



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

SECRETARIA DE SALUD

HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO DE SONORA

“DR. ERNESTO RAMOS BOURS”

**“PREMEDICACIÓN CON FENTANIL INTRAVENOSO EN CESÁREA ELECTIVA
BAJO ANESTESIA PERIDURAL”**

T E S I S

PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA PRESENTA:

DR. RENÉ CASTRO PARRA

ASESOR DE TESIS: DR. MIGUEL ÁNGEL MAYEN DÍAZ

INVESTIGADOR ASOCIADO: DR. HÉCTOR G. FERREYRA RAMÍREZ

HERMOSILLO SONORA

FEBRERO 2010



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

RELACIÓN DE FIRMAS DE AUTORIZACIÓN DEL PRESENTE ESTUDIO

Dr. Joaquín Sánchez González

Jefe de la División de Enseñanza, Investigación y Capacitación

Dr. Víctor Manuel Bernal Dávila

Jefe del Servicio de Anestesiología

Dr. Hugo Molina Castillo

Profesor Titular del Curso de Anestesiología

Dr. Miguel Ángel Mayen Díaz

Asesor de la Tesis y Adscrito del Servicio de Anestesiología H.I.M.E.S

Dr. Héctor G. Ferreyra Ramírez

Investigador Asociado

Mtro. José Miguel Norzagaray Mendivil

Asesor de Metodología

Dr. René Castro Parra

Medico Residente de Anestesiología

AGRADECIMIENTOS

A dios, primeramente por haberme permitido recorrer este camino de vivencias y al cual le pido aprender a valorar el significado de estas.

A Arelí por su amor, comprensión y apoyo en todo momento, por compartir su entusiasmo y sueños conmigo.

A mis padres, por enseñarme el valor de la vida, por su amor y por su apoyo incondicional.

A mis maestros quienes con su paciencia y sabios consejos hicieron posible mi formación y por su ayuda desinteresada han hecho posible la elaboración de éste trabajo.

A mis compañeros Arlette, Nalleli, Sharki, Joel y Edgar, quienes fueron partícipes de los sinsabores y alegrías durante mi residencia.

A Tito por su apoyo y paciencia.

A mis pacientes por darme la oportunidad de aprender de cada uno de ellos.

INDICE

Capitulo 1. Marco Teórico

Antecedentes.....	6
Premedicación	7
Cambios en el embarazo.....	9
En el segundo trimestre.....	9
Transferencia placentaria.....	14
Factores físico-químicos del fármaco	12
Maternas.....	12
Otros Factores.....	13
Placenta.....	13
Factores hemodinámicos.....	14
Circulación fetal umbilical / placentaria.....	14
Analgésicos opioides.....	15
Farmacocinética.....	16
Farmacodinámia.....	17
Tipos de receptores.....	17
Analgesia.....	19
Efectos psicomotores.....	20
Efectos psicoafectivos.....	20
Efectos hipnóticos.....	20
Efectos respiratorios.....	21
Depresión respiratoria.....	21

Rigidez torácica.....	21
Efectos cardiovasculares.....	22
Efectos digestivos.....	24
Efectos genitourinarios.....	24
Efectos oftálmicos	24
Efectos Ramsay.....	22
Uso en obstetricia.....	26
Ramsay.....	27
Apgar.....	28
Capitulo II Materiales y Metodos	
Justificación.....	27
Objetivos.....	31
Hipótesis.....	34
Planteamiento del problema.....	34
Diseño de la investigación.....	35
Criterios de inclusión.....	35
Criterios de exclusión	36
Grupos de estudio.....	36
Variables de estudio	36
Descripción general del estudio.....	37
Variables a comparar.....	38
Variables a observar demográficamente.....	38
Tamaño de la muestra.....	38

Resultados.....	39
Capitulo III . Discusión, Recomendaciones y Conclusiones	
Discusión	40
Conclusiones	46
Recomendaciones	47
Bibliografía.....	48

INTRODUCCIÓN

El uso de Fentanil intravenoso en cesárea se ha visto limitado por el temor a los efectos sobre el recién nacido, se han realizado múltiples estudios en los cuales se demuestra que se puede utilizar de manera segura en este periodo.

Se trata de un estudio longitudinal, doble ciego, prospectivo, realizado en el Hospital de la Mujer del Estado de Sonora, en Hermosillo.

Éste se realizó con la finalidad de demostrar la eficacia para disminuir el dolor al realizar la administración de anestesia epidural, además demostrar que la dosis utilizada para analgesia de 1 mcg/kg i.v. no tiene efectos sobre la valoración de Apgar en el producto, y sí lo tiene en cuanto a analgesia, se tomó en cuenta también la puntuación en escala de Ramsay para valorar el estado de sedación y confort de la paciente lográndose un óptimo resultado.

El análisis estadístico se realizó mediante la prueba de hipótesis con la “U de Mann-Whitney”, obteniéndose una $p < 0.01$.

Se llegó a la conclusión de que es seguro el uso de la premedicación con fentanil intravenoso en pacientes que serán sometidas a cesárea electiva bajo anestesia peridural, sin efecto deletéreo en la puntuación de Apgar, además de una disminución significativa de la respuesta al dolor al realizar la anestesia epidural.

CAPITULO I. MARCO TEÓRICO

1.1 Antecedentes

El uso de opioides en obstetricia no es nuevo, se han realizado múltiples estudios sobre el uso de los mismos, siendo morfina el primero en utilizarse desde inicio de siglo xx, a parte de ahí el uso de otros como nalbufina, fentanil, tramadol, meperidina, se han usado ya sea en analgesia obstétrica como en cesárea demostrando ser altamente eficaces para el control del dolor y sin alterar la puntuación de Apgar en el recién nacido.(3)

En 1850 Lorenzo Bruno sugirió usar Morfina para lograr un paciente calmado y tranquilo antes de la anestesia. Beecher refutó este método y sostuvo que los narcóticos no reducen el metabolismo basal.

Keats: demostró que los pacientes premedicados con narcóticos están más cómodos en el postoperatorio y se recuperan con mayor rapidez.

