

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS AVANZADOS
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS AVANZADOS
COORDINACIÓN DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA**



**BENEFICIOS DE LA ANESTESIA TOTAL INTRAVENOSA VS ANESTESIA
GENERAL BALANCEADA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A
PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS AMBULATORIOS EN EL HOSPITAL
MATERNO INFANTIL ISSEMyM.**

HOSPITAL MATERNO INFANTIL ISSEMyM

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE POSGRADO DE LA ESPECIALIDAD EN
ANESTESIOLOGÍA**

P R E S E N T A:

M.C JUANA MIRANDA LÓPEZ

DIRECTOR DE TESIS:

E. EN ANEST. MARTHA ARACELI CASTAÑEDA MAGAÑA

REVISORES:

E. EN ANEST. ROSA ELIA REBOLLO MANRIQUE

E. EN ANEST. KARINA FUENTES REYES

E. EN ANEST. ANGEL MOSSO YAH

E. EN ANEST. ALBERTO VELÁZQUEZ DÍAZ

TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO 2021.

RESUMEN

Antecedentes. La anestesia para cirugía ambulatoria debe permitir una rápida recuperación y con ello una rápida reanudación de las actividades diarias. La evidencia apunta que el uso de Anestesia Total Intravenosa en procedimientos ambulatorios ofrece una mejor alternativa para los pacientes, trascendiendo en mayor satisfacción del paciente y disminución de complicaciones.

Material y métodos: Ensayo clínico aleatorizado por conveniencia en pacientes pediátricos programados para procedimientos quirúrgicos ambulatorios en el Hospital Materno Infantil ISSEMyM durante el periodo 01 de Mayo del 2020 al 1 de Diciembre del 2020. Se establecieron dos grupos de anestesia: 1) General balanceada y 2) total intravenosa. Para el análisis estadístico se utilizó el software SPSS, representando una p significativa menor a 0.05.

Resultados: Se formaron 2 grupos, cada uno con 62 pacientes. Se obtuvo p estadísticamente significativa en las siguientes variables: Consumo total de fentanil y concentración plasmática; tiempo de recuperación anestésica, calidad de la emergencia y dolor a los 15 y 30 minutos. No se pudo demostrar que la técnica de TIVA ofrezca ventajas en tiempo de emergencia anestésica y NVPO.

Conclusiones: Se evidenció que los pacientes a los que se les dio anestesia total intravenosa a base de propofol y fentanil tuvieron una emergencia más suave, menor consumo de opioides y EVA postquirúrgico menor; además de una estancia en la unidad de cuidados post anestésicos más corta.

Palabras clave: TIVA, AGB, emergencia anestésica, dolor, NVPO

SUMMARY

Background. Anesthesia for outpatient surgery should allow rapid recovery from anesthesia and thus a rapid resumption of daily activities. The evidence indicates that the use of Total Intravenous Anesthesia in outpatient procedures offers a better alternative for patients, transcending greater patient satisfaction and a reduction in complications.

Material and methods: Clinical trial, blind and randomized for convenience. The population consisted of pediatric patients scheduled for outpatient surgical procedures at the ISSEMyM Maternal and Child Hospital during the period May 1, 2020 to December 1, 2020. Two groups of anesthesia were established: 1) balanced general and 2) total intravenous. For the statistical analysis, the SPSS software was used, representing a significant p less than 0.05.

Results: Two groups were formed, each with 62 patients. A statistically significant p was obtained in the following variables: Total fentanyl consumption and plasma concentration; anesthetic recovery time, quality of emergence and pain at 15 and 30 minutes. It could not be demonstrated that the TIVA technique offers advantages in time of anesthetic emergence and PONV.

Conclusions: It was evidenced that the patients who were given total intravenous anesthesia based on propofol and fentanyl had a smoother emergence, lower consumption of opioids and lower postoperative pain; in addition to a shorter stay in the post-anesthetic care unit.

Key words: TIVA, AGB, anesthetic emergence, pain, PONV

ÍNDICE

○ MARCO TEÓRICO	5
○ PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	26
○ JUSTIFICACIÓN	27
○ HIPÓTESIS	28
○ OBJETIVOS	28
○ METODOLOGÍA	29
○ IMPLICACIONES ÉTICAS	38
○ ORGANIZACIÓN	39
○ RESULTADOS.....	40
○ DISCUSIÓN.....	45
○ CONCLUSIONES.....	47
○ BIBLIOGRAFÍA	49
○ ANEXOS	52

MARCO TEÓRICO

La anestesia ambulatoria se realiza en los pacientes que son dados de alta en el mismo día de la cirugía, por lo que las complicaciones perioperatorias, como las náuseas y los vómitos postoperatorios (NVPO), los trastornos conductuales postoperatorios y las complicaciones cardiorrespiratorias deben reducirse al mínimo ya que la elección de los anestésicos y las técnicas puede influir en la aparición de estas complicaciones, y, por lo tanto, retrasar el alta. ¹

Existen múltiples técnicas anestésicas que están disponibles para que el médico anestesiólogo elija al encontrarse frente a un paciente, tomando en cuenta las características de cada uno antes de iniciar un procedimiento, influyendo en la evolución del paciente, tanto en sus resultados inmediatos como a largo plazo. ²

La elección del método anestésico está basada en la operación, los factores del paciente, la anticipación de la disminución del dolor, y las posibles complicaciones, sin embargo, considerando que las cirugías ambulatorias involucran el alta del paciente el mismo día de la cirugía, la recuperación del paciente es quizás el factor más importante para determinar el tipo de anestesia. ³

La anestesia total intravenosa es una técnica aceptada recientemente, la cual ofrece varias ventajas que justifican su uso comparado con las técnicas que incluyen el uso de agentes inhalatorios. ²

Se utiliza mediante infusión continua y brinda un mejor control de la profundidad anestésica, con un amplio margen de seguridad y sencillez. Debido a estas características se han realizado diversos estudios dónde se comparan las ventajas de la anestesia total intravenosa sobre la técnica balanceada. ⁴

El Propofol y los agentes anestésicos volátiles son los componentes clave de la anestesia general moderna y representan muchos resultados beneficiosos en la práctica de anestesia clínica y en la medicina perioperatoria. ⁵

Los anestésicos inhalatorios son agentes volátiles usados ampliamente para mantener la hipnosis y un bajo umbral del dolor durante la anestesia general, sin embargo, cuentan con múltiples desventajas para el medio ambiente, el paciente y hasta el personal que labora en el área quirúrgica, entre ellos se encuentran:

En el medio ambiente: efecto supresor sobre la capa de ozono. ³

En el personal que labora en el quirófano: daños genéticos, aún durante la exposición a trazas de halogenados, así como la reducción de la actividad antioxidante y daños al ADN durante la exposición crónica.³

En el paciente: estudios en animales han concluido que el uso de agentes inhalados provoca neurodegeneración generalizada apoptótica e inhibe la neurogénesis provocando deterioro cognitivo a largo plazo. El sevoflurano es el agente con mayor capacidad para producir estos daños ya que se ha encontrado que su uso aumenta significativamente los niveles de interleucina-6 en el líquido cefalorraquídeo produciendo neuroinflamación.³ En cuanto al paciente anciano, los gases anestésicos aumentan el riesgo de deterioro cognitivo y delirio, así como el riesgo de sufrir Alzheimer a futuro, ya que aumentan la presencia de la proteína beta-amiloide y lipofuscina y generan disminución de la proteína tau cerebral. Además, existen múltiples estudios donde se asocia el uso de sevoflurano con convulsiones en niños tras la inducción, reportándose que entre el 20 y el 88% de los niños presentan este efecto.³

Estos descubrimientos sobre el uso de los anestésicos halogenados han brindado razones suficientes para evitar su uso, sin embargo, la anestesia total intravenosa ofrece muchas más ventajas por si misma que el sólo hecho de evitar los efectos de otras técnicas anestésicas.

Entre estas ventajas se encuentran: la mínima depresión cardiovascular, la baja respuesta neuro humoral, la reducción en el consumo de oxígeno, la reducción en la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios, la recuperación temprana y predecible, lo que permite el alta más temprana en cirugía ambulatoria y disminuye las reacciones de agitación postoperatoria en pacientes de alto riesgo.⁶

Por otra parte, el uso de una técnica de inhalación a veces no es posible, por ejemplo, la anestesia administrada fuera del quirófano, durante el traslado o para algunas operaciones en la vía aérea o neurocirugía. Además de que, en algunas situaciones, la anestesia inhalatoria está contraindicada, por ejemplo, en pacientes con hipertermia maligna o cuando se requiere un monitoreo intraoperatorio de potenciales somatosensoriales o evocados por motores.⁷

Dentro de los estudios que se han realizado, una revisión sistemática y meta-análisis reciente concluyó que la anestesia total intravenosa proporciona una mejor experiencia del paciente en comparación con la anestesia volátil con un alto grado de confianza en la estimación del efecto, debido a la reducción de náusea y vómito postoperatorio y una mejor analgesia con Anestesia Total Intravenosa (TIVA). Estos hallazgos prometedores han desencadenado la realización de estudios de validación prospectivos.⁵

En un meta-análisis realizado por G. Kumar publicado en 2014 se encontró que la incidencia de NVPO fue más baja cuando se usó propofol en comparación con anestesia inhalatoria; la estancia hospitalaria fue menor con TIVA, pero el dolor postoperatorio fue mayor que con sevoflurano o desflurano.⁸

Sin embargo, a pesar del intento por establecer una comparación significativa entre estas dos técnicas anestésicas, la literatura no ha proporcionado evidencia convincente de las ventajas de un método o el otro para mejorar el perfil de recuperación y la función cognitiva.⁴

ANESTESIA GENERAL BALANCEADA

La anestesia general balanceada se basa en administrar diferentes drogas mediante vía intravenosa e inhalada para alcanzar el plano anestésico. La práctica actual se basa en un hipnótico, como el Propofol, para inducción y en inhalación de fármacos halogenados para mantener la inconsciencia.⁹

Los agentes inhalados no actúan directamente en las vías nociceptivas, sino que disminuyen la percepción de los estímulos nociceptivos al dejar al paciente inconsciente. Los objetivos principales de estos anestésicos son las sinapsis del receptor del subtipo A del ácido γ -aminobutírico (GABA A) de las interneuronas inhibitoras en la corteza, el tálamo, el tronco encefálico, el cuerpo estriado y la médula espinal. Además de actuar en los receptores GABA A, el Sevoflurane y los otros éteres inhalados también bloquean los canales de potasio de 2 poros, los canales activados por nucleótidos cíclicos activados por hiperpolarización y los receptores NMDA.⁹

Los anestésicos inhalatorios son los fármacos más utilizados para el mantenimiento de la anestesia general. La popularidad de esos medicamentos para establecer la

anestesia se basa en una gama atractiva, que facilita la administración, la previsibilidad de sus efectos, tiene un bajo coste y con un extenso entrenamiento por parte de los anesthesiólogos.

Los anestésicos inhalados marcaron los inicios de la anestesia en los seres humanos. A partir de 1843, el Dr. John Snow perfeccionó la manera de administrar anestesia usando el éter; posteriormente, Sir Víctor Horsley escogió el cloroformo siendo el éter, el óxido nitroso y el cloroformo los medicamentos anestésicos por excelencia durante un siglo.¹³ Fue hasta el desarrollo de la química del flúor que se sintetizaron nuevos agentes por el Dr. Ross, los cuales permitían mayor estabilidad, menor toxicidad y potencia. En 1960, Wallin y colaboradores crearon el Sevoflurano.

Sevoflurano.

Es un líquido volátil, incoloro de olor agradable, no irritante, poco soluble en agua y muy soluble en grasa, es un derivado fluorado del Metil-isopropil-éter y es uno de los anestésicos de última generación utilizado para cirugía ambulatoria o para realizar la inducción anestésica en niños.

El sevoflurano tiene una partición baja en sangre, tiene un tiempo de equilibrio corto desde los alvéolos pulmonares hasta los tejidos cerebrales y se usa ampliamente para la inducción de anestesia y mantenimiento en niños. En comparación con otros anestésicos volátiles, es un anestésico de inducción por inhalación preferido en niños debido a su mínima irritación de las vías respiratorias y bajos efectos adversos cardiovasculares, ya que no aumenta la frecuencia cardiaca ni el flujo sanguíneo a nivel cerebral.

Las altas concentraciones de sevoflurano provocan un riesgo significativo de inestabilidad hemodinámica. mientras que las bajas concentraciones no pueden inhibir el estrés causado por la intubación en anestesia de poca profundidad.

Tiene un progreso rápido hacia la profundidad anestésica requerida y un excelente perfil de recuperación, al eliminarse por vía pulmonar o renal en forma de metabolitos. A diferencia de otros, la biotransformación metabólica de sevoflurano es menor a 5%, dado que 95% de esta sustancia se elimina íntegro por vía pulmonar.¹⁰

Dentro de sus efectos se encuentran:

Efectos en la función respiratoria: No irrita el tracto respiratorio superior, deprime función respiratoria en forma dependiente de la dosis, depresión del centro respiratorio en la médula oblonga y depresión de la función y contracción del diafragma. ¹¹

Efectos hemodinámicos: Disminuye tensión arterial por disminución de resistencias vasculares periféricas, preserva el gasto cardíaco, estabiliza frecuencia cardíaca, reserva flujo coronario, no sensibiliza al corazón hacia los efectos arritmogénicos de la adrenalina. ¹¹

Efectos en el sistema nervioso central: No causa modificación del flujo sanguíneo cerebral durante la administración de 0.5 CAM y 1.0 CAM, no induce actividad convulsiva, ya sea en niveles profundos de anestesia o ante hipocapnia y estimulación auditiva. ¹¹

Efectos hepáticos: Ni sevoflurano ni sus productos de degradación ocasionan lesión hepática. Eficaz cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática.

Efectos renales: No se observó daño funcional o toxicidad renal.

Es un fármaco relativamente seguro, sin embargo, se contraindica su uso a pacientes con antecedentes de alergia o sensibilidad, susceptibilidad genética conocida o sospecha de hipertermia maligna. ¹¹

Farmacocinética del Sevoflurano.

Con concentraciones inspiradas de hasta el 8%, se puede producir anestesia quirúrgica en menos de 2 minutos. Las concentraciones de mantenimiento recomendadas son de 0.5% a 3%, con o sin uso concomitante de óxido nitroso. En ancianos las dosis de mantenimiento anestésico son inferiores que en jóvenes. Potencia la toxicidad de los agentes relajantes musculares no despolarizantes, y de los antibióticos aminoglucósidos.

Captación y Distribución.

Una vez que el agente halogenado ha penetrado en el organismo por vía inhalatoria, se difunde en todos los compartimentos. A partir de la cisterna alveolar, los halogenados se distribuyen a tres tipos de compartimentos: órganos muy vascularizados y perfundidos como cerebro, corazón y riñones; el segundo menos perfundido que corresponde a la piel y músculos y por último al tejido escasamente perfundido, con mayor volumen correspondiente al tejido adiposo.

De los diferentes coeficientes empleados en anestesiología dos revisten una especial importancia por gravitar sobre la farmacocinética y farmacodinamia de los anestésicos halogenados, éstos son el coeficiente de partición sangre/gas y el coeficiente de partición grasa/gas. (Anexo 1).

El coeficiente de partición sangre/gas provee una noción de la velocidad a la que se concretarán las fases de inducción y recuperación anestésica. Del mismo modo, expresa la velocidad a la que se producirán los cambios en la profundidad del plano anestésico. Como el volumen de gas contenido en el organismo es mayor para los agentes más solubles éstos precisan más tiempo para abandonar el sistema, lo cual redundará en períodos de recuperación más prolongados.

