

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NICARAGUA.
UNAN-MANAGUA.



Tesis de especialidad para optar al título de:

Especialista en Anestesiología

Sulfato de Magnesio versus Fentanil como coadyuvante en el bloqueo epidural en pacientes sometidos a cirugía abdominales, ortopédicas y urológicas en el Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca en el periodo 1 de Febrero al 31 de marzo 2014.

Autor:

Dr. Said R. Ortega Larios.
Residente de III año de anestesia.

Tutor:

Dr. Carlos Gutiérrez.
Anestesiólogo

Asesor:

Dr. Steven Cuadra, MD., Msc., LicMed., PhD.

Managua, Junio del 2014.

ÍNDICE

Contenido

RESUMEN	4
INTRODUCCIÓN	1
ANTECEDENTES	2
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
Justificación.....	5
OBJETIVOS	6
Objetivo general.....	6
Objetivos específicos.....	6
HIPÓTESIS	7
MARCO TEÓRICO.....	8
MATERIAL Y MÉTODO	21
Tipo de Estudio.....	21
Área de estudio.....	21
Población.....	21
Criterios de selección	21
Criterios de inclusión.....	21
Criterios de exclusión.....	21
Muestra	22
Determinación del tamaño de la muestra	22

Asignación de las intervenciones (A y B).....	24
Análisis de potencia o poder estadístico	25
VARIABLES	27
Procedimientos para recolectar la información	27
Análisis de la información	29
Creación de la base de datos	29
Estadística descriptiva	29
Estadística analítica	30
Consideraciones éticas.....	31
RESULTADOS	33
DISCUSIÓN	36
CONCLUSIONES.....	41
RECOMENDACIONES	42
BIBLIOGRAFÍA	43
ANEXOS	45
Cuadros y gráficos.....	45
Ficha de recolección.....	59

RESUMEN

Se realizó el presente estudio experimental ensayo clínico cuyo título es Sulfato de magnesio versus Fentanil como coadyuvante en el bloqueo epidural en pacientes sometidos a cirugía abdominal, ortopédicas y urológicas en el Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca en el periodo de 1 de Febrero al 31 de Marzo 2014. El que se realizó en el área de quirófano, cuya muestra estuvo comprendida por 55 pacientes los que se dividieron en grupo A al que se le aplicó sulfato de magnesio y el grupo B al que se le aplicó Fentanil, escogidos de forma aleatorizada, recolectando la información en una ficha previamente validada y los datos fueron plasmados en hoja de Excel y analizados en el sistema SPSS estableciendo cruces de variables y los resultados analizados fueron plasmados en tablas y gráficos llegando a la conclusión que el sulfato de magnesio no es la mejor alternativa para la analgesia en los bloqueos epidurales, dado a que no existen estudios de este tipo en la unidad de salud se recomendó la realización de más ensayos clínicos para mejora del aprendizaje de nuestros residentes. Así como el uso del sulfato de magnesio como una alternativa en los casos en los que el Fentanil este contraindicado en determinado paciente.

INTRODUCCIÓN

El uso de la combinación de analgésicos locales y los coadyuvantes opioides se utiliza con el fin de proporcionar mayor eficacia clínica, donde el paciente tiene mayor tiempo de analgesia y menos uso de fármacos, lo que hace que este, tenga menos efectos colaterales (1).

El bloqueo epidural es la técnica con la que se lleva a cabo una cirugía electiva, dado que para manejar la vía del dolor posoperatorio es una alternativa que ofrece analgesia y en pacientes de alto riesgo y ayuda a disminuir la morbilidad y mortalidad ya que atenúa la respuesta neuroendocrina al trauma quirúrgico (2).

El magnesio es el segundo catión intracelular más abundante en el organismo después del potasio y el cuarto, teniendo en cuenta el medio intra y extracelular. A pesar de su importancia, pocas veces es tenido en cuenta por el médico. Por otra parte el magnesio es un catión con muchas aplicaciones terapéuticas. Sus beneficios en la eclampsia como anti arrítmico son evidentes. Sin embargo, existen otras indicaciones interesantes, muchas de ellas relacionadas con el campo de la anestesiología y la reanimación (3).

La administración epidural del sulfato de magnesio se ha estudiado por diversos grupos y se ha demostrado que la inyección de este ion por esta vía de ruta (espinal y epidural) es segura, disminuye el consumo de opioides y sus efectos secundario. (3)

El siguiente estudio pretende demostrar que el sulfato de magnesio como coadyuvante permite prolongar la analgesia que producen los anestésicos locales prolongando su duración, reduciendo el consumo de fármacos en las cirugías electivas y de emergencia usando técnica epidurales.

ANTECEDENTES

Antecedentes históricos

La historia de la anestesia epidural e intratecal ha discurrido en paralelo al desarrollo de la anestesia general. La primera reseña publicada sobre el uso de opioides para anestesia intradural la realizó un cirujano rumano, que presentó su experiencia en 1901 en París. Ha pasado casi un siglo hasta conseguir la utilización de opioides por vía epidural. (4)

El sulfato de magnesio se usa por primera vez como analgésico en anestesia general en 1995. No habiendo estudios locales sobre este catión.(4)

Antecedentes relacionados con la eficacia de uso de sulfato de magnesio

En la India un estudio de Ghatak incluyó 90 pacientes ASA 1 y ASA2 sometido a cirugía de abdomen inferior y extremidades inferiores a los que se le administró bloqueo peridural con 19 ml de Bupivacaina al 0.5%, un grupo recibió 50mg de MgSO₄ peridural y el otro grupo se inyectó con 150mcgr de clonidina epidural y el tercer grupo solución salina al 0.9% como control. Teniendo como resultado que los pacientes manejados con MgSO₄ el inicio de la anestesia fue más rápido.(5)

En otro estudio Farouk demostró que la administración peridural continua de magnesio (bolo inicial de 50mg) seguido de infusión epidural de 10mg hora iniciada antes de la anestesia provee de analgesia preventiva y disminuye el uso de analgésico pos operatorio en pacientes con cirugías abdominales.(6)

La investigación de Dayioglu con pacientes con ortoscopia estudió pacientes a los que se añadió 50mg de sulfato de magnesio a la mezcla de 6 mg de Bupivacaina al 0.5% más Fentanil 10mcg intratecal, prolongó el tiempo de regresión de los segmentos de los dermatomas bloqueados.(7). Se publicó un estudio por Billir y colaboradores en el 2007 en el cual se evaluó la hipótesis de que la adición de

sulfato de magnesio a la infusión epidural postoperatoria de Fentanil podría reducir la necesidad de Fentanil.(8). Con este propósito se llevó a cabo un ensayo clínico estudiando cincuenta pacientes intervenidos con cirugía de cadera, dividido en dos grupos, uno que recibió Fentanil solo (grupo F) y uno que recibió Fentanil más sulfato de magnesio (grupo FM) como analgesia epidural de 24 horas. Todos los pacientes tenía un dispositivo de analgesia epidural controlado por el mismo paciente con una configuración determinada a bolos en demandan de 25 microgramos. El grupo FM recibió 50 mg de sulfato de magnesio como bolo inicial seguido por infusión continua de 100 mg durante un día. Se monitoreó la frecuencia respiratoria, la frecuencia cardiaca, la presión arterial, se evaluó el dolor con la escala visual análoga,. También se evaluó durante el período postoperatorio el nivel de sedación y el consumo de Fentanil. No se observaron diferencias significativas entre los grupos con relación al momento en que se requirió otra dosis analgésica. Sin embargo si se observaron diferencias en cuanto al uso postoperatorio de Fentanil, el grupo FM requirió menor cantidad ($p < 0.05$). El grupo F mostró valores mayores de dolor medido a través de la escala visual análoga, durante la primera hora postoperatoria. El comportamiento hemodinámica y destilatorio y de sedación fue similar en ambos grupos, siendo similar también la frecuencia de prurito y náuseas. Los autores concluyeron que la adición de sulfato de magnesio reduce los requerimientos de Fentanil y no incrementan el riesgo de efectos secundarios.

Arcioni y colaboradores publicaron en el 2007 un estudio que tuvo por objetivo determinar si la administración suplementaria de una infusión de sulfato de magnesio intratecal o epidural durante anestesia espinal, reducía los requerimientos de analgesia postoperatoria.

Se llevó a cabo un ensayo clínico controlado aliatorizada utilizando como control un grupo placebo. Se estudiaron 120 individuos, de los cuales 103 completaron el estudio. Los individuos fueron asignados aleatoriamente en dos grupos para recibir sulfato de magnesio combinado intratecal o epidural, o recibieron anestesia espinal sola (grupo control). Posteriormente en todos los grupos se evaluó los

requerimientos de morfina a través del método de administración controlada por el paciente. Entre los principales hallazgos se encontró que a las 36 horas posterior a la cirugía, los requerimientos fueron 38% menores en el grupo de estudio que recibió anestesia espinal más infusión intratecal en comparación con el grupo control (- 14.963mg IC 95% -1.44 a 28.49 mg) y 49% más bajo en el grupo que recibió anestesia espinal más infusión epidural (- 26.963 mg; 95% CI, - 13.73 to - 40.19 mg). No se observaron complicaciones entre los grupos posterior a la cirugía ni siquiera 1 mes después. Los autores concluyeron que los pacientes que son sometidos a cirugía ortopédica, y se les administra de forma suplementaria sulfato de magnesio, intratecal o epidural, reducen de forma significativa sus requerimientos de analgesia postoperatoria (9).

Estudios realizados en Nicaragua

A la fecha no encontró estudios nicaragüenses que investigaran el uso de sulfato de magnesio epidural ni espinal.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la eficacia y seguridad del sulfato de magnesio, con relación al Fentanil, como coadyuvante en el bloqueo epidural, en pacientes de cirugía general, ortopedia o urológica, en el Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca, durante el periodo 1 de febrero al 31 de marzo 2014.

Justificación

El Sulfato de magnesio combinado con anestésicos opioides han demostrado tener una gran eficacia en la prolongación de la analgesia sin embargo esto puede ser debido a que potencializan sus efectos al combinarse. Sin embargo pretendo conocer y demostrar en este estudio la eficacia de ambos fármacos por separado considerando que el sulfato de magnesio es más eficaz al prolongar la duración de los anestésicos locales, prolongando la analgesia, reduciendo los requerimientos de fármacos y menor frecuencia de reacciones adversas en los pacientes a los que se les aplico el fármaco por vía epidural.

OBJETIVOS

Objetivo general

Evaluar la eficacia y seguridad del uso sulfato de magnesio versus el uso de Fentanil, como coadyuvante en el bloqueo epidural, en pacientes de cirugía general, ortopedia o urológica, en el Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca, durante el periodo 1 de febrero al 31 de marzo 2014.

Objetivos específicos

1. Describir las características generales de los pacientes incluidos en el estudio
2. Comparar el tiempo de latencia entre los grupos en estudio.
3. Comparar la calidad y duración de la analgesia entre los grupos en estudio
4. Comparar la seguridad de los fármacos en estudio, en términos de frecuencia y tipo de complicaciones y reacciones adversas.