Dr. José Manuel Fernández, en 1997, Salamanca Guanajuato México, utilizó anestesia de conducción mediante bloqueo peridural administró previamente por vía intravenosa combinación de Midazolam con fentanyl o Nalbufina obteniendo un paciente tranquilo que incluso en muchos casos no recuerdan ni el momento de la aplicación del bloqueo.(3,5)

Dr. Luis Higgins Guerra, Hospital Santa Fe, México DF. En pacientes con embarazo no menor de 38 semanas y productos sin patologías cardiorrespiratoria usó Meperidina 100mg intramuscular 1-2 horas antes de la cesárea, Nalbufina 10mg al entrar al quirófano; Butarfanol 1-2mg 1 hora antes de la cesárea o Midazolam 10-20mg/kg intravenosa al ingresar al quirófano obtuvo analgesia y sedación en pacientes a estudio.(4,6)

En 1998 Velez Jaramillo y Vélez Arango realizaron un estudio comparativo para analgesia obstétrica a base de nalbufina y fentanil, encontrando que el uso de los mismos no afecta de manera significativa la puntuación de Apgar.

1.2 Premedicación

La Premedicación tiene por objetivo dar comodidad al paciente, ansiolisis, sedación, amnesia, analgesia, disminuye el volumen gástrico e incidencia de náuseas y vómitos.

Sedación; es un estado leve de depresión cortical en el cual el paciente está relajado y tranquilo pero despierto. Los medicamentos clásicos para proporcionar este grado de depresión son los barbitúricos y las benzodiacepinas.

La indicación de sedación y su grado dependerán del nivel de ansiedad y escasa colaboración, de la necesidad de inmovilización, en caso de dolor considerar la patología de fondo o procedimiento realizado, todo esto para proporcionar un grado de comodidad al paciente y al equipo actuante.

Existen diversas situaciones en las que los riesgos de realizar una sedación superan a los beneficios que podamos obtener con la realización de la misma.

No debería llevarse a cabo una sedación en caso de ausencia de consentimiento por parte del paciente o la falta de experiencia en el manejo de los fármacos sedantes, la vía aérea y/o el equipo utilizado en la sedación. Así como en casos manifiestos de alergia o hipersensibilidad a los fármacos. Es de suma importancia contar con equipo de monitorización apropiado para estos casos durante la intervención.

Cada vez es más frecuente el empleo de distintas técnicas de sedación.

La Food and Drug Administration (FDA) ha aprobado el uso de Fentanilo en analgesia y sedación en adultos y niños mayores de 2 años, esta aprobación cuenta con nivel de recomendación 1a es decir se puede recomendar en la mayoría de los casos y con categoría de evidencia B.

Fármacos de acción sistémica que se administran durante el parto y cesárea se clasifican en 5 grupos:

- Sedantes: son usados generalmente durante el trabajo de parto y pueden ser usados solos o acompañados por narcóticos.
- Narcóticos: utilizados para el alivio del dolor durante estadios primero y segundo periodo del parto.
- Fármacos disociativos: ketamina pueden usarse a dosis bajas durante el Segundo estadio del parto.
- Neurolepto analgésico: preparación farmacéutica tipo innovar no suelen

emplearse antes del nacimiento.

-Antagonistas: son utilizados para revertir posibles efectos adversos de las pacientes.

1.3 Cambios en Embarazo

En la embarazada se producen cambios fisiológicos determinados como secreción de hormonas por el cuerpo amarillo y placenta así como el efecto mecánico del útero grávido como la compresión de estructuras circundantes.

Alteraciones Hematológicas:

El aumento de la actividad mineralocorticoide hacia la semana 6 a 12 se acompaña de un aumento de volumen plasmático total de aproximadamente 25% a 40% del volumen total hacia el término. Existe un aumento relativo menor de volumen eritrocitario en 20% y disminución de hemoglobina y hematocrito de 35%.

Los leucocitos permanecen entre 8,000 10,000 mm³.

Se presenta un aumento de las concentraciones de fibrinógeno en 50% y se incrementa también la actividad de los factores de coagulación.

La concentración de proteína se encuentra por debajo de 6 g/dl, esto puede determinar un aumento de las fracciones libres del fármaco que se une a las proteínas.

1.4 En el Segundo Semestre:

1.4.1 Alteraciones Cardiovasculares:

Existen cambios como el aumento del consumo de oxígeno para satisfacer demanda metabólica del feto, disminución del retorno venoso por estrógenos,

progesteronas y prostaciclina acompañado de disminución del retorno venoso a lechos vasculares uterinos, renal y otros.

Durante las semanas 36 a 38 existe mayor compresión aorto/cava, tal obstrucción puede causar taquicardia, hipotensión, desmayo y palidez, el llamado síndrome de hipotensión supina.

Cambios electrocardiográficos desviación del eje hacia la izquierda por desplazamiento del corazón hacia arriba, también la presencia de extrasístoles ventriculares, taquicardia sinusal, taquicardia supraventricular paroxística.

1.4.2 Cambios Ventilatorios

La presencia de múltiples cambios en la vía aérea dificulta el examen laringoscópico en embarazadas de término obesas, de cello corto y mamas grandes, con el consecuente compromiso respiratorio.

Los cambios que se presentan son el aumento del diámetro antero posterior y transversal de la caja torácica la disminución del volumen residual espiratorio, secundario a esto existe disminución del volumen residual, disminución de la capacidad residual funcional en 20%, aumento del volumen inspiratorio de reserva pero la capacidad total pulmonar permanece sin cambios.

Existe problema con el volumen de cierre en pacientes con tabaquismo, obesidad, escoliosis pueden presentar cierre temprano e hipoxemia.

Posición Trendelenburg y supina exacerban la relación anormal entre el volumen de cierre y la capacidad funcional residual.

1.4.3 Metabolismo:

Existe un aumento del consumo de oxígeno en 20%, compensado por el aumento de la ventilación alveolar la cual lleva a disminución PCO₂ 32mmHg y aumento de la presión parcial de oxígeno 106 mmHg con disminución amortiguadora plasmática 47-42 meq/l, elPH no cambia.

La capacidad funcional residual disminuida, aumenta el índice metabólico.

Hay aumento en la producción de lactógeno placentario y cortisol, hiperglucemia y cetosis.

La disminución de la capacidad para controlar una carga de glucosa y el paso transplacentario estimula la secreción fetal de insulina y puede conducir a hipoglicemia neonatal en el post parto inmediato.

1.4.5 Cambios Digestivos:

El aumento de progesterona disminuye la motilidad gastrointestinal y retarda la absorción de alimentos, las secreciones gástricas reducen el tono del esfínter esofágico. Otro efecto es el útero en crecimiento que desplaza y rota hacia arriba al estómago.

Hacia las 34 semanas se prolonga la evacuación de comida acuosa en un 60%.

1.5 Transferencia Placentaria

En la transferencia placentaria se ve afectada por las propiedades físico-químicas del medicamento así como de concentraciones maternas y el paso del fármaco en el plasma. También de los fenómenos hemodinámicos.

