecuadas y falta de vagotomía. Para lo cual se desarrolló la más reciente intervención preventiva de este riesgo, la preservación del píloro. Actualmente, la mortalidad de este procedimiento ha descendido al 2 %, particularmente en centros de alto volumen de pacientes. Conforme la medicina avanzó, el procedimiento original de Whipple se ha modificado. Originalmente, se conservaba el píloro y ocluía el conducto pancreático. Posteriormente se modificó la colecistogastrostomía, se resecó el duodeno completo y se anastomizó el páncreas al intestino conforme se ganaba experiencia.

El procedimiento de Whipple fue y sigue siendo uno de los procedimientos más retadores en el campo quirúrgico.

Al ser un procedimiento quirúrgico de gran manipulación y tiempo quirúrgico, el dolor es un factor constantemente presente en estos pacientes.

El dolor postoperatorio posterior a resecciones pancreáticas es muy frecuente. Esto puede atribuirse a la alta incidencia de dolor preoperatorio resultando en el uso crónico de analgésicos previo a cirugía y resección, la cual requiere de disección abdominal extensa con grandes incisiones. El control inadecuado del dolor enseguida de cualquier procedimiento quirúrgico incrementa la mortalidad global, estancia hospitalaria y tiempo de recuperación.³

En años recientes, 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.⁴

Intentos de influir en el dolor neurálgico aplicando un fármaco en el nervio transmisor fue aparentemente publicado por primera vez por Francis Rynd en Irlanda en 1845 con morfina. La descripción del efecto de analgésicos locales con cocaína fue de Carl Koller en 1884. El uso de fármacos anestésicos continuó, incluyendo procaína, dibucaina, mepivacaina, tetracaína, lidocaína y bupivacaina.

Leonard J. Corning, un neurólogo de Nueva York en 1885 realizó la primera analgesia epidural inadvertidamente, por la inyección de cocaína entre los procesos espinosos en vértebras dorsales. En 1901, Fernand Cathelin en Paris describió la inyección de anestésico local caudal. En 1978, Philip Bromage tomó la práctica de la analgesia epidural a la era moderna con su libro *Anestesia epidural*

publicado en 1978, jugando un papel pivote en la aceptación global y utilización de la analgesia epidural en cirugía, obstetricia y manejo del dolor.⁵

La anestesia epidural torácica ha sido ampliamente usada para proveer excelente alivio de 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. Estudios recientes han sugerido que, para algunos tipos de cáncer, la anestesia epidural torácica puede reducir la incidencia de recurrencia después de la resección quirúrgica.⁶

2. MARCO TEÓRICO

Numerosos estudios han demostrado los beneficios perioperatorios de anestesia y analgesia epidural, incluyendo supresión de estrés quirúrgico, aumento de estabilidad hemodinámica, disminución de sangrado y mejora de control de dolor. Por su selectividad en fibras sensoriales preservando fibras motoras, la anestesia y analgesia epidural permite a los pacientes mejorar el manejo de secreciones respiratorias, comenzar más rápidamente la actividad física, así reduciendo la tasa de falla respiratoria, fenómenos tromboembólicos y desacondicionamiento pulmonar. Algunos estudios argumentan en contra del uso de anestesia y analgesia epidural en pancreatoduodenectomías, los cuales describen tener mayor tasa de fístula pancreática e íleo postoperatorio, así como mayor número de días de estancia hospitalaria. A pesar de que las pancreatoduodenectomías son cada vez menos mórbidas y mortales, se encuentran asociadas con complicaciones significativas y hospitalizaciones largas. Para mitigar estos factores, algunos centros utilizan la anestesia y analgesia peridural con la creencia de que sus beneficios se extienden más allá de las poblaciones de cirugías cardíacas, torácicas y aórticas abdominales.⁷

Se realizó un estudio retrospectivo de 42 pacientes a los cuales se les realizó una pancreatoduodenectomía. Se comparó a los pacientes con y sin anestesia y analgesia peridural. Se valoró la pérdida sanguínea intraoperatoria, requerimiento de líquidos, admisiones a unidad de

cuidados intensivos, dolor, función gastrointestinal, días de estancia intrahospitalaria, morbilidad y mortalidad. En este estudio los pacientes con anestesia y analgesia peridural reportaron menor dolor en el segundo día postoperatorio ($P=0.03$), tuvieron mayor admisión a unidad de cuidados intensivos ($P=0.02$) y requirieron más frecuentemente cambio de analgésicos ($P=0.0000001$). Se asoció con incremento no significativo de pérdida sanguínea y requerimiento de líquidos. Los dos grupos no difirieron en función gastrointestinal, días de estancia hospitalaria, morbilidad o mortalidad.⁷

Un estudio prospectivo de 40 pacientes que ingresaron a quirófano 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 sevoflurano-óxido nítrico 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.⁸

En un ensayo clínico multicéntrico internacional realizado en Europa en centros de cirugía pancreática, se aleatorizaron 248 pacientes en dos grupos. Uno en el cuál recibían analgesia IV controlada por el paciente (PCA) con opioides intravenosos ($n=185$), y el segundo grupo el cual recibía analgesia y anestesia epidural (EA) ($n=86$). El desenlace primario fue un compuesto de fístula pancreática, drenaje biliar, retraso del vaciamiento gástrico, sangrado gastrointestinal o íleo postoperatorio 30 días postoperatorio. El desenlace secundario incluía mortalidad a 30 días, otras complicaciones, niveles de dolor postoperatorio, uso intraoperatorio y postoperatorio de vasopresor y sustitución hídrica. No hubo diferencias significativas en el desenlace primario entre los dos grupos, así como mortalidad a 30 días, niveles de dolor postoperatorio o sustitución de líquidos intraoperatorio y postoperatorio. Los pacientes que recibieron EA ganaron más peso para el 4to día

postoperatorio ($p=0.03$) y recibieron más vasopresores ($p=0.04$). Fallo en EA ocurrió en el 18.5% de los pacientes, sugiriendo que la elección de PCA vs EA no debe basarse en preocupaciones basadas en complicaciones gastrointestinales, pero EA se asoció con algunas deficiencias.⁹

El adenocarcinoma pancreático es una enfermedad devastadora con un promedio de 5 años de supervivencia del 6%. Posterior a la completa resección quirúrgica, el desenlace se mantiene relativamente pobre con una media de supervivencia de la fecha del diagnóstico de 20 a 22 meses.

En un modelo multivariable se revisaron los datos de supervivencia y datos anestésicos de 144 pacientes que tuvieron resección quirúrgica de adenocarcinoma pancreático. Se obtuvieron asociaciones entre supervivencia y 19 variables. Los autores encontraron aumento de supervivencia en pacientes que recibieron analgesia epidural perioperatoria y dexametasona intraoperatoria.¹⁰

Una de las complicaciones quirúrgicas registrada más común de las pancreatectomías es la fístula pancreática. Se realizó una revisión de los datos de 116 pacientes a los que se les realizó pancreatectomía distal en el Hospital de la Universidad de Gunma. Se comparó a tres grupos, el primero el cual recibió analgesia intravenosa por medio de PCA. El segundo, analgesia epidural mediada por fentanil y el tercero, analgesia epidural mediada con morfina. La fístula pancreática ocurrió en el 29% de los pacientes en general. No hubo diferencia estadísticamente significativa entre tipo de analgesia, equivalentes totales de morfina oral y fístula pancreática postoperatoria.¹¹

Una cohorte con datos de la base de datos de Nationwide Inpatient Sample se realizó en cirugías electivas hepatopancreáticas entre los años 2000 y 2012. Los desenlaces intrahospitalarios fueron comparados entre los pacientes que recibieron analgesia epidural vs analgesia convencional (intravenosa). Se encontró disminución en la posibilidad de desarrollo de sepsis (OR .72, 95% IC), falla respiratoria (OR 0.79, 95% IC), neumonía postoperatoria (OR 0.77, 95% CI), así como mortalidad intrahospitalaria (OR .72, 95% IC) en los pacientes en la cohorte de analgesia epidural. (todos con $P<0.05$), así como nula diferencia en la incidencia de complicaciones entre el grupo de analgesia epidural y no epidural.¹²

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. Algunos estudios han reportado que el uso de analgesia epidural postoperatoria 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. sistémicos¹³

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. ¹⁴

3. JUSTIFICACIÓN

La cirugía pancreática, en especial la pancreatoduodenectomía, es un procedimiento destinado a la curación de cáncer de páncreas, así como resección de diferentes tipos de tumores pancreáticos, y debido a la gran manipulación y anastomosis necesarias para su realización, sigue siendo una cirugía con gran morbilidad (40%), a pesar de la disminución de mortalidad hasta el 2 % en centros de alta especialidad. La intervención del anestesiólogo en este tipo de pacientes es crucial para el desenlace y pronóstico de ellos, incidiendo en diferentes variables perioperatorias. La anestesia epidural ha mostrado ventajas en cirugías abdominales mayores, sin embargo, en cirugía pancreática los beneficios no han sido concluyentes. Se ha relacionado con mayor incidencia de hipotensión arterial, sangrado transoperatorio, uso de vasopresor, transfusión de hemoderivados y estancia en unidad de terapia intensiva comparada con analgesia intravenosa. Sin embargo, en cuanto a dolor postoperatorio, hay una tendencia en los resultados mostrados por diferentes estudios de asociarse a menor dolor postoperatorio, sobre todo el primer y segundo día posterior a la cirugía. La anestesia y analgesia epidural muestra ciertas ventajas controversiales respecto a complicaciones respiratorias y tromboembólicas, mortalidad postoperatoria, así como desventajas polémicas respecto a complicaciones quirúrgicas.

Más estudios concluyentes son necesarios respecto a este tema debatible, que permitan el análisis de las ventajas y desventajas perioperatorias de los distintos tipos de anestesia, sobre todo la anestesia epidural, la cual ha sido el "Gold standard" en otro tipo de cirugías abdominales, en cirugía pancreática, así como de su asociación con complicaciones quirúrgicas, y sobrevida en pacientes con cáncer pancreático y periampular.

4. OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL: Comparar los cambios hemodinámicos del uso de anestesia combinada con bloqueo neuroaxial peridural versus el no uso de esta en el transoperatorio y postoperatorio en pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía en el INCMNSZ.

OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- 1- Demostrar los eventos de hipotensión en el transoperatorio entre el grupo de analgesia intraoperatoria versus analgesia epidural.
- 2- Comparar la dosis utilizada de vasopresor entre los dos grupos de estudio.
- 3- Valorar la diferencia de requerimientos de productos sanguíneos entre los dos grupos de estudio.
- 4- Determinar el requerimiento de cuidados críticos de cada uno de los grupos.
- 5- Contrastar el número de complicaciones postquirúrgicas en los dos escenarios.
- 6- Comparar el número de complicaciones respiratorias en los dos grupos.

5. HIPÓTESIS

El uso de anestesia combinada con bloqueo neuroaxial (catéter peridural) durante el evento anestésico en pancreatoduodenectomía genera mayor número de eventos de hipotensión y efectos adversos relacionados a esta.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio:

Con previa aprobación del comité de ética del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán”, así como aprobación del Comité de Investigación en Humanos (clave ANE – 4166-22-23-1), se realizará un estudio retrospectivo en el cual se analizará una cohorte de pacientes. Dos grupos sometidos a pancreatoduodenectomía. Uno con manejo bajo anestesia combinada, usando analgesia peridural, y otro con manejo bajo anestesia general balanceada o anestesia total intravenosa.

Descripción de la maniobra:

Con ayuda de equipo de computación del instituto y sistema de expedientes electrónicos, así como hojas transanestésicas de los pacientes seleccionados para análisis de los datos clínicos a considerar, se investigará en las bases de datos del instituto los pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía en el periodo de 2017 a 2022 en los cuales se buscará tanto en el expediente electrónico como en las hojas de anestesia (de interés especial hoja de egreso, nota transoperatoria de cirugía y récord de anestesia de cada uno de los pacientes, así como en el sistema electrónico de laboratorios), dividiéndose en dos grupos según si se administró o no anestesia neuroaxial. Así, el grupo 1 serán pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía a los que se le administró anestesia general (balanceada o intravenosa) y que no se utilizó catéter peridural para el manejo transoperatorio; el grupo 2 son pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía en los que se administró anestesia general (balanceada o intravenosa) y además se utilizó anestesia epidural para el manejo transoperatorio y postoperatorio. Con base en eso se buscará eventos de hipotensión, dosis máxima de vasopresor, sangrado total, cantidad de hemoderivados transfundidos, hemoglobina basal y mínima, lactato máximo, balance total, ENA postoperatorio, ENA al día 1 y 2 postoperatorio, días de estancia en unidad de terapia intensiva, complicaciones anestésicas, complicaciones quirúrgicas, complicaciones respiratorias y días de estancia intrahospitalaria.

Al ser un estudio retrospectivo, no haremos una intervención directa sobre el paciente, únicamente revisaremos resultados secundarios de cada técnica anestésica durante el periodo de tiempo en el que estuvo hospitalizado el paciente desde su ingreso para cirugía hasta su alta hospitalaria o defunción en su caso.

Tamaño de la muestra:

El tamaño de la muestra se calculó con base en el porcentaje de eventos de hipotensión asociados a la administración de anestesia epidural en la literatura, que en promedio en los estudios es del 38.2%, y esperando que exista una disminución de un 15% de eventos de hipotensión en el grupo en el que no se utiliza esta técnica anestésica. Considerando un alfa (error tipo I) de 0.05, y una potencia (1-beta) de 0.80, resultando en un tamaño de la muestra de 54 pacientes por grupo, reclutando 108 pacientes como reclutamiento blanco.

Mecanismo de asignación:

La asignación a cada uno de los grupos se realizará según el tipo de anestesia recibida en pacientes que ingresan a pancreatoduodenectomía, la cual fue seleccionada por el anestesiólogo encargado de cada caso. No se realizará ninguna maniobra directa sobre el tratamiento del paciente.

Duración del seguimiento:

Se revisará en los expedientes clínicos la evolución del paciente desde su ingreso a hospitalización para cirugía hasta su alta hospitalaria o en su caso, defunción.

Criterios de selección:

Criterios de inclusión:

- 1- Autorización del paciente
- 2- Pacientes sometidos a cirugía de pancreatoduodenectomía en el periodo comprendido entre 2017 a 2022 en el INCMNSZ.

Criterios de exclusión:

- 1- Paciente no desea participar en el estudio.

- 2- Paciente menor de edad.
- 3- Datos del paciente extraviados o incompletos.
- 4- Pérdida de seguimiento.

Criterios de eliminación:

- 1- Paciente no desea seguir participando en el estudio
- 2- Datos del paciente extraviados o incompletos.
- 3- Paciente que, una vez iniciada la cirugía, no pueda realizarse la pancreatoduodenectomía y se realice algún otro procedimiento quirúrgico.

Desenlaces y variables:

Desenlaces principales:

- a) Mortalidad
- b) Presencia o no de complicaciones quirúrgicas durante la hospitalización
- c) Hipotensión (definido como tensión arterial media menor a 65 mmHg por un tiempo mayor o igual a 5 minutos)
- d) Presencia o no de complicaciones respiratorias durante hospitalización
- e) Presencia de complicaciones renales durante hospitalización.
- f) Necesidad de cuidados intensivos
- g) Tiempo de estancia en cuidados intensivos
- h) Cantidad de sangrado transoperatorio
- i) Necesidad de vasopresor
- j) Tiempo de estancia intrahospitalaria

Variables secundarias:

- a) Características previas al procedimiento quirúrgico de los pacientes: edad al momento de la cirugía, sexo, diagnóstico preoperatorio, exámenes de laboratorio previo a cirugía: hemoglobina, hematocrito, leucocitos, plaquetas, BUN, urea, creatinina, pH, pO₂, pCO₂, satO₂, lactato.

- b) Eventos relacionados con la cirugía: sangrado transoperatorio, requerimiento de hemoderivados, cantidad de líquidos utilizados, diuresis, arritmias, lactato, saturación venosa central gasométrica, pH, bicarbonato.
- c) Eventos durante la hospitalización posquirúrgica: muerte, ingreso a UTI, días de ingreso a Unidad de Terapia Intensiva, medición de dolor, complicaciones propias del evento quirúrgico (fístula pancreática, infección abdominal, dehiscencia de anastomosis, hemorragia, otras), complicaciones respiratorias, renales, exámenes de laboratorio del postoperatorio (hemoglobina, hematocrito, leucocitos, plaquetas, BUN, urea, creatinina, gasometría venosa).