HIPÓTESIS

El uso de sulfato de magnesio es más eficaz y seguro, con relación al Fentanil, como coadyuvante en el bloqueo epidural, en pacientes de cirugía general, ortopedia o urológica, en el Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca, durante el periodo 1 de febrero al 31 de marzo 2014.

Hipótesis nula:

Los pacientes sometidos a cirugía general, ortopédica y urológica que recibieron sulfato de magnesio como coadyuvante tienen menos eficacia que el Fentanil en el bloqueo epidural realizado en el Hospital Antonio Lenin Fonseca durante el periodo 1 de febrero al 31 de marzo 2014.

MARCO TEÓRICO

El presente marco teórico es adaptado y resumido de la siguiente bibliografía (10,11 y 12), por lo que no se vuelve a citar en el resto de la sección, y solo se cita cuando se requiere una referencia específica.

Dolor

Dolor y enfermedad han sido un binomio lacerante que ha acompañado a la humanidad a lo largo de su historia. Etimológicamente “*pain*”, en inglés, deriva de “*poena*” en latín, que significa “*castigo*” y paciente deriva del latín “*patior*” que significa “que aguanta o soporta sufrimiento y dolor.

La asociación para el estudio del dolor, ha definido a este como una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a un daño tisular real o potencial: Se han descrito tres tipos principales de dolor: nociceptivo, neuropático e idiopático. (6)

El dolor a su vez puede clasificarse en **agudo y crónico** la diferencia no es una cuestión de temporalidad.

El **dolor agudo** es la consecuencia inmediata de la activación de los sistemas nociceptores por una noxa tiene función de protección biológica (alarma a nivel de tejidos lesionados). El dolor es de naturaleza nociceptiva y aparece por estimulación química, mecánica, térmica de nociceptores específicos.

El **dolor crónico** no posee función protectora, y más que un síntoma se considera como enfermedad. Es un dolor persistente que puede auto perpetuarse por un

tiempo prolongado después de una lesión o en ausencia de ella. Suele ser refractario al tratamiento se asocia a importantes síntomas psicológicos.

En función a los mecanismos fisiopatológicos puede dividirse en: **nociceptivo** y **neuropáticos**.

El dolor **nociceptivo**: es consecuencia de una lesión somática y visceral.

Dolor **neuropático**: es el resultado de una lesión y alteración de la transmisión de la información nociceptiva a nivel del sistema nervioso central y periférico. Una de sus características es la presencia de alodinia, que es la presencia de dolor frente a estímulos que no son dolorosos.

Neuroanatomía

Nociceptores: son un grupo especial de receptores sensoriales capaces de diferenciar entre estímulos inocuos y nocivos. Son terminaciones periféricas de las fibras aferentes sensoriales primarias. Reciben y transforman los estímulos locales en potencial de acción que son transmitidos a través de fibras aferentes sensoriales primarias hacia el S.N.C. El umbral del dolor de estos receptores no es constante y dependen del tejido donde se encuentre. Se distinguen 3 tipos de nociceptores: cutáneos, musculares articulares, y viscerales.

Aferencias nociceptiva al S.N.C

La vía aferente de los nociceptores, tiene sus cuerpos celulares en los ganglios raquídeos de las raíces dorsales alcanzando la medula espinal a través de las raíces dorsales terminando en la sustancia gris del asta dorsal de la medula. Este

recorrido es el correspondiente a las neuronas del primer orden y la transmisión sensitiva, se llama primera neurona sensorial.

Vía ascendente del dolor

Una gran proporción de neuronas nociceptivas de la medula espinal envían sus axones a centros supra espinales, bulbares y talámicos: el complejo medular reticular, el complejo medular mesencefálico, sustancia gris periacueductal y el núcleo ventroposterolateral del tálamo. La mayor parte de la información se transmite por vía ascendente cruzada situada en la región antero lateral de la medula espinal y existen fibras que hacen dente homolateral.

Las neuronas de la lamina I establecen conexión a nivel medular con el sistema simpático y participan en los reflejos somato simpáticos establece conexión con neuronas ventrolaterales medulares, y con la porción caudal del tracto solitario implicado en la regulación cardiopulmonar. Las neuronas de las láminas profundas del asta posterior proyectan hacia el área reticular del mesencéfalo y otra área implicadas en respuesta motora. Existen otros fascículos moduladores del dolor a nivel de sustancia blanca medular, como el fascículo dorso lateral descendente, con función anti nociceptiva.

Existen 2 mecanismos implicado en la producción de dolor, primero por una lesión directa sobre las fibras nerviosas de las diferentes estructuras afectadas por las técnicas quirúrgicas, y la segunda por liberación de sustancias alógenas capaces de activar y sensibilizar los nociceptores.

Estos últimos son de dos tipos, los mecano receptores: A (mielínicos) y los receptores C (no mielínicos), pero también la inflamación producto del procedimiento quirúrgico producirá sensibilización periférica de estos nociceptores. En este fenómeno participan diferentes sustancias como prostaglandina, potasio,

bradicinina, sustancia P, péptido asociado al gen de la calcitonina, histamina etc. Las cuales aumentan la sensibilidad de nociceptores permitiendo la permeabilidad de canales iónicos por acción del 2do mensajero, y así afectar las propiedades del nociceptor y a su habilidad de transmitir la señal dolorosa.

Existe también la sensibilización central y es a lo que se le llama wind up, producida por la estimulación nociceptiva mantenida sobre las neuronas del asta posterior de la medula espinal, dando lugar a la liberación, en la sinapsis del asta posterior, de neurotransmisores principalmente de sustancia P y glutamato que actuarían sobre receptores lentos NK1 y rápidos como AMPA dando lugar a la despolarización de la neurona, y por el flujo mantenido de neurotransmisores, el receptor NMDA que se encontraba bloqueado por una molécula de magnesio, se desbloquea permitiendo que el glutamato se una a él. Esta unión hace que la membrana neuronal disminuya de manera importante su umbral de excitación de forma que mínimos estímulos producen grandes descargas en las neuronas del asta posterior.

El control de estos dos fenómenos fisiológicos, sensibilización periférica y central, son el objetivo que se busca en la clínica para lograr un adecuado control del dolor. El efecto del tipo de analgesia en el proceso quirúrgico debería investigarse sobre otros resultados orientados al paciente, como la calidad analgésica los efectos adversos y el bienestar pre y postoperatorio.

Escala visual análoga (E.V.A)

En la escala visual análoga (E.V.A) la intensidad del dolor se representa en una línea de 10 cm. En uno de los extremos una frase de no dolor y en el extremo opuesto el peor dolor imaginable la distancia entre ambos se denomina intensidad del dolor. La E.V.A es confiable para la medición del dolor en los pacientes.

Es una herramienta valida, fácilmente, comprensible correlacionada con la escala numérica verbal. Los resultados de la medición deben considerarse un margen de error de + menos 2 mm. En estos pacientes se necesita que tengan buena coordinación motora y visual. Tiene limitación en pacientes sedados.

Graduación del dolor: 1 a 3 leve a moderado.

4 a 6 moderado a grave.

6 a mas muy intenso.

Un valor inferior a 4 es un E.V.A leve o leve a moderado, un valor de 4 a 6 implica un dolor moderado a grave y superior a 6 es un dolor muy intenso. Algunos estudios definen la presencia de dolor cuando E.V.A es mayor de 3.

SULFATO DE MAGNESIO

El sulfato de magnesio es esencial para la vida participa en más de 300 reacciones enzimáticas es el segundo catión intracelular más abundante en el extra celular. A pesar de su importancia pocas veces es tenido en cuenta por el médico y por ello la incidencia de trastornos de magnesio, principalmente la hipomagnesemia es elevada sobre todo en las unidades de reanimación y cuidados críticos donde puede llegar al 70%.(3,5)

Por otra parte el magnesio es un catión con muchas aplicación terapéutica sus beneficios en la eclampsia o como anti arrítmicos son evidentes. Sin embargo existen otras indicaciones interesantes muchas de ellas relacionadas con el campo de la anestesiología y la reanimación (2).

II. Fisiología del magnesio.

El organismo contiene entre 21 y 28 gramos de magnesio. Del total, un 53% se encuentra en el hueso, un 27% en el músculo y un 19% en grasa y tejidos blandos y 0.5 % en eritrocitos. (5)

Pero lo más importante es conocer que el plasma contiene tan sólo un 0.3%. De esta pequeña proporción la mayor parte (63%) se encuentra ionizado, un 19% unido a proteínas y el resto formando compuestos generalmente en forma de sales (citrato, bicarbonato o fosfato magnésico). La concentración en suero debe oscilar entre 1,7 y 2,3 mg dL (1,4-2,0mEq L) (3).

El peso molecular del magnesio es 24, pero además se debe tener en cuenta que es un catión divalente ($1\text{mol} = 2\text{ mEq}$) a la hora de convertir las unidades de mg a mmoles o mEq. (3)

Su concentración sérica normal oscila entre 1.5 - 1.9 mEq. La absorción es en el tracto intestinal, principalmente en yeyuno e íleon. El 30 -50 % proviene de la dieta en condiciones normales el sitio principal de homeostasis del es el riñón. Se reabsorbe en túbulo proximal (15-20%) el asa ascendente de Henle (65-75%) y el túbulo distal (5-10%).

Las funciones del magnesio pueden dividirse en tres categorías. La primera es la de participar en el metabolismo energético. Es cofactor de enzimas del metabolismo glucídico de la síntesis y degradación de ácidos nucleicos, proteínas y ácidos grasos. Además interviene en la oxidación mitocondrial y se encuentra unido al ATP dentro de la célula. (3,5)

La segunda es como regulador del paso de iones transmembrana. Modula los canales de calcio (Ca ATPasa y voltaje dependientes tipo L) en la membrana celular y en sitios específicos intracelulares como la membrana mitocondrial. (5)

En tercer lugar, interviene en la activación de numerosas enzimas. En general para todas aquellas dependientes de ATP. La fosforilación del ADP reduce la

concentración intracelular de magnesio ya que lo utiliza como cofactor; de esta manera una baja concentración de magnesio va a implicar un mal funcionamiento enzimático. Por ello interviene en la transducción de señales al ser esencial para el funcionamiento de la adenilatociclasa. (5)

Otro de sus efectos es prolongar la relajación neuromuscular (sinergia con RNM). Esto es explicado por sus efectos pre y post sinápticos: el incremento de magnesio puede inhibir los canales de calcio pre sinápticos que, cuando están activados, estimulan la liberación de Ach.

A nivel neuroaxial se han observado propiedades analgésicas esto se debe a la regulación del calcio intra celular y al antagonismo de los receptores NMDA.

Farmacocinética y farmacodinamia.