1.6 Factores Físico-Químicos del Fármaco:

Los factores físico-químicos a considerar son el tamaño molecular: los compuestos con peso menor de 500 dalton no tienen impedimento en atravesar la placenta en tanto mayor de 500-1,000 están más restringidos.

También la solubilidad en lípidos: mayor solubilidad, cruzan con mayor facilidad.

La molécula no ionizada es más lipofílica que la ionizada.

1.7 Maternas:

Al administrar cualquier medicamento debe considerarse la dosis administrada, el modo y sitio de administración, el Índice de distribución el metabolismo y excreción del mismo.

El incremento de las concentraciones sanguíneas después de la administración repetida de un fármaco depende de la dosis y frecuencia de la nueva inyección.

Cambios fisiológicos que pueden influir en la farmacocinética como disminución de las proteínas plasmáticas y colinesterasa plasmática con la consecuente elevación de la fracción libre del fármaco.

1.8 Otros Factores

A la embarazada diabética se pueden agregar otros cambios metabólicos como la deshidratación, la cual lleva al paciente a cambios en su concentración de electrolitos para desencadenar un estado acidótico, más aún se puede agregar si el sujeto está en manejo con magnesio que puede alterar más el estado general del paciente.

Otro punto a considerar es la presencia de enzimas hepáticas elevadas y un vaciamiento vesicular lento.

En la mujer embarazada también se presentan cambios a nivel renal, considerando entre estos a la dilatación de los cálices, pelvis y uréteres por efecto de la progesterona.

También se encuentran alterados el flujo sanguíneo renal y la filtración glomerular aumentada; la aldosterona aumentada dando lugar a la retención de sodio y agua, depuración de la creatinina aumentada a nivel renal y disminuida a nivel plasmático

El útero comprime a los uréteres contra el borde pélvico produciendo estasis urinario y mayor incidencia de infecciones de vías urinarias.

1.9 Placenta:

Puede afectar el índice de transferencia de un fármaco al feto conforme disminuye el epitelio trofoblástico la captación y biotransformación de fármacos por la placenta reduce la cantidad transferida al feto, existen pruebas que sugieren que este órgano metaboliza algunos fármacos.

1.10 Factores Hemodinámicos:

Entre los factores que disminuyen el flujo sanguíneo, se encuentran el compromiso aorta cava, hipotensión por bloqueo simpático o hemorragia.

La alteración en la producción de catecolaminas lleva a un aumento de la resistencia vascular uterina, hipoxia hipercapnia hipocapnia materna.

La circulación placentaria se ve modificada por efectos directo sobre los vasos umbilicales como el prolapso de cordón, vaso espasmo por anestésicos. También el aumento de noradrenalina lleva a alteraciones en el eje neuroendocrino y a hipocapnia materna.

1.11 Circulación Fetal Umbilical / Placentaria.

Capta cerca de la mitad del gasto cardíaco fetal 250 ml/min es un sistema de baja presión; al inicio de la gestación la asfixia aumenta la frecuencia cardíaca sin alterar la tensión arterial del feto.

Cuando la placenta está madura existe bradicardia con aumento de la tensión arterial como respuesta a la asfixia.

Estando la circulación umbilical intacta cualquier droga que haya ingresado al niño puede regresar a la madre siempre que la concentración materna sea menor que la del feto; pero después del nacimiento, el efecto de la droga en el niño sólo puede terminar por procesos de metabolismo o eliminación efectuados por el mismo recién nacido. Es bien sabido que estos sistemas no están bien desarrollados en él, por lo tanto, es preferible que el parto ocurra en el momento en que la cantidad de droga en el neonato sea la más baja posible. Estas consideraciones guardan estrecha relación con la administración de las drogas.

1.12 Analgésicos Opioides

Durante la primera mitad del siglo veinte se sintetizaron distintos agonistas opiáceos y agonistas antagonistas: Nalilnorcodeína, metadona, N-alilnormorfina, morfina, meperidina; luego, otras sustancias opiáceas durante la segunda mitad del siglo. La existencia de receptores de opiáceos fue demostrada desde principios de los años 1970, evidenciándose posteriormente la existencia de las endomorfina y, por último, más recientemente, se clonaron de los tres receptores opiáceos principales: μ , δ y κ .

1.13 Farmacocinética

1.13.1 Absorción

La mayor parte de los analgésicos opioides se absorbe en bien desde sitios de inyección subcutánea e intramuscular, así como desde las mucosas de la nariz o la boca. Vía gastrointestinal se absorbe rápido pero con metabolismo de primer paso, a diferencia de la vía nasal en la cual se evita este.(6)

1.13.2 Distribución

La capacidad de opioides por los diversos órganos y tejidos está en función de factores tanto fisiológicos como químicos. Aún cuando todos los opioides se fijan a las proteínas plasmáticas con afinidad variable, los fármacos salen de la sangre con rapidez y se localizan en concentraciones altas en el cerebro, pulmones, hígado, riñones y bazo. Aunque las concentraciones de estos medicamentos en el musculo esquelético pueden ser más bajas, estos tejidos sirven como el principal reservorio del fármaco debido a su mayor volumen. La acumulación en el tejido graso también puede ser importante, en particular después de la administración frecuente de dosis altas de opioides muy lipofílicos que se metabolizan con lentitud, por ejemplo, el fentanil.

En comparación con la mayor parte de los demás órganos, las concentraciones de opioides en el cerebro, por lo general, son pequeñas de manera relativa debido a la barrera hematoencefálica.(4,3,6)

1.13.3 Metabolismo

Los opioides son transformados en gran parte en metabolitos, que luego se excretan con facilidad por los riñones. Los compuestos con grupos hidroxilo libres se conjugan fácilmente con el ácido glucurónico; ejemplos son la morfina y el levorfanol. Los ésteres (heroína y remifentanil) son rápidamente hidrolizados por las esterasas hísticas comunes.

Algunos opioides también son N-desmetilados por CYP3A y O-desmetilados por el hígado, pero éstas son vías metabólicas menores. La vía primaria de degradación de los opioides fenilpiperidina (fentanil, alfentanil, sufentanil) es el metabolismo hepático oxidativo, dejando sin cambio sólo pequeñas cantidades del precursor para excreción. La isoenzima P450 CYP3A metaboliza al fentanil por N-desalquilación en el hígado. La CYP3A también se encuentra en intestino delgado y contribuye al metabolismo de primer paso de los opioides cuando se ingieren por vía oral.

1.13.4 Farmacodinamia

Los agonistas opioides provocan analgesia al unirse a los receptores específicos ubicados de manera principal en regiones del cerebro y médula espinal, implicadas en la transmisión y modulación del dolor.