NOMBRE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN DE VARIABLE	CATEGORÍA
VARIABLES PREQUIRÚRGICAS			
Registro	Cuantitativa	Número de identificación intrahospitalario	Continúa
Sexo	Cualitativa	1- Mujer / 2- hombre	Nominal
Edad	Cuantitativa	Años cumplidos para el día de la cirugía	Discreta
Tipo de anestesia utilizada	Cualitativa	1- AGB o 2- TIVA / 3- Anestesia combinada	Nominal
Hemoglobina preoperatoria	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
Hematocrito preoperatorio	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
Leucocitos preoperatorios	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
Plaquetas preoperatorias	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
BUN preoperatoria	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
Urea preoperatoria	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
Creatinina preoperatoria	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
pH basal	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
pO2 basal	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
pCO2 basal	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
HCO3 basal	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
EB basal	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
SatO2 basal	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
Lactato basal	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
VARIABLES TRANSQUIRÚRGICAS			
Uso de peridural durante el transoperatorio	Cualitativa	1- Si / 2- No	Nominal
Anestésico Local peridural	Cualitativa	Bupivacaína / ropivacaína / lidocaína	Nominal
Hipotensión	Cualitativa	1- Si / 2- No	Nominal
Arritmia	Cualitativa	1- Si / 1- No	Nominal
Uso de vasopresor	Cualitativa	1- Si / 2- No	Nominal
Vasopresor usado	Cualitativa	1- Efedrina / 2- Norepinefrina / 3- Adrenalina / 4- Dopamina / 5- dobutamina	Nominal
Sangrado transoperatorio	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal

Uso de hemoderivados	Cualitativa	1- PFC / 2- PG / 3- PLAQ / 4- CRIO / 5- OTRO	Nominal
Mililitros hemoderivados transfundidos	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
VARIABLES POSTOPERATORIAS			
Hemoglobina postoperatoria	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
Hematocrito postoperatorio	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
Leucocitos postoperatorios	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
Plaquetas postoperatorias	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
BUN postoperatorio	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
Urea postoperatoria	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
Creatinina postoperatoria	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
pH PO	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
pO2 PO	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
pCO2 PO	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
HCO3 PO	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
EB PO	Cualitativa	1- Si / 2- No	Nominal
SatO2 PO	Cualitativa	1- Si / 2- No	Nominal
Lactato PO	Cualitativa	1- Si / 2- No	Nominal
Requerimiento de hemoderivados en estancia hospitalaria	Cualitativa	1- Si / 2- No	Nominal
Requerimiento de vasopresor en estancia hospitalaria	Cualitativa	1- Si / 2- No	Nominal
Días de estancia en UTI	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
Días de estancia hospitalaria	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
ENA postoperatorio	Cuantitativa	10/9/8/7/6/5/4/3/2/1/0	Discreta
ENA día 1 PO	Cuantitativa	10/9/8/7/6/5/4/3/2/1/0	Discreta
ENA día 2 PO	Cuantitativa	10/9/8/7/6/5/4/3/2/1/0	Discreta
Complicaciones postquirúrgicas	Cualitativa	1- Fístula pancreática / 2- fuga de anastomosis / 3- hemorragia / 4- infección de sitio quirúrgico / 5- otra	Nominal
Defunción	Cualitativa	Si / No	Nominal
VARIABLES DEPENDIENTES			
Hipotensión	Cualitativa	1 - si, 2- no	Nominal
Tiempo de EIH	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal
Complicaciones postquirúrgicas	Cualitativas	1- Fístula pancreática / 2- fuga de anastomosis / 3- hemorragia / 4- infección de sitio quirúrgico / 5- otra	Nominal
Mortalidad	Cuantitativa	Escritura libre	Nominal

DEFINICIONES

- a) Fístula pancreática: salida de líquido rico en amilasas de al menos 30 ml/24 hr o por lo menos durante 7 días postoperatorios
- b) Dehiscencia de anastomosis: Pérdida de hermeticidad de la anastomosis, o muy cercana a las líneas de sutura, comunicando el interior del tubo digestivo con el espacio extraluminal.
- c) Sangrado: necesidad de transfusión de paquete globular en el postoperatorio.
- d) Complicaciones respiratorias se definen como un compuesto que incluye falla respiratoria, infección respiratoria, efusión pleural, atelectasias en rayos X, neumotórax, broncoespasmo tratado con broncodilatadores, neumonitis por aspiración.

FRECUENCIA DE MEDICIONES:

Al ser un estudio retrospectivo, se realizó una revisión del expediente electrónico, hojas de transanestésico y sistema de laboratorios del instituto en una ocasión, sin incidir directamente en el tratamiento del paciente.

ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Para describir el grupo general de pacientes a estudiar se analizaron mediante medidas de tendencia central.

Los pacientes se dividieron en dos grupos aquellos que presentaron hipotensión de acuerdo a los criterios mencionados anteriormente y el grupo de los pacientes que no desarrollaron hipotensión; y se realizaron comparaciones de un grupo con respecto al otro de las variables continuas con distribución normal mediante prueba de T de Student de muestras independientes o bien mediante Anova de 1 vía según aplique, mientras que aquellas con distribución anormal con U de Mann-Whitney o Kruskal-Wallis; y las variables categóricas se compararán con prueba de Chi cuadrada o prueba exacta de Fisher. Considerando estadísticamente significativo una $p = o < 0.05$.

En un segundo análisis dividimos los grupos de acuerdo al tipo de anestesia (general o combinada) realizando un análisis similar al previo.

Se realizó un análisis extra comparando el tipo de anestesia, así como si se utilizó analgesia epidural transoperatoria o solamente en el postquirúrgico con relación al grupo de pacientes con analgesia intravenosa, en relación al grado de dolor por ENA en el postquirúrgico inmediato, al primer y segundo día postoperatorio.

Para explicar la presencia de hipotensión se realizó regresión logística binaria de variables pre y transoperatorias. Igualmente se realizó regresión logística para tiempo de estancia prolongada (> 14 días) y mortalidad analizando variables, tanto prequirúrgicas, transoperatoria o postquirúrgicas.

Finalmente se realizó un análisis de riesgos relativos de las variables que resultaron significativas, así como de sobrevida con curva de Kaplan Meier.

El análisis estadístico se realizó mediante el programa SPSS versión 27.

Se considerará significativa una p menor de 0.05.

MANEJO DE CONFIDENCIALIDAD:

El nombre del paciente no será usado en ninguno de los estudios. Al ser un estudio retrospectivo, no se manejará ni recabará ninguna muestra biológica que no se haya tomado dentro de la hospitalización misma del paciente, sólo sus reportes. Es posible que los reportes de las muestras biológicas, así como la información médica del paciente puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos relacionados con la enfermedad en estudio, sin embargo, se informará al paciente con antelación y se solicitará un nuevo consentimiento informado. La confidencialidad del paciente será protegida como lo marca la ley. Será mantenida asignando códigos a su información. Ninguna información sobre el paciente será compartida con otros sin su autorización.

Monitores o auditores del estudio podrán tener acceso a alguna información de los participantes. El paciente podrá solicitar retiro y destrucción de información. La base de datos de recolección de datos será guardada con confidencialidad, y sólo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos de identificación del paciente.

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

PONDERACIÓN GENERAL DE RIESGOS CONTRA BENEFICIOS DEL ESTUDIO PROPUESTO:

No se cuenta con un riesgo directo, ya que es un estudio retrospectivo en el cuál no se incide directamente en el diagnóstico o tratamiento del paciente.

7. RESULTADOS

Se revisaron datos de 111 pacientes programados para pancreatoduodenectomías abiertas, de las cuales 54 se realizaron bajo anestesia general combinada (48.6%) y 57 se realizaron bajo anestesia general balanceada o anestesia total intravenosa (51.3%). Los pacientes tenían una edad promedio de 59.61 años (25 – 86). 61 pacientes fueron mujeres (55%), 50 pacientes fueron hombres (45 %). 92 pacientes fueron ASA III, un paciente fue ASA IV, 18 pacientes fueron ASA II. 83.7% de los casos contaron con diagnóstico histopatológico maligno, 16.2% benigno. El diagnóstico principal fue adenocarcinoma de páncreas, con un 49.5 %, seguido de adenocarcinoma de ampulla de Váter, con 24.3% de los casos.

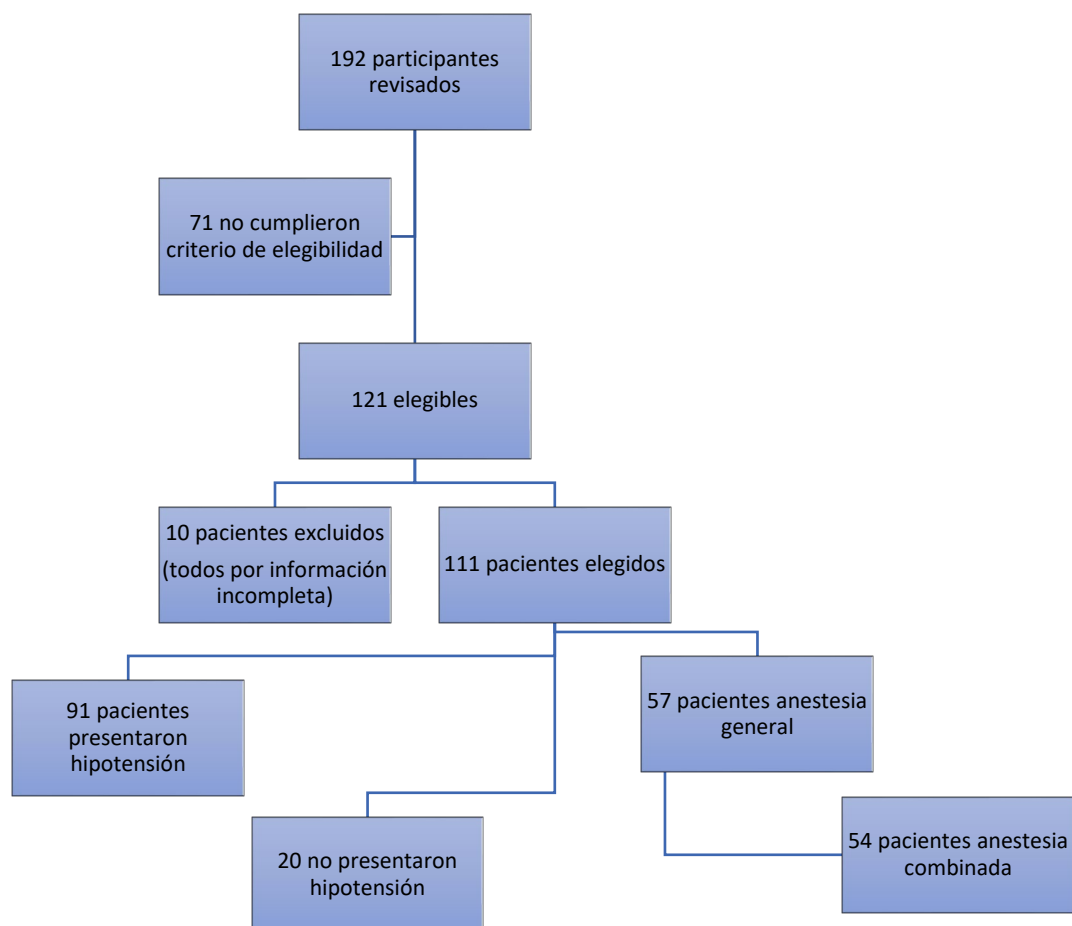
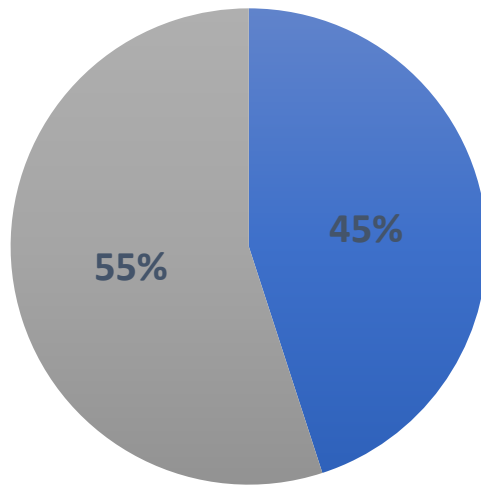


TABLA 1. ESTADO PREQUIRÚRGICO DE LOS PACIENTES

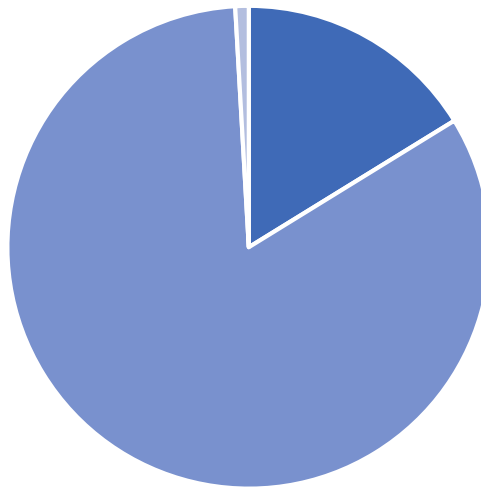
	N	Mínimo	Máximo	Media	DS
Edad	111	25.00	86.00	59.6126	13.69085
Hemoglobina	111	7.80	17.90	13.1135	2.07791
Hematocrito	111	23.9	51.7	37.94404	5.84462
Leucocitos	111	2.8	14.20	5.84	2.103
Plaquetas	111	116	761	264.3243	114.75659
BUN	111	4.20	115.00	16.2018	12.9498
Creatinina	111	.29	2.36	.7688	.30799
Lactato	111	.60	6.45	1.4336	.71985

Sexo

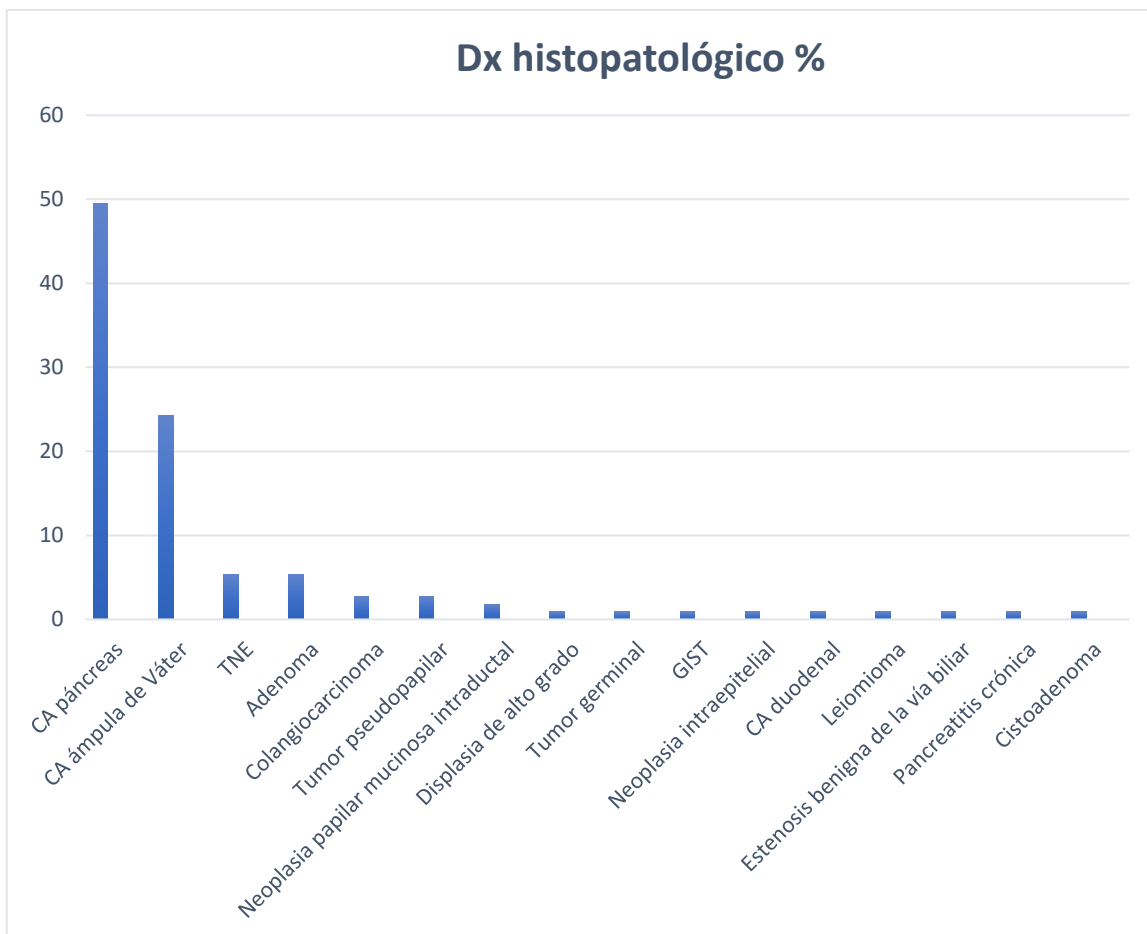


■ Masculino ■ Femenino

ASA



■ ASA I ■ ASA II ■ ASA III ■ ASA IV



Del 48.6% de los pacientes que obtuvieron anestesia combinada con bloqueo neuroaxial, se administró anestésico local bupivacaína (79.3%), ropivacaína (3.6%) y lidocaína (4.5%) durante el transoperatorio.

TABLA. TIPO DE ANESTESIA (al final para el análisis agereal los incluimos como uno solo por la poca cantidad de tiva)

TIPO DE ANESTESIA	FRECUENCIA	PORCENTAJE	PORCENTAJE VÁLIDO	PORCENTAJE ACUMULADO
AGB	53	47.7	47.7	47.7
TIVA	4	3.6	3.6	51.4
COMBINADA	54	48.6	48.6	100
TOTAL	111	100	100	

TABLA. ANESTÉSICO LOCAL PERIDURAL (PREDOMINANTE)

ANESTÉSICO LOCAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE	PORCENTAJE VÁLIDO	PORCENTAJE ACUMULADO
NINGUNO	14	12.6	12.6	12.6
BUPIVACAÍNA	88	79.3	79.3	91.9
ROPIVACAÍNA	4	3.6	3.6	95.5
LIDOCAÍNA	5	4.5	4.5	100
TOTAL	111	100	100	

De los 57 pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía bajo anestesia general, 41 pacientes (71.9%) recibieron analgesia epidural posterior a la cirugía, y 16 pacientes recibieron analgesia intravenosa únicamente (28%).