En el ámbito hospitalario la vía de administración más utilizada es la parenteral. Por vía intravenosa el magnesio hace efecto inmediato, alcanza su efecto máximo a los diez minutos y desaparece a los 30 minutos. La vía intramuscular, más errática, retrasa su efecto aproximadamente una hora pero permanece hasta cuatro horas. Otra vía de administración es la nebulizada que resulta interesante para el tratamiento del asma cuyo papel está en estudio permite uso de dosis más bajas con menor incidencia de efectos secundarios. Más reciente aún es la utilización por vía intratecal, su uso aislado no mostró efectos significativos pero sí como coadyuvante a dosis bajas. La eliminación es renal. (3,5)

El magnesio inhibe la liberación de Ach en la placa, compite con el calcio en el miocito y disminuye la excitabilidad de la fibra muscular. Es por tanto un relajante muscular y va a interactuar con los relajantes musculares. Estas interacciones deben tenerse en cuenta a la hora de enfrentarse a un despertar prolongado. Se

han descrito casos de recurarización tras su uso pocos minutos después de la administración de neostigmina. (3)

Estos autores recomiendan no usarlo antes de 30 minutos tras la reversión del bloqueo neuromuscular, además, al ser antagonista del NMDA potencia el efecto de otros antagonistas como la Ketamina y los anestésicos halogenados. Potencialmente disminuye el CAM de los anestésicos volátiles y así se ha observado con el halotano en ratas donde además la reducción de la CAM no dependía de manera lineal con los niveles plasmáticos de Mg. (3,5)

Junto a la Ketamina este efecto es supra adictivo, es decir la suma de sus efectos por separado es menor que el efecto que producen juntos y además sus propiedades analgésicas se ven potenciadas también en presencia de anestésicos halogenados. (5)

Por último las propiedades vasodilatadoras del sulfato de magnesio incrementan teóricamente el riesgo de hipotensión en dos situaciones habituales en la práctica clínica: la anestesia espinal y en aquellos pacientes que siguen tratamiento con fármacos anti hipertensivos. (5)

Otros usos descritos En anestesia se han utilizado para disminuir el dolor con la inyección del propofol y aunque parece ser igual de eficaz que la lidocaína para algunos autores su uso no está justificado, ya que la inyección de magnesio puede causar dolor por sí solo. También hay quien propone su uso para prevenir los escalofríos postoperatorios. (3)

Los depósitos en exceso de Ca^{++} en el hipotálamo posterior llevan a la disminución de la temperatura corporal. El magnesio es considerado como bloqueador fisiológico de los canales de calcio. Durante la exposición a bajas temperaturas, las concentraciones de magnesio en el plasma aumentan. El sulfato de magnesio fisiológicamente compite como antagonista de los receptores NMDA y detiene el temblor pos anestésico. (3)

Opioides

Los opioides actúan sobre receptores específicos, distribuidos en el S.N.C así como a nivel periférico. La interacción es saturable y competitiva. La aplicación de opioides en el espacio epidural permite su unión a receptores pre y post sinápticos de la sustancia gelatinosa del asta dorsal medular. (13)

Hay un número elevado de receptores opioides en esta localización, siendo la mayoría receptores mu seguidos de kappa y delta. La activación de los receptores mu produce analgesia supra espinal, espinal, depresión respiratoria y bradicardia. Los receptores kappa median analgesia espinal y sedación, mientras que los receptores delta produce analgesia espinal y supra espinal. cuando son bloqueado se produce una interrupción de la transmisión nociceptiva, sin producir bloqueo simpático ni motor. (13)

Tras la administración de opioides epidurales se distribuye a la circulación sistémica o bien penetra al L.C.R para acceder la medula espinal y producir analgesia. El paso de opioides depende de la liposolubilidad del fármaco, el inicio de la analgesia es más rápido entre mas liposoluble es el opioide, sin embargo la duración de acción es menor. (13)

La combinación de opioides con anestésicos locales es una práctica recomendada ya que su combinación garantiza analgesia superior por sinergia y potenciación del efecto analgesia local. A su vez la administración de este fármaco por esta via disminuye el riesgo de efectos adversos asociados a la administración parenteral de estos mismos fármacos.

Fentanil

El Fentanil fue sintetizado por Paul Jansen. En 1959 en la década de 1960 se introduce como anestésico intravenoso. Durante los años 80 se inició a utilizar como anestésico general.

El preciso mecanismo de acción no es conocido, se relaciona con la existencia de receptores opioides estero específico pre sináptico y post sináptico en el S.N.C y otros tejidos. Los opioides imitan la acción de las endorfinas por unión a receptores opioides resultando en la inhibición de la actividad de la adenilciclasa. Se manifiesta por hiperpolarización de la neurona resultando en la supresión de descarga espontánea y respuesta evocada. Interfieren con el transporte de iones calcio y actúan en la membrana pre sináptica interfiriendo con la liberación de neurotransmisores. (14)

Es un agonista derivado sintético de las fenilpiperidina, cuya potencia analgésica es 50 a 100 superior a la morfina y de duración más corta. Es altamente liposoluble se une rápido a los receptores, es absorbido por las venas epidurales lo que hace que su eliminación y degradación sea rápido a su vez este fármaco se caracteriza por un rápido inicio de acción (15 min) con duración de 4 a 6 horas en dosis única. (14)

Los opioides lipofílicos a nivel epidural, consiguen una analgesia segmentaria selectiva, con menores efectos secundarios potenciales por su menor difusión rostral con escasa incidencia de depresión respiratoria. El Fentanil es en parte absorbido por las venas epidurales pasando a la circulación sistémica más rápidamente que si se hubiera inyectado intramuscular, además se fija a la grasa epidural por lo que es poca la cantidad disponible que migra en dirección rostral.

La dosis recomendada de Fentanil debe ser la menor concentración de fármaco que produzca una analgesia suficiente y con mínimos efectos secundarios, se recomienda en infusión continua una dosis entre 0.5 y 1 mcgr/kg,h disuelto en suero salino o en anestésico local (Bupivacaina 0.125%) para conseguir un volumen suficiente que estará en función de la localización del catéter y de los segmentos que deseamos bloquear.(14)

Farmacología y farmacodinamia

Es un analgésico-narcótico potente. se puede usar como suplemento analgésico en anestesia general o como anestésico solo. Preserva la estabilidad cardiaca y evita el estrés relacionado con los cambios hormonales a dosis mayores. Una dosis de 100 mg (2.0 ml) equivale aproximadamente en actividad analgésica a 10 mg de morfina. El inicio de acción es rápido. Sin embargo, el efecto máximo analgésico y la depresión respiratoria pueden no ser notada por varios minutos. (14)

La duración normal del efecto de la acción analgésica es aproximadamente 30 minutos después de una dosis simple I.V. de más de 100 mcgr. La profundidad de la analgesia se relaciona a la dosis y se puede ajustar al nivel de dolor del procedimiento quirúrgico. (14)

Como otros analgésicos narcóticos, dependiendo de la dosis y rapidez de administración, puede causar rigidez muscular, así como euforia, miosis y bradicardia. (13)

Todos los efectos son inmediata y completamente reversibles por un antagonista narcótico específico como la naloxona. (13)

Farmacocinética: Las concentraciones en plasma de disminuyen rápidamente después de su inyección intravenosa. El cálculo de la vida media de la fase de distribución es de un minuto y la fase de redistribución de 18 minutos. El cálculo definitivo de eliminación de vida media es de 475 minutos. Tiene un volumen de distribución en el compartimiento central de 13 lit., y un volumen total de distribución en estado estable de 339 lit. El enlace con las proteínas del plasma de es de 84%. (14)

Se metaboliza rápidamente, principalmente en el hígado. La depuración es de 574 ml/minuto. Aproximadamente 75% de la dosis administrada se elimina en 24 horas y únicamente 10% de la dosis se elimina como droga sin cambio. (14)

El uso intraoperatorio del Fentanil, un opioide lipófilo, suele reducir los requerimientos de anestésicos volátiles más por vía epidural que por vía intravenosa (más de dos veces a 2 mcgr/kg).⁷ Quizá la forma de suministrarlo sea importante para lograr un efecto. (14)

Ginosaur y colaboradores, han presentado pruebas de que cuando el Fentanil por vía epidural se administra a manera de bolo, la analgesia segmentaria es congruente con el nivel de acción espinal. Por otra parte, si se administra de manera lenta y continua, la analgesia depende de la captación sistémica y el efecto supra espinal. Se ha informado de resultados similares con Sulfentanilo y alfentanilo. (13)

La combinación de opioides con anestésicos locales es una práctica recomendable, ya que con el opioides conseguiremos una analgesia superior por sinergia y por potenciación del efecto del anestésico local por sensibilización del nervio periférico al fijarse a sus receptores específicos (14).

La administración de opioides por vía epidural confiere un estado de analgesia al tiempo que disminuye el riesgo de efectos adversos asociados a la administración parenteral de estos mismo fármacos (14). No obstante, no podemos despreciar los posibles efectos adversos:

La depresión respiratoria es la complicación más importante asociada a la administración de opioides por vía epidural, al igual que ocurre con otras vías de administración. Es dosis dependiente, con un rango que va desde una disminución de la sensibilidad al CO₂ hasta la depresión respiratoria. La depresión respiratoria es bifásica: tiene un pico de frecuencia precoz consecuencia de la absorción sanguínea rápida y de la distribución del mórfico hacia el LCR, pudiendo aparecer

entre media hora y dos horas tras la inyección epidural; y un pico de frecuencia tardío que puede deberse a la difusión cerebral a partir del LCR, puede aparecer entre 6 y 12 horas tras su administración, pudiendo persistir incluso hasta 22 horas. (14)

Retención urinaria: puede constituir el efecto secundario más frecuente en el transcurso de la perfusión epidural pediátrica o tras la misma. Está causado por atonía vesical, aumento del tono del esfínter y anulación del reflejo miccional. Se debe a la acción espinal de los opioides y al bloqueo de las metámeras sacras. Es recomendable la exploración abdominal repetida para descartar la formación de globo vesical. (14)

Náuseas y vómitos: suelen aparecer 4-5 horas después de iniciada la perfusión, y tienen su origen en la migración rostral del opioides hasta la zona gatillo quimiorreceptora y los centros del vómito. Este síntoma suele remitir rápidamente y de forma espontánea

- Prurito: este es un efecto frecuente tras la administración de opioides por vía epidural. Generalmente no es muy intenso y se limita a la cara (región peribucal y nasal). El mecanismo por el cual se produce no es bien conocido ya que suele aparecer horas después de la administración del fármaco y no existen pruebas de la liberación de histamina. El hecho de que los antagonistas de los receptores μ son capaces de revertir el prurito sugiere que el mecanismo puede ser central y mediado por los receptores μ . La generalización del prurito al resto del organismo puede considerarse un signo premonitorio de aparición de depresión respiratoria a las horas siguientes.
- Los efectos neurológicos centrales como la somnolencia, sedación o disforia son frecuentes. No obstante, habrá que prestar atención a una somnolencia excesiva, ya que esta debe hacer temer la aparición inminente de depresión respiratoria.

MATERIAL Y MÉTODO

Tipo de Estudio

Ensayo clínico aliatorizada, controlado, ciego.