El coeficiente de partición grasa/sangre se relaciona de manera inversa con la potencia del agente anestésico, además de definir la capacitancia del tejido adiposo para el mismo.

El sevoflurano tiene un coeficiente de solubilidad sangre/gas bajo (0.66) y tiene facilidad de ajuste de dosis. Estas propiedades sugieren que puede ser específico para una inducción y emersión rápida.

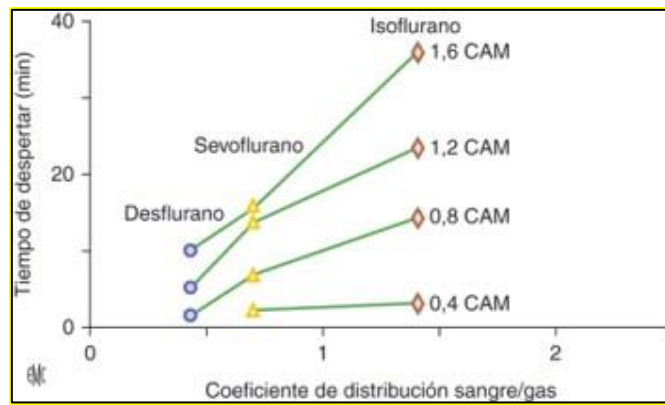
El tiempo medio de equilibrio del sevoflurano es de 2.4 minutos y en todos los agentes volátiles es de dos a tres minutos. Esto significa que un cambio instantáneo de la concentración de sevoflurano en la vía aérea causará, 2.4 minutos más tarde, un cambio en la concentración de sevoflurano en el cerebro.¹²

El tiempo y calidad del despertar dependen en parte de la elección del agente anestésico. Durante anestесias prolongadas, el sevoflurano tiende a acumularse de forma proporcional a la duración de la anestesia y la concentración usada de forma peroperatoria. La menor somnolencia y recuperación más rápida de las funciones superiores se observa con los agentes de menor liposolubilidad, como el desflurano.

La concentración alveolar mínima (CAM) de despertar es distinta en función de la edad: la de los niños menores de 5 años es mayor. En pediatría se ha descrito un fenómeno de agitación grave después de anestесias con halogenados, sobre todo con sevoflurano, afectando al 30-80% de los niños, que, a comparación con el uso de Propofol, no presentan ninguna agitación al despertar.¹²

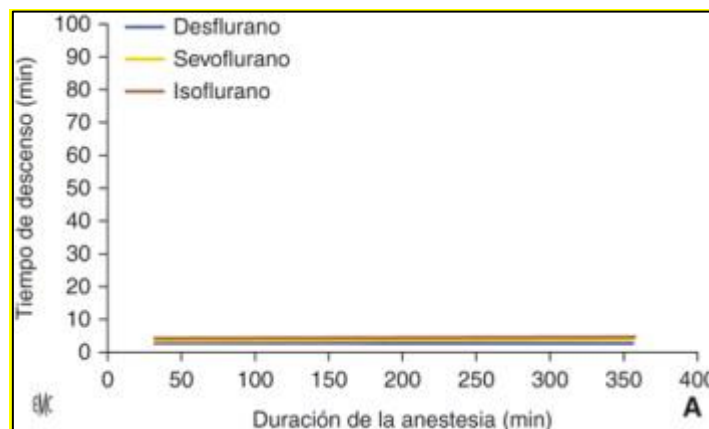
La rapidez de la recuperación de la consciencia depende de la obtención de una CAM de despertar que requiere la eliminación del 70-90% del agente halogenado. El tiempo necesario para obtener esta CAM despertar depende de la concentración alveolar existente al final de la anestesia. Después de la administración de sevoflurano durante más de 120 minutos, los tiempos pasan a depender de la duración de la anestesia. ¹² (Ver figuras 1, 2 y 3).

Figura 1. Influencia de la CAM y la duración de administración sobre el tiempo de despertar.



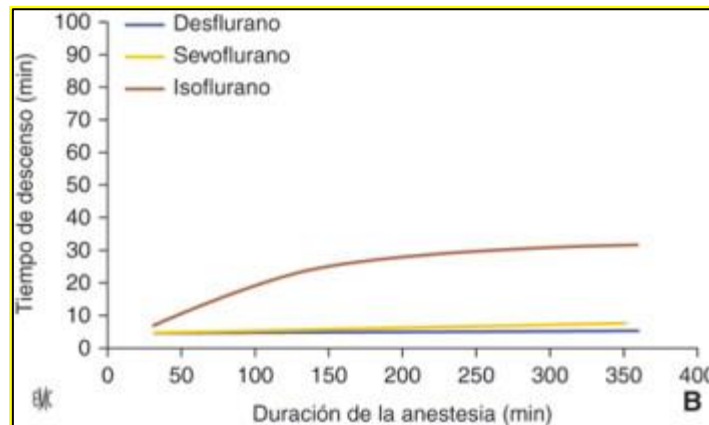
Fuente: S. Ponsonnard, Cros J, Nathan N (2014). Anestésicos halogenados. EMC- Anestesia-Reanimación, [36-285-A-10].

Figura 2. Tiempo de descenso del 50%.



Fuente: S. Ponsonnard, Cros J, Nathan N (2014). Anestésicos halogenados. EMC- Anestesia-Reanimación, [36-285-A-10].

Figura 3. Tiempo de descenso del 80%.



Fuente: S. Ponsonnard, Cros J, Nathan N (2014). Anestésicos halogenados. EMC- Anestesia-Reanimación, [36-285-A-10].

ANESTESIA TOTAL INTRAVENOSA

La Anestesia Total Intravenosa, se caracteriza por el uso exclusivo de medicamentos anestésicos por vía intravenosa tanto para la inducción como para el mantenimiento de la anestesia general, mediante infusión continua a través de dispositivos y sistemas de perfusión, con el objetivo de mantener la concentración plasmática del fármaco, evitando así el fenómeno de picos y valles que se observa mediante la administración de bolos transoperatorios.⁷

Existen diversos dispositivos para administrar perfusiones intravenosas, entre ellos se encuentran las perfusiones controladas por gravedad, bombas volumétricas, bombas de jeringa y perfusiones controladas por objetivo (concentración diana-TCI).

Los avances en modelos farmacocinéticos y tecnología en sistemas de infusión junto a un mejor control de la profundidad anestésica, hacen de la Anestesia Total Intravenosa una técnica sencilla y a la vez segura.⁸

El desarrollo de la anestesia total intravenosa está ligado estrechamente al de los sistemas de infusión; éstos hacen que la anestesia total intravenosa goce de varias ventajas que la hacen fundamental tanto en la anestesia ambulatoria como en los procedimientos de alta complejidad. Algunas de estas ventajas son: gran estabilidad hemodinámica, profundidad anestésica más equilibrada, recuperación rápida y

predecible, menor cantidad de medicamento administrado, menor contaminación y menor toxicidad, no sólo para el paciente, sino también para el equipo quirúrgico.^[13]

El estudio de los modelos farmacocinéticos y farmacodinámicos (PK/PD) ha servido para la selección racional de los fármacos a utilizar durante un procedimiento quirúrgico, así como la optimización de su dosificación.

La farmacocinética se define como el estudio de la evolución de las concentraciones y cantidades de fármacos y sus metabolitos en los diferentes tejidos, fluidos y emuntorios del organismo, en términos coloquiales la farmacocinética describe el recorrido de una droga incorporada al organismo, “lo que el organismo hace con el fármaco”. Describiendo la cantidad de fármaco encontrada en el sitio efector y la respuesta encontrada. Así podemos predecir las distintas respuestas encontradas en diferentes individuos, dependiendo de las características del mismo.¹⁴

El modelo farmacocinético más utilizado en la actualidad es el modelo tricompartmental, el cual se basa en la distribución inicial del fármaco a un compartimento central compuesto por órganos ricamente vascularizados como el corazón, hígado, cerebro y riñón, y posteriormente a un segundo y tercer compartimento periférico donde los tejidos ya no están tan perfundidos (piel, hueso, músculo, grasa).

Ahora entonces podemos describir lo que sucede tras la administración de una droga. Tendremos primero un aumento brusco de la concentración en los tejidos mejor perfundidos, para posteriormente distribuirse a los tejidos menos perfundidos, posterior a la administración de este bolo se observa una disminución brusca de la concentración en el plasma de la droga y a la vez un aumento en la concentración en los tejidos mal perfundidos, la cual posterior a la administración continua o en bolos, tendrá una disminución con un consecuente incremento en la concentración en plasma con lo que se crean constantes de entrada y salida de los distintos compartimentos y, por otra parte, podemos decir que algunos de los tejidos mal perfundidos pueden funcionar como reservorio de algunos fármacos.¹⁴

Algunas de las limitaciones encontradas en la literatura para el uso de anestesia total intravenosa son la falta de dispositivos como bombas de infusión en los sitios de práctica, los costos, la ausencia de fármacos intravenosos adecuados y seguros, la

dificultad en determinar el plano anestésico y la falta de formación y entrenamiento en la técnica ⁶.

PARAMETROS CINÉTICOS PARA ANESTESIA TOTAL INTRAVENOSA. (Anexo 2).

- Volumen de distribución (Vd)

Es el volumen aparente en el cual una dosis de un fármaco se debería disolver para alcanzar una determinada concentración plasmática (CP). Es por la tanto, una expresión numérica, matemática, que se expresa en unidades de volumen. ^[14]

$$CP = \text{Dosis}/Vd. \quad VD = \text{Dosis}/CP.$$

El conocimiento del Vd es necesario para el cálculo de la dosis en bolo. Dosis en bolo = $CP \cdot Vd$

- Aclaramiento (CL)

Capacidad del organismo para “eliminar” o “aclara” un fármaco del plasma, se expresa en unidades de volumen /tiempo (lts/min). La velocidad de eliminación del fármaco depende de la CP, diferentes procesos metabólicos y también por el Vd, ya que cuanto mayor sea éste, menor CP estará disponible para ser aclarada del plasma.^[14]

Desde el punto de vista clínico el Cl tiene un gran interés, para el cálculo de la dosis a administrar en perfusión: Dosis en perfusión = $CP \cdot Cl$

El fármaco puede ser eliminado del plasma bien por la distribución hacia los compartimentos periféricos (distribución intercompartimental) o por biotransformación, la cual sólo puede tener lugar en el compartimiento central.

- Tiempo medio de eliminación (T_{1/2})

Tiempo necesario para que la CP disminuya en un 50% durante la fase de eliminación, se expresa en unidades unidades/tiempo mediante una fórmula $t_{1/2} = 0.639 \cdot Vd/Cl$

Tiempo de vida media α (t_{1/2} α): tiempo necesario para que la concentración plasmática de un fármaco se reduzca a la mitad. En esta primera fase se produce una distribución rápida del fármaco en la que se observa una marcada disminución de los niveles plasmáticos debido a la distribución del mismo desde la sangre hacia los tejidos mejor perfundidos o de fácil equilibrio; por tanto, no se trata de un tiempo de eliminación, sino de distribución del fármaco. ¹⁴

Tiempo de vida media β ($t_{1/2\beta}$): tiempo necesario para que la concentración de un fármaco se reduzca a la mitad en el segundo compartimento. Existe un componente de redistribución del fármaco hacia el tercer compartimento y empieza a haber un componente de eliminación. ¹⁴

Tiempo de vida media γ ($t_{1/2\gamma}$): tiempo necesario para que la concentración de un fármaco se reduzca a la mitad en el tercer compartimento. Es la fase terminal o fase de eliminación. ¹⁴

ELIMINACIÓN DE LOS FÁRMACOS

La eliminación de los fármacos tiene dos componentes: biotransformación y excreción. Algunos fármacos no precisan de su biotransformación para ser eliminados, sino que se excretan sin cambios (en su forma activa o inactiva). En términos generales, las reacciones de biotransformación generan metabolitos inactivos, más polares e hidrosolubles, lo que favorece su eliminación. Las reacciones de biotransformación son de 2 tipos: reacciones de fase I (oxidación, hidroxilación, hidrólisis) y reacciones de fase II (conjugación, glucuronidación, acetilación). La biotransformación ocurre predominantemente en el hígado, aunque también están involucrados en el proceso pulmones, plasma y riñón. ¹⁴

Constante de eliminación (K_e): indica la probabilidad de que un fármaco se elimine del plasma.

Ejemplos:

- $K_e = 0,02 \text{ h}^{-1}$: El 2 % del fármaco se elimina en 1 h

- $K_e = 0,20 \text{ h}^{-1}$: El 20 % del fármaco se elimina en 1 h

K_{e0} : Permite predecir el retraso entre la concentración plasmática y comportamiento del efecto, facilitando la titulación del fármaco.

VIDA MEDIA SENSIBLE AL CONTEXTO.

Es el tiempo necesario para que la concentración plasmática de un fármaco se reduzca a la mitad tras detenerse una infusión continua. Este parámetro es distinto no sólo entre fármacos diferentes, sino también para el mismo fármaco en función de la duración de la infusión.

FACTORES QUE INFLUYEN EN LA FARMACOCINÉTICA

Peso: En los adultos con un contenido graso normal, el agua corporal total y el contenido extracelular, se corresponden directamente con el peso corporal: existe una relación entre el Vd. y el peso. En este sentido si bien hay una tendencia a dosificar según el peso ideal, hay trabajos recientes que señalan que la farmacocinética del Propofol no se modifica con la obesidad, indicando la idoneidad del “índice de masa corporal” para el cálculo de la dosis de inducción, y la de mantenimiento según el peso real, ya que tiende a depositarse en el tejido graso.

Edad: En los niños se produce un incremento en el Vd, por aumento del agua corporal total, lo cual se refleja en la clínica por una necesidad mayor de dosis. Contrariamente, en los ancianos por su contenido menor en masa muscular y tejido adiposo, además de un “agotamiento” fisiológico de los procesos de biotransformación, dan lugar a la necesidad de dosis menores.

Estados patológicos: Son numerosos los trabajos que señalan la modificación de la farmacocinética en la insuficiencia hepática renal, o en situaciones carenciales.

Variaciones interindividuales: Las variaciones en la genética, modifica la farmacocinética: acetiladores rápidos vs lentos, porfiria. Las interacciones medicamentosas también producen cambios.

MODELOS FARMACOCINÉTICOS PARA ANESTESIA TOTAL INTRAVENOSA EN PEDIATRÍA.

Desarrollar modelos farmacocinéticos para niños es un desafío, por muchas razones ya que existen desafíos éticos con la investigación en niños; además, a medida que los niños crecen, su tamaño aumenta, su composición corporal cambia y sus sistemas de órganos maduran, lo que dificulta la construcción de un modelo PK único y preciso.¹⁵

Los modelos FC-FD son ecuaciones que usan para describir tanto los cambios en la concentración plasmática con el tiempo (FC) como las relaciones concentración-efecto (FD). Las dos propiedades farmacocinéticas principales de un fármaco son la depuración (CL) y el volumen de distribución (Vd).¹⁵

Las dos propiedades farmacodinámicas principales de un fármaco son el efecto máximo (E max) y la concentración que produce el 50% del máximo efecto (EC50).