TABLA. USO DE PERIDURAL

		FRECUENCIA	PORCENTAJE	PORCENTAJE VÁLIDO	PORCENTAJE ACUMULADO
USO DE PERIDURAL TRASOPERATORIO	SI	54	48.6	48.6	48.6
	NO	57	51.4	51.4	100
USO DE PERIDURAL POSTOPERATORIO	SI	93	83.8	83.8	83.8
	NO	18	16.2	16.2	100

TABLA. EVOLUCIÓN DE TODOS LOS PACIENTES EN EL POSTOPERATORIO (24 HRS)

	N	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIA	D.E.
--	---	--------	--------	-------	------

Hemoglobina	111	7.30	15.8	11.7919	1.77719
Hematocrito	111	22.30	48.20	35.1297	5.30673
Leucocitos	111	5.10	22.20	12.3793	3.97140
BUN	111	6.00	63.50	17.8532	8.66828
Creatinina	111	.36	2.42	.8846	.40476
Diferencial creatinina	111	-.36	1.65	.1158	.30560
Lactato	111	.90	8.75	2.7826	1.38435

De los 111 pacientes, 92 (82.9%) presentaron hipotensión transquirúrgica. 20.7% presentaron lesión renal aguda, 23.4 % tuvieron complicaciones respiratorias, 55 % hicieron complicaciones quirúrgicas, de las cuales la más frecuente fue infección (38.7%), después fístula pancreática (9%), fuga de anastomosis (8.1%), sangrado postoperatorio (4.5%), y otras (10.8%). 10.8 % de los pacientes requirieron cuidados intensivos. Únicamente un paciente falleció durante la hospitalización (.9%) y hubo una mortalidad general del 3.6%. Los días de estancia intrahospitalaria en promedio fueron de 15.8 (2 – 90).

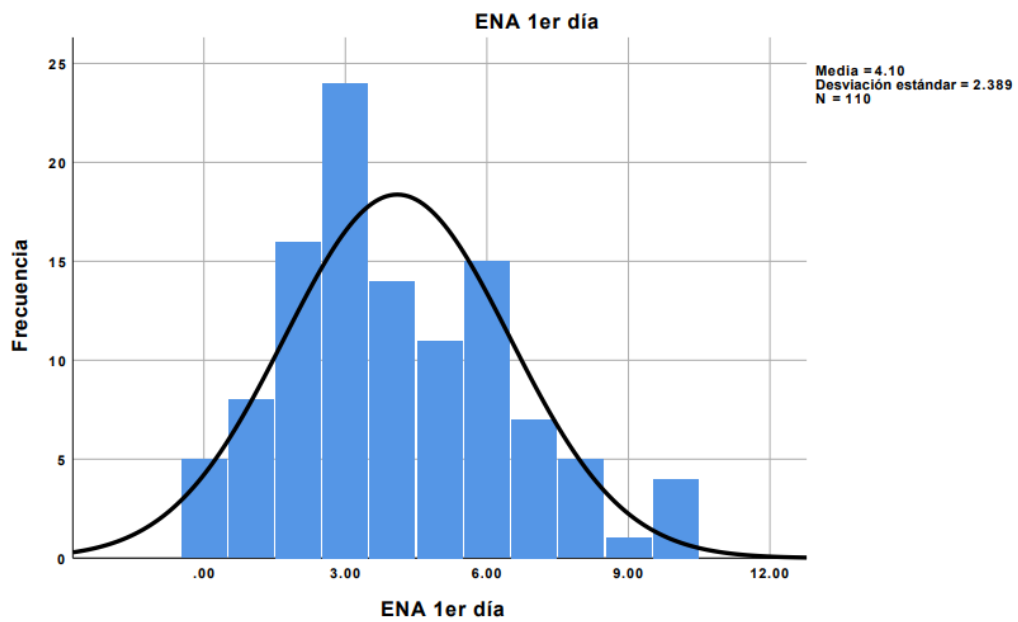
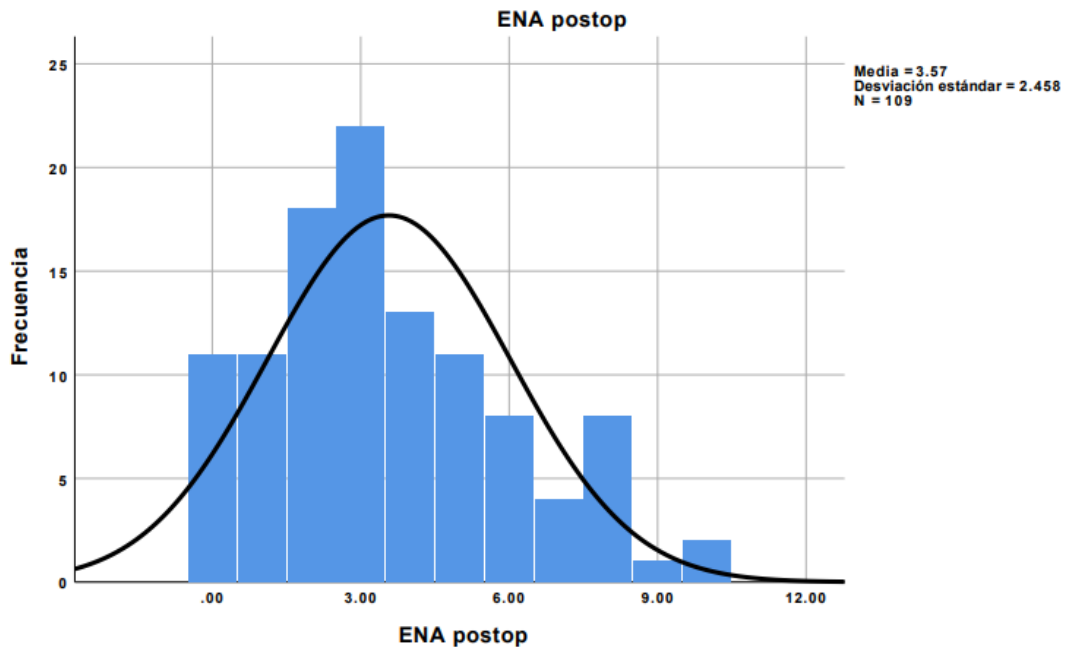
TABLA. FRECUENCIA VARIABLES DESENLACES

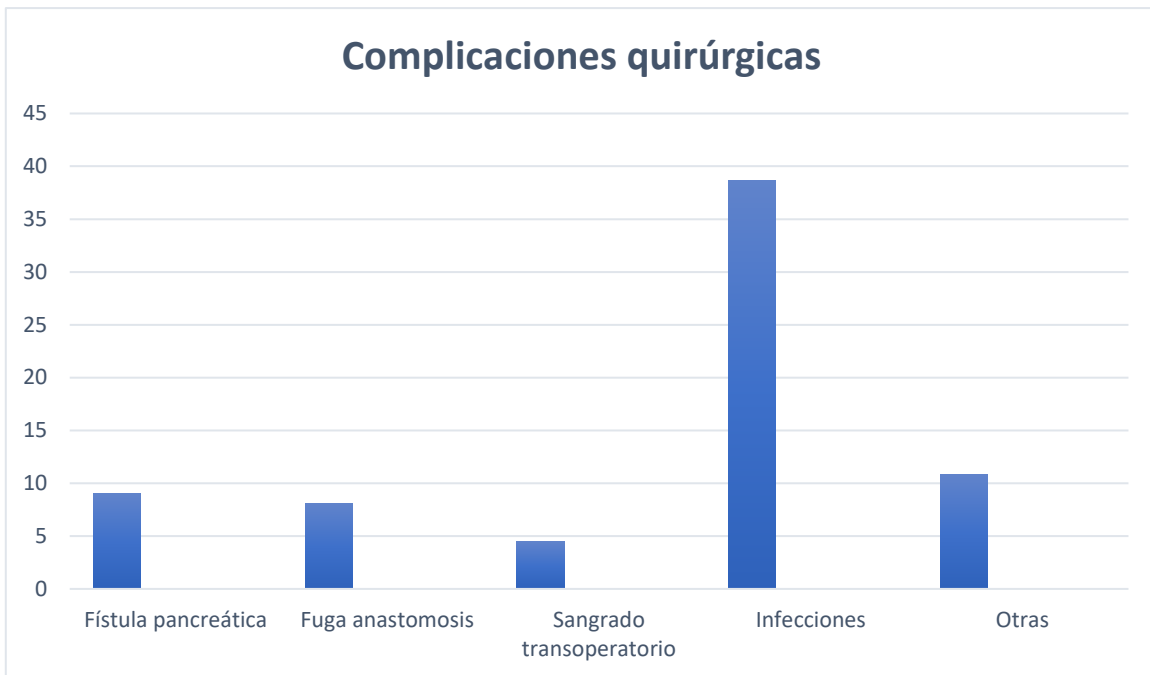
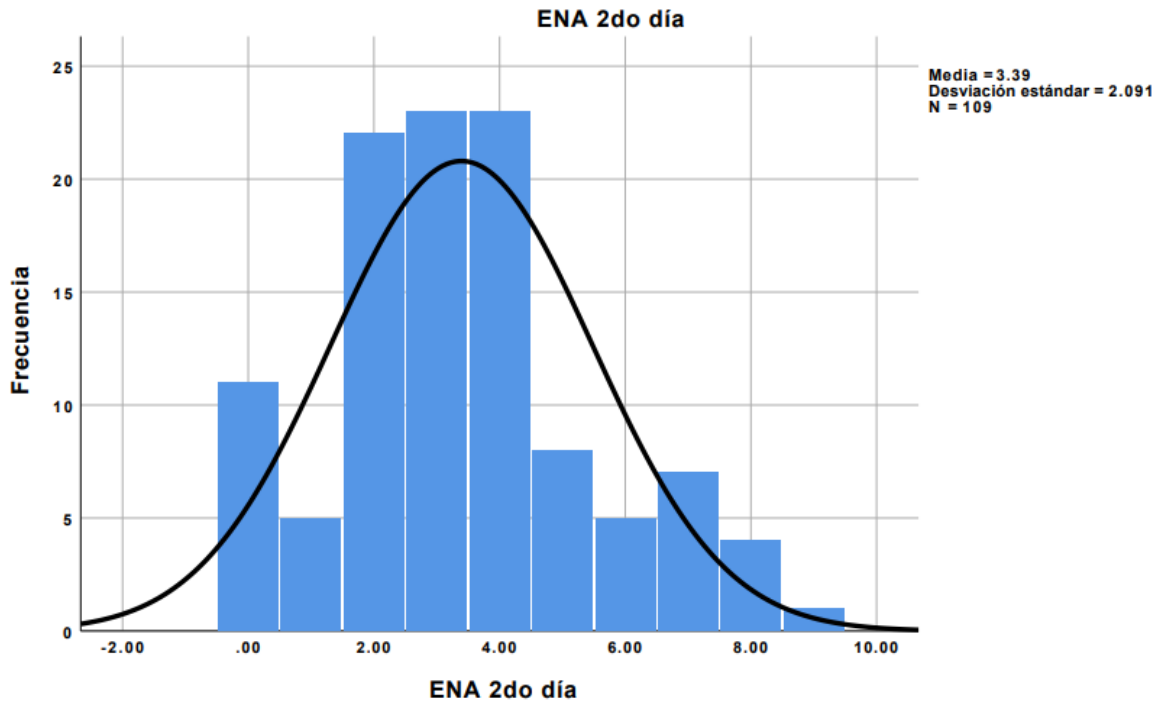
VARIABLE		FRECUENCIA	PORCENTAJE	PORCENTAJE VÁLIDO	PORCENTAJE ACUMULADO
Mortalidad	SI	4	3.6	3.6	3.6
	NO	107	96.4	96.4	100
Defunción hospitalaria	SI	1	.9	.9	.9
	NO	110	99.1	99.1	100
Necesidad de UTI	SI	12	10.8	10.8	10.8
	NO	99	89.2	89.2	100
Complicaciones qx	SI	61	55	55	55
	NO	50	45	45	100

Fístula pancreática	SI	10	9	9	9
	NO	101	91	91	100
Fuga anastomosis	SI	9	8.1	8.1	8.1
	NO	102	91.9	91.9	100
Sangrado postquirúrgico	SI	5	4.5	4.5	4.5
	NO	106	95.5	95.5	100
Infecciones postquirúrgicas	SI	43	38.7	38.7	38.7
	NO	69	61.3	61.3	100
Otras complicaciones	SI	12	10.8	10.8	10.8
	NO	99	89.2	89.2	100
Complicaciones respiratorias	SI	26	23.4	23.4	23.4
	NO	85	76.6	76.6	100
LRA postoperatoria	SI	23	20.7	20.7	20.7
	NO	88	79.3	79.3	100
Hipotensión transoperatoria	SI	92	82.9	82.9	82.9
	NO	19	17.1	17.1	100

Se registró el dolor por medio de la escala numérica análoga en el postoperatorio inmediato, primer día postoperatorio y segundo día postoperatorio, teniendo una media de 3.56 (D.E. 2.45), en el

postoperatorio inmediato, 4.1 (D.E 2.38) el primer día y 3.39 (2.09) el segundo día postoperatorio.





La hipotensión transoperatoria que presentaron los pacientes se relacionó con los siguientes eventos: menor hemoglobina (11.6 vs 12.64 (P=.021)), menor días de estancia intrahospitalaria (14.67 vs 22.1 (p=.020)), mayor sangrado (919 ml vs 631 ml (p=0.048)), mayor uso de paquetes

globulares (183 ml vs 42 ml ($p=0.019$)) No se presentó asociación estadísticamente significativa en esta cohorte entre hipotensión y días de estancia en UTI ni días de sobrevida. (ver tabla

Se encontró una relación entre hipotensión y complicaciones quirúrgicas inversamente proporcional, estadísticamente significativa, al contrario de lo que se esperaba.

TABLA DESCRIPTIVA. HIPOTENSIÓN Y VARIABLES DEPENDIENTES

	Hipotensión	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Sig.
Hb postop	SI	92	11.6163	1.61886	7.30	15.50	.021
	NO	19	12.6421	2.26527	7.80	15.80	
	TOTAL	111	11.7919	1.77719	7.30	15.80	
Leucocitos postop	SI	92	12.3772	3.89283	5.30	22.20	.990
	NO	19	12.3895	4.44658	5.10	19.80	
	TOTAL	111	12.3793	3.97140	5.10	22.20	
BUN postop	SI	92	18.2141	9.15722	6.00	63.50	.337
	NO	19	16.1053	5.60005	6.50	26.00	
	TOTAL	111	17.8532	8.66828	6.00	63.50	
Creatinina (mg/dL)	SI	92	.8882	.39370	.36	2.33	.583
	NO	19	.8674	.46607	.51	2.42	
	TOTAL	111	.8846	.40476	.36	2.42	
Lactato postop	SI	92	2.8551	1.48134	.90	8.75	
	NO	19	2.4316	.67878	1.30	3.50	
	TOTAL	111	2.7826	1.38435	.90	8.75	
Días de EIH	SI	92	14.5761	12.93197	2.00	90.00	.029
	NO	19	22.1053	16.26480	6.00	67.00	
	TOTAL	111	15.8649	13.77513	2.00	90.00	
Días en UTI	SI	92	.2826	.88113	.00	6.00	.166

	NO	19	.0000	.0000	.00	.00	
	TOTAL	111	.2342	.80853	.00	6.00	
Días de sobrevida	SI	92	832.9130	539.22551	2.00	1640.00	.463
	NO	19	935.6316	621.82091	83.00	1987.00	
	TOTAL	111	850.4955	552.56094	2.00	1987.00	
Sangrado	SI	92	919.2935	602.72895	105.00	2500.00	.046
	NO	19	631.5789	317.19715	150.00	1200.00	
	TOTAL	111	870.0450	573.45306	105.00	2500.00	
PG (ml)	SI	92	183.1522	250.14703	.00	1000	.019
	NO	19	42.0526	132.11126	.00	351	
	TOTAL	111	159.0000	239.73235	.00	1000	
PFC (ml)	SI	92	17.2391	68.29258	.00	351.00	.275
	NO	19	.0000	.00000	.00	.00	
	TOTAL	111	14.2883	62.45673	.00	351.00	
Cristaloides (ml)	SI	92	3307.8370	1421.76783	140.00	8932.00	.974
	NO	19	3296.5263	1022.39557	1447.00	5298.00	
	TOTAL	111	3305.9009	1357.69472	140.00	8932.00	
Diuresis (ml)	SI	92	634.4022	349.12594	150.00	2450.0	.686
	NO	19	598.1579	381.92935	150.00	1500.00	
	TOTAL	111	628.1982	353.40216	150.00	2450.00	

Posteriormente se corrieron pruebas T para variables independientes.

Para los pacientes con hipotensión, las variables asociadas fueron mayor días de estancia en UTI (.28 VS .00 ($p=.004$)) aunque todos los pacientes que ingresaron a UTI presentaron hipotensión transoperatoria, también hubo una clara asociación con uso de plasmas frescos (17.23 vs 0 ($p=.022$)), así como un lactato postoperatorio mayor (2.85 vs 2.43 ($p=.007$)).

Tabla: Estadísticas de grupo (T Test)

	Hipotensión periop	N	Media	D.E.	F	Sig.	T	GI
Días en UTI	SI	92	.2826	.88113	8.562	.004	1.393	109
	NO	19	.0000	.00000			3.076	91.00
Días de sobrevida	SI	92	832.9130	532.22551	.527	.469	-.736	109
	NO	19	935.6316	621.82091			-.670	23.91
Sangrado (ml)	SI	92	919.2935	602.72895	8.088	.005	2.019	109
	NO	19	631.5789	317.19715			2.992	49.41
PG (ml)	SI	92	183.1522	250.14703	17.54	.000	2.385	109
	NO	19	42.0526	132.11126			3.529	49.18
PFC (ml)	SI	92	17.2391	68.29258	5.422	.022	1.096	109
	NO	19	.0000	.00000			2.421	91.00
Cristaloides (ml)	SI	92	3307.8370	1421.76783	.914	.341	.033	109
	NO	19	3296.5263	1022.39557			.041	34.17
Diuresis (ml)	SI	92	634.4022	349.12594	.733	.394	.405	109
	NO	19	598.1579	381.92935			.382	24.60
Hb postop	SI	92	11.6163	1.61886	4.653	.033	-2.33	109
	NO	19	12.6421	2.26527			-1.87	21.94
Cr postop	SI	92	.8882	.39370	.303	.583	.203	109
	NO	19	.8674	.46607			.181	23.59
Lactato postop	SI	92	2.8551	1.48134	7.444	.007	1.217	109
	NO	19	2.4316	.67878			1.931	59.44

Hubo un mayor porcentaje de hipotensión perioperatoria en los pacientes que tenían anestesia combinada (51.1%) vs los que tenían anestesia genera (48.9%), no encontrando significancia estadística (valor de riesgo .559).