Aérea de estudio

Sala de operaciones del Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca

Población

Pacientes sometidos a cirugía abdominal programada o de emergencia, cirugías ortopédicas y cirugías urológicas, bajo bloqueo regional en el periodo de Febrero a Marzo del 2014 en el Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Estado físico ASA I o II
- Edad Mayor de 18 años
- Ambos sexos

Criterios de exclusión

- Rechace participar en el estudio
- Infección en el sitio de bloqueo

- Contraindicación a los fármacos usados en el estudio
 - paciente rechaza el método anestésico

Muestra

Determinación del tamaño de la muestra

Para determinar el número de individuos necesarios a ser incluidos en el estudio se aplicó la fórmula matemática para ensayos clínicos controlados aliatorizada para establecer el tamaño de la muestra cuando el efecto principal es representado por una variable dicotómica. Esta fórmula se aplicó a través del programa Epidat 3.1:

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

$Z_{\alpha/2}$: valor de una curva normal para un nivel de significación α de 2 lados (para 0.05 = 1.96).

Z_{β} : valor de una curva normal para un nivel de probabilidad β de un lado (para 0.20 = 0.84).

P_i : proporción de los que responden en el grupo de estudio (intervención A): 70%

P_c : proporción de los que responden en el grupo control (Intervención B): 35

P: $(P_i + P_c)/2$, cuando ambos grupos tienen igual número.

Presupuestos

- El tamaño de las dos muestras son iguales (n es común para cada muestra).
- Las muestras son rdbdomizadas y no relacionadas (los sujetos del grupo control no están “apareados” al grupo con intervención).
- El efecto principal expresado como variable dicotómica tienen una distribución binominal aproximada a la distribución normal (esto es verdad cuando $n P$ y $n (1-P)$ son cada uno mayores de cinco).
- La proporción esperada (basado en la literatura consultada) de individuos del grupo de Control (intervención B) es de 35%.
- La proporción esperada (basado en la literatura consultada) de individuos del grupo de estudio (intervención A) es de 70%; la diferencia mínima a detectar ($P_i - P_c$) es de 35%.

Este último presupuesto parte de la proporción esperada en los grupos de estudio con relación a las variables relevantes o variables resultados.

El tamaño de muestra estimada fue de 25 pacientes en cada grupo

Por otro lado, la media de participantes de múltiples ensayos clínicos se encontraba en el rango de la muestra de nuestro estudio.

Además posteriormente se realizó un análisis de potencia para evaluar el poder estadístico de nuestro estudio para detectar una diferencia de 35% entre el grupo de estudio y el grupo control.

Posterior a la aplicación de la fórmula a través del programa estadístico se obtuvo un tamaño de muestra de 25 en cada grupo (para un total de 50)

Asignación de las intervenciones (A y B)

Se estableció que los pacientes seleccionados que cumplieren con los criterios de inclusión serán distribuidos aleatoriamente en dos grupos (aquellos que recibirían la intervención A y aquellos que recibirían la intervención B), a través del siguiente procedimiento:

Paso #1: Se elaboró un listado de números consecutivos, cada número se le asignó un tipo de intervención de forma aleatoria, a través de un algoritmo aleatorio con el programa SPSS 20.0

Paso #2: Se tomó como paciente número 1 al primer paciente intervenido durante el periodo en estudio y se le aplicó la intervención correspondiente, según el listado y orden elaborado en el paso 1.

Paso #3: En caso de que por alguna razón el paciente seleccionado haya sido excluido, o la intervención cancelada, no se alteró el orden, y se continuó asignándose la siguiente intervención según el listado elaborado en el paso 1.

Es muy importante señalar que la selección de la intervención específica correspondiente a cada paciente fue del conocimiento del anestesiólogo a cargo de la investigación, pero no del paciente ni de la encargada de la realización del seguimiento, monitoreo y evaluación del efecto principal.

Posterior a la selección y asignación de las intervenciones, se incluyeron en el estudio 27 pacientes en el grupo A y 28 pacientes en el grupo B.

Análisis de potencia o poder estadístico

Para realizar el análisis de potencia y determinar si la muestra fue suficiente se tomaron los valores reales u observados de las variables relevantes:

Fórmula para test unilateral:

$$z_{1-\beta} = \frac{|p_1 - p_2| \sqrt{n} - z_{1-\alpha} \sqrt{2p(1-p)}}{\sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}}$$

Fórmula para test bilateral:

$$z_{1-\beta} = \frac{|p_1 - p_2| \sqrt{n} - z_{1-\alpha/2} \sqrt{2p(1-p)}}{\sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}}$$

- n = Tamaño muestral en cada grupo.
- p_1 = Proporción de la variable respuesta en el grupo de estudio.
- p_2 = Proporción de la variable respuesta en el grupo control.
- $p = \frac{p_1 + p_2}{2}$
- m = número de controles por individuos del grupo de estudio=1
- $Z_{\alpha/2}$: valor de una curva normal para un nivel de significación α de 2 lados (para 0.05 = 1.96)- Nivel confianza.
- Z_{β} : valor de una curva normal para un nivel de probabilidad β de un lado (para 0.20 = 0.84) – Poder del estudio.

El poder mínimo debe ser de 80%.

A continuación se describe el análisis de potencia

CÁLCULO DEL PODER ESTADÍSTICO PARA LA COMPARACIÓN DE DOS PROPORCIONES – Variable relevante #1 – eficacia				
<u>Cálculo del poder estadístico de un estudio en el que se comparan dos proporciones</u>				
p1	96.70%			
p2	69.20%			
N	31			
c; m=c * n	1			
Seguridad	95.00%			
PODER ESTADÍSTICO		Planteamiento unilateral	90.76%	
		Planteamiento bilateral	83.83%	

CÁLCULO DEL PODER ESTADÍSTICO PARA LA COMPARACIÓN DE DOS PROPORCIONES - – Variable relevante #2 – seguridad				
<u>Cálculo del poder estadístico de un estudio en el que se comparan dos proporciones</u>				
p1	4.20%			
p2	31.80%			
N	31			
c; m=c * n	1			
Seguridad	95.00%			
PODER ESTADÍSTICO		Planteamiento unilateral	89.76%	
		Planteamiento bilateral	82.39%	

VARIABLES

Variables generales

- Edad
- Sexo
- ASA
- Cirugía

Variables independientes

- Tipo de fármaco (intervención)

Variables dependientes

Eficacia

Tiempo de latencia

Calidad de la analgesia

Duración de la analgesia

Seguridad

Reacciones adversa

Procedimientos para recolectar la información

Descripción de los grupos de estudio

Grupo A: constituido por 27 pacientes que se les administro sulfato de magnesio 200 mg (2ml) + Bupivacaina mas epinefrina 90mg (18ml) por vía epidural utilizando aguja de Tuohy número 18 con punta de Huber.

Grupo B: constituido por 28 pacientes a los que se les administro Fentanil 100 mcgr. (2ml) + Bupivacaina mas epinefrina 90 mg (18ml) en espacio epidural.

Una vez ingresado el paciente a sala de operación y verificados los criterios de inclusión y exclusión se asigna de manera aleatoria a cualquiera de los dos grupos. Se monitoriza los signos vitales y se coloca al paciente en decúbito lateral derecho, izquierdo o sentado según el tipo de procedimiento quirúrgico. Se realizo bajo asepsia y antisepsia de región dorso-lumbar se utilizo betadine y retirado posteriormente con gasas estériles , se coloca campo estéril , se localiza espacio intervertebral , de acuerdo a metamera deseada se infiltra piel y tejido profundo con lidocaína simple al 2% 2 cc se procede a introducir aguja Tuohy numero 18 G se realiza perdida de resistencia una vez en el espacio epidural se aplica dosis de fármaco según el grupo de estudio que se esté evaluando , se observa el periodo de latencia y la duración de la analgesia.

Fuente de información: Primaria mediante entrevista y observación.

Instrumento de recolección de los datos: Se diseñó un formulario con preguntas cerradas y abiertas que dieran respuestas a los objetivos propuestos. El mismo fue sometido a un proceso de validación y se sugirieron ajustes.

Recolección de los datos:

Una vez aprobado el protocolo y sometido a la comisión de bioética se procedió a la recolección de la información.

La población fue clasificada en dos grupos de estudios elegidos por orden de ingreso al procedimiento quirúrgico. Se estableció una selección aliatorizada sistemático. Para ello se realizó una rifa de los dos protocolos y el seleccionado se inició con él primer paciente, al siguiente se le aplicó el otro esquema terapéutico y así sucesivamente.

El paciente firmó una hoja de consentimiento informado donde explica que el Dr. Ortega, le explicó el procedimiento de la investigación, que le explicó que había pocos riesgos y los posibles serían fácilmente controlables. Se comprometió con darles seguimiento y estar pendiente de su evolución, así mismo que no había complicaciones a mediano y largo plazo.

Una vez aplicado el esquema terapéutico, el médico de base del quirófano donde se realizaba la cirugía ya sea electiva o de emergencia conocía el esquema aplicado evaluó al paciente en busca de reacciones adversas y el control del dolor tanto en sala de operación como en recuperación y el Dr. Ortega evaluó en sala general todos los casos que salían de recuperación sin presentar dolor.

Análisis de la información

Creación de la base de datos

La información que se obtuvo fue introducida en una base de datos utilizando el programa SPSS 20.0 versión para Windows (SPSS Inc. 2011).

Estadística descriptiva

Se elaboraron tablas de frecuencia (absolutas y porcentajes) de las variables cualitativas (categóricas). Los datos son presentados en forma de tablas de contingencia y gráficos de barras.

Para variables cuantitativas se determinó estadígrafos de tendencia central y de dispersión; las medidas utilizadas están en dependencia del tipo de distribución de los valores de la variable (normal o no normal- asimétrica):

Normal: Media y desviación estándar

No normal: Mediana, rango y percentiles.

Las variables cuantitativas están expresada en gráficos de dispersión, y cuando fuesen analizadas por grupos se usaran gráficos de caja (cajas y bigotes – Boxplot).

Estadística analítica

Análisis bivariado

Para estimar la asociación o evaluar diferencias significativas entre dos variables categóricas se utilizará la prueba de χ^2 (X^2). Para identificar diferencias significativas entre grupos en relación a una variable numérica o cuantitativa se aplicará la prueba de T de Student (para variables con distribución normal) o la prueba U de Mann-Whitney (para variables con distribución asimétricas), cuando la variable categórica estaba formada por dos grupos.

Se considera que una asociación o diferencia fue estadísticamente significativa, cuando el valor de p fue <0.05 .

Análisis multivariado (evaluación de la eficacia)

Para la evaluación de la eficacia de la Intervención A en relación a la Intervención B se utilizará las siguientes estrategias:

Estimación del riesgo (expresado en forma de riesgo relativo) usando un modelo de regresión de Poisson (EGRET 2.0). Al mismo tiempo se evaluará la presencia de factores de confusión, y de probables modificadores de efecto. Las variables evaluadas serán seleccionadas entre aquellas variables que durante el análisis bivariado muestren significancia estadística al aplicar las distintas pruebas de hipótesis estadística.

- a) En un primer paso se calcula el riesgo en relación a las variables predictoras introduciendo en el modelo de regresión variable por variable, así se obtiene una estimación de efecto crudo para cada variable predictoras. A este modelo se le llama modelo sin ajustar (es decir sin control por el resto de variables).
- b) En un segundo paso, se calcula el riesgo en relación a cada variable predictoras introduciendo en el modelo de regresión todas las variables predictoras, incluyendo la covariable, así se obtuvo una estimación de efecto para cada variable ajustada o controlada por el resto de variables. A este modelo se le llama modelo ajustado.