Existen varios modelos farmacocinéticos pediátricos para propofol, el más conocido es el modelo Paedfusor, el modelo Kataria, el modelo Schüttler y el modelo Eleveld de "propósito general".¹⁶

Los dos programas de TCI pediátricos ampliamente utilizados y validados que se dirigen a la concentración plasmática de propofol son los modelos Kataria y Paedfusor, los cuales varían en su metodología empleada al realizar el estudio.¹⁶

Las diferencias en la metodología incluyen el rango de edad de los niños inscritos en el estudio, la población de estudio (niños sanos en comparación con niños con comorbilidades), el sitio de muestreo (arterial versus venosa) y los regímenes de administración utilizados (bolo con o sin infusión continua después de eso). Estas diferencias influyen en el rango de pacientes a los que se aplican los diferentes modelos. Por ejemplo, el modelo Kataria se desarrolló a partir de niños de 3 años de edad y, por lo tanto, no está validado para su uso en niños menores de 3 años.⁷

El modelo Kataria se puede utilizar en niños de 3 a 16 años y con un peso de 15 a 61 kg, y el Paedfusor en niños de 1 a 16 años y con un peso de 5 a 61 kg. Los niños adolescentes que pesen > 61 kg pueden manejarse con el modelo para adultos Marsh.⁷ Ambos modelos tienen escasos estudios de validación, pero describen el mayor consumo por distribución y aclaramiento que tienen los niños en relación al adulto.

Para el fentanil en TIVA en pediatría, el modelo farmacocinético aprobado es el modelo de Ginsberg, sin embargo, hasta la actualidad no se tiene mucha información al respecto ya que el fármaco base para esta técnica anestésica es el propofol y el remifentanil por sus características farmacocinéticas.¹⁶

CARACTERISTICAS DE LOS FÁRMACOS MÁS USADOS EN TIVA.

Los fármacos de elección para perfusión intravenosa en anestesia son remifentanil y propofol por sus características farmacocinéticas y farmacodinámicas que permiten un equilibrio rápido de su concentración en el sitio efector y así mismo su eliminación rápida. Sin embargo, en nuestro país, la mayoría de las instituciones de salud no tienen acceso al remifentanil sino que sigue siendo frecuente el uso de fentanil, aunque no

es el fármaco ideal para perfusión intravenosa por sus características de mayor efecto acumulativo en tejidos, ha sido el de mayor utilización ya que debido al estudio de sus propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas, nos permite utilizarlo de una manera adecuada, aprovechando su potencia, su excelente analgesia y su perfil de seguridad. ¹⁷

PROPOFOL: es un agente anestésico de acción corta empleado para inducir y mantener la anestesia general, así como brindar sedación.⁹ Se han descrito muchas ventajas farmacológicas sobre otros agentes anestésicos, entre los que se encuentran: efecto rápido, acción corta y menos efectos secundarios; así mismo su eficacia en niños se ha establecido en varios ensayos clínicos y series de casos desde 1990. ^[18] Químicamente se describe como 2,6-diisopropilfenol y tiene un peso molecular de 178.27, con un pH de 6-8.5. Al ser insoluble en agua, está formulado en una emulsión blanca de aceite con un pKa de 11; además las formulaciones incluyen un emulsionante y agentes bacteriostáticos como el ácido etilendiaminotetraacético (EDTA), metabisulfito de sodio o alcohol bencílico.

Los mecanismos de acción sobre el sistema nervioso central implican interacciones en varios receptores de neurotransmisores, especialmente el receptor de ácido gamma-aminobutírico A. ¹⁸

Los receptores GABA A son canales iónicos compuestos de varias subunidades (α 1-6, β 1-4, γ 1-3, δ , ϵ y ρ 1-3) que forman una estructura pentamérica que contiene un canal central de cloruro. La unión de la molécula de propofol al receptor conduce a un mayor flujo de iones de cloruro e hiperpolarización de la neurona, lo que lleva a la falta de respuesta a los estímulos externos. ¹⁸

Además, produce una activación dependiente de la concentración de los receptores inhibidores de la glicina a nivel de la médula espinal, los receptores de serotonina (5-hidroxitriptófano), que podrían explicar su acción antiemética con una actividad leve en el glutamato excitador/ N receptores de metil D-aspartato. ¹⁸

El propofol en sí mismo tiene poca o ninguna biodisponibilidad oral, presumiblemente debido al metabolismo hepático de primer paso de al menos el 80%, además, se administra de forma ineficaz por vía intramuscular o subcutánea y, por lo tanto, se limita a las administraciones intravenosas. ¹⁹

La vía de eliminación primaria del propofol es por glucuronidación y solo el 0.3% de la dosis administrada se excreta por la orina sin cambios. Tiene una alta tasa de extracción hepática y, por lo tanto, el aclaramiento hepático está limitado por el flujo sanguíneo. ¹⁸

Distribución: después de un bolo único o infusión continua, el propofol, se describe mejor mediante un modelo lineal de tres compartimientos: Un compartimento de plasma que se equilibra rápidamente; Un compartimento de equilibrio rápido (con una vida media de distribución de 1 a 8 minutos) entre plasma y órganos perfundidos como el pulmón, el hígado, los riñones y el cerebro.

Su elevada liposolubilidad le confiere una buena capacidad para alcanzar rápidamente el SNC, dando lugar a su efecto hipnótico. Se une entre un 97 y 99% a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. ²⁰

La cinética de eliminación es trifásica y caracterizada por un rápido aclaramiento metabólico, el cual depende principalmente del flujo sanguíneo hepático, además múltiples isoformas de citocromos P450 hepáticos y extrahepáticos, así como la hidroxilación y la glucuronidación, constituyen la principal vía metabólica. ²⁰

Cuenta con una latencia (inicio acción) de 30 a 40 segundos, con un efecto máximo a los 2-3 minutos ($t_{1/2 Ke0}$: 2, 4 minutos) y duración de la hipnosis: 3-8 minutos. ²⁰

Tiene un gran volumen de distribución, como se espera de todo fármaco lipofílico. El volumen central o inicial de distribución V_1 es de 0.3-0.5 L/kg (20-40 litros). El volumen de distribución aparente o volumen de distribución a estado estable (V_{dss}) es de 3.5-4.5 L/kg (170-360 litros). ²⁰

El aclaramiento total del propofol (30 ml/kg/min) excede el flujo sanguíneo hepático y se ha demostrado metabolismo extrahepático, fundamentalmente renal y pulmonar.

En los niños de uno a tres años el V_{dss} es 9.5 L/kg, aclaramiento de 53 ml/kg/min y t_y es de 3.4 horas. Estos valores disminuyen en niños de 3 a 10 años: V_{dss} 7.2 L/kg, aclaramiento 32 ml/kg/min y el t_y es de 3.2 horas. En adultos los cambios son más representativos para el V_{dss} 3.5-4.5 L/kg, aclaramiento 30 ml/kg/min y t_y es de 4-7 hrs. ²⁰

Al comenzar una infusión de propofol a una velocidad fija sin un bolo inicial, las concentraciones aumentan muy lentamente y solo alcanzan condiciones cercanas al

estado estable después de varias horas. Si no se administra una dosis de carga, la administración por velocidad de infusión fija se asociará inicialmente con concentraciones inadecuadas. Por otro lado, después de un tiempo a una velocidad de infusión fija, las concentraciones pueden aumentar a niveles excesivos. Del mismo modo, si la velocidad de infusión disminuye, las concentraciones plasmáticas cambiarán lentamente. ¹⁶

Según el modelo de Mc Farlan, para TIVA manual es necesario un bolo inicial 2.5 mg/kg, seguido de infusión de mantenimiento de propofol de 15 mg/kg/h los primeros 15 minutos, 13 mg/kg/h los siguientes 15 minutos, 11 mg/kg/h desde 30 a 60 minutos, 10 mg/kg/h de 1 a 2 horas y 9 mg/kg/h de 2 a 4 horas; si se usa en combinación con un opioide, la dosis bolo deberá ser de 1 mg/kg, a un mantenimiento de 13 mg/kg/h los primeros 10 minutos, 11 mg/kg/h los siguientes 10 minutos y 9 mg/kg/h. Los cambios en la tasa de infusión ocurren cada 10 segundos comparados con los 10 minutos de la regla de TIVA manual. ²⁰

La vida media sensible al contexto del propofol es de 16 minutos después de 2 horas de infusión y de 41 minutos después de 8 horas, algo superior a la del remifentanilo (4,5 minutos y 9,0 minutos). No obstante, la acumulación del Propofol es baja cuando el fármaco se infunde por períodos de tiempo cortos moderados. ²⁰

Datos limitados son disponibles sobre aparatos de TCI en niños. Los disponibles comercialmente para el uso en niños es sólo el Paedfusor. Este aparato usa un software basado sobre el modelo farmacocinético de Kataria para propofol en niños de 3 a 11 años de edad para llegar a una concentración inicial de 8 µg/ml y mantener una concentración de 3 µg/ml. ²⁰

FENTANIL: es un derivado de las fenilpiperidinas, agonista puro y selectivo del receptor opioide μ , con una potencia de entre 80 a 100 veces superior a la de la morfina.

Tiene una alta liposolubilidad, por lo que atraviesa muy bien las membranas celulares y la barrera hematoencefálica. Su gran potencia y buena tolerabilidad cardiovascular le confieren de un índice terapéutico muy favorable, siendo el opioide más empleado en anestesia quirúrgica cardiovascular. ²¹ (Ver tabla 1).

La farmacocinética del fentanilo sigue un patrón tricompartmental, al igual que el propofol, con un compartimiento central. Tras la administración intravenosa penetra con gran rapidez en el SNC, alcanzándose el efecto máximo en 4-5 min. Posteriormente se redistribuye pudiéndose acumular en tejidos muscular y adiposo.¹⁰

El fentanil se une en un 79-87% a proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina y a la glucoproteína alfa 1 ácida.

Tiene un tiempo de histéresis de 3.6 minutos y tiempo de equilibrio brazo-cerebro de 6.4 minutos. Es importante destacar, que cuando se administra dosis única de fentanil intravenoso hay una corta duración de acción debido a la rápida redistribución a tejidos inactivos como al tejido graso y músculo-esquelético. Más del 80% de la dosis inyectada abandona el plasma en menos de 5 minutos. Por otro lado, dosis repetidas de fentanil intravenoso o infusión continua de este medicamento, producen una saturación progresiva de los tejidos inactivos. Por lo tanto, la concentración plasmática no disminuye rápidamente y se prolonga entonces la duración de la analgesia y aumenta el riesgo de depresión respiratoria.¹⁰

Se absorbe por el tracto gastrointestinal, pero sufre un metabolismo intestinal y hepático (metabolismo de primer paso) que le da una biodisponibilidad de tan solo un 30 %, lo que estimuló el desarrollo de otras formulaciones como son la transdérmica, de acción prolongada, y la transmucosa de absorción rápida. Se metaboliza por la isoenzima CYP3A4 dando lugar a su metabolito inactivo norfentanil. Para fines prácticos se considera que el aclaramiento es hepático, pudiendo estar entre 0.3 l/min hasta 1.2 l/min.²¹

Las concentraciones plasmáticas de fentanil que se han visto relacionadas con la producción de analgesia varían en un amplio rango de acuerdo a lo que se ha encontrado en diferentes estudios experimentales: entre 0.6 y 3 ng/ml. Con respecto a la concentración plasmática y el desarrollo de depresión respiratoria, se ha visto que es directamente proporcional, es decir, que, a mayor concentración plasmática, mayor depresión respiratoria, y por lo tanto necesidad de ventilación asistida. Los estudios han demostrado que una concentración plasmática de 4 ng/ml produce una disminución del 50% en la ventilación minuto, y comentan que puede aparecer depresión respiratoria desde concentraciones tan bajas como 2 ng/ml.²²

Conocer la vida media sensible al contexto es particularmente importante en el caso del fentanilo, prototipo de los opioides convencionales, y de los dos medicamentos intravenosos que actualmente se utilizan con mayor frecuencia en la práctica de la Anestesia Total Intravenosa. (Ver figura 4).

Su tiempo de vida media es de 2 a 6 horas, y el tiempo de vida media sensible a contexto tras una infusión de 4 horas es de 260 minutos.²²

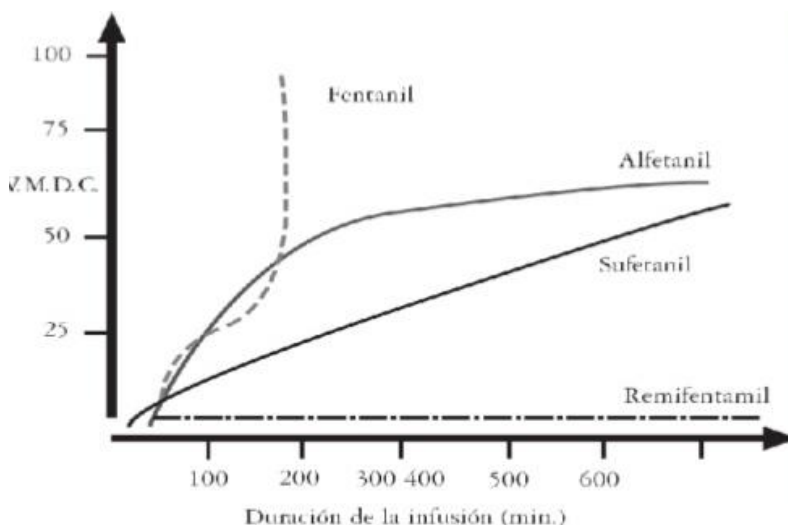
Tabla 1. Perfil farmacocinético de los opioides.

Características fisicoquímicas				
	Fentanilo	Alfentanilo	Sufentanilo	Remifentanilo
Liposolubilidad	813	129	1.778	17.4
pKa	8.4	6.5	8.0	7.1
%Fracción no ionizada	9	89	20	67
%Fracción no ligada	16	8	8	8
Fracción difusible	1.44	7.12	1.6	5.36
Parámetros farmacocinéticos de opioides agonistas Mu				
Parámetro	Fentanilo	Alfentanilo	Sufentanilo	Remifentanilo
Ke0 (min)	0.14	0.77	0.23	0.53
T1/2 Ke0 (min)	4.7	0.9	3	1.3
Tep (min)	3.6	1.4	5.6	1.6
E0 (Hz)	19.2	20.1	-	20
E _{max} (Hz)	5.1	5-4	-	5.5
EC50 (ng/mL)	6-10	500-600	0.5-0.75	10-15
γ	4.9	4.8	6.2	2.44

Modificado de Ortiz JR, Lora-Tamayo J. Opiáceos. Fentanilo, alfentanilo, sufentanilo, remifentanilo. Anestesia total intravenosa. Principios básicos. Aguilar Luciano. Bbraun Medical SA. Impreso S.A. de Litografía. 2009.

Martínez Y, Muñoz H. (2011). Combinación intraoperatoria de agonistas mu por vía intravenosa: fentanilo-sufentanilo [versión electrónica]. Revista Mexicana de Anestesiología, 34 (1), 200-205.

Figura 4. Vida media sensible al contexto opioides.



Martínez Y, Muñoz H. (2011). Combinación intraoperatoria de agonistas mu por vía intravenosa: fentanilo-sufentanilo [versión electrónica]. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 34 (1), 200-205.

La K_{e0} del fentanilo es de 0.10 minutos y su tiempo medio de K_{e0} es de 6.6 minutos. Esto se explica por su elevado pK_a (8.4) que, a diferencia del alfentanilo y el remifentanilo (pK_a de 6.4 y de 7.1), manejan tiempos medios de K_{e0} de 0.6 y 0.9 minutos, respectivamente. ²³

La concentración plasmática óptima de fentanilo para intubar a un paciente, cuando se acompaña de un hipnótico, se encuentra entre 2 y 3 ng/ml en el sitio de efecto. Esto se alcanza con dosis de fentanilo entre 3 y 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso después de 30 minutos de haber colocado estas dosis, la concentración en el sitio de efecto es de 0.9 ng/ml y 1.2 ng/ml. ²³ (Ver tabla 2).

Tabla 2. Rango de concentración plasmática ng/ml.