1.13.5 Tipos de Receptores

En diversos sitios del sistema nervioso y en otros tejidos se han identificado tres clases principales de opioides, los cuales son mu, delta y kappa. Hasta hoy se ha

clonado cada uno de los receptores y todos pertenecen a la familia de los que se acoplan a la proteína G y muestran importantes homologías en las secuencias de aminoácidos. Cada receptor tiene subtipos propuestos los cuales son hoy en día los mejor fundamentados con criterios farmacológicos. Sin embargo, ya se aislaron y caracterizaron los genes que codifican un subtipo de cada familia de receptores.

Puesto que un opioide puede funcionar con diferentes potencias como agonista, agonista parcial o antagonista en más de una clase o subtipo de receptor, no es sorprendente que sean capaces de producir diversos efectos farmacológicos.

1.13.6 Relación de los Efectos Fisiológicos con el Tipo de Receptor.

La analgesia, así como las propiedades eufóricas, depresoras respiratorias y de dependencia física de la morfina se generan de manera fundamental de las acciones sobre los receptores μ . En estos mismos receptores actúan primordialmente la mayor parte de los receptores los opioides analgésicos de los que se dispone. Así mismo, pueden contribuir a la analgesia los receptores delta o kappa. El desarrollo de agonistas del receptor puede ser clínicamente útiles; así como lo hace la morfina en los sitios, aunque es incierto en que grado contribuye al efecto analgésico de la misma.(4,3,6)

1.13.7 Acciones Celulares

A nivel molecular los receptores opioides están unidos a proteína G y por tanto son capaces de actuar como compuertas de iones, organizar el calcio intracelular

y fosforilar proteínas. Los opioides tienen dos funciones bien establecidas en las neuronas: pueden cerrar un canal de calcio dependiente de voltaje en las terminales nerviosas presinápticas y, en consecuencia reducir la liberación de transmisores, o hiperpolarizar e inhibir así las neuronas posinápticas al abrir los canales de potasio. (14,6)

1.13.8 Efectos Sobre el Sistema Nervioso Central

Los opiáceos pueden tanto inhibir como estimular el SNC.

La depresión del SNC explica la analgesia, la depresión respiratoria, la somnolencia y ciertas alteraciones electroencefalográficas.

Las acciones excitadoras son principalmente la miosis, las náuseas y los vómitos y la posibilidad de activación del sistema límbico (amígdala e hipocampo).

1.13.9 Analgesia

La analgesia de los opiáceos de la clase de los agonistas puros es intensa, constante y dependiente de la dosis, manifestándose en relación con todo tipo de dolor. La acción antinociceptiva se caracteriza experimentalmente por un aumento de los umbrales nociceptivos, independientemente de la prueba utilizada: térmica, química, eléctrica o de presión. A diferencia de los antiinflamatorios no esteroideos (AINES), los opiáceos son activos haya o no una lesión inflamatoria. Poseen un doble mecanismo: presináptico, por bloqueo de la conducción aferente, y postsináptico, por hiperpolarización de las neuronas del asta posterior. (6,8,9,12)

1.13.10 Efectos Psicomotores

Los opiáceos pueden provocar dos comportamientos opuestos:

Un estado de sedación, frecuente cuando el opiáceo se administra al paciente con dolor, otro, un estado de excitación psicomotora más frecuente en ciertos casos: el anciano, el niño pequeño, el paciente caquético.(4)

La somnolencia, perturbación mental son datos concomitantes frecuentes en la acción de los opioides. Se presenta poco de amnesia o nada. Los opioides inducen sueño con mayor frecuencia en personas sanas de edad avanzada que en las jóvenes.

1.13.11 Efectos Psicoafectivos

Las acciones psicoafectivas también pueden ser de dos tipos distintos:

Más a menudo, sobre todo en el paciente con dolor, los opiáceos crean sensaciones de euforia y de bienestar asociadas a una depresión de la emotividad y de la agresividad, menos frecuentemente, los opiáceos producen disforia, con sensación general de malestar, angustia y alucinaciones.

1.13.12 Efectos Hipnóticos

Los opiáceos modifican el nivel de vigilancia debido a una depresión selectiva del SNC, que se ejerce probablemente sobre el sistema límbico. Sin embargo, no producen constantemente hipnosis, ni siquiera a dosis altas.

1.14 Efectos Respiratorios

1.14.1 Depresión Respiratoria

Los opiáceos producen una reducción, dependiente de la dosis, de la respuesta de los centros respiratorios bulbares a los estímulos hipoxémicos e hipercápnicos. La pérdida de sensibilidad de estos centros al CO₂ aparece, incluso, a partir de las dosis analgésicas más bajas. (14,15,17,22)

Los opiáceos deprimen también los centros bulbares implicados en la regulación de la frecuencia respiratoria, lo que se traduce en bradipnea, prolongación de la espiración y respiración periódica de tipo Cheynes-Stokes. Por encima de cierta dosis aparece apnea. La bradipnea se acompaña de un aumento compensador del volumen corriente, insuficiente para evitar la hipercapnia. Los opiáceos, sobre todo tras su administración raquídea, pueden disminuir el volumen corriente debido a una probable depresión específica de las neuronas responsables de la motricidad intercostal. La manifestación clínica de distrés respiratorio, en estos casos, es una polipnea superficial. También se han descrito casos de apneas oclusivas, que producen disminuciones de SaO₂, con la administración por vía intravenosa de opiáceos en pacientes en ventilación espontánea durante el período postoperatorio. Esta acción de depresión respiratoria cursa paralelamente con la analgesia opioide y no puede dissociarse de ella. Está constantemente

asociada a una importante reducción del grado de vigilancia. Todos los opiáceos a dosis equianalgésicas ejercen una depresión respiratoria de la misma intensidad.

Algunos factores pueden afectar la intensidad y la duración de la depresión respiratoria inducida por los opiáceos:

La edad: la persona mayor es más sensible a los efectos depresivos respiratorios y sedantes que el sujeto joven;

El dolor: éste antagoniza la depresión respiratoria inducida por los opiáceos.

1.14.2 Rigidez Torácica

Los opiáceos pueden provocar rigidez muscular cuya aparición puede a veces preceder la pérdida de la conciencia, pudiendo también aparecer durante la fase de despertar. Esta rigidez puede producir una disminución importante de la complianza torácica que imposibilite la insuflación pulmonar.

La bronco constricción está relacionada con una acción directa ejercida sobre el músculo liso bronquial, asociada para algunos opiáceos con la liberación de histamina.