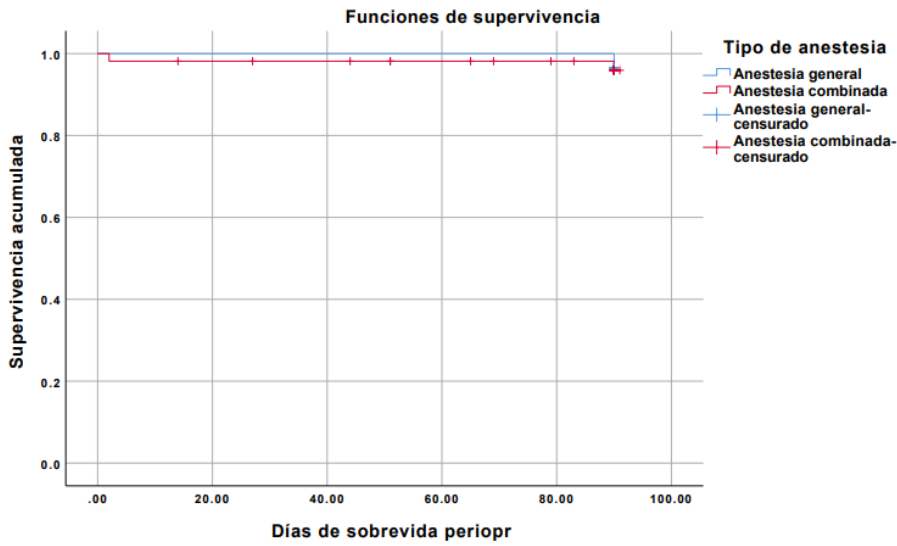
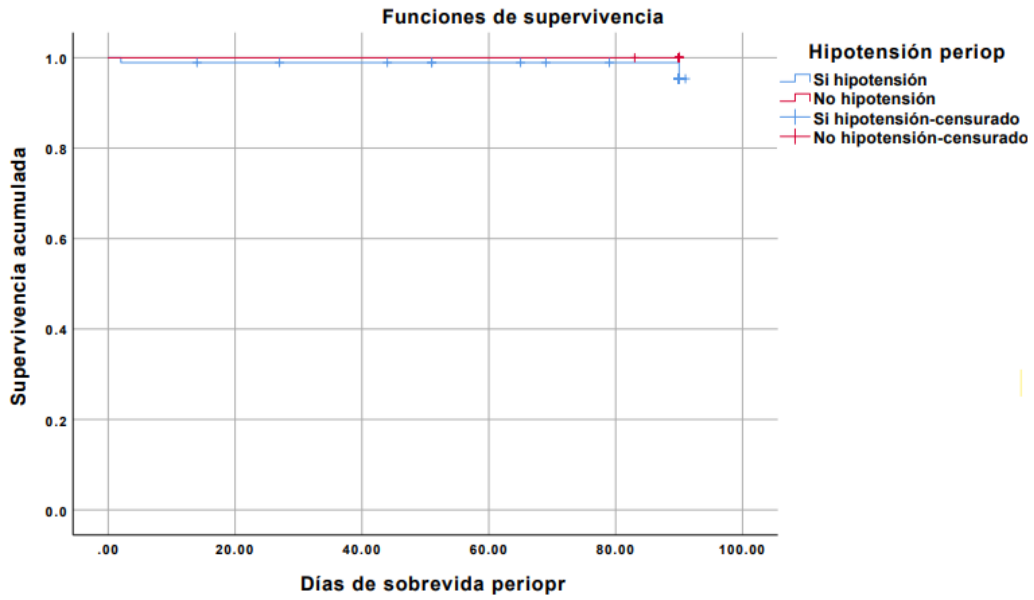
TABLA CRUZADA TIPO DE ANESTESIA

Posteriormente, incluyendo al grupo TIVA y Anestesia general balanceada en el grupo de anestesia general, se realizó una correlación con el desarrollo de hipotensión, la cual no fue una asociación significativa.

(P=.258)

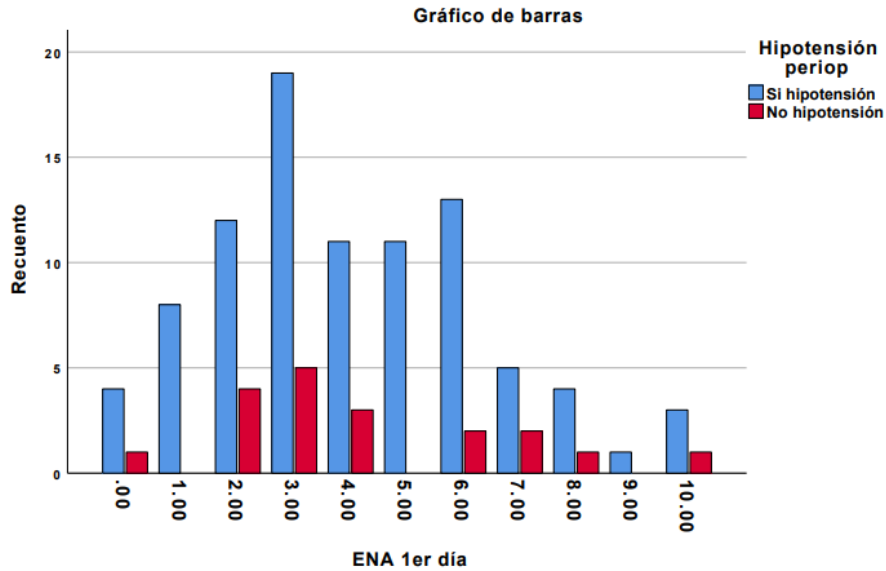
			ANESTESIA GENERAL	ANESTESIA COMBINADA	TOTAL
HIPOTENSIÓN PERIOPERATORIA	SI	Recuento	45 ^a	47 ^a	92
		% dentro de hipotensión periop	48.9%	51.1%	100%
	NO	Recuento	12 ^a	7 ^a	19
		% dentro de hipotensión periop	63.2%	36.8%	100%
TOTAL		Recuenta	57	54	111
		% dentro de hipotensión periop	51.4%	48.6%	100%

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



Por pruebas de chi cuadrada no se encontró correlación con hipotensión y lesión renal aguda ($p=.560$).

No hubo asociación estadísticamente significativa con hipotensión y el ENA postoperatorio. ($p=.124$).



Hubo una asociación estadísticamente significativa entre hipotensión y no desarrollo de complicaciones quirúrgicas con un riesgo .267 (IC 95%.082 - .865).

En cuanto a infección postoperatoria, 69.8% de los que tuvieron el diagnóstico presentaron hipotensión transoperatoria, mientras el 91.2% de los que no tuvieron el diagnóstico la presentaron (riesgo .223 (IC .077 - .645).

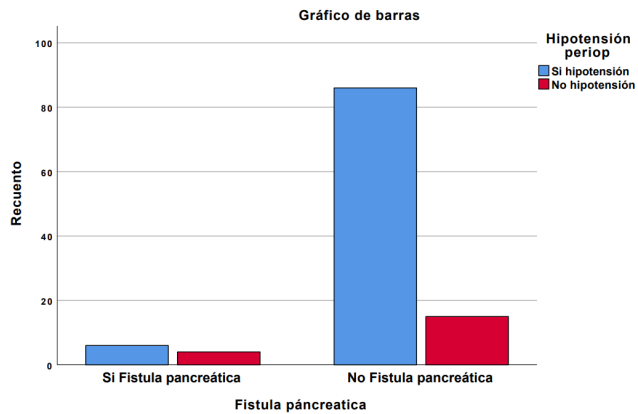
En cuanto a hemorragia postoperatoria, 40% de estos pacientes presentaron hipotensión, mientras que los que no tuvieron el diagnóstico presentaron hipotensión el 84.9%. (p=.009) (riesgo .119 (IC 95% .018 - .766)

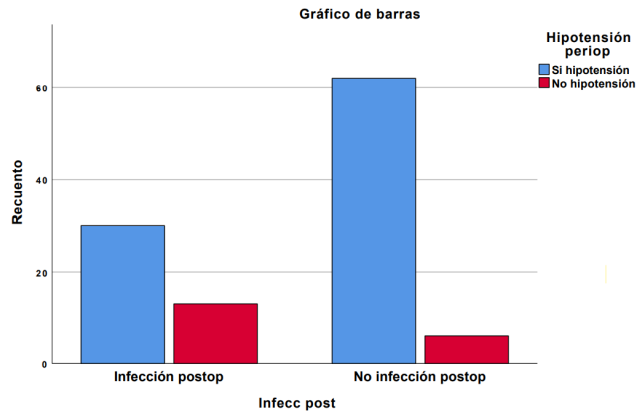
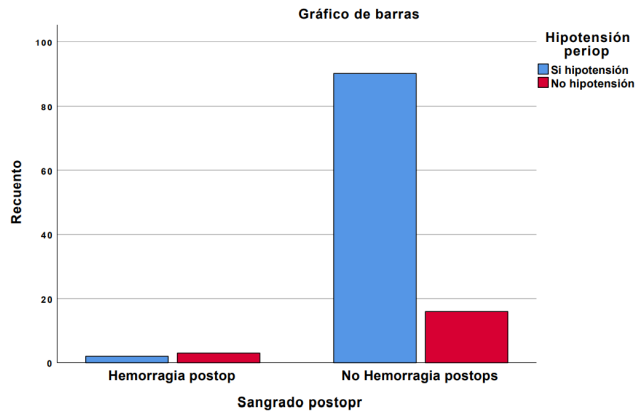
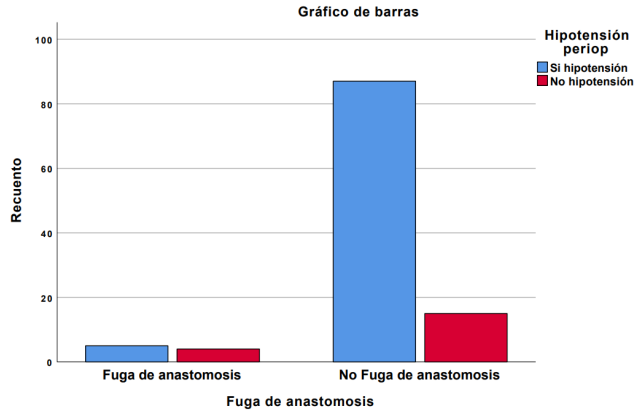
Para fuga de anastomosis, el porcentaje de estos pacientes que presentaron hipotensión fueron el 55.6%, mientras que los que no tuvieron el diagnóstico presentaron hipotensión el 85.3% (p=.023) (riesgo .216 (IC 95% .052 - .896)

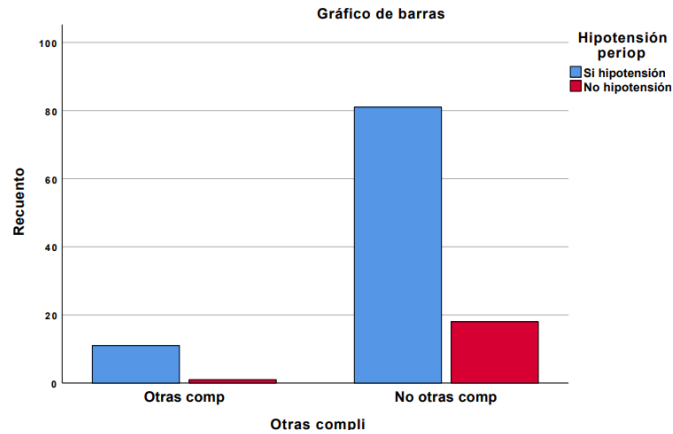
En cuanto a fístula pancreática, los pacientes que no desarrollaron esta, se hipotensaron más (85.1%) vs los que si la presentario (60%) (p=.044) (riesgo .262 (IC 95% .066 – 1.039).

Para otras complicaciones, en los pacientes que las presentaron, presentaron el 91.7% hipotensión transoperatoria, mientras que los que no la presentaron tuvieron una menor presencia de hipotensión (81.8%) siendo esta asociación favorecedora para la no hipotensión no estadísticamente significativa (p=.392, riesgo 2.444 (IC 95% .296 – 20.160)

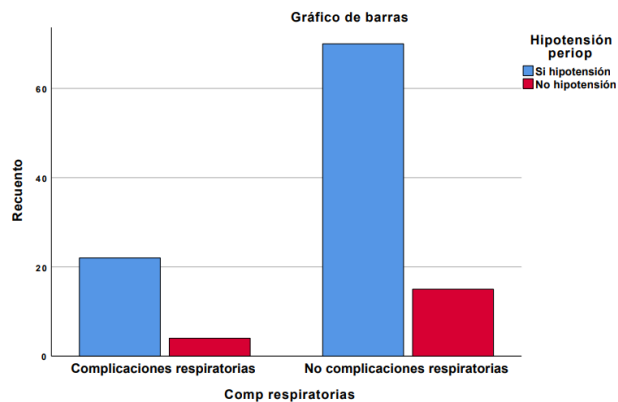
			Si hipotensión	No hipotensión	Total
COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS	SI	Recuento	46	15	61
		% dentro de comp quirúrgicas	75.4%	24.6%	100%
	NO	Recuentp	46	4	50
		% dentro de complicaciones qx	92%	8%	100%
TOTAL	Recuento	92	19	111	
	% dentro de complicaciones qx	82.9%	17.1%	100%	





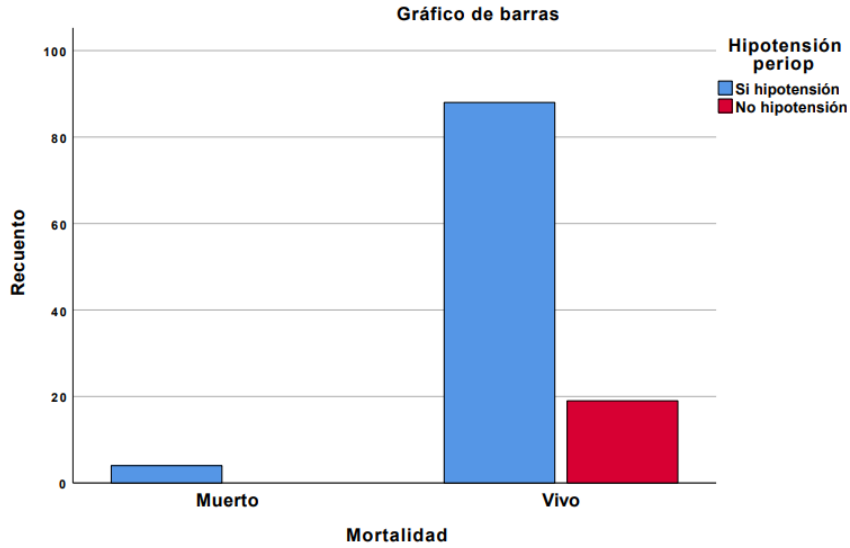


En cuanto a complicaciones respiratorias, se presentaron en 26 pacientes, de los cuales el 84.6% presentó hipotensión, mientras que los que no las presentaron, mostraron hipotensión en el 82.4% sin una clara significancia estadística ($p=.789$, riesgo 1.179 (IC 95% .354 – 3.923).



Solamente hubo un caso de defunción hospitalaria, el cual presentó hipotensión transquirúrgica ($p=.648$, Riesgo 1.209 (IC 95% 1.110 – 1.317)

Todos los pacientes que presentaron mortalidad, mostraron hipotensión transoperatoria (100%), a diferencia de 82.2% que no la presentaron, no siendo significativa esta relación. ($p=.355$, riesgo 1.216 (IC 95% 1.113 – 1.328).



No se encontró relación de la presencia de hipotensión con desarrollo de lesión renal aguda ($p=.560$) riesgo 1.481 (IC .392 – 5.595).

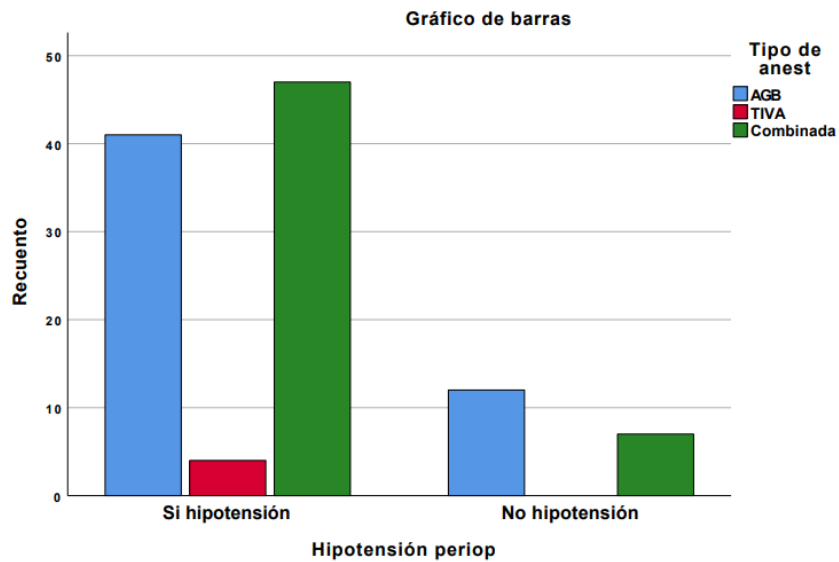
De los pacientes que se hipotensaron, el 13 % ingresó a UTI, mientras el 87% no requirió de UTI. Los que no se hipotensaron, el 100% no requirió de cuidados intensivos, siendo esto no estadísticamente significativo ($p=.096$) riesgo .870 (IC 95% .803 - .941)

Se hizo un análisis por chi cuadrada en relación con la hipotensión y tipo de anestesia, siendo la anestesia combinada la que mayor porcentaje de hipotensión tuvo (51.1%), mientras la que menor porcentaje de hipotensión fue la anestesia general balanceada (63.2%) sin una significancia estadística ($p=.269$).