	Fentanilo	Alfentanilo	Sufentanilo	Remifentanilo
Intubación	3-6	250-400	0.8-1.2	6-10
Incisión	3-5	200-350	1-3	4-8
Mantenimiento en cirugía mayor	4-8	250-450	1-3	4-8
Mantenimiento en cirugía menor	2-5	100-300	0.25-1	2-4
Ventilación espontánea	<1-2	<200	<0.2	<1-2
Analgesia postoperatoria	1-2	50-100	0.2-0.4	1-2

Martínez Y, Muñoz H. (2011). Combinación intraoperatoria de agonistas mu por vía intravenosa: fentanilo-sufentanilo [versión electrónica]. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 34 (1), 200-205

Recuperación anestésica

Podemos definir la recuperación como un proceso continuo que comienza con la finalización del acto quirúrgico y termina cuando el paciente retoma su estado fisiológico preoperatorio.²⁴

El proceso de recuperación de la anestesia se puede dividir en tres etapas: temprana, media y tardía. La recuperación temprana se refiere al período entre el despertar de la anestesia y la restauración de los reflejos protectores y la capacidad motora. Hasta este punto, el paciente permanece en la UCPA, donde se controlan los signos vitales y la saturación de oxígeno. Si es necesario, se pueden administrar oxígeno, analgésicos y antieméticos. Los pacientes en la fase de recuperación media permanecen en observación y se vigila la deambulacion, la tolerancia a la vía oral y la uresis. El período de recuperación tardío comienza cuando el paciente recibe la alta domiciliaria y continúa hasta que el mismo obtiene su recuperación funcional y puede retomar sus actividades cotidianas.²⁴

La escala de Aldrete se usa de manera cotidiana para valorar la recuperación de la anestesia, sin embargo, debido a las diferencias de cuidados y la necesidad de establecer un criterio definitivo para dar de alta a pacientes que tuvieron cirugía ambulatoria, antes de ser trasladados a su domicilio, se hizo obvia la necesidad de modificar el esquema original agregando cinco parámetros más, a los cinco originalmente propuestos, para así asesorar mejor sobre su estado físico. Después de

varios ensayos, se decidió agregar los siguientes parámetros: apósito, equilibrio, ingestión de líquidos, náuseas y vómitos y dolor. ⁴ (Ver anexo 3)

En pediatría la Standard Scoring Scale (sistema de puntuación para emersión anestésica de calidad) se utiliza para evaluar la calidad de emersión de la anestesia. Esta escala mide cuatro dimensiones de calidad: expresión facial, postura, llanto y resaca. Las puntuaciones en cada dimensión de la escala se suman para proporcionar una medida única de calidad de emergencia para cada paciente. Las puntuaciones pueden variar de 0 (emergencia suave y sin problemas) a 8 (incómodo, emergencia problemática).²⁴

La agitación postoperatoria se puede evaluar de acuerdo con Davis y col. por una puntuación de 3 puntos: 1 = dormido o tranquilo, 2 = levemente agitado, llorando, pero consolable, inquieto; 3 = histérica llorando desconsoladamente. ²⁴

Riesgo de náusea y vómito postoperatorio (NVPO)

Es la complicación más común de la anestesia y el riesgo varía mucho según el método de anestesia. En las evaluaciones preoperatorias, es útil evaluar el riesgo de NVPO utilizando las escalas de riesgo de Apfel (para adultos) y Eberhart (en niños). Esto permite clasificar a los pacientes en grupos de riesgo para una mejor planificación de la anestesia. ⁴

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Actualmente la técnica de anestesia general más empleada es la general balanceada ya que es la técnica con mayor dominio por parte del anesthesiólogo y la de mayor facilidad de acceso, que si bien, es una técnica segura y eficaz, cuenta con varias desventajas para el paciente y el profesional de salud que se expone al uso de anestésicos halogenados. La aparición de la anestesia total intravenosa nos brinda otra alternativa eficiente para el manejo de pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos que requieren de anestesia general, ofreciendo mejores condiciones anestésicas para el paciente y el anesthesiólogo.

El empleo de la Anestesia Total Intravenosa en pediatría se ha estudiado y documentado desde la investigación de Kataria y colaboradores^[7], dónde se determinó el empleo de propofol en perfusión en pacientes pediátricos, estableciendo así las bases para los modelos farmacocinéticos empleados en la actualidad en la anestesia total endovenosa para este grupo de pacientes, describiéndose diferentes beneficios entre los que se mencionan: menor incidencia de náusea y vómito post operatorio, menor tiempo a la emersión, menor incidencia de agitación, así como menor consumo de medicamentos, lo que influye de manera positiva en la recuperación del paciente y por lo tanto, en su estancia hospitalaria. ²⁵

La evidencia apunta que el uso de Anestesia Total Intravenosa en procedimientos cortos y ambulatorios ofrece una mejor alternativa para los pacientes, con disminución en los costos para el hospital, disminución de náuseas y vómitos postoperatorios y alta de la unidad de cuidados post anestésicos más temprana, trascendiendo en mayor satisfacción del paciente y disminución de complicaciones.

A pesar de estas evidencias, la anestesia total intravenosa es poco usada en el paciente pediátrico, menos en su modo de infusión diana controlada por computadora (TCI), aunque existen varios modelos farmacocinéticos para la administración de propofol en modo TCI en pediatría incluyendo los de Kataria y Muñoz además del Paedfusor entre los más usados. No obstante, ésta enorme cantidad de modelos farmacocinéticos disponibles actualmente, no están debidamente validados y la falta de modelos integrados confunden a los operadores que apenas incluyen esta técnica

anestésica en su práctica diaria. A pesar de estas limitaciones, el uso de TIVA pediátrico sigue creciendo en popularidad con «soluciones provisionales» o empíricas basadas en la práctica común.¹⁵

En el Hospital Materno Infantil ISSEMyM (HMI) se reportaron en el año 2019 un total de 140 procedimientos ambulatorios que requirieron de anestesia general, de los cuales sólo 5 se realizaron con Anestesia Total Intravenosa y el resto con Anestesia General Balanceada, lo que demuestra que la técnica más empleada en nuestro hospital es la anestesia general balanceada.

Debido a lo anterior nos planteamos lo siguiente:

¿Qué beneficios ofrece la anestesia total intravenosa vs anestesia general balanceada en pacientes pediátricos sometidos a procedimientos quirúrgicos ambulatorios en el Hospital Materno Infantil ISSEMyM?

JUSTIFICACIÓN

Científico-Académica.

Este estudio permitirá evaluar, en población pediátrica sometida a cirugía ambulatoria programada, la calidad y tiempo de emersión anestésica, requerimiento de opioides durante el trans anestésico y el periodo de recuperación, evaluando factores como el dolor, náusea y vómito postoperatorios, realizando una comparación de los datos obtenidos con el uso de Anestesia Total Intravenosa y Anestesia General Balanceada, con la finalidad de demostrar los beneficios de la Anestesia Total Intravenosa promoviendo su empleo dentro del hospital y su inclusión en los lineamientos del servicio.

Político-administrativa

Mediante la presente investigación se busca determinar la técnica anestésica que reportaría mayores beneficios para los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos ambulatorios, así mismo determinar si la Anestesia Total intravenosa podría establecer una alternativa útil para el manejo de pacientes ambulatorios con enfoque en el alta hospitalaria temprana que implicaría disminución de costos de

hospitalización y de medicamentos empleados para el manejo de las complicaciones post anestésicas más comunes, así como mayor satisfacción por parte del paciente y por lo tanto del familiar.

HIPÓTESIS

H₁: El empleo de la Anestesia Total Intravenosa en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos ambulatorios en el Hospital Materno Infantil ISSEMyM ofrece mayores beneficios frente a la técnica habitual de anestesia general balanceada.

H₀: El empleo de la Anestesia Total Intravenosa en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos ambulatorios en el Hospital Materno Infantil ISSEMyM no ofrece mayores beneficios frente a la técnica habitual de anestesia general balanceada.

OBJETIVOS

GENERAL

Establecer los beneficios de la Anestesia Total Intravenosa vs Anestesia General Balanceada en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos ambulatorios en el Hospital Materno Infantil ISSEMyM en el año 2020.

ESPECÍFICOS

1. Determinar los beneficios que ofrece el empleo de la Anestesia Total Intravenosa en pacientes pediátricos sometidos a procedimientos quirúrgicos ambulatorios.
2. Determinar los beneficios que ofrece el empleo de la Anestesia General Balanceada en pacientes pediátricos sometidos a procedimientos quirúrgicos ambulatorios.

METODOLOGÍA.

Diseño del estudio

*Ensayo clínico aleatorizado a conveniencia, simple ciego, experimental.

Método de aleatorización: Aleatorización simple

Descripción de las variables:

Operacionalización de variables

VARIABLES INDEPENDIENTES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
Técnica Anestésica	Conjunto de procedimientos o recursos empleados para lograr la ausencia temporal de la sensibilidad de una parte del cuerpo o de su totalidad provocada por la administración de una sustancia química.	Anestesia Total Intravenosa. (TIVA).	Cualitativa	Nominal Dicotómica
		Anestesia General Balanceada (AGB)		

VARIABLES DEPENDIENTES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
Consumo total fentanil	Dosis total de opioide sintético fuerte, agonista puro, que actúa sobre receptores μ_1 y μ_2	mcg de fentanil.	Cuantitativa continua	Razón
Concentración plasmática del fentanil	Cantidad de opioide que circula en el plasma.	mcg/ml	Cuantitativa continua	Razón
Tiempo anestésico total	Tiempo transcurrido desde la aplicación de fármacos anestésicos hasta la salida del quirófano.	Expresado en minutos medido con cronómetro.	Cuantitativa continua	Razón
Tiempo de emersión	Periodo determinado desde el cierre de infusiones o del termino de la administración del agente halogenado hasta el momento de la apertura ocular.	Expresado en minutos, medido con cronómetro.	Cuantitativa continua	Razón

Característica de la emersión anestésica	Trastorno del comportamiento posterior a la apertura ocular tras el estado anestésico.	Puntaje obtenido con Standard Scoring Scale. (Anexo 4c)	Cualitativa	Ordinal
Náusea y vómito postoperatorio	Náusea: sensación subjetiva de malestar general con necesidad inminente de vomitar. Vómito: expulsión energética de contenido gástrico por la boca	PRESENTO EVENTOS/ NO PRESENTÓ EVENTOS	Cualitativa	Nominal Dicotómica
Dolor postquirúrgico	Dolor que aparece como consecuencia de la estimulación nociceptiva resultante de la intervención quirúrgica	Presentó dolor/ No presentó dolor (Anexo 3).	Cualitativa	Nominal Dicotómica
Tiempo de estancia en la unidad de recuperación	Periodo que transcurre entre la salida del paciente del quirófano al área de recuperación	Expresado en minutos y medido con cronómetro..	Cuantitativa continua	Razón

	hasta el alta de la misma.			
Edad	Tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta el momento actual.	Años de vida.	Cuantitativa discreta	Intervalo
Género	Características diferenciadas que cada sociedad asigna a hombres y mujeres.	Presencia de órganos reproductores masculinos o femeninos.	Cualitativa	Nominal Dicotómica
Peso	Fuerza con que la Tierra atrae a un cuerpo, por acción de la gravedad.	Unidad de masa contemplada por el Sistema Internacional de Unidades: Kilogramos	Cuantitativa continua	Razón
Clasificación ASA	Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente.	Presencia de comorbilidades. ASA I, II, III, IV, V	Cualitativa	Ordinal

Universo de trabajo

Pacientes de 3 a 17 años programados de manera electiva para cirugía ambulatoria bajo anestesia general durante el periodo comprendido del 01 de Mayo del 2020 al 1 de Diciembre del 2020, en el Hospital Materno-Infantil del ISSEMyM.

Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra se calculó con la fórmula para la comparación de medias: [24]

$$n = 2(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 * S^2 / d^2$$

$$Z_{\alpha} = 1.96$$

$$Z_{\beta} = 0.84$$

$$S^2 = 0.64$$

$$d = 0.4$$

Debido a lo anterior se estableció un número de 62 pacientes por grupo.

Criterios de selección

****Criterios de inclusión**

- Pacientes de 3 a 17 años 11 meses, que ingresen de manera electiva para cirugía ambulatoria con anestesia general.
- Pacientes clasificados como ASA I-II
- Ambos géneros
- Paciente, padre o tutor acepten y firmen carta de consentimiento informado firmado o asentimiento informado, según corresponda.

****Criterios de no inclusión**

- Pacientes con historia documentada o probable de alergia a algún anestésico intravenoso (Propofol, fentanil) o inhalado (sevoflurano o desflurano) empleado de acuerdo a grupo asignado.

-Paciente con obesidad

-Pacientes con patologías de base que impidan el empleo de fármacos de acuerdo a su grupo asignado.

-Pacientes que por algún motivo ajeno no cuenten con la monitorización de profundidad anestésica.

****Criterios de eliminación:**

-Pacientes que presenten algún evento no esperado durante el trans anestésico (reacciones alérgicas a fármacos empleados, sangrado).

-Cambio de técnica anestésica

-Fallo en la monitorización de profundidad anestésica durante transoperatorio.

-Paciente inestable hemodinámicamente durante tras anestésico.

PROCEDIMIENTO O DESARROLLO DEL PROYECTO

Previa aprobación por los comités de investigación y ética en investigación, se realizó la valoración preanestésica de pacientes programados para cirugía ambulatoria con anestesia general, en el rango de edad establecido de entre 3 y 17 años con 11 meses, de ambos géneros, que se encontraban clasificados como ASA I y II.

Se explicó a los padres o tutores del paciente la técnica anestésica a emplear (Anestesia Total Intravenosa vs Anestesia General Balanceada), así como las ventajas buscadas con la anestesia total intravenosa, riesgos y complicaciones, obteniendo el consentimiento informado del procedimiento anestésico y de la participación en el estudio, de acuerdo con los criterios de inclusión, se capturó la información en la ficha de recolección de datos.

El estudio se llevó a cabo en los quirófanos del Hospital Materno Infantil ISSEMyM Toluca.

Los pacientes fueron distribuidos en dos grupos de manera aleatoria desde el día previo a su evento quirúrgico guiándose con la programación quirúrgica en grupo 1: anestesia general balanceada y grupo 2: anestesia total intravenosa.

A todos los pacientes se les administró premedicación intravenosa con midazolam a 0.05-0.1 mg/kg, a su recibimiento en transfer de quirófano.

Una vez en la sala quirúrgica se inició monitoreo tipo 1 con esfigmomanómetro para vigilancia de cifras tensionales, oximetría de pulso, electrocardiograma de 5 derivaciones y monitoreo BIS para la profundidad anestésica. Una vez bajo efecto de anestesia general, se colocó capnógrafo para vigilancia de CO₂, así como análisis de gases en la vía aérea en el caso de la anestesia general balanceada.

Grupo 1: Anestesia general balanceada. Se inició pre oxigenación con oxígeno al 100% a 5-6l/min. Se otorgó inducción anestésica intravenosa de acuerdo a peso real del paciente con fentanil, propofol y lidocaína. Se dio latencia a medicamentos y se realizó laringoscopia directa e intubación endotraqueal con hoja de laringoscopio y tubo endotraqueal correspondiente de acuerdo a edad; se inició ventilación mecánica con parámetros ventilatorios programados de acuerdo a peso del paciente, realizando fijación del tubo endotraqueal en comisura labial posterior a verificación de adecuada colocación y profundidad de tubo endotraqueal. Para mantenimiento se abrió dial de sevoflurano a 2.0-3.0 vol.% para alcanzar CAM de 1.2-2.5. con administración de bolos de fentanilo de acuerdo a cambios hemodinámicos.