Los opiáceos también deprimen los centros de la tos. Esta acción aparece incluso con las dosis más bajas. No existe relación entre la depresión de la respiración y la disminución de la tos.

1.15 Efectos Cardiovasculares

En comparación con los anestésicos generales los opiáceos tienen pocos efectos cardiovasculares.

Los opiáceos suelen producir una bradicardia sinusal cuyo mecanismo es la estimulación del núcleo del X par craneal en el suelo del 4º ventrículo. La atropina suprime la bradicardia inducida por los opiáceos.

1.15.1 Efectos Sobre los Vasos

Los opiáceos que producen liberación de histamina provocan una vasodilatación arteriolar y venosa, dependiente de la dosis. En este caso, el bloqueo de los receptores H1 y de los receptores H2 antagoniza el efecto hipotensor.

Los otros opiáceos no alteran la precarga ni la poscarga, cuando no existe hiperestimulación del sistema simpático.

En cambio, en el caso contrario, como durante una situación de hipovolemia, una dosis muy baja de un opiáceo aumenta la hipotensión arterial mediante la reducción central de esta hiperreactividad simpática.

1.15.2 Efectos Sobre la Contractibilidad Miocárdica

Exceptuando la meperidina, los opiáceos, ni siquiera a dosis altas, producen en la práctica clínica depresión de la contracción miocárdica.

1.16 Efectos Sobre el Tubo Digestivo

Se describen a menudo efectos indeseables de náuseas y vómitos en el curso de un tratamiento con opiáceos, cuya frecuencia oscila entre el 20 % y el 60 %, tanto en el período postoperatorio como al iniciar un tratamiento por dolor crónico . Esta

incidencia es idéntica con todas las vías de administración: oral, intravenosa, subcutánea, intramuscular, subaracnoidea, epidural o transdérmica .

No obstante, la capacidad de los opiáceos para provocar náuseas y vómitos en un sujeto dado es variable. Por ello, es lógico cambiar de opiáceo, en dosis equianalgésicas, cuando el paciente desarrolla este cuadro.

1.17 Vías Biliares

Los opioides tienen la propiedad de contraer el músculo liso biliar, lo cual puede ocasionar cólicos biliares. El esfínter de Oddi puede contraerse, lo que origina reflujos de las secreciones biliares y pancreáticas y eleva las concentraciones plasmáticas de amilasa y lipasa.(9,13)

1.18 Genitourinario

Los opioides deprimen la función renal. Se cree que esto se debe sobre todo a disminución de la presión arterial sistémica y a la velocidad de filtración glomerular. Además los receptores Mu tienen efecto diurético en humanos. El tono aumentado del esfínter puede precipitar retención urinaria, especialmente en post operados.

1.19 Efectos Oftálmicos

Los opiáceos ejercen un efecto miótico por estimulación central del núcleo parasimpático de Edinger-Westphal del nervio motor ocular común (III). Con dosis altas, las pupilas se hacen puntiformes. La miosis de los opiáceos se inhibe con atropina, ganglioplégicos y naloxona.

1.20 Fentanil

Es un potente analgésico narcótico, puede emplearse como auxiliar analgésico para anestesia general o como anestésico único. Mantiene la estabilidad cardíaca y administrado en dosis altas disminuye los cambios hormonales relacionados con los estados del estrés. La acción analgésica de una dosis de 100 mcg es aproximadamente equivalente a la de 10 mg de morfina. Su acción es inmediata. No obstante, puede ocurrir que el efecto máximo depresivo respiratorio y analgésico no se manifieste antes de varios minutos. Normalmente el efecto analgésico persiste durante unos 30 minutos después de una dosis simple intravenosa de hasta 100 mcg. La dosis depende de la analgesia necesaria y se administra según el nivel de dolor que puede producir la intervención quirúrgica. La dosis depende de la analgesia necesaria y se administra según el nivel de dolor que puede producir la intervención quirúrgica.

Al igual que otros analgésicos narcóticos, puede producir rigidez muscular, euforia, miosis y bradicardia, dependiendo de la dosis y la velocidad de administración.

Todos los efectos de Fentanil revierten en forma inmediata y completa con un antagonista específico de los opiáceos como la naloxona.

Sus concentraciones en el plasma bajan rápidamente, después de su inyección intravenosa, con unas semividas de distribución secuencial de aproximadamente 1 min. y 18 min. y una semivida de eliminación terminal de 475 min. La unión de Fentanil las proteínas del plasma es de aproximadamente 85 % .

Se metaboliza rápidamente, especialmente en el hígado Su aclaramiento es de 574 ml/min. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina dentro de las 24 horas y sólo el 10% lo hace en forma de principio activo sin modificar

1.21 Uso en obstetricia

El uso de Fentanil en labor es una buena opción para el manejo del dolor, y puede ser utilizado de manera segura y eficaz. Sin embargo su uso debe ser cuidadoso ya que los efectos indeseables son dependientes tanto de las condiciones materno/fetales, como de la dosis administrada.(9.12,14)

Al igual que otros narcóticos, el Fentanil ha sido utilizado para analgesia obstétrica obteniéndose excelentes resultados para el control del dolor en trabajo de parto sin afectar la puntuación de la escala de Apgar en el recién nacido.

Se deben tener precaución al administrar anti psicóticos, en mujeres obesas, en el consumo reciente de opioides, y el antecedente de alergia a opioides.

Se contraindica contraindica en acidosis fetal, con Saturación de O₂ materna de 94% o menos y en patología renal o hepática

Se debe administrar la dosis calculada lentamente en 1 a 2 minutos, se recomienda no administrarlo en infusión continua intravenosa, todas la mujeres a quienes se les administre fentanil requieren un monitoreo estrecho, frecuencia cardiaca, SatO₂, medición de presión arterial, nunca administrar si se tienen una SatO₂ de 94% o menos de 8 respiraciones por minuto.

La dosis puede variar de 0.5 mcg a 1 mcg/kg, la dosis no debe ser superior a 100 microgramos, si la paciente excede los 100kg.

Se debe contar con personal adiestrado en manejo de depresión respiratoria por opioides, para la atención de la madre y el recién nacido.

1.22 Escala de Ramsay

Probablemente la más utilizada por lo fácil que resulta encasillar a los pacientes en los diferentes niveles. Sin embargo, tiene la desventaja que es muy subjetiva lo cual limita su uso.

ESCALA DE SEDACIÓN DE RAMSAY

Ramsay M, Savege T, Simpson BR, Goodwin R: Controlled sedation with alphaxolone-alphadolone. BMJ 1974;2 (920):656-659.