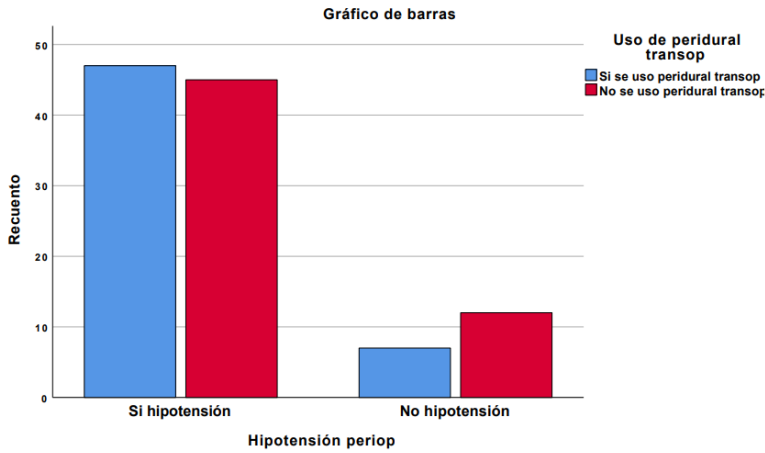
Ya al hacer el análisis incluyendo a los grupos de AGB + TIVA en anestesia general (por tener poca población el grupo de TIVA), el porcentaje de hipotensión continúa siendo mayor en anestesia combinada (51.1%) vs 48.9% de anestesia general sin una significancia estadística. ($p=.258$, riesgo .559 (IC 95% .202 – 1.546)

			AGB	TIVA	Combinada
Hipotensión periop	SI	Recuento	41	4	47
		% dentro de hipotensión	44.6%	4.3%	51.1%
	NO	Recuento	12	0	7

		% dentro de hipotensión perio	63.2%	0%	36.8%
TOTAL		Recuento	53	4	54
		% dentro de hipotensión perio	47.7%	3.6%	48.6%

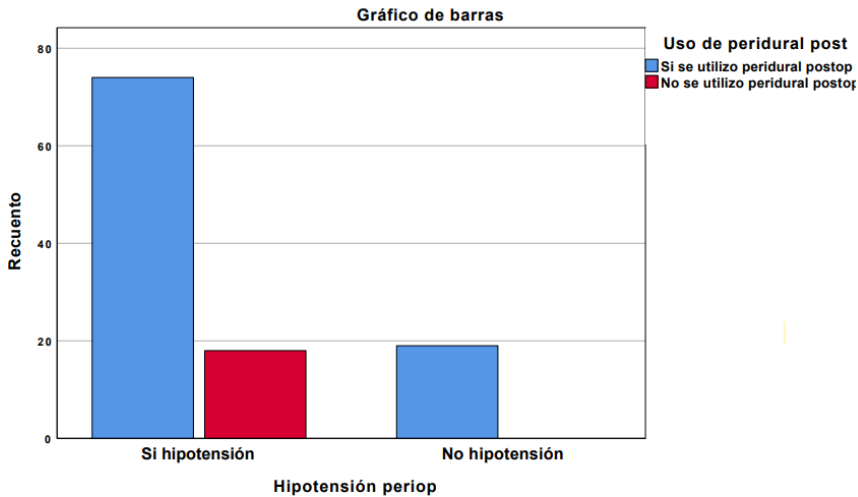


En cuanto a los pacientes en quienes se utilizó analgesia peridural transoperatoria, el 51.1% presentaron hipotensión a diferencia del 48.9% de los que no se utilizó analgesia peridural, con una $p=.258$, con un riesgo de 1.790 (IC 95% .647 – 4.955)

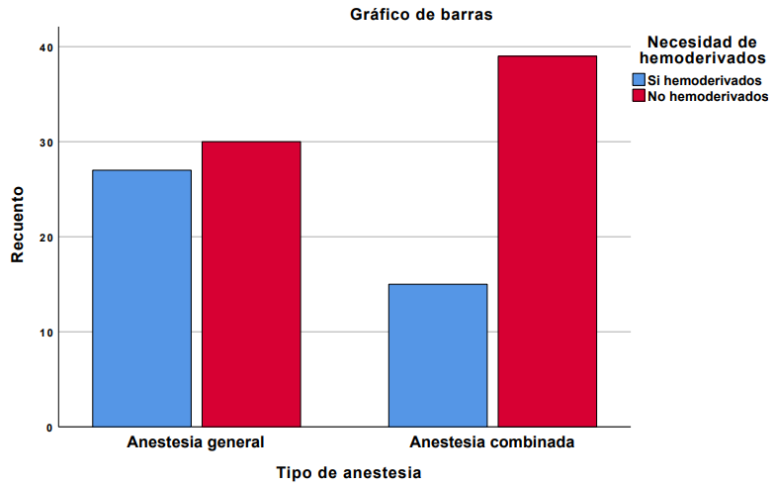


La mortalidad de un tipo de anestesia sobre el otro no fue estadísticamente significativo (.956)

Los pacientes en los que se usó el catéter peridural en el postoperatorio presentaron hipotensión perioperatoria en el 80.4% mientras que el 19% de los que no se utilizó el peridural postoperatorio la presentaron siendo esta asociación estadísticamente significativa ($p=.035$, riesgo .804 (IC 95% .727 - .890)).



Hubo una tendencia significativa a mayor uso de hemoderivados en pacientes tratados con anestesia general balanceada vs Combiada ($p=033$ riesgo 2.34 (IC 1.061 – 5.159) siendo esta estadísticamente significativa.



Un mayor número de pacientes con anestesia general ingresaron a UTI (14%), mientras 7.4% del grupo de anestesia combinada ingresaron a UTI

No hubo asociación significativa de hipotensión con los diferentes anestésicos locales utilizados (p.334)

Se encontró una asociación significativa entre el uso de hemoderivados y la presencia de hipotensión, siendo el 42.4% de los pacientes que presentan hipotensión requeridores de hemoderivados, a diferencia del 15.8% que no se hipotensó. (p=.030, riesgo 3.925 (IC 1.069 – 14.409)

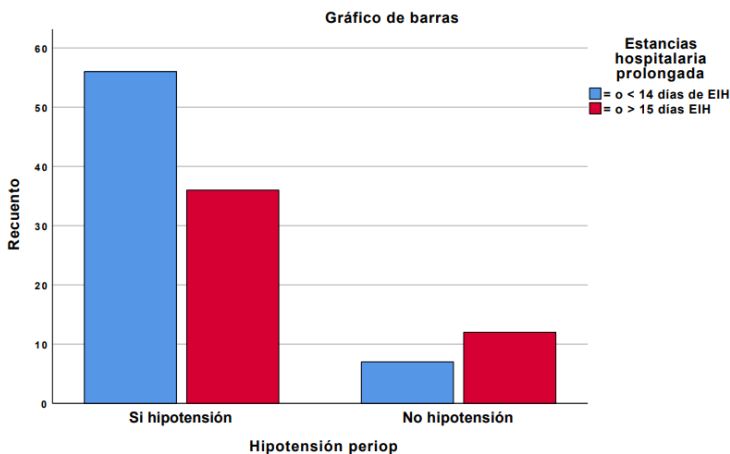


Tabla: Variables pre y transoperatorias relacionadas a hipotensión

		Total de pacientes med o N (D Est)	Grupo con hipotensión med o N (D Est)	Grupo sin hipotensión med o N (D Est)	p
Edad		59.612 (Dest 13.69)	60.989 (Dest 13.41)	52.947 (13.38)	0.019
Genero	Masc	61 mas (55 %)	50 mas (54.3%)	11 mas (57.9%)	0.777
	Fem	50 fem (45 %)	42 fem (45.7%)	8 fem (42.1%)	
Tipo de Anestesia	Anest Gen.	57 (51.4%)	45 (48.9%)	12 (67.2%)	0.258
	Anest Combi	54 (48.6%)	47 (51.1%)	7 (36.8%)	
Uso de perid transop	Si	57 (51.4%)	45 (48.9%)	12 (67.2%)	0.258
	No	54 (48.6%)	47 (51.1%)	7 (36.8%)	
Hb preop		13.113 (2.07)	12.901 (1.92)	14.142 (2.52)	0.017
Hto preop		38.896 (5.84)	38.896 (5.41)	41.821 (7.06)	0.016
Leuc preop.		6.443 (2.10)	6.414 (2.21)	6.584 (1.46)	0.756
BUN preop.		16.201 (11.9)	15.694 (9.41)	18.657 (23.8)	0.336
Cr preop.		0.768 (0.307)	0.776 (0.328)	0.732 (0.182)	0.576
Lactato preop.		1.433 (0.719)	1.404 (0.763)	1.575 (0.437)	0.348
Sangrado (ml)		870.04 (573.4)	919.29 (602.72)	631.578 (317.19)	0.046
PG (ml)		159.0 (239.73)	183.152 (250.14)	42.05 (132.11)	0.019
Cristaloides (ml)		3305.09 (1357.69)	3307.83 (1421.76)	3296.526 (1022-39)	0.974
Diuresis (ml)		628.19 (352.40)	634.40 (349.12)	598.157 (381.92)	0.348
Vasopresor	Si	86 (77.5%)	85 (92.4%)	1 (5.3%)	0.000
	No	25 (22.5%)	7 (7.6%)	24 (94.7%)	

En los pacientes en estudio se encontró que la hipotensión se relaciona con una edad mayor, valores preoperatorios de hemoglobina y hematocrito menores, así como un mayor sangrado y requerimientos de transfusión en el transoperatorio (ver tabla). Además que el 92.4% de los pacientes que presento hipotensión requirió manejo con algún tipo de vasopresor, y al contrario de los que presentaron hipotensión solo el 5.3% necesitó de la administración de algún vasopresor. Por otra parte, no encontramos diferencias significativas entre el tipo de anestesia y el desarrollo de hipotensión.

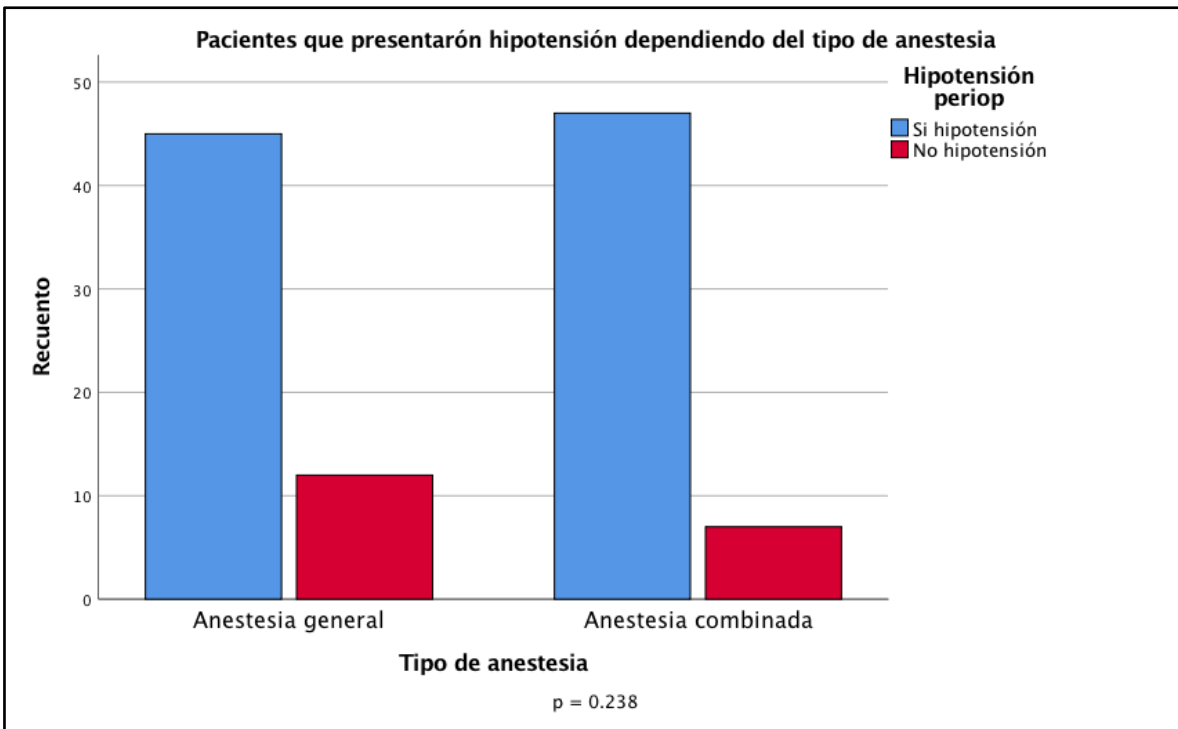
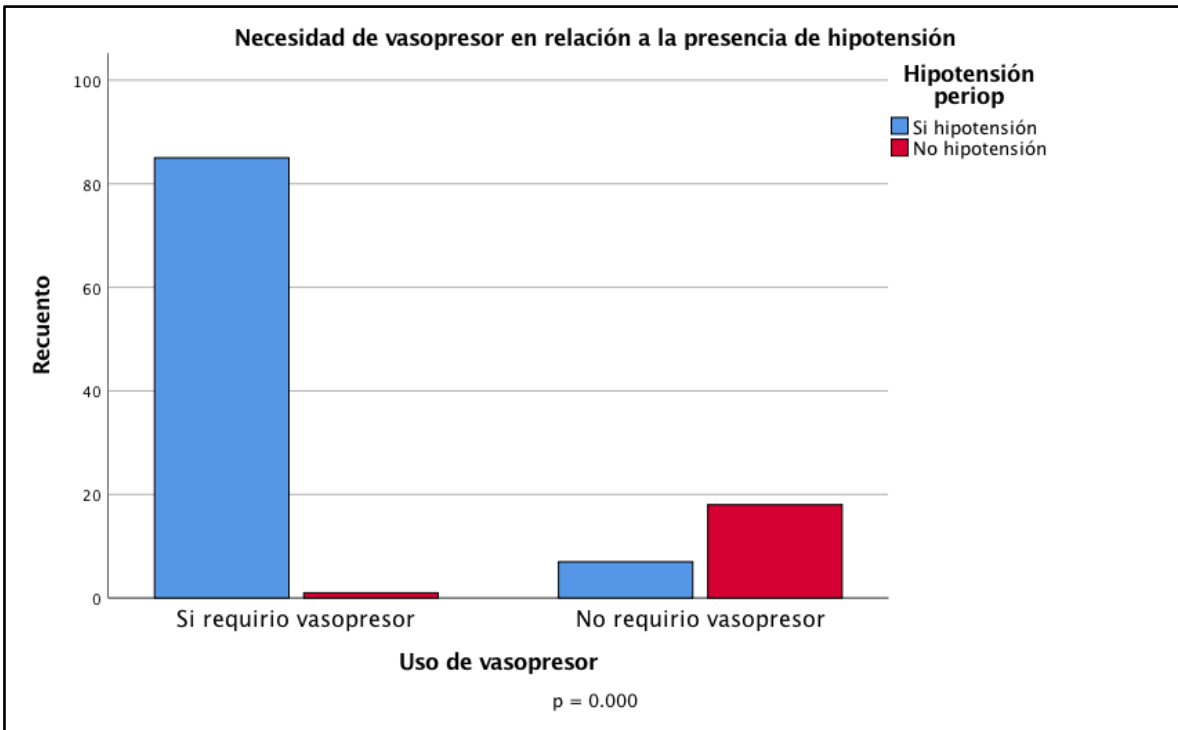


FIG: Edad de los pacientes en relación con la presencia o no de hipotensión ($p=0.019$)

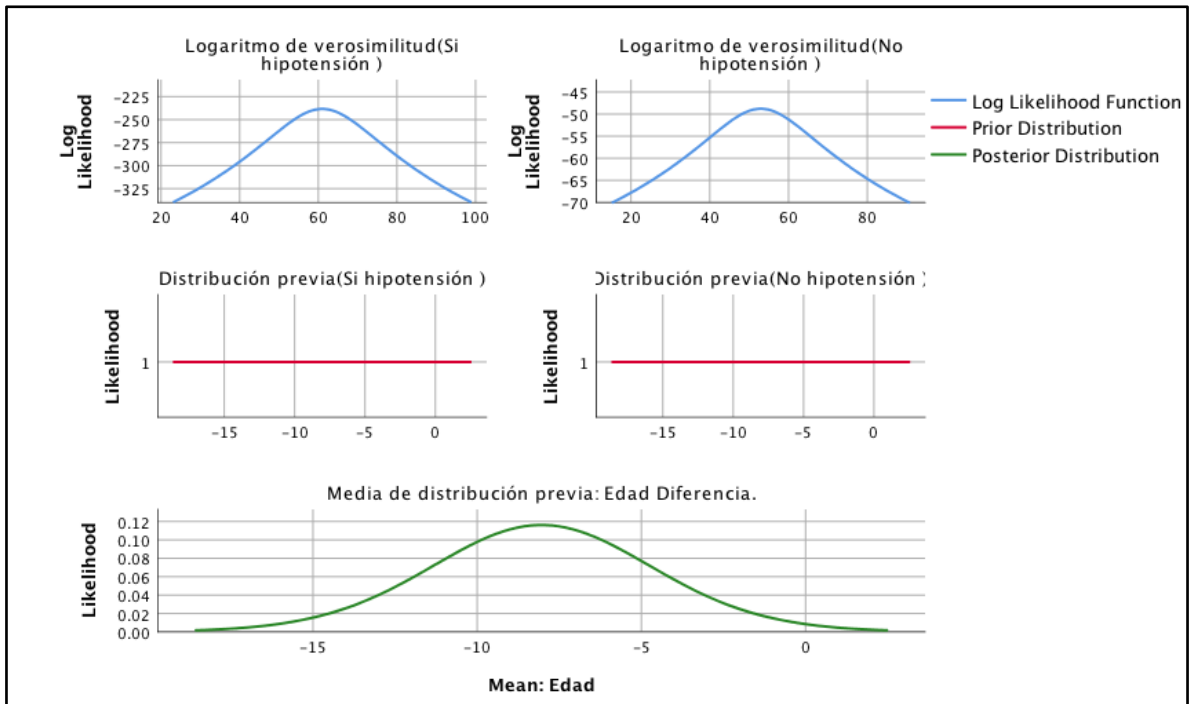


FIG: Hb de los pacientes en relación con la presencia o no de hipotensión ($p=0.017$)