Se cerró dial de sevoflurano gradualmente de acuerdo a CAM, suspendiéndose al término del último punto de cierre de la piel de la cirugía, se midió con cronómetro el tiempo que tardó el paciente para emerger de la anestesia y la calidad de la misma posterior a extubación. Se registró la dosis total de fentanil empleada y se calculó su concentración plasmática total final. Se traslado paciente a área de recuperación post anestésica para continuar vigilancia.

Grupo 2: Anestesia Total Intravenosa. Se inició pre oxigenación con oxígeno al 100% a 5-6l/min. Se ocuparon sistemas de infusión por bombas y perfusores que se programaron de acuerdo al momento anestésico. Se otorgó inducción anestésica

intravenosa mediante bolos de fentanil, propofol y lidocaína. Se realizó laringoscopia directa e intubación endotraqueal con hoja de laringoscopio y tubo endotraqueal de acuerdo a edad y se conectó a ventilador mecánico con los parámetros establecidos de acuerdo a características del paciente. Se inició infusión intravenosa de fentanil y propofol mediante perfusor programado con peso real del paciente, concentración del fármaco y dosis requerida, la cual se fue ajustando de acuerdo a tiempo quirúrgico y requerimiento trans anestésico.

Se emplearon dos ecuaciones para estimar la dosis del bolo y la dosis de mantenimiento:

$$LD (\mu\text{g}/\text{kg}-1) = C_p (\mu\text{g}/\text{mL}-1) \times V_d (\text{mL}/\text{kg}-1)$$

$$\text{MIR} (\mu\text{g}/\text{kg}-1/\text{min}-1) = C_p (\mu\text{g}/\text{mL}-1) \times \text{Cl} (\text{mL}/\text{kg}-1/\text{min}-1)$$

Dónde:

LD = dosis de carga, MIR = tasa de infusión de mantenimiento, CP = concentración plasmática de la droga, Vd =volumen de distribución, Cl = aclaramiento de la droga. (Ver anexo 2).

La suspensión de las infusiones de Propofol y fentanil se realizó de acuerdo a la vida media sensible al contexto de cada fármaco.

Se evaluó el tiempo (en minutos) y la calidad de la emersión anestésica posterior a extubación, se registró la dosis total empleada de fentanil y se calculó su concentración plasmática final.

Antes y durante el procedimiento quirúrgico se recolectaron datos demográficos del paciente (edad), datos antropométricos para el cálculo de dosis ponderal, (peso y talla), técnica anestésica empleada, clasificación ASA, tipo de procedimiento quirúrgico y tiempo anestésico.

La medición del tiempo de despertar inmediato se inició a partir del cierre del vaporizador de sevoflurano para el grupo de anestesia general balanceada y en el grupo de TIVA a partir del cierre de la bomba de infusión con Propofol, hasta la apertura ocular del paciente. Se registró en minutos y se midió con cronómetro.

Se utilizó la Standard Scoring Scale para evaluar la calidad de emersión de la anestesia y durante la estancia en la UCPA se realizó el registro de la presencia e intensidad del dolor con la escala correspondiente de acuerdo a la edad; el número de episodios de náusea y vómito, así como el tiempo de estancia en la UCPA. El puntaje mínimo de 12 de acuerdo a Escala de Aldrete Modificada indicó el momento del alta de UCPA, por lo tanto, el término del registro. (Ver anexos 3 y 4).

Los valores de las variables medidas se registraron en una hoja de Excel y se realizó la estadística descriptiva e inferencial correspondiente empleando el software SPSS, se empleó t de student en las variables cuantitativas y chi cuadrada en las cualitativas, se elaboraron tablas y gráficas, así como la discusión de los resultados.

Límite de espacio y tiempo

El estudio se realizó en los quirófanos del hospital Materno Infantil ISSEMyM y se recolectaron los datos durante 6 meses.

Cronograma de actividades

	2020										
Actividad	MARZO	ABRIL	MAY	JUN	JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC	ENE
Realización de protocolo	X	X									
Autorización de protocolo			X								
Recolección de datos			X	X	X	X	X	X	X		
Análisis de resultados										X	
Presentación de trabajo final											X

CONSIDERACIONES O IMPLICACIONES ÉTICAS

El presente trabajo se realizó con base en las consideraciones legales específicas establecidas en la normativa internacional, nacional y local en materia de ética en investigación:

- Declaración de Helsinki, Código de Núremberg, Informe Belmont, Guías Operacionales para Comités de Ética que revisan Investigación Biomédica. Pautas CIOMS y las Guías de la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización (GPC/ICH, siglas en inglés). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Ley General de Salud en Materia de Investigación y las normas nacionales (Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia, NOM 006-2011 para la práctica de la anestesiología).
- Autorización por el Comité de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Materno Infantil ISSEMyM.
- Autorización y firma de consentimiento informado anestésico dónde se describen los posibles riesgos y beneficios del estudio a realizar en los pacientes derechohabientes del Hospital Materno Infantil ISSEMyM que participaron en el proyecto de investigación.

Categoría de la investigación según resolución No 008430 de 1993: Investigación con riesgo mínimo.

Uso de datos personales: se garantizó la privacidad y confidencialidad respecto a los datos personales de los sujetos participantes mediante el uso exclusivo de datos estadísticos para el estudio.

ORGANIZACIÓN

Recursos humanos

- Tesista: Juana Miranda López (Residente tercer año anestesiología)
- Tutora: Esp. en Anestesiología Martha Castañeda Magaña (Medico anesthesiólogo de base)
- Asesor metodológico: M. en C. Mónica Dennise Martín de Saro.
- Médicos Anestesiólogos de base y médicos residentes de anestesiología de tercer año del Hospital Materno Infantil ISSEMyM.

Recursos materiales financiados por Hospital Materno Infantil ISSEMyM:

- El Hospital cuenta con los recursos materiales y humanos, sin requerir financiamiento.

PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

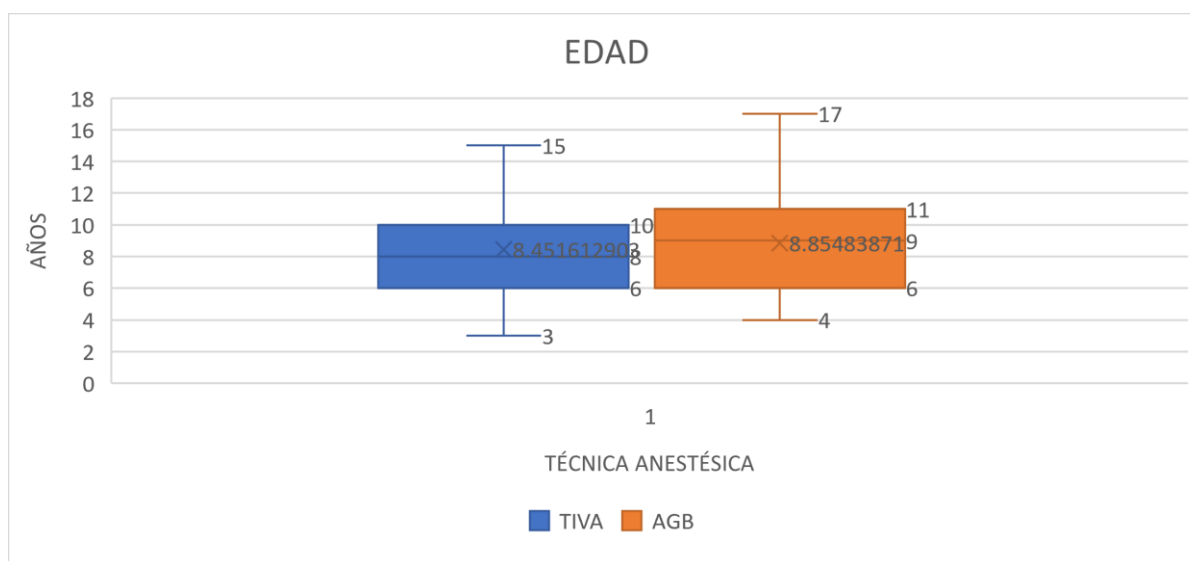
- Autofinanciado.

RESULTADOS

Se registraron un total de 124 procedimientos ambulatorios dentro del estudio, la distribución de los procedimientos quirúrgicos electivos para TIVA fue del 50% (n=62) mientras que para AGB el otro 50% (n=62).

La edad promedio en general fue de 8.65 ± 3.012 años (figura 5); en el grupo AGB la media de edad fue 8.85 ± 3.363 años vs 8.45 ± 2.63 en el grupo TIVA, no se asoció diferencia significativa como se muestra en la tabla 3 ($p=0.45$, IC 95% -1.46 a 0.66).

Figura 5. Edad de ambos grupos.



Fuente: archivo clínico del HMI.

El peso promedio general fue de 28.487 ± 10.5373 kg; en el grupo de TIVA la media fue de 28.835 ± 9.33 mientras que en el grupo de AGB fue de 28.83 ± 11.68 , no se asoció diferencia significativa ($p=0.711$, IC 95% -4.445 a 3.051), ver tabla 3.

El promedio general de dosis total de fentanil fue de 144.901 ± 1.0829 mcg; en el grupo de TIVA la media fue de 123.57 ± 85.26 vs la media en el grupo AGB de 166.22 ± 80.75 , se asoció diferencia significativa ($p=0.006$, IC 95% -72.83 a -12.46). La media general de la concentración plasmática de fentanil fue de 3.689 ± 1.0829 ng/ml en el grupo de TIVA la media fue de 3.004 ± 0.85 vs la media en el grupo AGB de 4.37 ± 0.82 , se asoció diferencia significativa ($p=0.0001$, IC 95% -1.6667 a -1.0688), ver tabla 3.

La media general del tiempo anestésico fue de 107.70 ± 37.550 min; en el grupo de TIVA fue de 109.02 ± 34.61 vs la media en el grupo AGB de 106.39 ± 40.52 , no se asoció diferencia significativa ($p=0.695$, IC 95% -10.72 a 15.98). En cuanto al tiempo de emersión, se observó que la media general fue de 14.92 ± 6.574 minutos; en el grupo de TIVA la media fue de 14.31 ± 6.78 vs 15.53 ± 6.36 del grupo AGB, no se asoció diferencia significativa ($p=0.3$, IC 95% -3.57 a 1.2). La media general de tiempo en recuperación fue de 67.90 ± 29.584 minutos; en el grupo TIVA la media de tiempo fue 45.48 ± 14.19 minutos vs 90.97 ± 21.19 en el grupo AGB, se asoció diferencia significativa ($p=0.0001$, IC 95% -52.53 a 38.44), ver tabla 3.

Tabla 3. Comparación de medias mediante T student de las distintas variables cuantitativas en los grupos de TIVA y AGB.

Variable	TIVA	AGB	Valor de P	IC 95%
Población N=124	(n= 62)	(n=62)		
	X \pm SD	X \pm SD		
EDAD (años)	8.45 \pm 2.62	8.85 \pm 3.363	0.45	-1.476 a 0.670
PESO (Kg)	28.83 \pm 9.33	28.83 \pm 11.68	0.711	-4.4565 a -3.0639
DOSIS TOTAL FENTANIL (mcg)	123.57 \pm 85.26	166.22 \pm 80.75	0.006	-72.1746 a -13.1247
CP FENTANIL (ng/ml)	3.005 \pm 0.85	4.373 \pm 0.82	0.0001	-1.6667 a -1.0688
TIEMPO ANESTESICO TOTAL (min)	109.02 \pm 34.60	106.39 \pm 40.51	0.0695	-10.768 a 16.026
TIEMPO DE EMERSIÓN (min)	14.31 \pm 6.77	15.53 \pm 6.35	0.30	-3.562 a 1.111
TIEMPO EN RECUPERACIÓN (min)	44.84 \pm 15.31	90.97 \pm 21.19	0.0001	-52.702 a -39.556

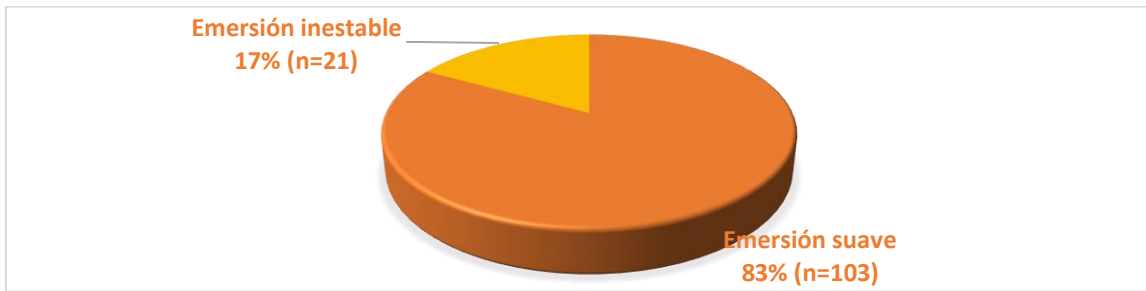
Fuente: archivo clínico del HMI.

La calidad de la emersión fue suave en el 83% de la población general estudiada, mientras que la emersión incómoda representó el 17% restante, ver figura 6; en el grupo de TIVA la emersión suave representó el 100% de los casos, mientras que en el grupo de AGB la emersión suave fue en el 66.1% y 33.9% emersión incómoda, se asoció diferencia significativa, $p=0.001$, ver tabla 4.

La presencia de náusea y vómito postoperatorio se observó en el 24.2% de la población general estudiada, de este porcentaje, 19.4% presentó un sólo evento y 4.8% registraron 2 eventos; mientras que en el 75.8% no hubo eventos reportados (figura 7); en el grupo de TIVA 17.7% presentó eventos, mientras que el 82.3% no presentó ninguno vs 27.4% que si presentaron en el grupo de AGB y 72.6% que no presentaron ningún evento, no se demostró diferencia significativa, $p= 0.141$, ver tabla 4.

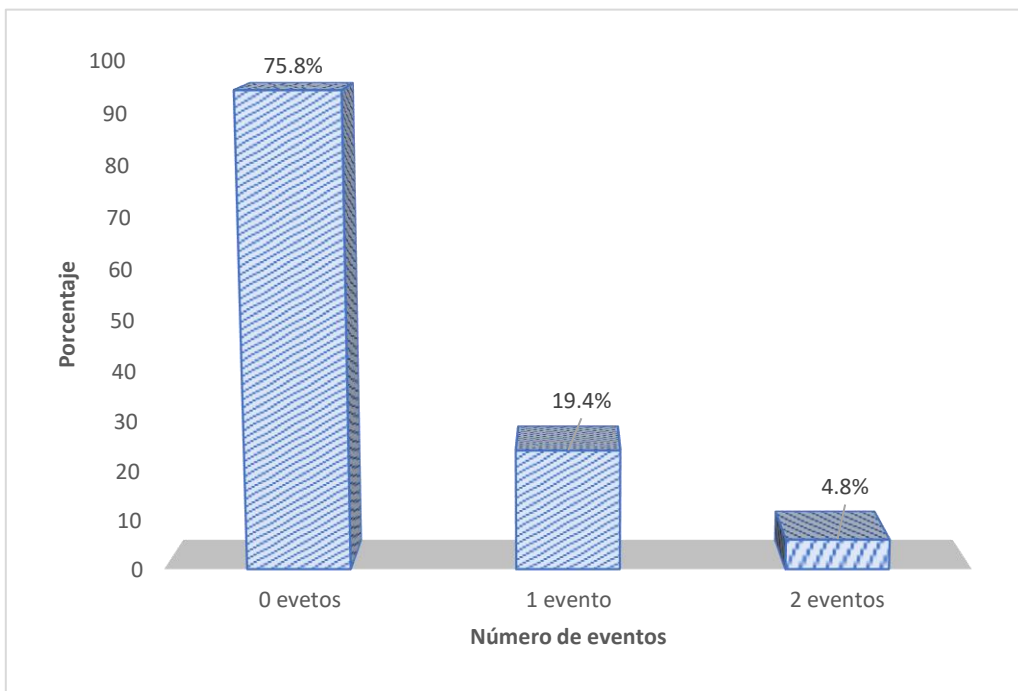
En el 77.4% de la población general no se presentó dolor a los 15 minutos del postoperatorio, mientras que el 22.3% si presentó; la distribución de acuerdo a la intensidad del mismo fue: 96 pacientes sin dolor, 13 con dolor leve, 14 con moderado y 1 paciente con dolor intenso (figura 8). En el grupo de TIVA 88.7% no presentó dolor, mientras que el otro 11.3% si presentó vs el grupo de AGB en dónde 66.1% de los pacientes no presentaron dolor y 33.9% si presentó, lo que demostró diferencia significativa, $p=0.004$. En cuanto a presencia de dolor a los 30 minutos se observó que el 46% de la población general presentaron dolor, mientras que el 54% no presentaron; la distribución de acuerdo a la intensidad del mismo fue: 57 pacientes sin dolor, 36 con dolor leve, 20 con dolor moderado y 1 paciente con dolor intenso (figura 8). En el grupo de TIVA 69.3% no reportó dolor y el 30.7% si presentó durante la estancia en recuperación vs el grupo de AGB donde se observó que sólo el 38.7% no presentó dolor, mientras que el 61.3% si presentó dolor, se demostró significancia estadística, $p=0.001$, ver tabla 4.