Se considera que el efecto de la variable predictoras principal (tipo de intervención) sobre la variable resultado está siendo alterada (sufriendo un efecto de confusión) si existe un cambio mayor del 10% en el parámetro estimado del efecto principal (riesgo relativo). Si el riesgo relativo era mayor de 1, se dice que la variable predictoras incrementa el riesgo.

Consideraciones éticas

Para la realización de este ensayo clínico se siguieron las guías de buenas prácticas para realización y reporte de ensayos clínicos (GRUPO CONSORT) y los principios de la declaración de Helsinki y las recomendaciones de la OMS. Se contó con el consentimiento informado por parte de los participantes ratificado en un documento de consentimiento firmado por cada participante. Se le explicó a cada participante sobre los objetivos, procedimientos, beneficios y riesgos del

estudio. Se respetaron los derechos y deseos de los participantes, y su participación fue voluntaria, pudiendo abandonar el estudio en cualquier momento, sin que esto afectase la calidad de su atención. Este estudio contó con la aprobación por parte de las autoridades del hospital: Dirección General, Médica y Docente, y los jefes de Sala de Operaciones y del servicio de Anestesiología.

Operacionalización de las variables

Variable	Indicador	Escala
Edad	Años cumplidos de los pacientes en estudio	<ul style="list-style-type: none"> • 18 a 34. • 35 a 49. • 50 a 59. • 60 a 64. • 65 a mas
Sexo	Característica genotípica de los pacientes del estudio,	<ul style="list-style-type: none"> • Masculino. • Femenino
Latencia	Tiempo transcurrido desde la aplicación del fármaco hasta el inicio de la analgesia.	<ul style="list-style-type: none"> • a 10 min. • 11 a 20 min • 21 a mas
Reacciones	Son las que se presentan al	<ul style="list-style-type: none"> • Depresión respiratoria.

adversas	momento de la administración del fármaco.	<ul style="list-style-type: none"> • Hipotensión arterial • Bradicardia • Apnea • Nauseas y vómitos • Prurito.
Calidad de la analgesia	Es la abolición de la sensibilidad del dolor	Bueno , regular y malo

RESULTADOS

Objetivo #1:

En general, la distribución de las características generales de los individuos incluidos en los grupos de estudio es similar, en cuanto a edad, sexo y categoría ASA.

De forma destacada se observó que predominó el sexo masculino en ambos grupos, con un 77% para el grupo A y un 67.9 % para el grupo B. No se observaron diferencias significativas ($p>0,05$) (Ver cuadro 1A, 1B y gráfico 1)

En ambos grupos hubo un predominio de la cirugía ortopédica (50.9%), seguido de la cirugía de abdomen inferior (30.9%), y cirugía urológica (18.25). No se observaron diferencias significativas entre los grupos en estudio ($p>0.05$) (Ver cuadro 2A, 2B y gráfico 2)

Objetivo #2

En cuanto a la comparación de medias (promedios) del tiempo de latencia según grupo de estudio, se observó que en el grupo con sulfato de magnesio la media del tiempo de latencia fue de 22.19 minutos (DE= 20.4), mientras que en el grupo en el que se usó Fentanil la media del tiempo de latencia fue de 11.1 minutos (DE: 3.13). La diferencia observada fue significativa ($p=0.031$), siendo de casi el doble el tiempo de latencia en el grupo con sulfato en comparación con el grupo con Fentanil, por otro la variabilidad expresada como desviación estándar también fue mucho mayor en el grupo con sulfato de magnesio (Ver cuadro 3A, 3B y gráfico 3)

Objetivo #3:

El nivel de bloque sensitivo alcanzado que predominó en ambos grupos fue T8 (39% en el grupo de Fentanil y 52% en el grupo de sulfato de magnesio), seguido de T6 (32% en el grupo de Fentanil y 26% en el grupo de sulfato de magnesio) y T10 (18% en el grupo de Fentanil y 22% en el grupo de sulfato de magnesio). Las diferencias observadas no fueron estadísticamente significativas ($p>0.05$) (Ver cuadro 4A, 4B y gráfico 4)

En cuanto a la comparación de medias (promedios) del tiempo de duración de la analgesia según grupo de estudio, se observó que en el grupo con sulfato de magnesio la media del tiempo fue de 221 minutos (DE= 54.2), mientras que en el grupo en el que se usó Fentanil la media del tiempo fue de 276.5 minutos (DE: 54.9). La diferencia observada fue significativa ($p=0.0001$), siendo de casi 50 minutos menos de diferencia del tiempo de duración de la analgesia el grupo con sulfato en comparación con el grupo con Fentanil, por otro la variabilidad expresada como desviación estándar fue similar en ambos grupos (Ver cuadro 5A, 5B y gráfico 5)

La calidad de la analgesia fue similar en ambos grupos, siendo superior al 90% (96% en el grupo de Fentanil y 92% en el grupo con sulfato de magnesio). La diferencia observada no fue significativa ($p>0.05$) (Ver cuadro 6A, 6B y gráfico 6)

Objetivo #4

En cuanto a las reacciones adversas, se observó una distribución similar en ambos grupos, en el grupo con Fentanil la tasa de complicaciones fue 42.9 % y en el grupo con sulfato de magnesio fue de 33.3 %, esta diferencia fue no significativa. (Ver cuadro 7A, 7B y gráfico 7). Las reacciones adversas al procedimiento más frecuentes en ambos grupos fueron las alteraciones hemodinámicas como hipotensión arterial y bradicardia. En el grupo de Fentanil se presentó hipotensión arterial en el 28.6% y bradicardia en el 14.3%. En el grupo de sulfato de magnesio se presentó hipotensión arterial en el 25.9% y bradicardia en el 29.6%. (Ver cuadro 8). No se presentaron complicaciones.

DISCUSIÓN

La presente discusión esta dividida en tres secciones, en un primer momento discutimos los hallazgos principales, luego se discuten los aspectos metodológicos relevantes que nos permiten evaluar la validez de los resultados del estudio, en un tercer momento comparamos nuestros resultados con estudios previos y se analizan las diferencias observadas.

Hallazgos principales

En general el presente estudio no brinda evidencia de que el uso de sulfato de magnesio sea superior al uso de Fentanil, como coadyuvante en el bloqueo epidural, en los pacientes que fueron sometidos a cirugía general, ortopedia o urológica, en el Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca, durante el período estudiado. Por lo cual se rechaza la hipótesis planteada al inicio del estudio.

En general, la distribución de las características generales de los individuos incluidos en los grupos de estudio es similar, en cuanto a edad, sexo y categoría ASA. En ambos grupos hubo un predominio de la cirugía ortopédica seguido de la cirugía de abdomen inferior.

Se observó que en el grupo con sulfato de magnesio la media del tiempo de latencia fue el doble que en el grupo en el que se usó Fentanil por otro la variabilidad expresada como desviación estándar también fue mucho mayor en el grupo con sulfato de magnesio.

El nivel de bloque sensitivo alcanzado que predominó en ambos grupos adecuado, y la calidad de la analgesia fue apropiada en ambos grupos. Sin embargo en cuanto a la comparación del tiempo de duración de la analgesia según grupo de

estudio, se observó que en el grupo con sulfato de magnesio la media del tiempo fue menor que en el que se usó Fentanil siendo de casi 50 minutos menos de diferencia del tiempo de duración.

En cuanto a las reacciones adversas, se observó una distribución similar en ambos grupos, siendo considerable en ambos grupos y predominando las alteraciones hemodinámicas como hipotensión y bradicardia. A pesar de que al aplicar las pruebas estadísticas no se observaron diferencias significativas, la diferencia entre ambos grupos fue de 8%, por lo que un estudio más extenso podría revelar que esta diferencia si tiene relevancia clínica, indicando la posibilidad de que el sulfato de magnesio podría considerarse ligeramente más seguro que el Fentanil.

Auto-evaluación de los aspectos metodológicos

El presente estudio presentó un poder estadístico apropiado, ya que la muestra final fue superior a la muestra mínima requerida, por lo que la probabilidad de ocurrencia de un error estadístico tipo 2, es muy baja.

Por otro lado, el riesgo de mala clasificación no diferencial en cuanto a la exposición y el efecto evaluado también es baja, ya que la asignación de la intervención se realizó de forma aleatoria. Por lo que el riesgo de sesgo de selección también es muy bajo o inexistente, por otro lado el estudio fue doble ciego, ya que ni los paciente ni el evaluador tenía conocimiento del tipo de intervención y la medición de las variables de interés fue apropiado, ya que se seleccionaron solo variables claves y de fácil medición, para evitar variación inter e intra observador , y una mala clasificación de el efecto en los pacientes, por lo que el riesgo de sesgo de información también es muy bajo o inexistente.

El análisis estadístico aplicado es estándar y el recomendado para este tipo de estudio, por lo que los hallazgos y sus tendencias son clara y la probabilidad de que se correspondan con la realidad y el comportamiento probable del universo o de la población de estudio es muy alto.

En otras palabras consideramos que la muestra es representativa, y se cuenta con validez interna y externa, lo que permite la generalización de los resultados.

Comparación con otros estudios

Estudios previos como el Ghatak y colaboradores indican que el sulfato de magnesio es eficaz y tiene un periodo de latencia menor, en comparación con otros fármacos como clonidina(1), sin embargo en nuestro estudio el sulfato de magnesio tuvo mayor latencia al compararse con el uso de Fentanil. Esta diferencia podría explicarse en cuanto a las diferencias de los fármacos usados como comparación, ya que el Fentanil es un opioide que bloquea los receptores, mientras que la clonidina es un agonista de receptores alfa 2, y prolonga la recuperación de la sensibilidad. Sin embargo un estudio reciente publicado por Vidhi y colaboradores en el 2013, sugiere que la clonidina y el Fentanil tienen similar latencia, por lo que podríamos usar este estudio para comprar la eficacia en cuanto al sulfato de magnesio. En otras palabras se puede decir que los estudios podrían estar mostrando gran variabilidad en cuanto a los hallazgos de la eficacia del sulfato de magnesio como coadyuvante, por lo que se requiere magnesio.

En otro estudio Farouk demostró que la administración peridural continua de magnesio (bolo inicial de 50mg) seguido de infusión epidural de 10mg hora iniciada antes de la anestesia provee de analgesia preventiva y disminuye el uso de analgésico pos operatorio en pacientes con cirugías abdominales. (3) En otras palabras podría asumir que el sulfato de magnesio es una alternativa razonable para promover una buena analgesia postoperatoria. En nuestro estudio la duración

de la analgesia fue menor en el grupo con sulfato de magnesio, pero la calidad fue adecuada al compararse con el uso de Fentanil. A pesar de que los parámetros estudiados por Farouk son distintos a nuestros parámetros, ambos estudios parecen indicar que si el sulfato de magnesio es una alternativa clínica aceptable para lograr una adecuada duración de la analgesia tanto en términos de duración como de calidad. Por lo tanto su uso clínico en nuestro medio requiere de mayor evaluación para determinar de forma adecuada los beneficios potenciales tanto para el paciente como los servicios de anestesiología.