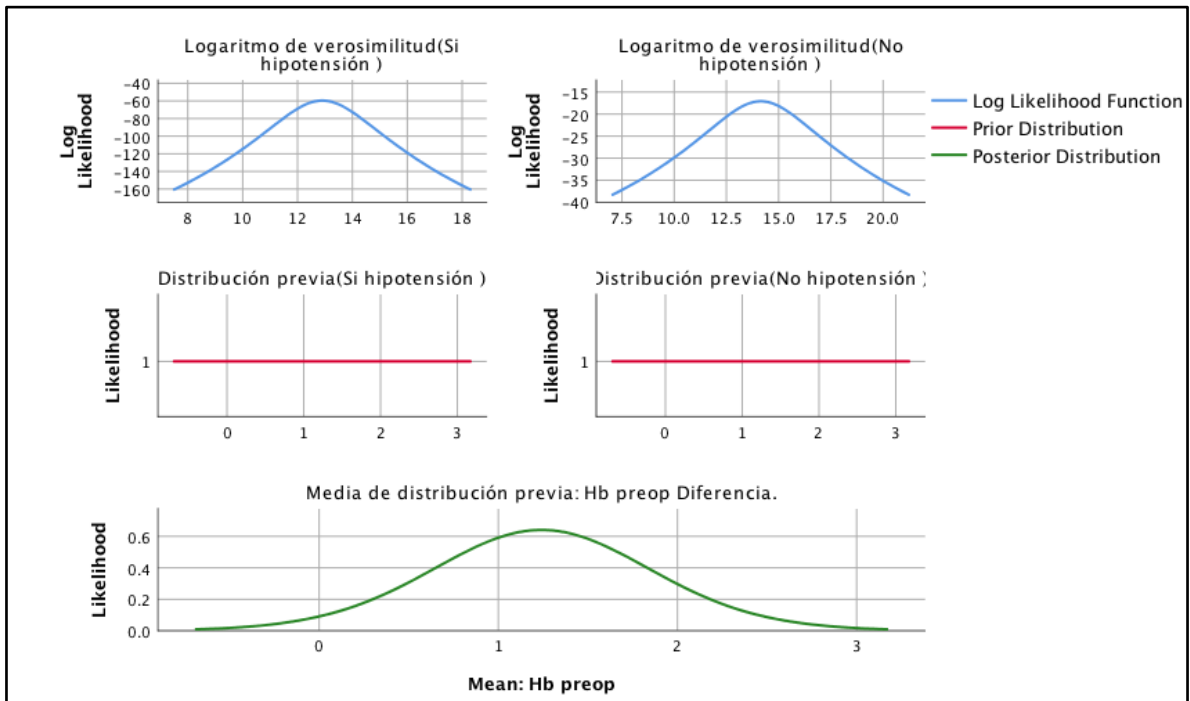


Fig: Mililitros de sangrado en los pacientes en relación con la presencia o no de hipotensión (p=0.047)

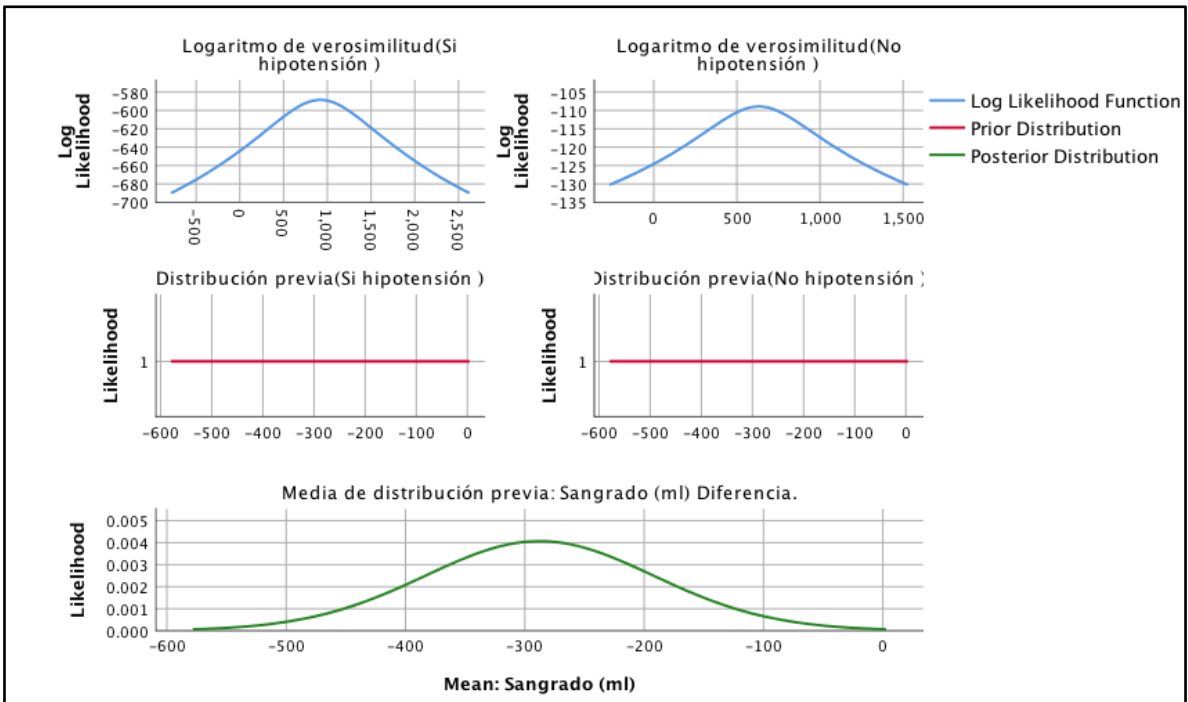
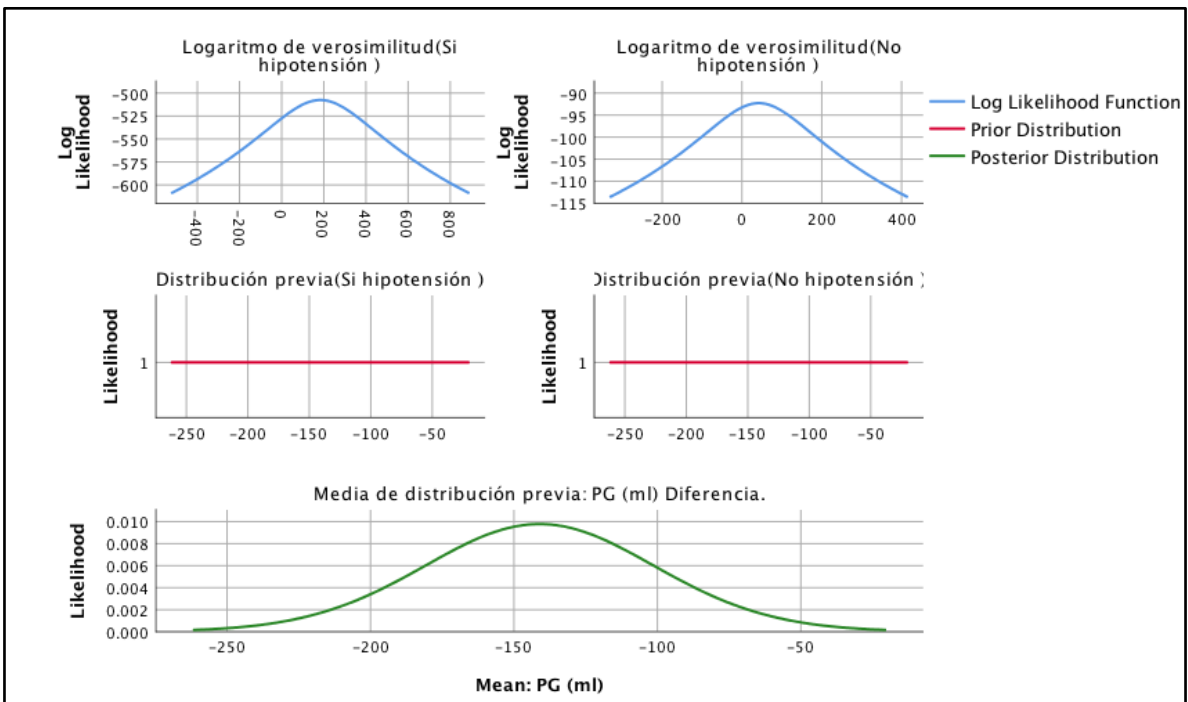


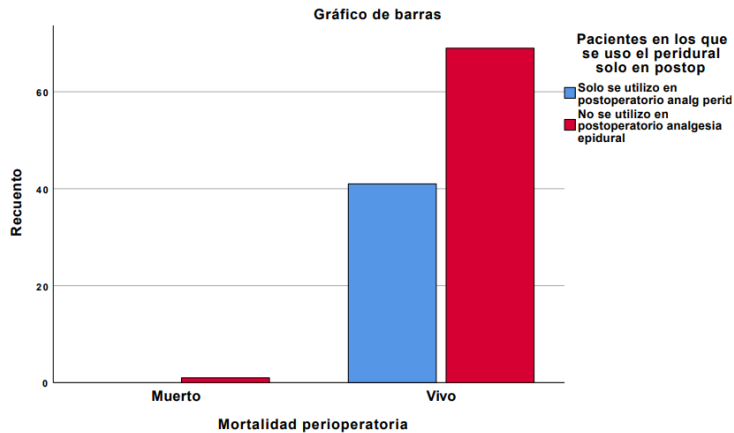
Fig: Mililitros de paquete globular transfundidos en los pacientes en relación con la presencia o no de hipotensión (p=0.019)



Se hizo prueba T de variables independientes Peridural vs no peridural contra ENA

	USO DE PERIDURAL PO	N	MEDIA	DE	SIG
ENA postop	SI	93	3.6344	2.52287	.577
	NO	16	3.1875	2.07264	
ENA 1er día	SI	93	4.3441	2.46495	.002
	NO	17	2.7646	1.30045	
ENA al 2do día >4	SI	93	1.77	.420	.684
	NO	16	1.75	.447	

Con una $p = .442$, hay una asociación entre no usar analgesia peridural en el postoperatorio, la cual es estadísticamente no significativa. De igual forma no se pudo asociar a defunción hospitalaria



En cuanto a estancia hospitalaria prolongada, no mostró ninguna asociación el uso o no de analgesia peridural ($p=.614$), riesgo .819 (IC 95% .377 – 1.780)

EL uso de peridural exclusivamente en el postoperatorio no se asoció a complicaciones quirúrgicas ($p=0.853$).

En cuanto a dolor postoperatorio, realizamos una tabla cruzada comparando grupos de ENA <4 Y >4 con el uso de peridural postoperatorio o sin este. Se encontró que el 43% de los que utilizaron

peridural postoperatorio tuvo dolor >4, mientras que los que no utilizaron peridural postoperatorio solamente tuvieron 5.9% dolor >4 al primer día PO con una p=.004, un riesgo de 12.075 (IC 95% 1.537 – 94.893), siendo inferior el uso de peridural en el primer día postoperatorio.

			ENA >4 al primer día	ENA <4 al primer día
Uso de peridural transop	Si se utilizó el peridural postop	Recuento	40	53
		% dentro de uso de peridural postop	43%	57%
	No se utilizó peridural	Recuento	1	16
		% dentro de uso de peridural post	5.9%	94.1%
TOTAL		Recuento	41	69
		% dentro de uso del peridural por	37.3%	62.7%

			ENA >4 al segundo día	ENA <4 al segundo día
		Recuento	21	72

Uso de peridural transop	Si se utilizó el peridural postop	% dentro de uso de peridural postop	22.6%	77.4%
	No se utilizó peridural	Recuento	4	12
% dentro de uso de peridural post		25%	75%	
TOTAL		Recuento	25	84
		% dentro de uso del peridural por	22.9%	77.1%

Realizamos regresión logística binaria para buscar las variables que se relacionaron estadísticamente con el desarrollo de hipotensión transoperatoria encontrando que fueron: edad (60.98, DE 13.4, $p=0.019$), uso de epidural en el postoperatorio, necesidad de hemoderivados en el transoperatorio, hemoglobina y hematocrito postquirúrgico, y sangrado postquirúrgico.

No se relacionó con el tipo de anestesia ni con el uso de catéter epidural en el transoperatorio.

Al final se realizó regresión logística binaria en relación a una estancia hospitalaria mayor de 14 días posterior a cirugía de pancreatoduodenectomía, encontrando que los factores que se relacionaron en forma estadísticamente significativa fueron: el desarrollo de complicaciones quirúrgicas de cualquier tipo, complicaciones infecciosas y/o complicaciones respiratorias. No fue significativo la presencia de hipotensión, ni el tipo de anestesia utilizada. De la misma forma mediante regresión logística binaria en relación con mortalidad encontramos que solamente se relacionó con otras causas de complicaciones quirúrgicas (fuera de fistula pancreática, fuga de anastomosis, infección o hemorragia) así como complicaciones respiratorias fueron estadísticamente significativas para mortalidad.

**TABLA REGRESIÓN LOGÍSTICA BINARIA EN RELACIÓN CON ESTANCIA
INTRAHOSPITALARIA >14 DÍAS**

VARIABLES	PUNTUACIÓN	GI	Sig
Género FEM	.427	1	.514
Edad	3.622	1	0.057
Diagnóstico	1.143	1	.285
Tipo de anestesia	.134	2	.935
AGB	0.87	1	.768
TIVA	.071	1	.790
AC	.038	1	.846
Hb preop	.994	1	.319
Hto preop	1.296	1	.255
Leucos preop	.124	1	.725
Plaq preop	.392	1	.531
BUN preop	.113	1	.736
Urea preop	1.270	1	.260
Cr preop	.116	1	.733
Lactato basal	3.461	1	.063
Uso de peridural transop	.038	1	.846
Uso de peridural postop	2.013	1	.156
Anestesia local	.715	3	.870
Bupivacaína	.606	1	.436
Ropivacaína	.420	1	.517
Lidocaína	.071	1	.790
Hipotensión perioperatoria	3.618	1	.057
Arritmias	1.310	1	.252
Uso de vasopresores	3.595	1	.058

Sangrado (ml)	.000	1	.986
Necesidad de hemoderivados	.027	1	.870
PG (ml)	.110	1	.740
PFC (ml)	2.923	1	.087
Plaq (ml)	1.310	1	.252
Cristaloides (ml)	0.051	1	.821
Coloides (ml)	.469	1	.493
Diuresis (ml)	2.314	1	.128
Hb postop	.024	1	.878
Hto postop	.005	1	.945
Leu postop	.196	1	.658
Plaq postop	1.547	1	.214
BUN postop	.505	1	.477
Cr postop	.044	1	.833
Dif cr postop	.389	1	.533
Lactato postop	.053	1	.818
Requerimiento hemoderivados postop	.231	1	.631
Requerimiento de vasopresor postop	.103	1	-.748
Estancia en UTI	1.218	1	.270
Días en UTI	1.741	1	.187
ENA postop	1.965	1	.161
ENA 1 er día PO	2.117	1	.146
ENA 2do día PO	.150	1	.699
Complicaciones qx	45.614	1	.000
Fístula pancreática	1.218	1	.270
Sangrado PO	.071	1	.790
Infección PO	27.690	1	.000
Otras complicaciones	4.251	1	.039
Compl respiratorias	12.172	1	.000

TABLA. REGRESIÓN LOGÍSTICA BINARIA EN RELACIÓN A MORTALIDAD

VARIABLES	PUNTUACIÓN	GI	Sig
Género FEM	3.715	1	0.54
Edad	.700	1	.403
Diagnóstico	1.087	1	.297
Tipo de anestesia	8.914	2	.012
AGB	2.660	1	.103
TIVA	7.596	1	.006
AC	.343	1	.558
Hb preop	.192	1	.661
Hto preop	.078	1	.780
Leucos preop	.013	1	.911
Plaq preop	.151	1	.697
BUN preop	.185	1	.667
Urea preop	.182	1	.670
Cr preop	.089	1	.766
Lactato basal	.060	1	.807
Uso de peridural transop	.343	1	.558
Uso de peridural postop	.975	1	.323
Anestesia local	1.964	3	.580
Bupivacaina	1.807	1	.179
Ropivacaina	.449	1	.503
Lidocaína	.119	1	.730
Hipotensión perioperatoria	.659	1	.417
Arritmias	.029	1	.865
Uso de vasopresores	.929	1	.335
Sangrado (ml)	2.188	1	.139
Necesidad de hemoderivados	.018	1	.893
PG (ml)	.132	1	.716
PFC (ml)	3.714	1	.054
Plaq (ml)	.029	1	.865
Cristaloides (ml)	.105	1	.745