Figura 6. Calidad de emersión de la población estudiada.



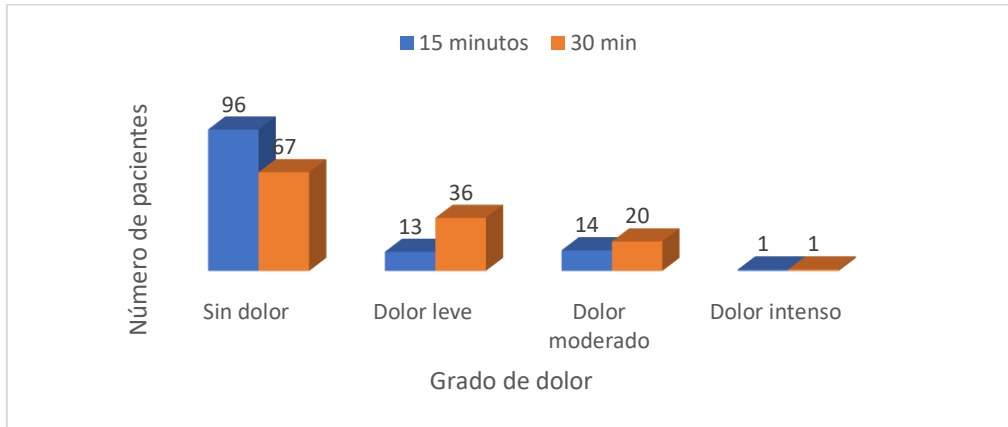
Fuente: archivo clínico del HMI.

Figura 7. Náusea y vómito postoperatorio por número de eventos.



Fuente: archivo clínico del HMI.

Figura 8. Intensidad del dolor a los 15 y 30 minutos de la población estudiada.



Fuente: archivo clínico del HMI.

Tabla 4. Comparación de porcentajes mediante chi-cuadrada de las distintas variables cualitativas en los grupos de TIVA y AGB.

Variable	TIVA	AGB	Valor de P
Población N=124	n (%)	n (%)	
Calidad de emersión			
Suave	62 (100)	41 (66.1)	0.0001
Incómoda	0	21 (33.9)	
Evento de náusea y vómito postoperatorio			
Si	11 (17.7)	17 (27.4)	0.141
No	51 (82.3)	43 (72.6)	
Dolor a los 15 minutos			
Sin dolor	55 (88.7)	41 (66.1)	0.004
Con dolor	7 (11.3)	21 (33.9)	
Dolor a los 30 minutos			
Sin dolor	43 (69.3)	24 (38.7)	0.001
Con dolor	19 (30.7)	38 (61.3)	

Fuente: archivo clínico del HMI.

DISCUSIÓN

El papel actual de TIVA en niños es limitado debido a la falta de acceso a insumos suficientes, limitaciones de hardware en los sistemas TCI (target controlled infusion) y diferencias en farmacocinética y monitorización; no obstante, el papel de TIVA en los niños ha aumentado en la última década ^{15, 30}, esto debido, en gran parte, a los diferentes beneficios que esta técnica anestésica ha demostrado, entre los cuales se encuentran: disminución de la agitación durante la emersión anestésica, menor consumo de opioides, recuperación anestésica más rápida, reducción de náusea y vómito post operatorio, así como del dolor; reducción de los niveles de hormonas del estrés, menor contaminación ambiental y del personal de quirófano y disminución en el metabolismo cerebral, entre otras. ^{2,4, 25}

El objetivo del presente estudio fue evaluar la Anestesia Total Intravenosa en pacientes pediátricos sometidos a procedimientos anestésicos ambulatorios en base al comportamiento farmacológico durante el procedimiento anestésico y el comportamiento del paciente durante su estancia en la unidad de recuperación anestésica para determinar si existen mayores beneficios en comparación a la técnica anestésica habitual de Anestesia General Balanceada en el Hospital Materno Infantil ISSEMyM, con el propósito de establecer una alternativa viable de manejo anestésico para este tipo de pacientes.

El estudio se basó en la medición del consumo total de fentanil, la concentración plasmática del mismo; el tiempo y calidad de la emersión anestésica, así como la presencia de eventos de náusea, vómito postoperatorio y dolor medido a los 15 y 30 minutos, así como el tiempo de estancia total en la unidad de recuperación post anestésica.

En nuestro estudio se encontró que no hubo diferencia en el tiempo de emersión anestésica entre los pacientes en los que se utilizó anestesia total intravenosa y los que se manejaron con anestesia general balanceada, esto difiere con lo reportado por Guillian, 2015 ³⁰, en dónde se observó un tiempo de emersión menor cuando se empleó TIVA como técnica anestésica, esta diferencia en nuestro estudio pudo deberse a la falta de experiencia del personal de anestesiología de nuestro hospital

para el manejo de TIVA en procedimientos de corta duración, así como el hecho de que el empleo de TIVA manual no es igual de exacta que cuando se emplea con sistema TCI.

Por otro lado, la calidad de la emersión anestésica si mostró una significancia estadística entre los dos grupos, corroborando que con el empleo de Anestesia Total Intravenosa la emersión es más suave y no problemática, comparado con las características de la emersión cuando se emplea sevoflurano como mantenimiento, lo cual corresponde con lo reportado en la literatura.^{2, 4, 25}

En cuanto al tiempo de permanencia en la unidad de cuidados post anestésicos, en el estudio se corroboró que fue más corto en el grupo sometido a Anestesia Total Intravenosa que en los que se empleó anestesia general balanceada, esto es un resultado similar al encontrado en el meta análisis realizado por G. Kumar en 2014, dónde se realizó una búsqueda en Medline, Embase y Cochrane con el sistema PRISMA, en población adulta sometida a cirugía electiva ambulatoria, en él, se comparó el mantenimiento anestésico con TIVA vs agentes halogenados en cuánto al alta hospitalaria, presencia de eventos adversos, y complicaciones postoperatorias como náuseas y vómitos (NVPO), larga estancia hospitalaria, análisis de costos y calidad de vida; encontrándose que la incidencia de NVPO fue más baja cuando se usó propofol en comparación con anestesia inhalatoria; la estancia hospitalaria fue menor con TIVA, pero el dolor postoperatorio fue mayor que con sevoflurano o desflurano.⁸

En nuestro estudio también se encontró una disminución en la percepción del dolor en los pacientes sometidos a anestesia total intravenosa, donde ningún paciente presentó una puntuación mayor de 3, incluso se registraron puntuaciones más bajas de la escala del dolor en comparación con los pacientes tratados con halogenado, donde la incidencia y la intensidad del dolor fueron significativamente más altos. Por lo que podemos deducir que el dolor se reportó con mayor frecuencia y de mayor intensidad en los pacientes en los que se usó sevoflurano como mantenimiento anestésico. Esto difiere con el meta análisis de Kumar⁸, quien reportó menor dolor postoperatorio durante la anestesia con halogenado.

En cuanto a la NVPO, en el presente estudio no se logró demostrar que los pacientes manejados con TIVA presentan menos eventos de NVPO en comparación con el grupo de anestesia general balanceada, lo cual difiere con el meta análisis de Kumar ⁸, dónde la disminución de esta complicación postoperatoria influyó de manera directa en la disminución de la permanencia intrahospitalaria ². Es importante comentar que en ambos grupos de nuestro estudio se empleó profilaxis antiemética durante el trans anestésico.

De igual manera, en una revisión realizada por Ana C Ortiz, se incluyeron 16 ensayos que implicaron a 900 niños, donde se encontró que para la inducción y el mantenimiento de la anestesia hubo una diferencia significativa que favoreció a la anestesia intravenosa con propofol; la incidencia de NVPO fue de 32.6% para el sevoflurano y de 16. 1% para el propofol (Odds ratio [OR] 2.96; intervalo de confianza [IC] del 95%: 1.35 a 6.49. El riesgo de trastornos conductuales posoperatorios también favoreció a la anestesia intravenosa, y la incidencia fue de 24.7% para el sevoflurano y 11.5% para el propofol (OR 2.67; IC del 95%: 1.14 a 6.23; cuatro estudios, 176 niños, pruebas de muy baja calidad). En este estudio no hubo diferencias en el tiempo transcurrido desde la recuperación de la anestesia y el alta hospitalaria. ²

En lo referente al consumo de opioides y la concentración plasmática total, una de las ventajas reportadas en la literatura sobre el empleo de TIVA es la disminución en los requerimientos de estos fármacos, en nuestro estudio se logró observar esta diferencia significativa entre los dos grupos ya que el grupo de TIVA reportó menos mcg de fentanilo requerido para el trans anestésico, así como una menor concentración plasmática a comparación del grupo en el que se empleó AGB. ^{2,25,29}

CONCLUSIONES

En el presente estudio realizado en 124 pacientes pediátricos sometidos a cirugía ambulatoria en el Hospital Materno Infantil ISSEMyM, se establecieron 2 grupos, 62 pacientes a los que se les otorgó TIVA y 62 a los que se les otorgó AGB, se reportaron beneficios del empleo de anestesia total intravenosa, con diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos.

En el caso de los pacientes que recibieron anestesia general balanceada se encontró mayor consumo de opioides, mayor frecuencia de emersión anestésica problemática y dolor postquirúrgico mayor, así como una estancia en la unidad de cuidados post anestésicos más prolongada.

Se evidenció que los pacientes a los que se les administró anestesia total intravenosa a base de propofol y fentanil tuvieron menor consumo de opioides, un despertar postoperatorio más suave, menor incidencia de dolor postquirúrgico; además de una estancia en la unidad de cuidados post anestésicos más corta.

No se pudo demostrar el menor tiempo de despertar anestésico con TIVA, así como la menor incidencia de náusea y vómito postoperatorio.

Las debilidades de este estudio se basan en la poca experiencia del personal de anestesiología del Hospital Materno Infantil ISSEMYM para uso de TIVA en procedimientos de corta duración, la falta de experiencia en pacientes pediátricos, así como el empleo de TIVA manual por falta de sistemas TCI para la administración exacta de los fármacos de acuerdo a los modelos farmacocinéticos.

Con lo anterior, se acepta la hipótesis alternativa de este estudio y se concluye que la anestesia total intravenosa constituye una alternativa útil y eficaz para el manejo de los pacientes pediátricos sometidos a procedimientos ambulatorios donde se espera que el tiempo de recuperación sea breve, la evolución en la unidad de cuidados anestésicos favorable y los efectos secundarios sean mínimos.

Se recomienda realizar más estudios en pacientes pediátricos programados para procedimientos ambulatorios empleando TIVA como técnica anestésica, poniendo especial énfasis en el tiempo de cierre de las infusiones de mantenimiento de acuerdo a la vida media sensible al contexto del fármaco empleado, ampliar la experiencia del anestesiólogo en el manejo de TIVA manual y de ser posible, la implementación de sistemas TCI.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ortiz A, Atallah Á, Matos D, da Silva E. Intravenous versus inhalational anaesthesia for paediatric outpatient surgery. *Cochrane Data base of Systematic Reviews*. 2014;2: 5-18. DOI: 10.1002/14651858.CD009015.pub2. [Consultado 16 Feb 2020].
2. González I. Protocolo de vigilancia sanitaria específica para los/as trabajadores/as expuestos a agentes anestésicos inhalatorios. *Salud laboral: Protocolos sanitarios específicos de vigilancia médica de los trabajadores*. 2001. 107-147.
3. Han J. Anesthesia for ambulatory surgery. *Korean J Anesthesiol*. 2017; 70: 398-406.
4. Abad A. Introducción a la anestesia total endovenosa. *Anestesia Total Intravenosa*. 2014; 37(1), 238-239. [Consultado 17 Nov 2019].
5. Schraag S., Pradelli L., Jabbar A., Bellone M., Ghetti G., Chung T et al. Propofol vs. Inhalational agents to maintain general anaesthesia in ambulatory and inpatient surgery: a systematic review and meta-analysis. *BMC anesthesiology*. 2018; 18 (162), 2-9.
6. Echeverry PC, Arévalo J, Pinzón P, Vanegas-Saavedra A, Leguizamón M. Uso de la Anestesia Total Intravenosa en Colombia: encuesta nacional dirigida a anestesiólogos activos en Colombia. *Rev Colomb Anesthesiol*. 2017; 45(2), 122–127.
7. Nimmo A, Absalom A, Bagshaw O, Biswas A, Cook T, Costello A et al. Guidelines for the safe practice of total intravenous anaesthesia (TIVA): Joint Guidelines from the Association of Anaesthetists and the Society for Intravenous Anaesthesia. *Anaesthesia*. 2019; 74(2), 211–224.
8. Kumar G, Stendall C, Mistry R, Gurusamy K, Walker D. A comparison of total intravenous anaesthesia using propofol with sevoflurane or desflurane in ambulatory surgery: systematic review and meta-analysis. *Anaesthesia*. 2014;69(10):1138–1150. [Consultado 20 Nov 2019].

9. Brown E, Pavone K, Naranjo M. Multimodal General Anesthesia: Theory and Practice. *Anesth Analg*. 2018; 127(5),1246–1258.
10. Perouansky M, Pearce R, Hemmings H. Anestésicos Inhalatorios: Mecanismo de acción. En Miller R, editor. *Miller anestesia*. 6a. edición. Madrid: Elsevier; 2005.p 614-637.
11. Benabbes F, Salvi N, Orliaguet G. Anestesia en ORL pediátrica. *EMC- Anestesia-Reanimación*. 2014; 40(1):1-12. [Consultado 02 Ene 2020].
12. S. Ponsonnard, Cros J, Nathan N. Anestésicos halogenados. *EMC- Anestesia-Reanimación*. 2014. [36-285-A-10]. [Consultado 05 Dic 2019].
13. Mu J, Jiang T, Xu X, Yuen V, Irwin M. Comparison of target-controlled infusion and manual infusion for propofol anaesthesia in children. *Br J Anaesth*. 2014; 120(5), 1049–1055.
14. Schnider TW. New thoughts on drug kinetics and dynamics, how they affect intravenous use. *Euroanesthesia*. 2015; 9RC3: 131-135. [Consultado 20 Ene 2020].
15. Brian J. La farmacología de la Anestesia Total Intravenosa en pediatría. *Rev Colomb Anesthesiol*. 2013; 41 (3):205–214.
16. Sahinovic M, Struys M, Absalom A. Clinical Pharmacokinetics And Pharmacodynamics of Propofol. *Clin Pharmacokinet*. 2018; 57:1539–1558
17. Miller T. Total Intravenous Anesthesia and anesthetic outcomes. *Journal Cardiothorac Vasc Anesth*. 2015; 29: 5-11.
18. Chidambaran V, Costandi A, D'mello A. Propofol: a review of its role in pediatric anesthesia and sedation. *CNS drugs*. 2015; 29(7), 543–563. [Consultado 16 Feb 2020].
19. Dinis-Oliveira R. J. Metabolic Profiles of Propofol and Fospropofol: Clinical and Forensic Interpretative Aspects. *Biomed Res Int*. 2018; 2018: 6852857.
20. Raudales S. Propofol con paedfusor para cirugía ambulatoria en pediatría. *Rev Mex Anesthesiol*. 2014; 37(1), 192-193.