NIVEL	DESCRIPCIÓN
1	Ansioso y/o agitado.
2	Cooperador, orientado y tranquilo.
3	Responde a la llamada.
4	Dormido, con rápida respuesta a la luz o al sonido.
5	Respuesta lenta a la luz o al sonido.
6	No hay respuesta.

1.23 El sistema de puntuación de Apgar

La puntuación de Apgar es el primer examen que se realiza a los recién nacidos, y se lleva a cabo en la habitación donde se llevó a cabo el parto. Esta prueba fue desarrollada en 1952 por la anesthesióloga Virginia Apgar. Este examen médico fue creado para evaluar rápidamente la condición física de los recién nacidos después del parto y para determinar la necesidad inmediata de cualquier tratamiento adicional o emergencia médica.

Generalmente, la puntuación de Apgar se realiza dos veces: la primera vez al transcurrir un minuto después del nacimiento y la segunda vez, cinco minutos después del nacimiento.

Cinco factores son utilizados para evaluar la condición del bebé. Cada factor se evalúa utilizando una escala del 0 al 2:

- Actividad y tono muscular
- Frecuencia cardíaca
- Irritabilidad refleja
- Coloración
- Esfuerzo respiratorio

Los pediatras incluyen estos cinco factores para calcular la puntuación de Apgar. La puntuación que puede obtenerse incluye las cifras entre el 0 al 10. La puntuación más alta posible es 10. Un recién nacido con una puntuación de siete o superior en la prueba tras haber transcurrido un minuto después del nacimiento es

generalmente considerado con buena salud. Sin embargo, una puntuación inferior no significa que tenga mala salud o sea atípico. Por ejemplo, una puntuación entre cuatro y seis tras realizar la prueba después de transcurrir un minuto indica que necesita atención especial inmediata, aspiración de vía aérea u oxígeno para ayudarlo a respirar. Un recién nacido con una puntuación de Apgar inferior a cuatro puede requerir atención médica avanzada y medidas de emergencia como la administración de oxígeno, líquidos, medicamentos, y observación en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCIN).

Al transcurrir cinco minutos después del nacimiento, la puntuación de Apgar se vuelve a calcular, y si la puntuación no ha mejorado hasta el número siete o superior, el personal médico puede continuar cualquier medida médica necesaria controlando cuidadosamente al recién nacido. El sistema de puntuación de Apgar permite valorar el estado general del recién nacido de una manera práctica, rápida y de gran utilidad clínica.

El Apgar al minuto tiene mayor valor diagnóstico ya que permite identificar al niño que amerita atención inmediata. El Apgar a los cinco minutos tiene valor pronóstico en relación a la supervivencia y/o lesión neurológica. Apgar 10 es infrecuente, ya que la mayoría de los recién nacidos normales presentan moderadas cianosis periféricas.

SIGNO	0	1	2
Frecuencia cardiaca	Ausente	Lenta <100/min	>100/min
Esfuerzo respiratorio	Ausente	Llanto débil	Llanto fuerte
Tono muscular	Flacidez	Flexion leve de extremidades	Flexion completa
Irritabilidad refleja	Ninguno	Algunos movimientos	Llanto
Color	Cianosis generalizada palidez o ambas	Cuerpo sonrosado, acrocianosis	Sonrosado total

Interpretación del Apgar

Apgar 7-10 : Niños normales

Apgar 4-6 : moderadamente deprimidos

Apgar 0-3 : severamente deprimidos

CAPITULO II MATERIALES Y METODOS

2.1 Justificación

Existe la idea de que el uso de analgésicos, sedantes y anestésicos durante el trabajo de parto en sus diferentes etapas, entraña riesgos para la madre y el feto por su efecto depresor sobre el sistema nervioso central, deprimen la función nerviosa del producto. Esta consideración refuerza la idea de que estos fármacos contribuyen a elevar la mortalidad y morbilidad neonatal.

Durante los decenios de 1930 y 1940 los obstetras conservadores se negaron al empleo de tales fármacos, el criterio era que no debía usarse durante el parto, ya que prevalecía el concepto (aun hasta nuestros días), de que los anestésicos y los analgésicos ocasionan asfixia intrauterina que perdura durante el nacimiento, debido a la depresión respiratoria y solo se recomendaba su empleo en situaciones de "alto riesgo". Pero existen interrogantes: ¿alto riesgo de la madre o el feto?, ¿que acaso en situaciones de alto riesgo en donde esta mas comprometida la vida materna y fetal su uso no es mas deletéreo?. Sin embargo, en estas circunstancias el uso de estos fármacos es inevitable, y resulta en muchas ocasiones benéfico. ¿Acaso en situaciones sin riesgo no habrá beneficios?, ¿Qué hay de la contribución del estrés materno causado por el dolor en el aumento de la morbi-mortalidad. El estrés esta presente en un parto normal y, por supuesto, debe ser más severo en casos de alto riesgo.

Cabe señalar que en las embarazadas se dan cambios fisiológicos por influencias hormonales tales como: disminución de la motilidad gastrointestinal, retardo de la absorción de alimentos, reducción del tono del esfínter esofágico y desplazamiento del estómago hacia arriba por el crecimiento uterino progresivo.

Por otro lado es frecuente encontrarnos con pacientes ansiosas aprensivas poco colaboradoras por el dolor mismo agregando la labilidad emocional y el miedo o temor a lo desconocido.

Algunas escuelas norteamericanas practican técnicas anestésicas regionales, limitando el uso de sedantes y barbitúricos posterior al pinzamiento del cordón para disminuir el riesgo de bronco aspiración materna o hipoxia por dificultad de intubación en embarazadas, ya que son causa frecuente de muerte materna y depresión del recién nacido por transferencia placentaria del fármaco.

Por lo antes expuesto, el manejo de la ansiedad en las embarazadas, previo al pinzamiento del cordón se ha limitado al apoyo emocional brindado por el médico o personal de apoyo, lo que está condicionado por el exceso de trabajo y la actitud individual en mayor o menor grado.

Los analgésicos opioides han sido utilizados en analgesia del trabajo de parto. La experiencia es limitada y sus efectos y eficiencia son discretos. El agente más utilizado es la Meperidina, se obtienen mayores niveles de alivio del dolor con la vía IV, en lugar de la IM.

Considerando el lento metabolismo de los opioides en el recién nacido, se han planteado posibles efectos no deseados, principalmente depresión respiratoria. Se ha observado que el uso de Fentanil en cesáreas a dosis de 1 mcg/kg es eficaz como ansiolítico dando un grado de confort a la paciente muy aceptable.