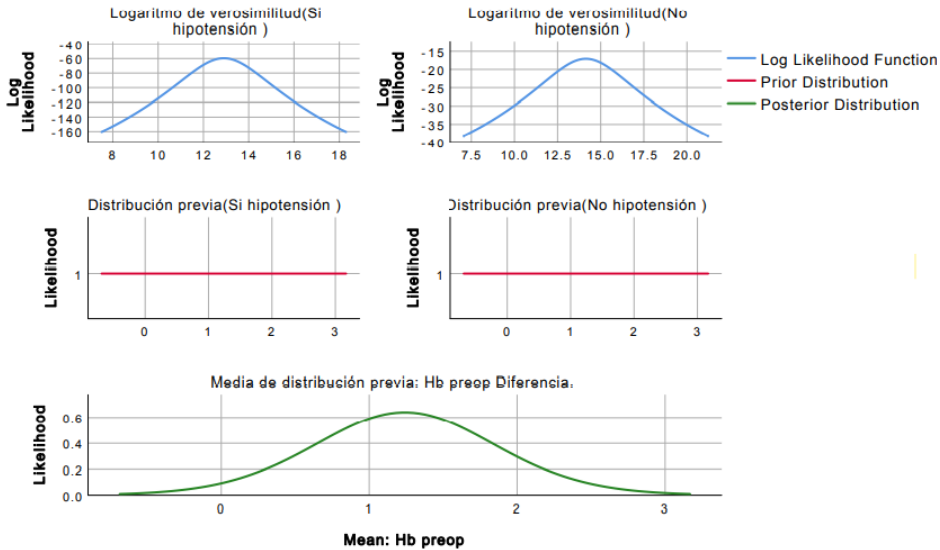
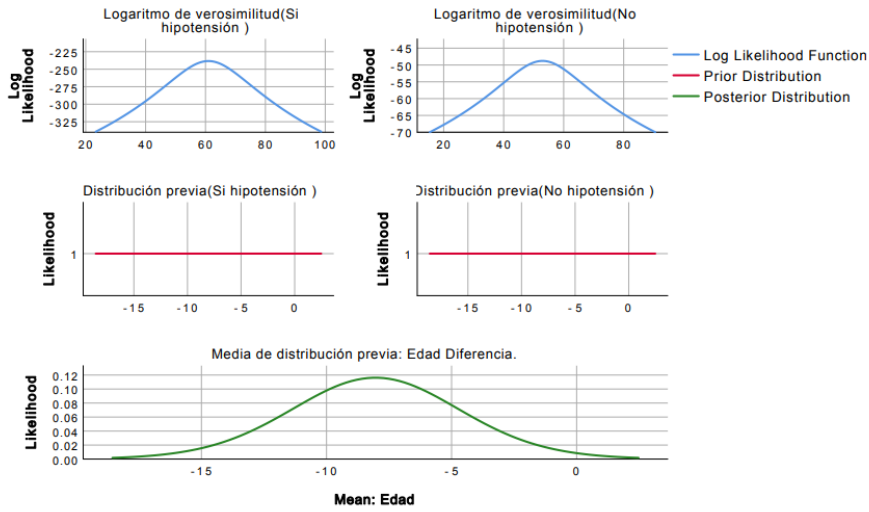
Coloides (ml)	.048	1	.827
Diuresis (ml)	.440	1	.507
Hb postop	1.423	1	.233
Hto postop	1.024	1	.312
Leu postop	.057	1	.810
Plaq postop	.108	1	.743
BUN postop	.038	1	.846
Cr postop	.046	1	.831
Dif cr postop	.000	1	.986
Lactato postop	.123	1	.726
Requerimiento hemoderivados postop	.386	1	.535
Requerimiento de vasopresor postop	.720	1	.396
Estancia en UTI	.315	1	.575
Días en UTI	.272	1	.602
ENA postop	2.523	1	.112
ENA 1 er día PO	.156	1	.693
ENA 2do día PO	.058	1	.809
Complicaciones qx	.180	1	.671
Fístula pancreática	.315	1	.575
Sangrado PO	.119	1	.730
Infección PO	1.88	1	.169
Otras complicaciones	10.761	1	.001
Compl respiratorias	9.732	1	.002

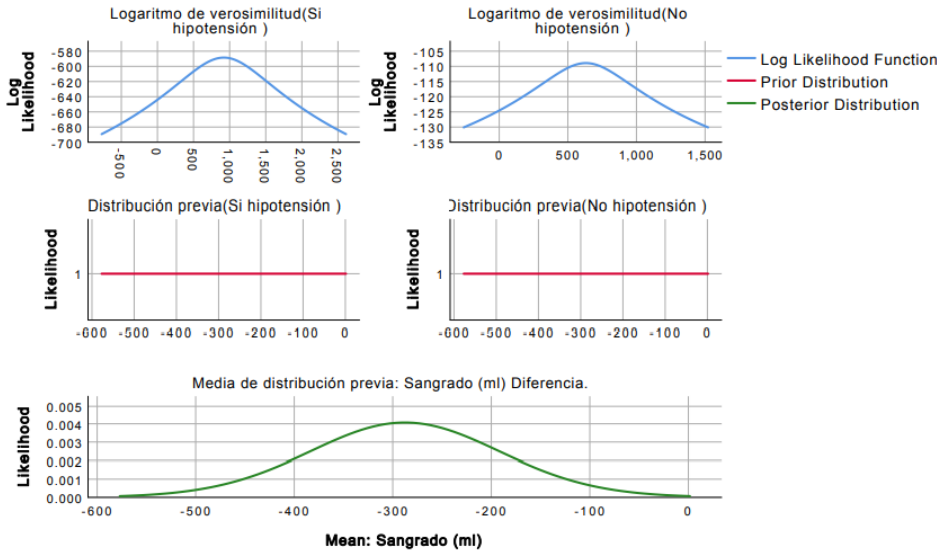
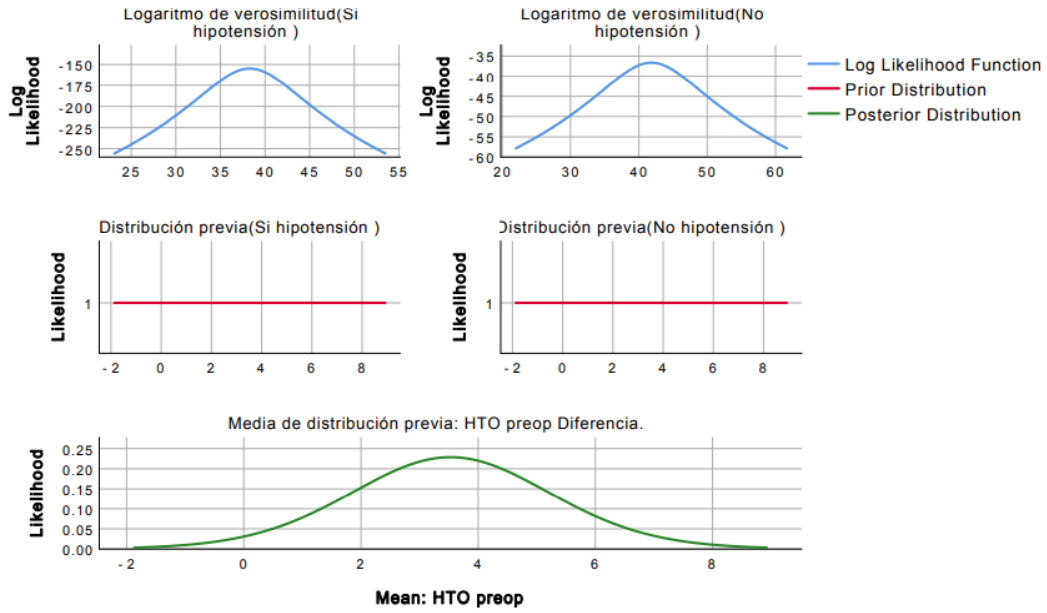
REGRESIÓN LOGÍSTICA BINARIA EN RELACIÓN CON EL DESARROLLO DE HIPOTENSIÓN TRANSOPERATORIA

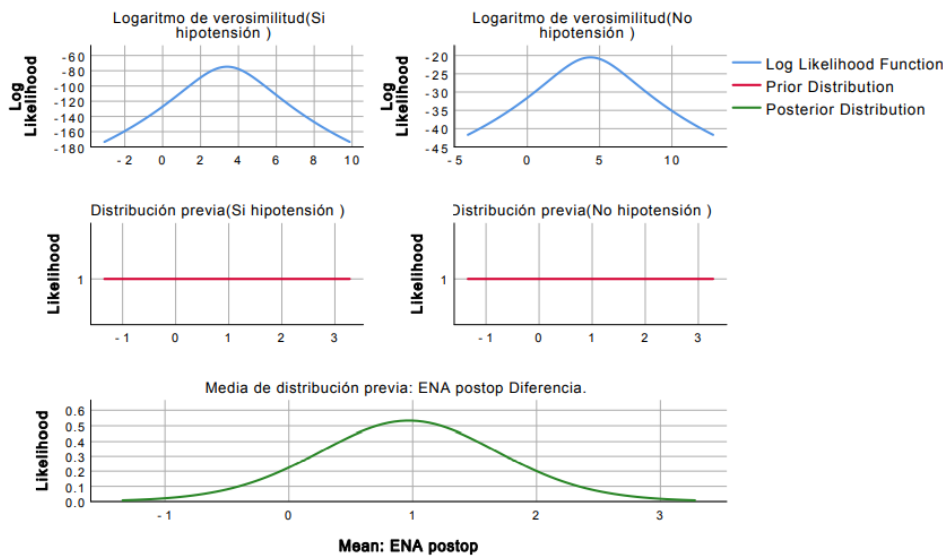
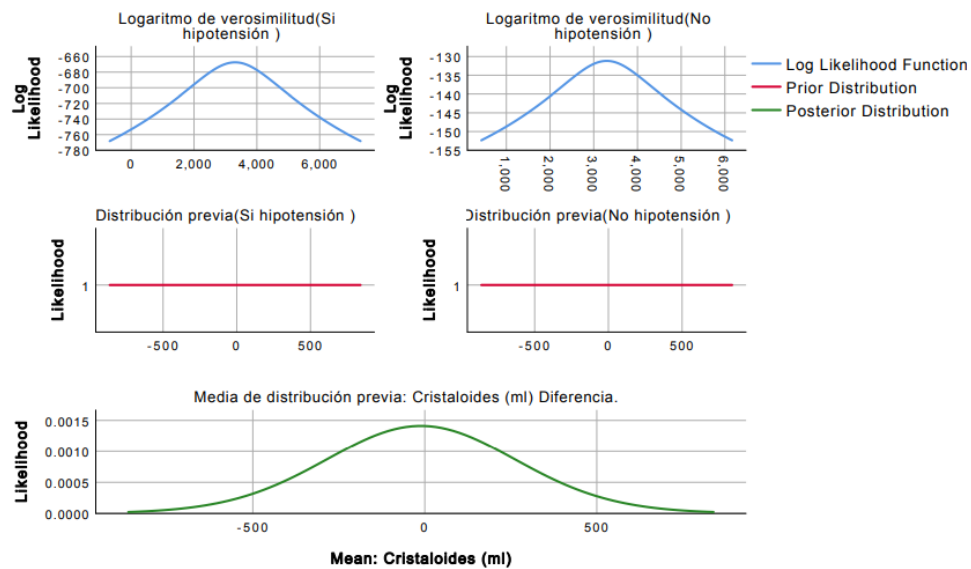
VARIABLES	PUNTUACIÓN	GI	Sig
Género	.080	1	.77
Edad	5.483	1	.019
Diagnóstico	.650	1	.420

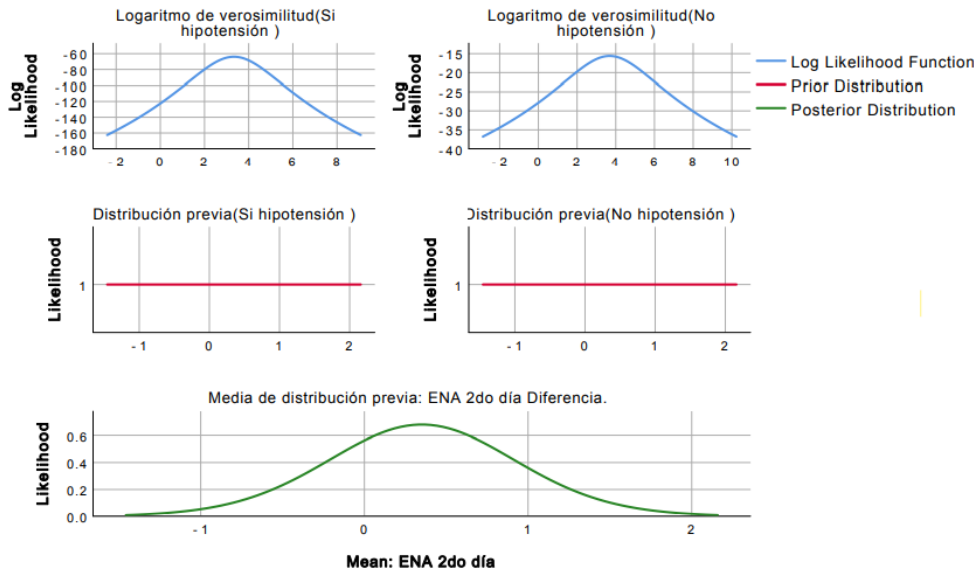
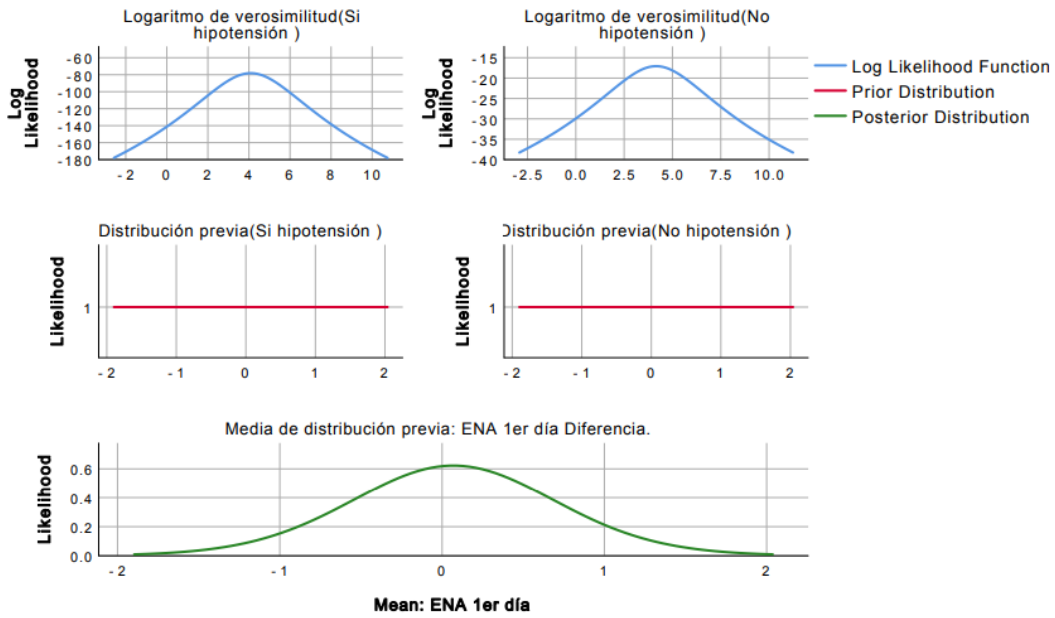
Tipo de anestesia	2.623	2	.269
AGB	2.182	1	.140
TIVA	.857	1	.355
AC	1.279	1	.258
Hb preop	5.668	1	.017
Hto preop	5.792	1	.016
Leu preop	.104	1	.747
Plaq preop	.115	1	.734
BUN preop	.832	1	.362
Urea preop	.803	1	.370
Cr preop	.320	1	.572
Lactato basal	.896	1	.344
Uso peridural transop	1.279	1	.258
Uso peridural PO	4.437	1	.035
Anestésico local	3.396	3	.334
Bupivacaina	3.309	1	.069
Ropivacaina	1.450	1	.228
Lidocaina	.182	1	.670
Arritmias	.208	1	.648
Uso de vasopresor	68.508	1	.00
Sangrado (ml)	4.000	1	.045
Necesidad de hemoderivados	4.738	1	.030
PG (ml)	5.505	1	.019
PFC (ml)	1.211	1	.271
Plaq (ml)	.208	1	.648
Cristaloides (ml)	.001	1	.974
Coloides (ml)	2.005	1	.157
Diuresis (ml)	.167	1	.683
Hb postop	5.294	1	.021
Hto postop	5.163	1	.023
Leu postop	.000	1	.990
Plaq postop	.004	1	.952
BUN postop	.941	1	.332