21. Álamo C, Zaragoza A, Noriega M. Fentanilo: una molécula y múltiples formulaciones galénicas de trascendencia clínica en el tratamiento del dolor irruptivo oncológico. *Rev Soc Esp dolor*. 2017; 24(4): 188-200.
22. Hara M, Masui K, Eleveld J, Struys M, Uchida O. Predictive performance of eleven pharmacokinetic models for propofol infusion in children for long-duration anaesthesia. *Br J Anaesth*. 2017; 118(3), 415–423.
23. Martínez Y, Muñoz H. Combinación intraoperatoria de agonistas mu por vía intravenosa: fentanilo-sufentanilo. *Rev Mex Anesthesiol*. 2011; 34 (1), 200-205
24. Koçak, Z., Altunkan, A., Atici, Ş, Cinel I. Comparison of remifentanil-propofol and sevoflurane for preventing cardiovascular response and quality of recovery in paediatric otolaryngologic surgery. *Turk J Med Sci*. 2011; 31: 559-564
25. Anderson B, Bagshaw O. Practicalities of Total Intravenous Anesthesia and Target-controlled Infusion in Children. *Anesthesiology*. 2019; 131:164–85.
26. Wilson G. Target controlled infusion anaesthesia in children. *South African J Anaesth and Analg*. 2010; 16(1). 78-85.
27. Reyes J. ¿Cómo hacer TIVA Manual? *Rev Mex Anesthesiol*, 2006; 29 (1): 131-136.
28. Calderón E, García L, Meléndez H. Tiempos de recuperación y costos en cirugía ambulatoria, utilizando diferentes técnicas anestésicas. *Rev Colomb Anesthesiol*, 2015; 33:237.
29. Wolf A. Intravenous vs inhalation induction of anesthesia in children. *Pediatric Anesthesia*, 2011: 159–168.
30. Lerman J. TIVA, TCI, and pediatrics: where are we and where are we going? *Pediatric Anesthesia*, 2010; 20:273-278.

ANEXOS

ANEXO 1. FARMACOCINÉTICA DE LOS ANESTÉSICOS HALOGENADOS.

a) Propiedades fisicoquímicas de los anestésicos halogenados

Propiedades fisicoquímicas de los agentes anestésicos por inhalación.

	Peso molecular (da)	Temperatura de ebullición (°C)	PVS (20°C)	A/G
Halotano	197,381	50,2	243,97	224
Enflurano	184,491	56,5	171,97	96
Isoflurano	184,491	48,5	238,95	91
Sevoflurano	200,053	58,5	159,97	53
Desflurano	168,036	23,5	663,97	19
Protóxido de nitrógeno	44	-88,5	/	1,4

Da: Dalton; PVS: presión de vapor saturante; A/G: coeficiente de partición aceite/gas.

Fuente: S. Ponsonnard, Cros J, Nathan N (2014). Anestésicos halogenados. EMC- Anestesia-Reanimación, [36-285-A-10]

b) Coeficientes de partición de los anestésicos halogenados.

Coeficientes de partición de los agentes anestésicos por inhalación y porcentaje de metabolismo.

	Halotano	Enflurano	Isoflurano	Desflurano	Sevoflurano	Protóxido de nitrógeno
<i>Coefficiente de partición</i>						
Sangre-gas	2,54	1,8	1,46	0,42	0,68	0,47
Sangre-cerebro	1,94	1,4	1,57	1,29	1,70	1,1
Sangre-músculo	3,38	1,7	2,92	2,02	3,13	1,2
Sangre-grasa	62	36	52	30	55	2,3
Metabolismo	20 %	2,4 a 8,5 %	0,2 %	0,02 %	2 a 5 %	0 %

Fuente: S. Ponsonnard, Cros J, Nathan N (2014). Anestésicos halogenados. EMC- Anestesia-Reanimación, [36-285-A-10]

c) Concentración alveolar mínima de los anestésicos halogenados.

Concentración alveolar mínima de los halogenados.

	Adulto	+ 60% protóxido de nitrógeno	Recién nacido	0 meses.1 año	Niño	Personas de edad avanzada
Halotano	0,75%	0,29%		1%	0,9%	0,64%
Enflurano	1,68%	0,6%	/		2-2,5% ^b	1,55%
Isoflurano	1,15%	0,5%	1,6	1,87	1,6%	1,05%
Sevoflurano	2,05%	1%	3%	3%	2,6%	1,45%
Desflurano	6% (7,25% ^a)	2,83% (4% ^a)	9,16%	10%	8%	5,17%
Protóxido de nitrógeno	104%					

^a 18-3 años.

^b edad >3 años.

Fuente: S. Ponsonard, Cros J, Nathan N (2014). Anestésicos halogenados. EMC- Anestesia-Reanimación, [36-285-A-10]

ANEXO 2. TABLA PARA MANEJO DE ANESTESIA TOTAL INTRAVENOSA

PARAMETROS FARMACOCINETICOS DE AGENTES ANESTESICOS PARA PERFUSIONES TIVA MEXICO							
Bolo plasma = Cp. (mcg/ml) x Vd (ml/Kg)				Perfusión = Cp. (mcg/ml) x Cl (ml/Kg/min)			
Bolo sitio efector = Cp. (mcg/ml) x Vd. Ef. P)							
FÁRMACO	Concentracion plasmatica (Mcg/ML)	Vc Plasma (ML/Kg)	Aclaramiento (ML/Kg/min)	Tiempo de efecto Pico	Vd Efecto Pico (L)	KeO (min/L)	T 1/2 Keo (min)
TIOPENTAL	5 - 20	400	3	1.7		0.57	1.2
PROPOFOL	1 - 10	300	30	2.2	528...(37)	0.2381	2.77
MIDAZOLAM	0.05 - 1.0	400	7	2.8		0.17	5.6
ETOMIDATO	1 - 1.5	4	17	2			1.5
KETAMINA	0.5 - 2.5	0.3	18			1.30	0.53
FENTANIL	0.002 - 0.035	600	13	3.6	1071...(75)	0.1470	4.8
REMIFENTAIL	0.001 - 0.020	200	40	1.5	242...(17)	0,5775	1.2
SUFENTANIL	0.0002 - 0.002	100	11	5.6	1271... (89)	0,1190	5.8
ALFENTANIL	0.05 - 0.5	0.7	6	1.4	(5,6.)	0,7700	0.9
ROCURONIO	1.25 - 5	0.21	4				
VECURONIO	0.15 - 0.30	0.41	4.6				
ATRACURIO	1 - 1-3	0.16	5.5				
CISATRACURIO	0.5 -1-4	0.156	5.1				
DEXMEDETOMIDINA	VD 2-3L/kg. Latencia 5-10 min. Efecto Pico 15 -20 min. CI 10-30 ml/Kg/min Dosis 0.2 - 0.7 Mcg/Kg/hora						
LIDOCAINA	Bolo 1- 2.5 mg/Kg. Ventana terapéutica, 0.5 - 5mcg/ml. Mantenimiento 15-25 mcg/Kg/min. CI 9.85 ml/kg/min						
Formula inversa en plasma = dosis total + tiempo (min) + peso real (kg) + aclaramiento (ml/kg/min)							
Formula inversa en sitio efector = dosis total + tiempo (min) + peso real (kg) + aclaramiento (ml/kg/min) + T 1/2 KeO							

Fuente: TIVA-México (TIVA-América). Dr. Martínez-Segura, Dr. Muñoz-Cuevas, Dr. Yáñez-Cortés, Dr. Correa-Montoya.

ANEXO 3. EVALUACIÓN DEL DOLOR EN LAS DIFERENTES EDADES PEDIÁTRICAS.

1 mes-3 años: escala fisiológico-conductual**			> 3 años: escalas subjetivas	
Parámetro	Valoración	Puntos	Edad	Escalas
TAS basal	↑ < 20% ↑ 20-30% ↑ > 30%	0 1 2	3-7 años	a) Dibujos faciales: 0 = 1-2 5 6-8 = 9-10
Llanto	Ausente Consolable con palabras-caricias No consolable	0 1 2		b) Escala de color: No dolor Máximo dolor
Actividad motora espontánea	Dormido - Jugando - Tranquillo Moderada - Controlable Intensa - Incontrolable	0 1 2	7-12 años	a) Numérica: No dolor 0 2 5 8 10 Máximo dolor
Expresión facial	 	0 1 2		b) Analógica visual: No dolor Máximo dolor
2-3 años	No expresa dolor	0		c) Verbal: No dolor - Dolor leve - Dolor moderado - Dolor intenso - Dolor insoportable
Evaluación verbal	Incómodo - Duele sin localizar Se queja y localiza dolor	1 2		
< 2 años	Dormido - Postura normal	0	> 12 años	a) Numérica: 0 2 5 8 10
Lenguaje corporal	Hipertonía-Miembros agarrotados Protege o toca zona dolorosa	1 2		b) Analógica visual:
				c) Verbal: No dolor - Dolor leve - Dolor moderado - Dolor intenso - Dolor insoportable

Puntuación: 0 = no dolor; 1-2: leve; 3-5: moderado; 6-8: intenso; 9-10: insoportable

**1 mes-3 años: escalas conductuales; 3-7 años: escalas subjetivas cotejando con conductuales; > 7 años: escalas subjetivas. Si en una determinada edad se duda de la valoración, pasar a un grupo de edad inferior. **Puede emplearse en pacientes no relajados, con nivel de consciencia disminuido o déficit neurológico.*

Fuente: Malmierca F., Pellegrini J. (2008). Curso de Formación Continuada en Dolor en Pediatría: Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria. Recuperado el 06 de abril de 2020, de https://www.sepeap.org/wp-content/uploads/2014/01/DOLOR_Valoracion.pdf.

ANEXO 4. ESCALAS PARA VALORACIÓN DE RECUPERACIÓN ANESTESICA

a) ESCALA DE ALDRETE MODIFICADA

ESCALA DE RECUPERACIÓN POSANESTÉSICA DE ALDRETE MODIFICADA PARA INCLUIR SATURACIÓN DE OXÍGENO									
Índice	Descripción	Score	Tiempo en minutos						
			0	5	10	15	30	45	60
Actividad	Mueve las cuatro extremidades	2							
	Mueve sólo dos extremidades	1							
	No mueve ninguna extremidad	0							
Respiración	Respira profundo, tose libremente	2							
	Disnea con limitación para toser	1							
	Apnea	0							
Circulación	TA < 20% del nivel preanestésico	2							
	TA de 21 a 49% del nivel preanestésico	1							
	TA > 50% del nivel preanestésico	0							
Conciencia	Completamente despierto	2							
	Responde al ser llamado	1							
	No responde	0							
Oxigenación	Mantiene > 92% SaO ₂ en aire	2							
	Necesita inhalar O ₂ para mantener SaO ₂ de 90%	1							
	SaO ₂ < 90% aun inhalando oxígeno	0							
Total:									

Fuente: Aldrete A (2007). Modificaciones y adaptaciones al esquema de recuperación de Aldrete en cirugía ambulatoria, obstétrica, pediátrica y oncológica. Rev. argent. Anestesiol; 65(3):194-202

b) ESCALA DE RECUPERACIÓN MODIFICADA PARA PACIENTE PEDIÁTRICO PARA CIRUGÍA AMBULATORIA.

ESCALA DE RECUPERACIÓN POSANESTÉSICA DE ALDRETE PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS		
Índice	Descripción	Score
Actividad	Mueve las cuatro extremidades	2
	Mueve sólo dos extremidades	1
	No mueve ninguna extremidad	0
Respiración	Respira profundo, tose libremente	2
	Disnea con limitación para toser	1
	Apnea	0
Circulación	TA < 20% del nivel preanestésico	2
	TA de 21 a 49% del nivel preanestésico	1
	TA < 50% del nivel preanestésico	0
Conciencia	Completamente despierto	2
	Responde al ser llamado	1
	No responde	0
Saturación	Mantiene > 92% SaO ₂ en aire	2
	Necesita inhalar O ₂ para mantener SaO ₂ > 90%	1
	SaO ₂ < 90% aun inhalando oxígeno	0
Apósito	Seco y limpio	2
	Mojado sin avanzar	1
	Aumentando el sangrado	0
Conducta	Calmado	2
	Irritable	1
	Fuera de control	0
Dolor	No llora	2
	Llora si se toca	1
	Llora continuamente	0
Tolerancia a la vía oral	Puede beber líquidos	2
	Tiene náusea y vómito	1
	Rehúsa líquidos	0
Gasto Urinario	Ha orinado	2
	Orina con molestia	1
	No ha orinado (hay globo vesical?)	0
Total:		

Fuente: Aldrete A (2007). Modificaciones y adaptaciones al esquema de recuperación de Aldrete en cirugía ambulatoria, obstétrica, pediátrica y oncológica. Rev. argent. Anestesiol; 65(3):194-202.

c) SISTEMA DE PUNTUACIÓN PARA EMERSION ANESTESICA DE CALIDAD
(Standard Scoring Scale)

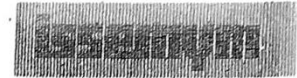
<i>CARACTERÍSTICA</i>	<i>PUNTUACIÓN</i>	<i>DESCRIPCIÓN</i>
<i>EXPRESIÓN FACIAL</i>	0	Relajada, expresión neutral, tranquila
	1	Expresión ceñuda (entrecejo fruncido como expresión de enfado, preocupación)
	2	Ojos cerrados, boca abierta mueca
<i>POSTURA</i>	0	Relajada, neutral, inactiva
	1	Activo, inestable, mal equilibrio
	2	Muy activo, inestable, que requiere restricción de protección
<i>LLANTO</i>	0	Ausente
	1	Gemidos o llantos intermitentes o persistentes
	2	Persistente, marcado, fuerte llorando o gritando
<i>MALESTAR</i>	0	Calmado, somnoliento, tranquilo
	1	Disgustado, ansioso, inquieto
	2	Disfórico, desorientado, frenético

Fuente: Traducido de: Koçak, Z., Altunkan, A., Atici, Ş, Cinel I. (2001). Comparison of remifentanil-propofol and sevoflurane for preventing cardiovascular response and quality of recovery in paediatric otolaryngologic surgery. Turkish Journal of Medical Sciences. 31: 559-564

ANEXO 5. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PROCEDIMIENTO ANESTESICO



Gobierno del Estado de México
Instituto de seguridad Social del estado de México y Municipios
Hospital Materno Infantil



CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION PARA REALIZAR PROCEDIMIENTO ANESTESICO

TOLUCA, ESTADO DE MEXICO, FECHA DE LA CIRUGIA _____ EXPEDIENTE _____
NOMBRE _____ EDAD _____ SEXO _____
CARÁCTER DE LA CIRUGIA O PROCEDIMIENTO. ELECTIVO _____ URGENTE _____
DIAGNOSTICO(S) _____
PLAN DE CIRUGIA _____ TIPO DE ANESTESIA _____

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM - 004 SSA3- 2012 del Expediente Clínico Médico, Publicados el lunes 14 de diciembre del 1998; en el Diario oficial de la federación en sus capítulos 4.2 y 10.1.1.2.3 y la NOM 006-SSA3-2011, DE LA PRACTICA DE LA ANESTESIOLOGIA, publicado en el Diario oficial de la Federación el día 10 de enero del 2000, expresado en los capítulos 4.12 y 16.1.1 presentado este documento escrito y signado por el paciente y/o representante legal, así como con dos testigos mediante el cual acepta bajo la debida información de los riesgos y los beneficios esperados del procedimiento anestésico. Esta carta esta sujeta a las disposiciones sanitarias en vigor y no obliga al médico a realizar u omitir procedimientos cuando ello entrañe un riesgo injustificado para el paciente.