Este estudio propone el uso de una técnica preanestésica mínima de fentanil intravenosa (1 mcg/kg) en las pacientes embarazadas para disminuir el grado de ansiedad y temor que le permita colaborar y formar parte activa del momento quirúrgico sin incrementar los riesgos materno fetales.

La depresión neonatal se presenta cuando se utilizan anestésicos en dosis altas, ya que la mayoría de los agentes usados en la inducción y mantenimiento cruzan la barrera placentaria (debemos evitar dosis de tiopental por encima de 4 mg·Kg, ketamina por encima de 1 mg/Kg, Propofol por encima de 2 mg/Kg, etomidato por encima de 0.3 mg/Kg, o halogenados en altas concentraciones y opioides como fentanil por encima de 2 mcg·kg). De igual manera si mantenemos una anestesia superficial la paciente puede no perder la conciencia o presentar las respuestas autonómicas producidas por el dolor, con liberación catecolaminérgica que por el efecto alfa sobre los vasos uterinos nos puede desencadenar hipoxia fetal.

Se ha detectado fentanil en el feto un minuto después de su administración a la madre, con niveles pico a los 5 minutos. No se han observado efectos neonatales adversos sobre las calificaciones de Apgar, gases sanguíneos en el cordón umbilical, o evaluaciones neuroconductuales, cuando se administra hasta 1 mcg/kg de peso por vía endovenosa a la madre durante la operación cesárea.

2.2 Objetivos

2.2.1 Objetivo General

Valorar eficacia y seguridad materno fetal de la premedicación con Fentanil intravenosa en cesárea electiva bajo bloqueo epidural .

2.2.2 Objetivos Específicos

- Identificar edad, estado físico, ASA.
- Valorar puntuación de Apgar en recién nacido.
- Comparar nivel de sedación de ambos grupos de estudio en el transoperatorio.
- Identificar reacciones adversas en el esquema A.
- Comparar nivel de analgesia al momento de realizar el bloqueo peridural en ambos grupos de estudio.

2.3 Hipótesis

La premedicación fentanil intravenosa en pacientes con cesárea electiva bajo bloqueo peridural, tendrá como efecto analgesia y sedación al momento de realizar la infiltración de anestesia peridural, implicará mayor bienestar para la paciente.

La condición clínica neonatal al minuto y cinco minutos no es afectada en pacientes con cesárea electiva bajo bloqueo epidural.

Las respuestas clínicas al procedimiento anestésico son minimizadas en pacientes sometidas a bloqueo epidural.

El esquema A provee un nivel óptimo de sedación y analgesia con respecto al B en pacientes con cesárea electiva bajo bloqueo epidural.

2.4 Planteamiento del Problema

¿Es la medicación preanestésica con Fentanil intravenosa una técnica segura y eficaz en pacientes con cesárea electiva bajo bloqueo epidural?

2.5 Diseño de la Investigación

El presente trabajo es prospectivo, longitudinal, doble ciego.

Universo: todos los pacientes sometidos a cesárea electiva bajo anestesia regional en el Hospital De La Mujer Del Estado De Sonora

2.6 Criterios de Inclusión

Cesáreas electivas de término

Clasificación del estado físico ASA II

Técnica anestésica BPD

2.7 Criterios de Exclusión

Rechazo del paciente a la técnica anestésica

Pacientes alérgicos a Fentanil o anestésicos utilizados (lidocaína con epinefrina)

Complicaciones del bloqueo (bloqueo masivo y bloqueo fallido)

Compromiso materno-fetal (bradicardia/ taquicardia fetal, pre eclampsia, etc.)

2.8 Grupos de Estudio

Grupo A: Fentanil intravenoso (1 mcg/kg)

Grupo B: Sol. Salina 0.1 cc/kg intravenosa

2.9 Variables de Estudio

- Características generales
- Nivel de sedación
- Nivel de analgesia
- Apgar al minuto y cinco minutos
- Efectos adversos del Fentanil
- Premedicación

2.10 Descripción General del Estudio

Las pacientes se seleccionarán al ingreso a recuperación de acuerdo a los criterios de inclusión.

Se le explicara a la paciente el procedimiento anestésico y firma del consentimiento informado, una vez que ingresa a sala de quirófano, se monitoriza TA, FC, Sat O2 continua, se hidratará con 10 ml/kg de sol Hartmann, se coloca puntas nasales con O2 3l/min.

De manera aleatoria se escogerá si entra al grupo A o al B, una segunda persona prepara las jeringas ya sea con fentanil 100 mcg aforados a 10 ml o sol salina 100 ml.

- Grupo A: Premedicar con fentanil 1 mcg/kg (1ml por cada 10 kg)
- Grupo B: Premedicar con sol salina 1 ml por cada 10 kg.

Otra persona administrara el medicamento 10 minutos antes de iniciar bloqueo peridural se predicaran según corresponda al grupo sin informar el contenido a quien valorará el puntaje de Ramsay así como la analgesia durante el bloqueo.

Se coloca en decúbito lateral izquierdo previa asepsia y antisepsia de región lumbar se localiza espacio interespinoso L1-L2 ó L2 -L3 administrando anestesia local con lidocaína simple en piel posteriormente la introducción de la aguja epidural No.17 hasta llegar al espacio epidural con el método de Pitkin; el volumen del anestésico usado será lidocaína con epinefrina 2%, se dejara catéter peridural inerte. Obteniéndose un bloqueo a nivel de T4, colocándose posteriormente en posición inicial para el inicio del acto quirúrgico.

Se solicitara a la paciente indique en la escala visual análoga del dolor la intensidad de dolor al bloqueo peridural.

Se registrara al inicio del procedimiento quirúrgico en la hoja de anestesia la puntuación del nivel en la escala de Ramsay de la madre.

El estudio se continúa con el acto quirúrgico, se registra nuevamente TA, FC, Sat O2.

Posterior a la extracción del producto se valora y registra la condición clínica del neonato con la escala de Apgar al minuto y a los 5 minutos. Se anotara en hoja de registro.