Una técnica similar muestra el estudio publicado por Dayioglu y colaboradores el cual sugiere que el sulfato de magnesio prolonga el tiempo de regresión de los segmentos de los dermatomas bloqueados. (2)

Un estudio publicado por Billir y colaboradores en el 2007 comparó sulfato de magnesio y Fentanil y sus beneficios en la analgesia. El estudio indica que no se observaron diferencias significativas entre los grupos con relación al momento en que se requirió otra dosis analgésica. Sin embargo si se observaron diferencias en cuanto al uso postoperatorio de Fentanil, el grupo con sulfato de magnesio requirió menor cantidad ($p < 0.05$). El grupo con Fentanil mostró valores mayores de dolor medido a través de la escala visual análoga, durante la primera hora postoperatoria. El comportamiento hemodinámico y ventilatorio fue similar en ambos grupos, siendo similar también la frecuencia de prurito y náuseas. Los autores concluyeron que la adición de sulfato de magnesio reduce los requerimientos de Fentanil y no incrementan el riesgo de efectos secundarios.

A como se puede notar, los hallazgos de los diversos estudio no son consistentes, pero esto podría ser explicado por la dificultad de poder comparar tipos de fármacos, combinaciones, dosis, vía de administración y momento de administración, así como formas de evaluar el dolor. Por lo tanto se hace evidente la necesidad de realizar estudios comparables entre sí, que investiguen un espectro más amplio de las condiciones clínicas en las que podría ser usado el sulfato de magnesio.

A cómo podemos observar en los hallazgos del estudio publicado por Billir y colaboradores en el 2007, en el que indica que el comportamiento hemodinámica y ventilatoria y de sedación fue similar en ambos grupos, siendo similar también la frecuencia de prurito y náuseas, Esto si se corresponde con nuestro estudio, ya que en nuestro estudio la seguridad fue similar en ambos grupos en cuanto a ocurrencia de reacciones adversas y complicaciones.

CONCLUSIONES

1. Los grupos en estudio fueron comparables en cuanto a sus características generales, estado de salud, y tipo o motivo de intervenciones quirúrgicas. No se observaron diferencias significativas.
2. Al comparar los grupos en estudio se observó que el uso de sulfato de magnesio no es más eficaz que el uso de Fentanil, ya que el período de latencia fue significativamente mayor y la duración de la analgesia fue significativamente menor, en el grupo que recibió sulfato de magnesio en comparación con el grupo que recibió Fentanil. Sin embargo la calidad de la analgesia fue similar en ambos grupos.
3. En cuanto a la seguridad, ambos grupos de estudio mostraron similar seguridad, aunque se observó que la frecuencia de reacciones adversas fue ligeramente mayor en el grupo que recibió sulfato de magnesio en comparación con el grupo que recibió Fentanil, sin embargo esta diferencia no fue estadísticamente significativa.

RECOMENDACIONES

Al servicio de anestesiología del Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca

1. Recomendamos al servicio de anestesiología continuar con la práctica de usar de forma preferencia al Fentanil como coadyuvante en el bloque epidural, ya este estudio sugiere que el sulfato de magnesio no es superior en cuanto eficacia al Fentanil. Sin embargo, a pesar de que el estudio indica existen diferencias estadísticamente significativas ya que el período de latencia es mayor y la duración de la analgesia es menor cuando se usa sulfato de magnesio, esta diferencias desde la perspectiva clínica no es de mayor impacto lo que nos hace sugerir que en aquellos casos en los que esté contraindicado el uso de Fentanil, el sulfato de magnesio puede ser una alternativa viable.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vidal MA, Aragón MC, Torres LM. Opioides como coadyuvantes de la analgesia epidural en pediatría. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. 2005; 12:348-56.
2. Anestesiología de Collins Tercera edición ed.: Editorial Interamericana; 1993.
3. María del Rocío Jiménez Torlosa. Magnesio para todos, implicación anestésica. Hospital Virgen de la salud Toledo. Abril 2013.
4. Alday Muñoz E, Orejón RU, Redondo Calvo FJ, Criado Jiménez A. Magnesio y anestesia, formación continua,. *Revista española de anestesia y reanimación*. 2005;52:222-34.
5. Ghatak T, Chandra G, Malik A, Singh D, Bhatia VK. Evaluation of the effect of magnesium sulphate vs. clonidine as adjunct to epidural bupivacaine. *Indian journal of anaesthesia*. 2010;54(4):308-13.
6. Farouk S. Pre-incisional epidural magnesium provides pre-emptive and preventive analgesia in patients undergoing abdominal hysterectomy. *British Journal of Anaesthesia*. 2008;101(5):694-9.
7. Dayioglu H, Baykara ZN, Salbes A, Solak M, Toker K. Effects of adding magnesium to bupivacaine and fentanyl for spinal anesthesia in knee arthroscopy. *Journal of anesthesia*. 2009; 23(1):19-25.
8. Bilir A, Gulec S, Erkan A, Ozcelik A. Epidural magnesium reduces postoperative analgesic requirement. *British Journal of Anaesthesia*. 2007;98(4):519-23.

9. Arcioni R, Palmisani S, Tigano S, Santorsola C, Sauli V, Romano S, et al. Combined intrathecal and epidural magnesium sulfate supplementation of spinal anesthesia to reduce post-operative analgesic requirements: a prospective, randomized, double-blind, controlled trial in patients undergoing major orthopedic surgery. *Acta anaesthesiologica Scandinavica*. 2007; 51(4):482-9.
10. Texto de Anestesiología Teórico Práctica. 2da. Edición, Editorial Manual Moderno, 2004pp. 1668. ISBN: 9789707290594
11. Grande C. Tratado de Anestesiología en el paciente traumatizado y en cuidados críticos. Mosby - Doyma; España 2006.
12. Muñoz JM. Control de Calidad en Anestesiología. *Rev.EspAnesthesiolReanim*2005 (42): 91-5.
13. M.A Vidal, M.C. Aragón, L.M Torrez. Opioides como coadyuvantes de la analgesia epidural. *Rev. Soc.esp. dolor* v.12 h.6 Naron, (la coruna) Agosto-Sep. 2005, 12: 348-356
14. María Isabel Castañeda Olano, Orlando A., Ardina Ayala. Farmacología de opiáceos. Universidad del Cauca. Febrero 2008.

ANEXOS

Cuadros y gráficos

CUADRO #1A: DISTRIBUCIÓN POR CENTUAL DEL SEXO SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO

		GRUPO				Total	
		GRUPO B (FENTANIL)		GRUPO A (SULFATO DE MAGNESIO)			
		n	%	N	%	n	%
SEXO	FEMENINO	9	32.1%	6	22.2%	15	27.3%
	MASCULINO	19	67.9%	21	77.8%	40	72.7%
Total		28	100.0%	27	100.0%	55	100.0%

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO

CUADRO #1B: PRUEBA DE CHI CUADRADO PARA DETECTAR DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS DE LA DISTRIBUCIÓN DEL SEXO SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO

Pruebas de chi-cuadrado	Valor	%	Valor de P (unilateral)	Valor de P (bilateral)	Valor exacto de P (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	.682 ^a	1	0.409		
Estadístico exacto de Fisher				0.547	0.301
N de casos válidos	55				

a. 0 casillas (.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 7.36.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

FUENTE: CUADRO 1A

CUADRO #2A: DISTRIBUCIÓN POR CENTAUAL DEL TIPO DE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO

PROCEDIMIENTO	GRUPO				Total	
	GRUPO B (FENTANIL)		GRUPO A (SULFATO DE MAGNESIO)			
	n	%	n	%	n	%
CIRUGÍA ABDOMEN INFERIOR	11	39.3%	6	22.2%	17	30.9%
CIRUGÍA ORTOPÉDICA	13	46.4%	15	55.6%	28	50.9%
CIRUGÍA UROLÓGICA	4	14.3%	6	22.2%	10	18.2%
Total	28	100.0%	27	100.0%	55	100.0%

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO

CUADRO #2B: PRUEBA DE CHI CUADRADO PARA DETECTAR DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS DE LA DISTRIBUCIÓN DEL TIPO DE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO

Pruebas de chi-cuadrado	Valor	gl	Valor de p (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1.996 ^a	2	.369
Razón de verosimilitudes	2.020	2	.364
Asociación lineal por lineal	1.777	1	.183
N de casos válidos	55		

a. 1 casillas (16.7%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 4.91.

FUENTE: CUADRO 2A

CUADRO #3A: COMPARACIÓN DE MEDIAS (PROMEDIOS) DEL TIEMPO DE LATENCIA SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO

Estadísticos de grupo					
GRUPO		N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
LATENCIA (MIN)	GRUPO B (FENTANIL)	28	11.11	3.131	.592
	GRUPO A (SULFATO DE MAGNESIO)	27	22.19	20.460	3.938

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO

CUADRO #3B: PRUEBA DE T DE STUDENT PARA COMPARACIÓN DE MEDIAS (PROMEDIOS) DEL TIEMPO DE LATENCIA SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO

Prueba de t de Student para comparación de medias de muestras independientes			LATENCIA (MIN)	
			Se han asumido varianzas iguales	No se han asumido varianzas iguales
Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		F	4.896	
		Sig.	.031	
Prueba T para la igualdad de medias		T	-2.832	-2.782
		gl	53	27.174
		Sig. (bilateral)	.007	.010
		Diferencia de medias	-11.078	-11.078
		Error típ. de la diferencia	3.912	3.982
	95% Intervalo de confianza para la diferencia	Inferior	-18.924	-19.246
Superior		-3.232	-2.911	

FUENTE: CUADRO 3A

CUADRO #4A: DISTRIBUCIÓN POR CENTUAL DEL NIVEL DE BLOQUEO SENSITIVO SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO

	GRUPO				Total		
	GRUPO B (FENTANIL)		GRUPO A (SULFATO DE MAGNESIO)				
	n	%	n	%	n	%	
NIVEL DE BLOQUEO T10	5	17.9%	6	22.2%	11	20.0%	
SENSITIVO	T4	3	10.7%	0	.0%	3	5.5%
	T6	9	32.1%	7	25.9%	16	29.1%
	T8	11	39.3%	14	51.9%	25	45.5%
	Total	28	100.0%	27	100.0%	55	100.0%

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO

CUADRO #4B: PRUEBA DE CHI CUADRADO PARA DETECTAR DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS DE LA DISTRIBUCIÓN DEL NIVEL DE BLOQUEO SENSITIVO SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO

Pruebas de chi-cuadrado	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	3.684 ^a	3	.298
Razón de verosimilitudes	4.843	3	.184
N de casos válidos	55		

a. 2 casillas (25.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 1.47.