Por consiguiente y en calidad del paciente:

DECLARO

1. Que cuento con la información suficiente sobre los riesgos y beneficios durante mi procedimiento ANESTESICO, y que el mismo puede cambiar de acuerdo a mis condiciones físicas y/o emocionales o lo inherente al procedimiento quirúrgico
2. Que todo acto médico implica una serie de riesgos debido a mi estado físico actual, mis antecedentes, tratamientos previos y la causa que da origen a la intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y tratamiento o a una combinación de ambos factores
3. Que existe la posibilidad de complicaciones desde leves hasta severas, pudiendo causar secuelas permanentes e incluso complicaciones severas que lleven al fallecimiento
4. Que puedo requerir de tratamientos complementarios que aumenten mi estancia hospitalaria con la participación de otros servicios o unidades médicas
5. Que existe la posibilidad, que mi procedimiento ANESTESICO, se retrase e incluso se suspenda por causas propias a la dinámica de los procedimientos QUIRURGICOS y/o ANESTESICOS, o causas de fuerza mayor (URGENCIAS)
6. Que se me ha informado: que el personal médico de este servicio cuenta con amplia experiencia, con equipo electrónico para mi cuidado y manejo durante mi procedimiento y aun así, no me exige de presentar complicaciones
7. Y que soy responsable de comunicar mi decisión y/o antes informado a mi familia.
8. En caso de no existir este documento en mi expediente, no se podrá llevar a cabo mi operación

En virtud de lo anterior, doy mi consentimiento por escrito para que los MEDICOS ANESTESIOLOGOS DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL, conduzcan el procedimiento anestésico para que se lleve a cabo los procedimientos que considere necesarios para realizar cirugía y/o procedimientos médicos al (a los) que he decidido someterme en el entendido que si me ocurren complicaciones en la aplicación de la TECNICA ANESTESICA no existe conducta dolosa

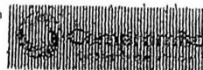
ACEPTO Y CONSIENTO

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE
REPRESENTANTE LEGAL Y/O
PADRE O TUTOR

NOMBRE Y FIRMA
MEDICO ANESTESIOLOGO

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO



POSIBLES COMPLICACIONES DE ANESTESIOLOGIA

PUNTO 1 INICIO

1. Dolor en los sitios de punción (aplicación de soluciones)
2. Multifunciones vasculares (dificultad para encontrar una vena útil para aplicación de soluciones)
3. Moretones postpunción venosa
4. Extravasación de soluciones (salida de suero por la vena)
5. Alteraciones en la piel por el brazalete de toma de presión arterial o material con pegamento (tela adhesiva)
6. En caso de requerirlo, se utilizara monitorización más especializada (invasiva)
7. Debido a la gravedad del padecimiento, utilizaran otros métodos, como son:
 - Instalación de catéter central (al corazón) para medir la presión venosa central con la posibilidad de lesionar estructuras vecinas como son nervio, arteria, pulmón o provocar trastornos cardíacos de ritmo o en su pared
 - Instalación de catéter en arteria para la medición de gases sanguíneos y presión arterial continua, pudiendo lesionar nervios, obstrucción vascular con lesión neurológica de la extremidad

PUNTO 2 SEDACION Y VIGILANCIA

1. Extensión insuficiente de la infiltración del anestésico local (falta del procedimiento) lo que condiciona cambios en la técnica anestésica (Punto número 4)
2. Depresión respiratoria, cambio de la técnica anestésica (Punto número 4)
3. Dificultad ventilatoria
4. Reacción Alérgica a los anestésicos
5. En caso de Tomografía contrastada (reacción alérgica al medio de contraste o choque anafiláctico)
6. Muerte

PUNTO 3 ANESTESIA REGIONAL

1. Reacción alérgica a los anestésicos
2. Choque anafiláctico
3. Dolor en el sitio de punción
4. Dolor de cabeza (punción accidental de duramadre) Tratamiento de dolor con medicamentos o aplicación de PARCHO HIDRICO O HEMATICO
5. Daño Neural transitorio o permanente relacionado directamente con la aguja de aplicación de anestésico local
6. Estimulo y/o daño neural transitorio o permanente relacionado con la instalación o presencia de catéter espinal
7. Difusión no deseada del anestésico al espacio subdural, que puede cambiar la técnica anestésica (punto inyección intravascular inadvertida del anestésico con efectos indeseables. Puede cambiar la técnica anestésica (Punto número 4)
8. Efecto insuficiente en la instalación del anestésico local, lo que provoca cambio en la técnica anestésica (Punto número 4)
9. Efectos sistémicos de los anestésicos locales, inyección o absorción intravascular inadvertida, lo que puede cambiar la técnica anestésica (Punto número 4)
10. Respuesta adversa del paciente a los medicamentos aplicados para anestesia regional que pueden provocar el fallecimiento

PUNTO 4 ANESTESIA GENERAL

1. Respuestas adversas del paciente a los medicamentos aplicados para la inducción y mantenimiento que lleve a la decisión de suspender la cirugía
2. Lesión de nariz, labios, dientes o incluso pérdida de una pieza dental
3. Ronquera y/o dolor de garganta posterior a la intubación traqueal
4. Imposibilidad para colocar el tubo en la tráquea
5. Posibilidad de traqueotomía
6. Imposibilidad de oxigenar adecuadamente al paciente, con probabilidad de daño orgánico y serie de complicaciones que puede provocar el fallecimiento.
7. Bronco aspiración de material contenido en el estomago
8. Internamiento en terapia intensiva
9. Reacción alérgica a los anestésicos
10. Choque anafiláctico
11. Respuesta inadecuada de los fármacos utilizados con posibilidad de daño orgánico, cerebral y que en conjunto puedan provocarle fallecimiento

**NOMBRE Y FIRMA DEL ANESTESIOLOGO
QUE REALIZA EL PROCEDIMIENTO**

ANEXO 6. CARTA DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

“BENEFICIOS DE LA ANESTESIA TOTAL INTRAVENOSA VS ANESTESIA GENERAL BALANCEADA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS AMBULATORIOS EN EL HOSPITAL MATERNO INFANTIL ISSEMyM.”

Le estamos invitando a participar en el estudio llamado: Beneficios de la Anestesia Total Intravenosa vs Anestesia General Balanceada en pacientes pediátricos sometidos a procedimientos quirúrgicos ambulatorios en el hospital materno infantil ISSEMyM.

OBJETIVO: Establecer los beneficios de la Anestesia Total Intravenosa vs Anestesia General Balanceada en pacientes pediátricos de entre 3 y 11 años de edad, de ambos géneros, sometidos a procedimientos quirúrgicos ambulatorios, en el Hospital Materno Infantil ISSEMyM, en base al tiempo y características de la recuperación posanestésica.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO:

Las cirugías ambulatorias representan gran parte de los procedimientos que se realizan diariamente en nuestro hospital. Actualmente se emplea de manera más frecuente la anestesia general balanceada, sin embargo, la aparición de la anestesia total intravenosa nos brinda otra alternativa, con la cual se han descrito diferentes beneficios, entre los que se mencionan: menor tiempo para despertar de la anestesia, despertar más tranquilo, menor consumo de medicamentos, y menor náusea y vómito posoperatorio lo que nos traduciría un alta de la UCPA más rápida. Toda la investigación se desarrolla en pro de los derechos humanos, atendiendo la legislación vigente aplicable, sin la comisión de conductas ilícitas.

PROCEDIMIENTOS: las siguientes cosas sucederán:

1. Previamente responderé a preguntas acerca de la historia médica de mi familiar (paciente)
2. Se le realizará un examen físico y se le tomarán signos vitales (presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria).
3. Al recibirlo en quirófano se premedicará con un fármaco llamado Midazolam de acuerdo a su peso.
4. Se registrará en forma continua la actividad cardíaca a través del electrocardiograma, frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno por medio de la oximetría de pulso. Todos estos procedimientos no son invasivos (no producen molestias) y se utilizan para brindar una mayor seguridad durante el procedimiento.
5. Se administrará inducción farmacológica para someter al paciente a anestesia general balanceada o bien, anestesia total intravenosa, según el grupo al que se le asigné. (Puede ser asignado a cualquiera de los dos grupos).
6. Una vez terminada la cirugía se cerrará el gas anestésico o infusiones intravenosas según el grupo al que se le asignó y se medirá el tiempo en el que despierte, se registrará el consumo de medicamentos empleados y la presencia de dolor y náusea y vómito en la unidad de cuidados postanestésicos.
7. Durante todo el proceso un médico anesthesiólogo estará pendiente del estado y me proporcionará los medios necesarios para mantenerme lo más confortable posible.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTÍAS:

La probabilidad de que se presente alguna complicación importante está presente como en cualquier otro procedimiento anestésico, sin embargo, seré vigilado constantemente y cualquier problema será manejado de manera oportuna.

Los medicamentos empleados han sido utilizados durante muchos años en forma rutinaria en pacientes sometidos a cirugía y la probabilidad de complicaciones cuando son administrados por un anesthesiólogo con experiencia es mínima.

Los riesgos de la anestesia general, incluyendo la anestesia total intravenosa, así como la balanceada son: riesgo de presencia de alergia a medicamentos, anafilaxia, choque, dificultad para ventilación, intubación o extubación, así como riesgo de presentar broncoespasmo, laringoespasmo, hipoxia e incluso la muerte. Estos riesgos pueden mitigarse cuando se conocen los antecedentes del paciente, así como su estado de ingreso a quirófano; de igual manera, tener todos los elementos para manejar el evento en caso de presentarse alguno de ellos. Toda complicación o evento adverso será manejado en el HMI sin costo alguno para el sujeto ni sus familiares.

RIESGO DE CONTAGIO COVID-19: En condiciones normales los protocolos estrictos de higiene y esterilización permiten asegurar la bioseguridad necesaria al paciente y equipo sanitario. En esta circunstancia excepcional derivada de la Emergencia Sanitaria por el virus SARS COV-2, dado el alto riesgo de transmisión infecciosa del virus, la cercanía física del personal sanitario al paciente para los tratamientos e intervención quirúrgica y la generación inevitable de aerosoles en quirófano aún con todos los medios de protección, seguridad e higiene disponibles, NO es posible asegurar un RIESGO NULO de transmisión y contagio de COVID-19. Es importante que conozca el riesgo de infección por COVID-19 y la posibilidad de desarrollar complicaciones pulmonares o vasculares en este contexto.

BENEFICIOS.

Los beneficios de la anestesia general son: otorgar un estado de hipnosis, inconsciencia, inmovilidad y disminución de respuesta adrenérgica a pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en los cuales no se es posible otorgar otra técnica anestésica ya sea por el tipo de intervención quirúrgica o por características del propias del paciente o material disponible.

Se espera que con la anestesia Total Intravenosa se observen beneficios en el tiempo de despertar, así como menor incidencia de dolor y náusea y vómito postoperatorio en comparación con la Anestesia General Balanceada.

No obtendré beneficio económico, sin embargo, si acepto o no, se me proporcionará la misma calidad de atención como si hubiera participado.

INFORMACIÓN DE RESULTADOS: Los resultados de la investigación se darán a conocer en el trabajo final de la tesis y se reportará ante el Comité de Ética en Investigación. Estos resultados estarán disponibles con el investigador principal.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO: la participación es voluntaria igual que el retiro en cualquier momento y sin repercusiones para el sujeto.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD: todos los datos manejados en la investigación son confidenciales, sólo tendrá acceso el personal autorizado por el investigador. Los resultados se darán a conocer en el trabajo Final de la Tesis para obtener el grado de anestesiólogo y podrán publicarse en trabajo de cartel.

Si acepta que sus datos sean utilizados para publicación, se aclara que no existe conflicto de interés por parte de los investigadores.

DECLARACION DE CONSENTIMIENTO

Yo _____ acepto en forma voluntaria y previa

información detallada de las características del estudio, para que sea empleada la Anestesia General Balanceada o Anestesia Total Intravenosa para la cirugía de mi familiar para establecer los beneficios de la Anestesia Total Intravenosa vs Anestesia General Balanceada en pacientes pediátricos de entre 3 y 11 años de edad, sometidos a procedimientos quirúrgicos ambulatorios en el Hospital Materno Infantil ISSEMyM.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Comité de Ética en Investigación Hospital Materno Infantil ISSEMyM

Calle: Alfredo del Mazo S/N, Col. Científicos, Toluca, Estado de México

C.P. 50160, Tel: 722 2360840 ext. 1401025

Dra. Juana Miranda López

Investigador responsable

tel. 55 31642239

Correo electrónico: help_034@hotmail.com

Nombre Participante _____ Fecha _____

Dirección _____

Firma _____

Nombre testigo _____ Fecha _____

Dirección _____

Parentesco _____

Firma _____

Nombre testigo _____ Fecha _____

Dirección _____

Parentesco _____

Firma _____

Nombre responsable _____ Firma _____

Fecha _____

Anexo 7. CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO

(PACIENTES MAYORES DE 7 AÑOS).

PROPÓSITO DEL ESTUDIO: Conocer los beneficios de la Anestesia Total Intravenosa comparada con la Anestesia General Balanceada en pacientes pediátricos sometidos a cirugía ambulatoria.

Hola, mi nombre es _____ y soy residente de Anestesiología. Actualmente estamos realizando un estudio sobre dos distintos tipos de anestesia general y para ello queremos pedirte que nos apoyes.

Si aceptas ayudarnos, sólo tendrías que formar parte de un grupo asignado para otorgar Anestesia Total Intravenosa o Anestesia General Balanceada, que son dos tipos de anestesia que nos permiten dormirte para que puedan realizarte tu cirugía. No se te pedirá ninguna actividad especial.

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tu papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que, si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Esta información será secreta. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas (o resultados de mediciones), sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio.

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una (✓) en el cuadrado de abajo que dice "Sí quiero participar" y escribe tu nombre.

Si no quieres participar, no pongas ninguna (✓), ni escribas tu nombre.

Sí quiero participar

Nombre:

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento:

Anexo 7. HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.

Edad: _____ Clasificación ASA: _____ Peso: _____

Técnica anestésica empleada: AGB / TIVA

Hora de inicio de inducción farmacológica _____ Hora cierre de infusiones/ vaporizador _____

Hora de emersión (apertura ocular): _____

DATOS:

Consumo total de fentanil (mcg)	
Concentración plasmática fentanil (mcg/ml)	
Tiempo anestésico total	
Tiempo de emersión	
Puntuación para calidad de la emersión anestésica	
Número de eventos de náusea y vómito	
Escala de valoración del dolor a los 15 minutos	
Escala de valoración del dolor a los 30 minutos	
Tiempo de estancia total en la unidad de recuperación	

Nombre de quien recoleta la información: _____