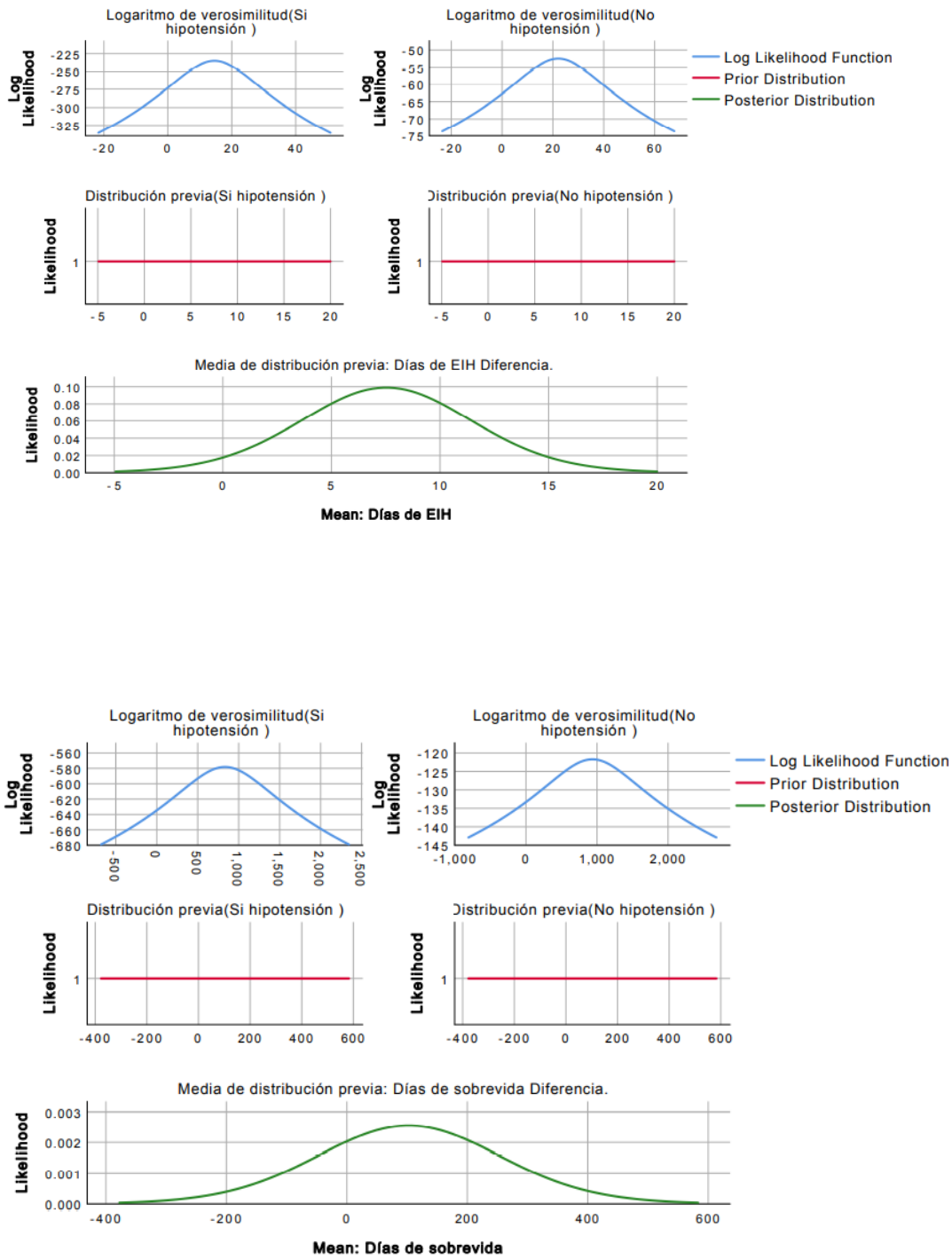
Cr postop	.042	1	.838
Dif Cr pre-post	.089	1	.765
Lactato postop	1.487	1	.223
Req hemoderivados PO	.922	1	.337
Sangrado postop	6.787	1	.009











8. DISCUSIÓN

La pancreatoduodenectomía es una cirugía con alta morbilidad, la cual requiere de un manejo anestésico adecuado para el tipo de pacientes que la experimentan. La analgesia peridural se

sigue considerando el Gold Standard en cirugía abdominal, esto debido a las ventajas respecto al control de dolor, disminución de complicaciones respiratorias, menor descarga adrenérgica, entre otros, sin embargo, siempre ha existido la controversia respecto a pancreatoduodenectomías, por la tendencia de la analgesia epidural de reducir la presión arterial, generando posibles complicaciones secundarias, como son mayor estancia intrahospitalaria, mayor ingreso a UTI, aumento de uso de hemoderivados, entre otros.

Efectivamente se logra demostrar asociación entre días en UTI e hipotensión transoperatoria, así como uso de hemoderivados.

En esta cohorte no se relacionó la hipotensión con el tipo de anestesia utilizada (anestesia general vs anestesia combinada).

Sin embargo, se encontró una relación estadísticamente significativa de la asociación de hipotensión con edad, uso de epidural en el postoperatorio, necesidad de hemoderivados en el transoperatorio, hemoglobina y hematocrito postquirúrgico y mayor sangrado postquirúrgico.

En cuanto a las complicaciones quirúrgicas, no se logra evidenciar alguna asociación con el tipo de anestesia utilizado, siendo estas independientes del manejo anestésico.

El tipo de anestesia utilizado no influyó en una estancia intrahospitalaria extensa, sin embargo, algunos de los factores que sí se asociaron fueron el desarrollo de complicaciones quirúrgicas de cualquier tipo, complicaciones infecciosas y/o complicaciones respiratorias.

Finalmente, el tipo de anestesia tampoco mostró relación con mortalidad, mientras tanto, sí se encontró una mayor asociación de esta con el desarrollo de complicaciones quirúrgicas fuera de fístula pancreática, fuga de anastomosis, infección o hemorragia, así como complicaciones respiratorias, siendo esto estadísticamente significativo para mortalidad.

9. CONCLUSIÓN

El tipo de anestesia utilizado en pancreatoduodenectomía no demostró influir en la mortalidad de esta población.

No se encontró asociación entre el tipo de anestesia y complicaciones quirúrgicas o respiratorias.

El tipo de anestesia utilizado no va a influir en los días de estancia intrahospitalaria.

La decisión de la anestesia no influyó en la estancia en UTI.

El desarrollo de hipotensión no fue un factor de riesgo independiente para complicaciones quirúrgicas.

Hay una asociación entre la hipotensión y mayor requerimiento de hemoderivados.

La analgesia IV demostró ser superior en control de dolor al primer día postoperatorio.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. . Perioperative Management and Anaesthetic Considerations for Pancreatic Resection Surgery Seema Pai1†, Tim Hughes2 // Anaesthetic perioperative management of patients with pancreatic cancer Lesley De Pietri, Roberto Montalti, Bruno Begliomini.
2. Faraj, W., Mukherji, D., Zaghal, A. M., Nassar, H., Mokadem, F. H., Jabbour, S., ... & Khalife, M. (2019). Perioperative management of pancreaticoduodenectomy: avoiding admission to the intensive care unit. *Gastrointestinal Tumors*, 6(3-4), 108-115.
3. Akter, N., Ratnayake, B., Joh, D. B., Chan, S. J., Bonner, E., & Pandanaboyana, S. (2021). Postoperative pain relief after pancreatic resection: systematic review and meta-analysis of analgesic modalities. *World journal of surgery*, 45(10), 3165-3173.

4. Wande B. Pratt et al. Epidural Analgesia for Pancreatoduodenectomy: A Critical Appraisal. *J Gastrointest Surg* (2008) 12:1207–1220.
5. Brill, S., Gurman, G. M., & Fisher, A. (2003). A history of neuraxial administration of local analgesics and opioids. *European journal of anaesthesiology*, 20(9), 682-689
6. De Pietri L et al. Anaesthetic management in pancreatic cancer surgery. *World J Gastroenterol* 2014 March 7; 20(9): 2304-2320.
7. Choi, D. X., & Schoeniger, L. O. (2010). For patients undergoing pancreatoduodenectomy, epidural anesthesia and analgesia improves pain but increases rates of intensive care unit admissions and alterations in analgesics. *Pancreas*, 39(4), 492-497.
8. Marandola, M., Cilli, T., Alessandri, F., Tellan, G., Caronna, R., Chirletti, P., & Delogu, G. (2008, May). Perioperative management in patients undergoing pancreatic surgery: the anesthesiologist's point of view. In *Transplantation proceedings* (Vol. 40, No. 4, pp. 1195-1199). Elsevier.
9. Klotz, R., Larmann, J., Klose, C., Bruckner, T., Benner, L., Doerr-Harim, C., ... & PAKMAN Trial Group. (2020). Gastrointestinal complications after pancreatoduodenectomy with epidural vs patient-controlled intravenous analgesia: a randomized clinical trial. *JAMA surgery*, 155(7), e200794-e200794.
10. Call, T. R., Pace, N. L., Thorup, D. B., Maxfield, D., Chortkoff, B., Christensen, J., & Mulvihill, S. J. (2015). Factors associated with improved survival after resection of pancreatic adenocarcinoma: a multivariable model. *Anesthesiology*, 122(2), 317-324.
11. Igarashi, T., Harimoto, N., Matsui, Y., Muranushi, R., Yamanaka, T., Hagiwara, K., ... & Shirabe, K. (2021). Association between intraoperative and postoperative epidural or intravenous patient-controlled analgesia and pancreatic fistula after distal pancreatectomy. *Surgery Today*, 51(2), 276-284.
12. Amini, N., Kim, Y., Hyder, O., Spolverato, G., Wu, C. L., Page, A. J., & Pawlik, T. M. (2015). A nationwide analysis of the use and outcomes of perioperative epidural analgesia in patients undergoing hepatic and pancreatic surgery. *The American Journal of Surgery*, 210(3), 483-491.

- 13.** Melloul, E., Lassen, K., Roulin, D., Grass, F., Perinel, J., Adham, M., ... & Demartines, N. (2020). Guidelines for perioperative care for pancreatoduodenectomy: enhanced recovery after surgery (ERAS) recommendations 2019. *World journal of surgery*, 44(7), 2056-2084.
- 14.** Patel, A., Stasiowska, M., Waheed, U., Brett, S. J., & Patel, P. B. (2014). Poor analgesic efficacy of epidural analgesia in critical care patients after pancreaticoduodenectomy. *Pancreas*, 43(3), 373-379.

ANEXOS:

ANEXO 1:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

(“ESTUDIO RETROSPECTIVO COMPARATIVO: CAMBIOS HEMODINÁMICOS POR BLOQUEO NEUROAXIAL EN PANCREATODUODENECTOMÍA Y CORRELACIÓN CON COMPLICACIONES TRANSQUIRÚRGICAS Y POSTQUIRÚRGICAS RELACIONADAS CON HIPOTENSIÓN RESPECTO A PACIENTES EN QUIENES NO SE UTILIZA.” (01 DE JULIO DE 2022, VERSIÓN 1.1)

Investigador principal: Dr. Rafael Paulino Leal Villalpando.

Dirección del investigador: Anestesiología

Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias 24 horas): 5512958163.

Investigadores participantes: Dra. Mariana Rebeca Báez Lima / Dra. Diana Elizabeth Díaz Arizmendi.

Nombre del patrocinador del estudio: INCMNSZ.

Dirección del patrocinador: Vasco de Quiroga 15, Belisario Domínguez secc. 16, Tlalpan, 14080, Ciudad de México.

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: 1.1 28 de mayo, 2022

.

INTRODUCCIÓN:

Este documento es una invitación a participar en un estudio de investigación del Instituto. Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento; pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Procedimiento para dar su consentimiento. Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar o no como sujeto de investigación en este proyecto. El investigador le debe explicar 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 usted decida consultarlo, antes de decidir si acepta participar**. Cualquiera que sea su decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto.

Con el fin de tomar una decisión verdaderamente informada sobre si acepta participar o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los posibles riesgos y beneficios a su salud al participar. Este documento le dará información detallada acerca del estudio de investigación, la cual podrá comentar quien usted quiera, por ejemplo un familiar, su médico tratante, el investigador principal de este estudio o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final, una vez leída y entendida esta información, se le invitará a que forme parte del proyecto y si usted acepta, sin ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

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.

Al final de la 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, incluyendo la identificación de qué son procedimientos experimentales.
- 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 para 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 que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.
- VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.
- X. La disponibilidad del tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión final en los días futuros.

INVITACION A PARTICIPAR COMO SUJETO DE INVESTIGACION Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Estimado(a) Sr(a).

El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ), a través del grupo de investigación, le invitan a participar como sujeto de investigación en este estudio que tiene como objetivo: Demostrar las ventajas hemodinámicas de no usar anestesia y analgesia peridural durante el transanestésico, únicamente hasta el postoperatorio, manteniendo las ventajas respiratorias y de manejo de dolor.

La duración total del estudio es: 1 año

Su participación en el estudio tendrá una duración de: 3 meses

El número aproximado de participantes será: 150 participantes

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características: realización de cirugía de Whipple.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

El tratamiento que será evaluado es (o en su caso las maniobras del estudio a realizar): las variables hemodinámicas, sangrado transoperatorio, estancia en UTI, volumen de líquidos administrados durante la cirugía, tiempo de estancia intrahospitalaria, dolor postoperatorio y complicaciones postoperatorias al usar analgesia peridural.

Será comparado con: los pacientes a quienes no se les administró analgesia peridural durante la cirugía

Su participación en el estudio consiste en: evaluación de expediente (signos vitales, hoja de anestesiología, valores de estudios de laboratorio y de gabinete). No requiere de visitas hospitalarias, toma de medicamentos extra, llenado de cuestionarios o alguna otra acción por parte del paciente.

Las intervenciones experimentales propuestas son: no las habrá.

Las intervenciones incluidas en el estudio que son parte de su tratamiento habitual (estándar) requerido para su condición son: observación del estado del paciente durante su tratamiento habitual

en este procedimiento.

RIESGOS E INCONVENIENTES

El paciente no tendrá riesgos ni inconvenientes extras debido a este estudio, ya que es un estudio retrospectivo el cuál no afectará directamente en el manejo de este.

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.

BENEFICIOS POTENCIALES

Este estudio no está diseñado para beneficiarle directamente. Sin embargo, la búsqueda de los beneficios y riesgos potenciales de usar analgesia peridural únicamente a partir del postoperatorio podría permitir desarrollar nuevos blancos terapéuticos y con esto hacer un tratamiento más personalizado de la analgesia en esta cirugía disminuyendo riesgos potenciales. Además, gracias a su participación altruista, su comunidad se puede beneficiar significativamente al encontrar nuevas formas de atender esta complicación médica.

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

No se cobrará ninguna tarifa por participar en el estudio ni se le hará pago alguno.

Por ser parte de la atención médica requerida para su padecimiento, fuera de este estudio, los costos causados por los siguientes rubros serán cubiertos por usted: no habrá cobro extra por entrar a este estudio.

COMPENSACION

Si llegara a presentarse alguna complicación como resultado directo de su participación en este estudio, por parte del protocolo le proporcionaremos el tratamiento inmediato y lo referiremos, si lo amerita, al especialista médico que requiera.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Su participación es voluntaria. Por lo que usted puede elegir no participar en el estudio. En caso de decidir no participar, usted seguirá recibiendo el tratamiento o manejo habitual (estándar) para su enfermedad, ya que el estudio no va a intervenir en su manejo médico normal.

POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO:

Los resultados o materiales obtenidos en el estudio serán propiedad del INCMNSZ. Si un producto comercial es desarrollado como resultado del estudio, tal insumo será propiedad del Instituto o quienes ellos designen. En tal caso, usted no recibirá un beneficio financiero por el mismo.

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Usted puede solicitar los resultados de sus exámenes clínicos y de las conclusiones del estudio a la Dra. Mariana Rebeca Báez Lima del INCMNSZ (tel. 5543595351). La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Recuerde que su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, tanto su relación habitual con el INCMNSZ como su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho no se verán afectados, ya que es un estudio retrospectivo el cuál no afecta su desenlace clínico directamente. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el INCMNSZ. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador o el patrocinador del estudio puede excluirlo del estudio si el involucrado no desea participar en el estudio, si no se realiza el procedimiento de interés.

Los procedimientos que serán necesarios si usted termina su participación en el estudio son solicitar al investigador su finalización en su participación en el estudio.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los reporte públicos del estudio. Las muestras biológicas obtenidas no contendrán ninguna información personal y serán codificadas con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. 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. Es posible que sus muestras biológicas, así como su información médica y/o genética, puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos relacionados con la enfermedad en estudio. No podrán ser usados para estudios de investigación que estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto, y estos estudios deberán ser sometidos a aprobación por un Comité de Ética.

Los códigos que identifican su muestra estarán sólo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave. Sólo los investigadores tendrán acceso a ellos. El personal del estudio (monitores o auditores) podrá tener acceso a la información de los participantes.

Si bien 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, 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.

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. Si así lo desea, usted deberá contactar a Dra. Mariana Rebeca Báez Lima y expresar su decisión por escrito.

El Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ aprobó la realización de este 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 en Investigación para decidir la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice contactarlo, 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.

En caso de que el estudio incluya la evaluación de un medicamento o dispositivo experimental, el patrocinador debe informar de inmediato al INCMNSZ los resultados de los monitoreos (revisiones) del estudio que podrían afectar a la seguridad de los participantes, y que podría afectar la disposición para continuar participando o podría alterar la aprobación del Comité de Ética en Investigación para continuar el estudio. Cuando los resultados afectan directamente la seguridad o la atención médica de los participantes el patrocinador o el investigador responsable deberán comunicar los resultados de los estudios de investigación a los participantes.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con Dra. Mariana Rebeca Báez Lima en el INCMNSZ (teléfono: 5543595351).

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con la Dra. Mariana Rebeca Báez Lima en el INCMNSZ (teléfono: 5543595351).

Si usted tiene preguntas acerca de 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

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. 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 mi información médica y biológica para ser utilizada para los fines de este estudio.

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

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas:

	SÍ (marque por favor)	NO (marque por favor)
a. ¿Ha leído y entendido el formato de consentimiento informado, en su lengua materna?	<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"/>
f. ¿Autoriza se dé acceso a sus registros médicos y datos de expediente electrónico para este estudio de investigación y para propósitos regulatorios a Dr 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"/>

	SÍ (marque por favor)	NO (marque por favor)
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. ¿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"/>
j. ¿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"/>
k. ¿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 como sujeto de investigación clínica en el estudio. Mi participación es voluntaria.

Se me ha 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 ni en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en este estudio. También puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si así los solicito.

Si tengo preguntas sobre el estudio, puedo ponerme en contacto con Dra Mariana Rebeca Báez Lima, tel. 5543595351.

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.

Tengo claro que en caso de tener preguntas sobre mis derechos como sujeto de investigación clínica en este estudio, problemas, preocupaciones o dudas, y deseo obtener información adicional, o bien, hacer comentarios sobre el desarrollo del estudio, tengo la libertad de hablar con el presidente del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ ([Dr. Arturo Galindo Fraga], tel: 54870900. ext. 6101).

Nombre del / de la Participante
Participante

Firma del / de la

Fecha

Coloque la huella digital del participante sobre esta línea si no sabe escribir

Nombre del representante legal (si aplica)
legal

Firma del representante

Fecha

Nombre del Investigador
Investigador
que explicó el documento

Firma del

Fecha

Nombre del Testigo 1

Firma del Testigo 1

Fecha

Relación con el participante:

Dirección:

Nombre del Testigo 2

Firma del Testigo 2

Fecha

Relación con el participante:

Dirección:

Lugar y Fecha:

(El presente documento es original y consta de 8 páginas)