FUENTE: CUADRO 4A

CUADRO #5A: COMPARACIÓN DE MEDIAS (PROMEDIOS) DEL TIEMPO DE DURACIÓN DE LA ANALGESIA SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO

Estadísticos de grupo						
		GRUPO	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
DURACION DE LA ANALGESIA		GRUPO B (FENTANIL)	28	276.50	54.889	10.373
		GRUPO A (SULFATO DE MAGNESIO)	27	221.19	54.244	10.439

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO

CUADRO #5B: PRUEBA DE T DE STUDENT PARA COMPARACIÓN DE MEDIAS (PROMEDIOS) DEL TIEMPO DE DURACIÓN DE LA ANALGESIA SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO

Prueba de muestras independientes			DURACION DE LA ANALGESIA	
			Se han asumido varianzas iguales	No se han asumido varianzas iguales
Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		F	.163	
		Sig.	.688	
Prueba T para la igualdad de medias		T	3.758	3.759
		Gl	53	52.966
		Sig. (bilateral)	.000	.000
		Diferencia de medias	55.315	55.315
		Error típ. de la diferencia	14.720	14.717
	95% Intervalo de confianza para la diferencia	Inferior	25.791	25.797
		Superior	84.839	84.833

FUENTE: CUADRO 5ª

CUADRO #6A: DISTRIBUCIÓN POR CENTAUAL DE LA CALIDAD DE LA ANALGESIA SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO

		GRUPO				Total	
		GRUPO B (FENTANIL)		GRUPO A (SULFATO DE MAGNESIO)			
		n	%	n	%	n	%
CALIDAD DE LA ANALGESIA	BUENA	27	96.4%	25	92.6%	52	94.5%
	REGULAR	1	3.6%	2	7.4%	3	5.5%
Total		28	100.0%	27	100.0%	55	100.0%

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO

CUADRO #6B: PRUEBA DE CHI CUADRADO PARA DETECTAR DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS DE LA DISTRIBUCIÓN DE LA CALIDAD DE LA ANALGESIA SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO

Pruebas de chi-cuadrado	Valor	%	Valor de P (unilateral)	Valor de P (bilateral)	Valor exacto de P (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	0.392 ^a	1	0.531		
Estadístico exacto de Fisher				0.611	0.486
N de casos válidos	55				

a. 2 casillas (50.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 1.47.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

FUENTE: CUADRO 6A

CUADRO #7A: DISTRIBUCIÓN POR CENTAUAL DE LAS REACCIONES ADVERSAS OCURRIDAS SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO

		GRUPO				Total	
		GRUPO B (FENTANIL)		GRUPO A (SULFATO DE MAGNESIO)			
		n	%	n	%	n	%
Reacciones adversas	NO	16	57.1%	18	66.7%	34	61.8%
	SI	12	42.9%	9	33.3%	21	38.2%
Total		28	100.0%	27	100.0%	55	100.0%

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO

CUADRO #7B: PRUEBA DE CHI CUADRADO PARA DETECTAR DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS DE LA DISTRIBUCIÓN DE LAS reacciones adversas SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO

Pruebas de chi-cuadrado	Valor	%	Valor de P (unilateral)	Valor de P (bilateral)	Valor exacto de P (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	.528 ^a	1	.467		
Estadístico exacto de Fisher				.582	.327
N de casos válidos	55				

a. 0 casillas (.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 10.31.

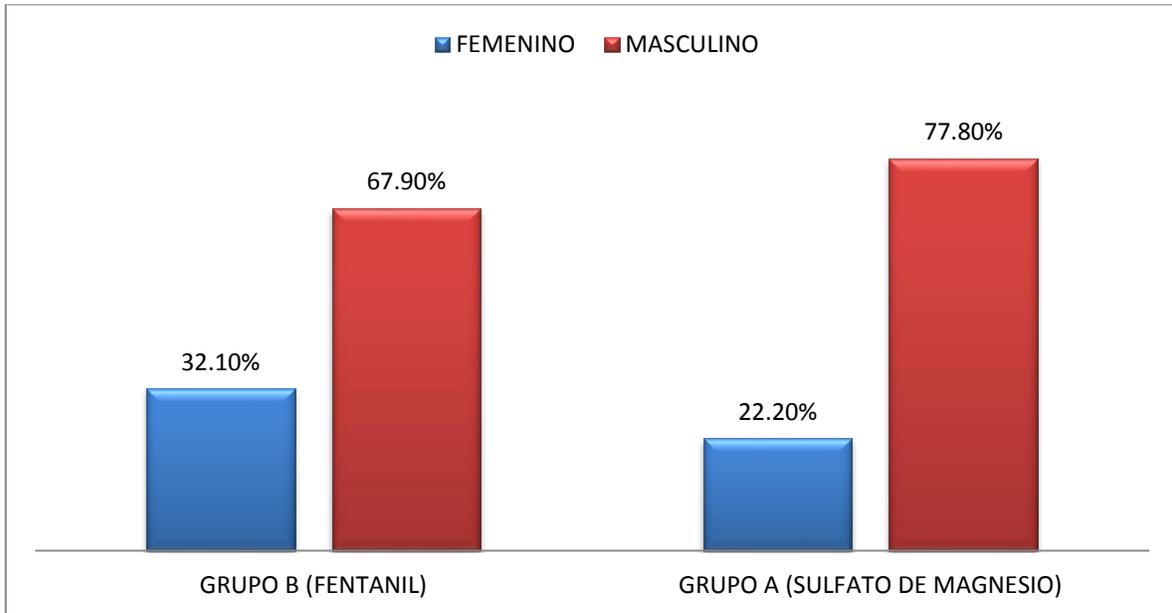
b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

CUADRO #8: DISTRIBUCIÓN POR CENTAUAL DE LOS TIPOS DE REACCIONES ADVERSAS OCURRIDAS SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO

REACCIONES ADVERSAS	GRUPO				Total	
	GRUPO B (FENTANIL)		GRUPO A (SULFATO DE MAGNESIO)			
	n	%	n	%	n	%
Sin reacciones adversas	16	57.1	18	66.7	34	62%
Depresión respiratoria.	0	0.0	0	0.0	0	0%
Hipotensión	8	28.6	7	25.9	15	27%
Prurito	0	0.0	0	0.0	0	0%
Apnea	0	0.0	0	0.0	0	0%
Bradicardia	4	14.3	8	29.6	12	22%
Nauseas y vómitos	0	0.0	2	7.4	2	4%
TOTAL	28	100.0	27	100.0	55	100%

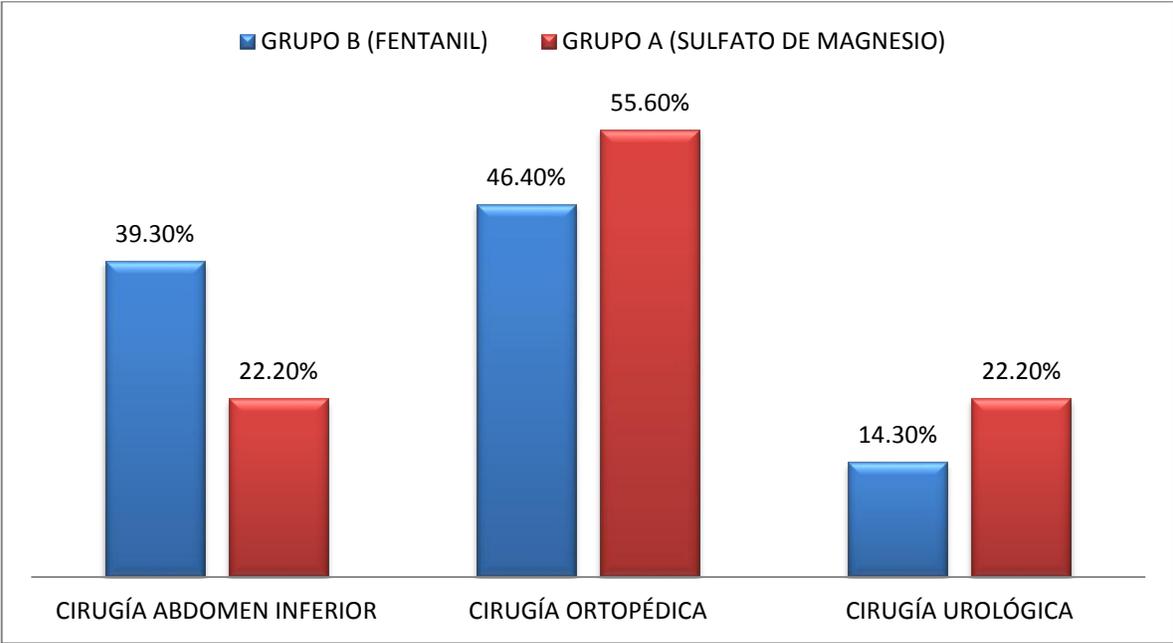
FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO

GRAFICO #1: DISTRIBUCIÓN POR CENTUAL DEL SEXO SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO



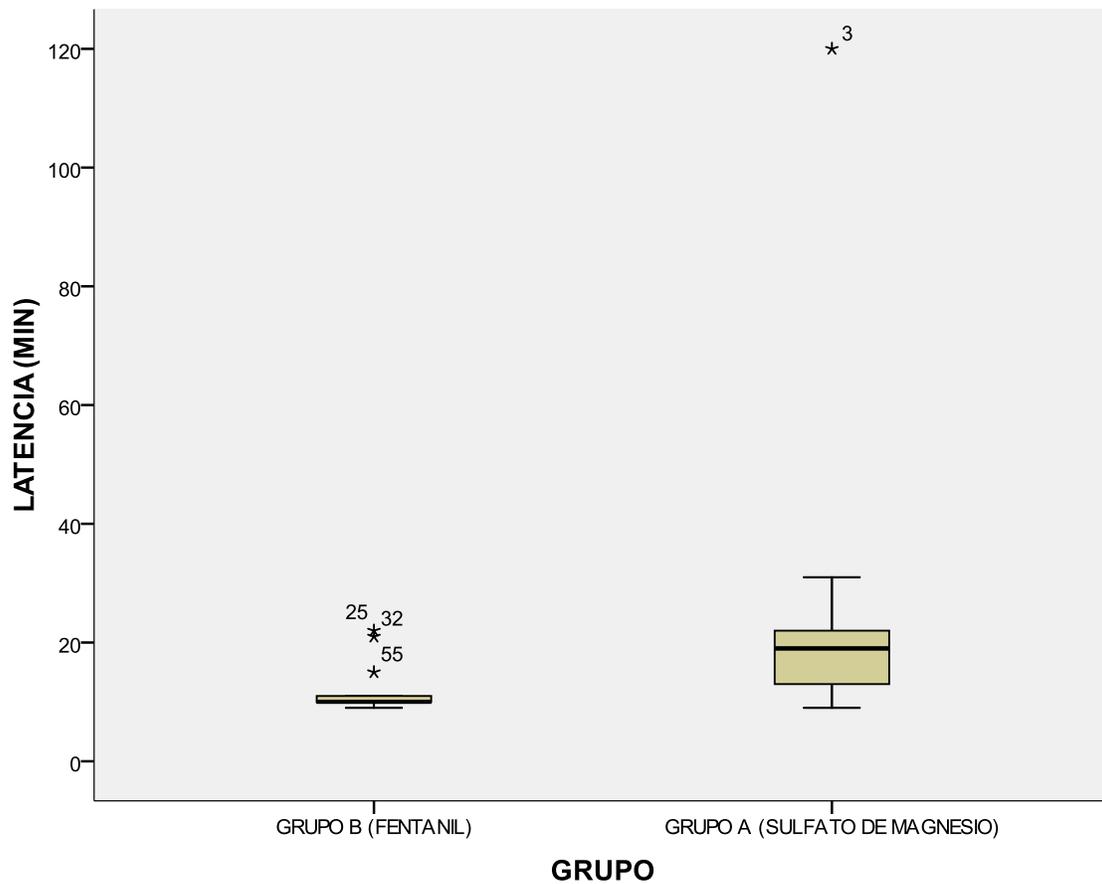
FUENTE: CUADRO 1ª

GRÁFICO #2: DISTRIBUCIÓN POR CENTAUAL DEL TIPO DE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO



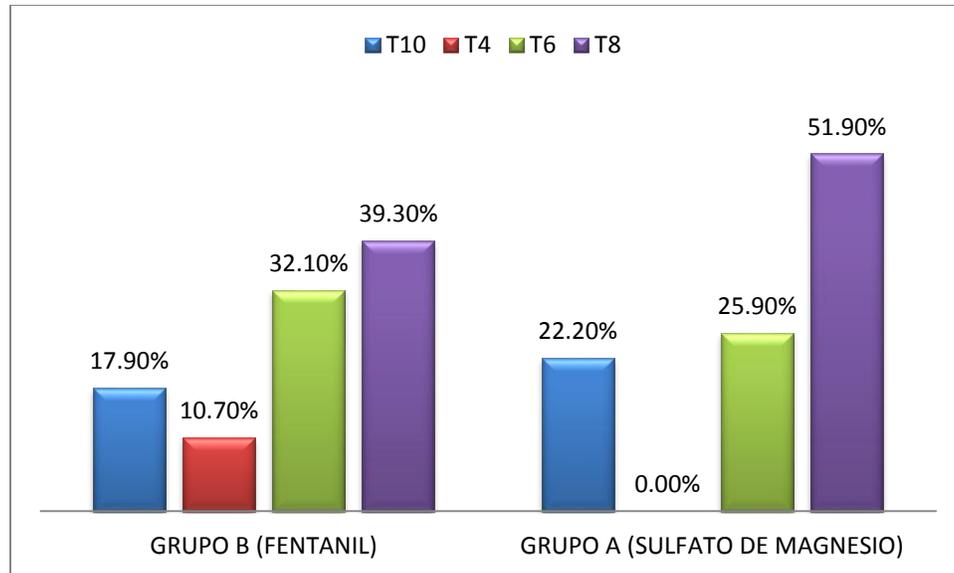
FUENTE: CUADRO 2

GRAFICO #3: COMPARACIÓN DE MEDIAS (PROMEDIOS) DEL TIEMPO DE LATENCIA SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO



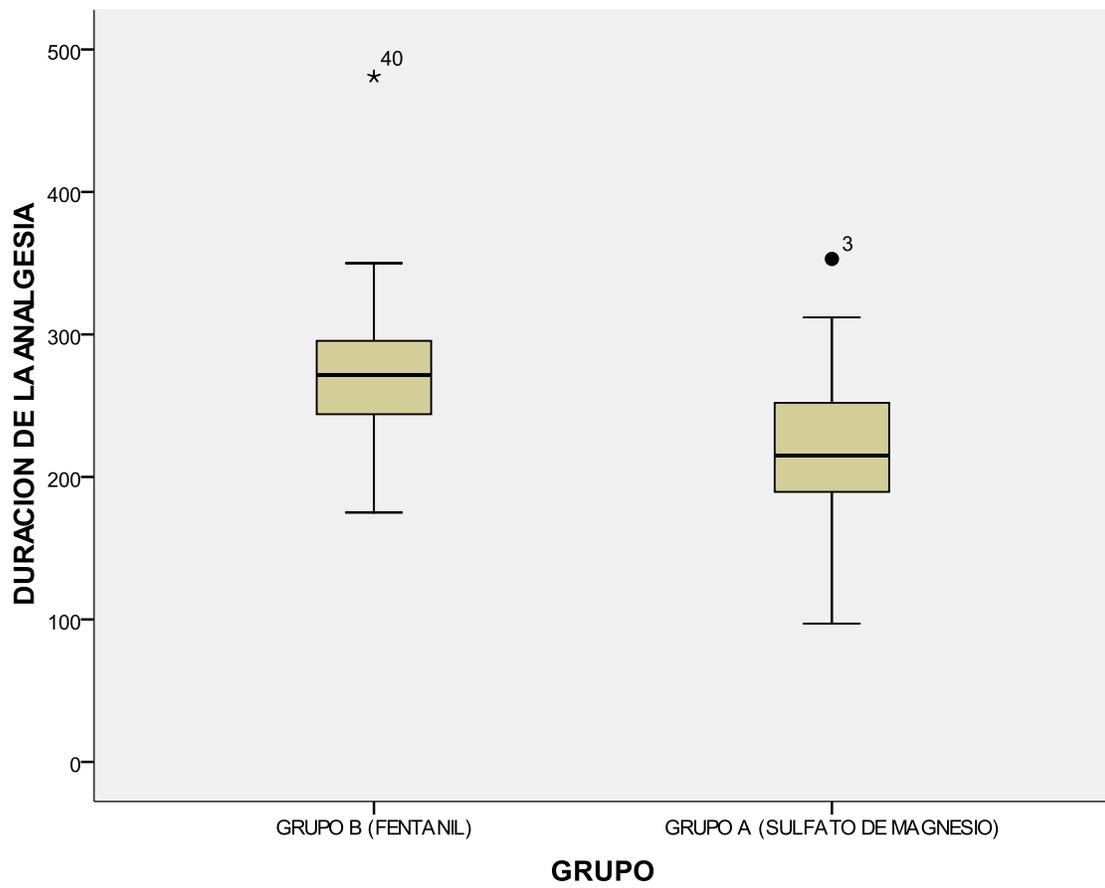
FUENTE: CUADRO 3A

CUADRO #4A: DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DEL NIVEL DE BLOQUEO SENSITIVO SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO



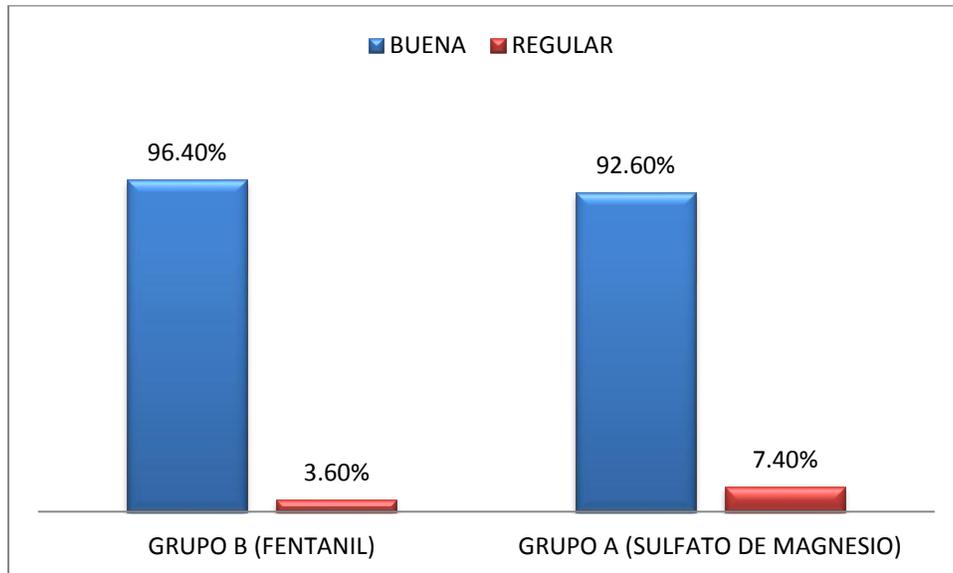
FUENTE: CUADRO 4A

CUADRO #5A: COMPARACIÓN DE MEDIAS (PROMEDIOS) DEL TIEMPO DE DURACIÓN DE LA ANALGESIA SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO



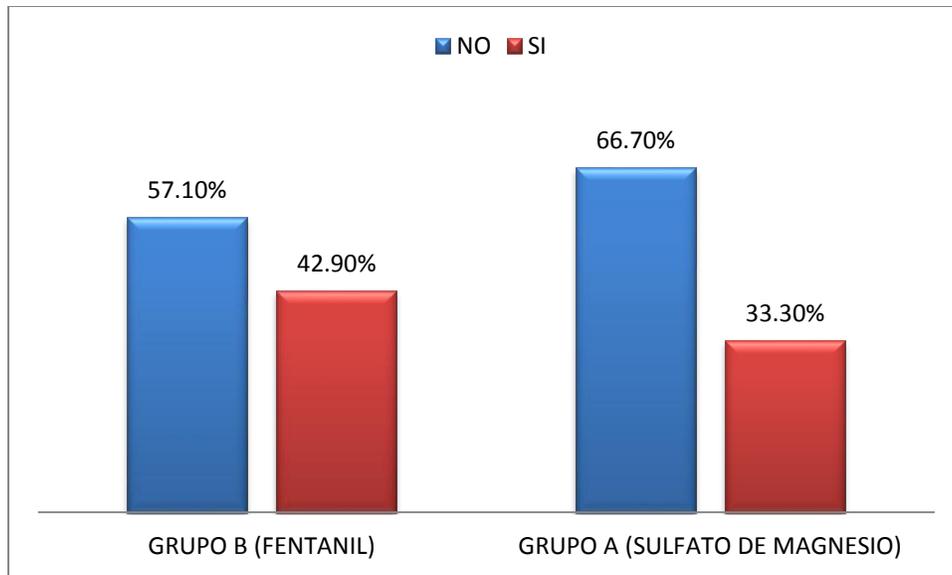
FUENTE: CUADRO 5^a

CUADRO #6A: DISTRIBUCIÓN POR CENTAUAL DE LA CALIDAD DE LA ANALGESIA SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO



FUENTE: CUADRO 6A

**GRAFICO #7: DISTRIBUCIÓN POR CENTUAL DE LAS reacciones
adversas OCURRIDAS SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO**



FUENTE: CUADRO 7A

Ficha de recolección

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

I - datos generales

Nombre _____ SEXO _____.

Edad _____ ASA _____ peso _____ numero de exp _____

Procedimiento _____

Grupo A _____ B _____

II - ADMINISTRACION DEL FARMACO.

Hora del bloqueo _____

Tiempo de inicio del bloqueo (latencia) _____

Nivel de bloqueo sensitivo _____

Complicaciones:

Hipotensión arteria ___ Depresión respiratoria ___ Bradicardia ___

Apnea ___ Nauseas y vomito ___ Prurito ___ Rubor ___

Retención urinaria ___ Debilidad muscular ___

Observaciones _____

Duración de la analgesia _____

Calidad de la analgesia

Bueno Regular Mala