2.11 Variables a Comparar

A) Pediatría

Valoración Apgar al minuto y 5 minutos

B) Ginecológicas

Ramsay: U de Mann-Whitney, comparación muestras independientes

EVA: U de Mann-Whitney, comparación muestras independientes

2.12 Variables a Observar Demográficamente

1.- Edad

2.-Sexo

3.-Estado civil

4.-No. De De cesáreas previas

5.-ASA II

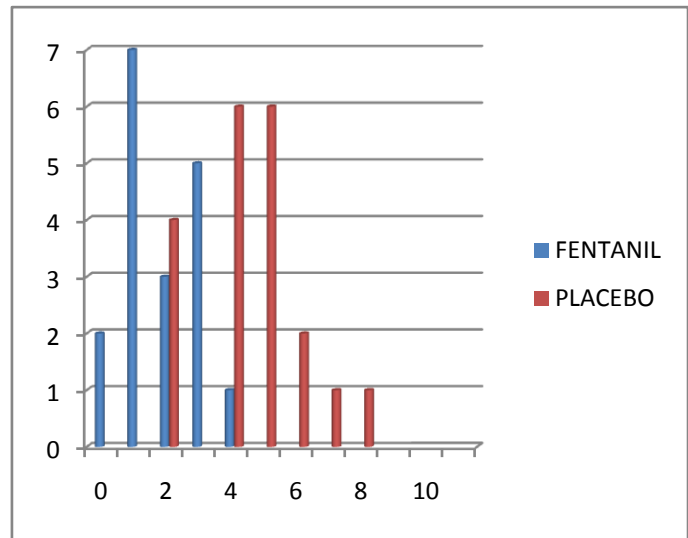
2.13 Tamaño de la Muestra

Se revisaron los casos a nivel de expedientes de pacientes femeninos en las cuales se realizó cesárea y en el año 2008 hubo un registro de 609 casos, al realizar un cálculo de estimación con un 95% de confiabilidad se estimó un muestra de tamaño 82, esta muestra teóricamente es representativa, sin embargo dependiendo de el tiempo , recursos, apoyo y disponibilidad del investigador se incrementará hasta donde sea posible, además es necesario marcar que se deberán de cumplir con los criterios de eliminación y de exclusión.

2.14 Resultados

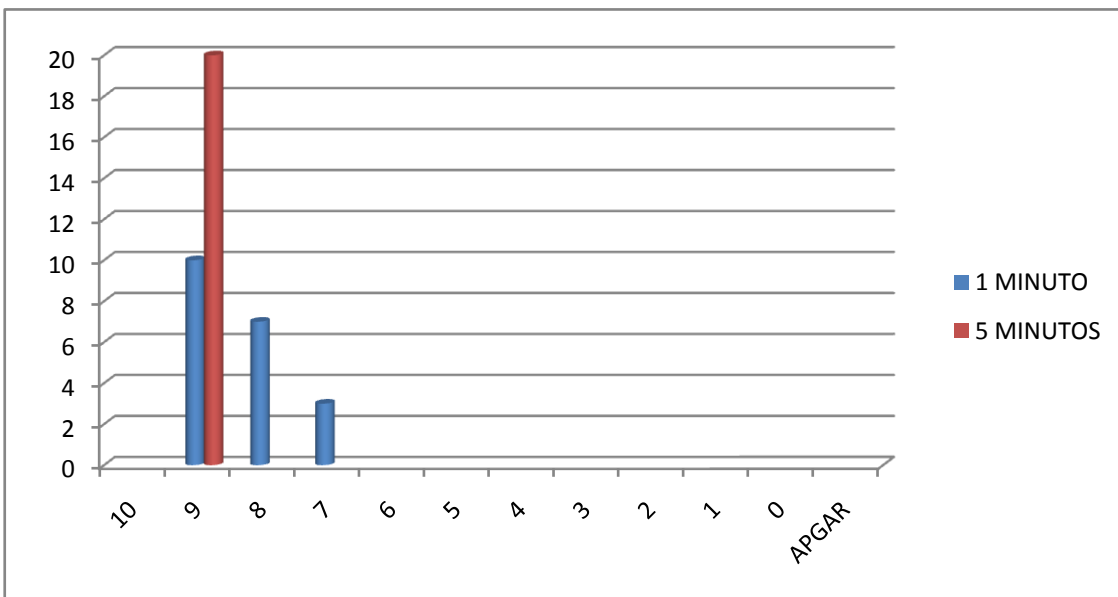
Escala Visual Análoga de Dolor

EVA	FENTANIL	PLACEBO
0	2	
1	7	
2	3	4
3	5	
4	1	6
5		6
6		2
7		1
8		1
9		
10		



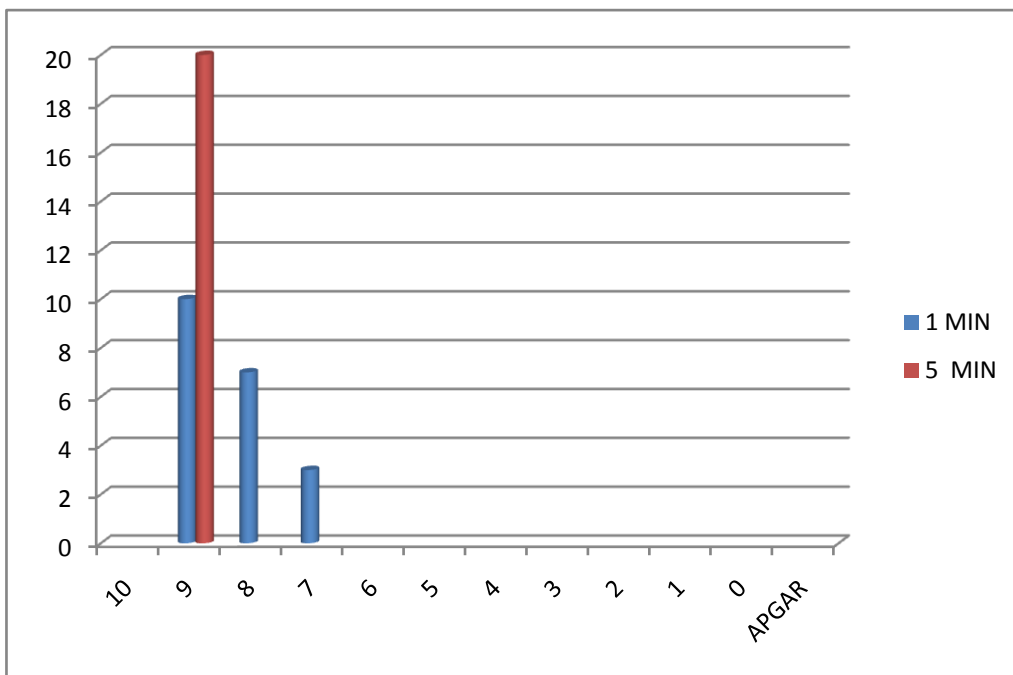
Apgar al minuto y a los 5 minutos con placebo

APGAR	1 MIN	5 MIN
10		
9	10	20
8	7	
7	3	
6		
5		
4		
3		
2		
1		
0		



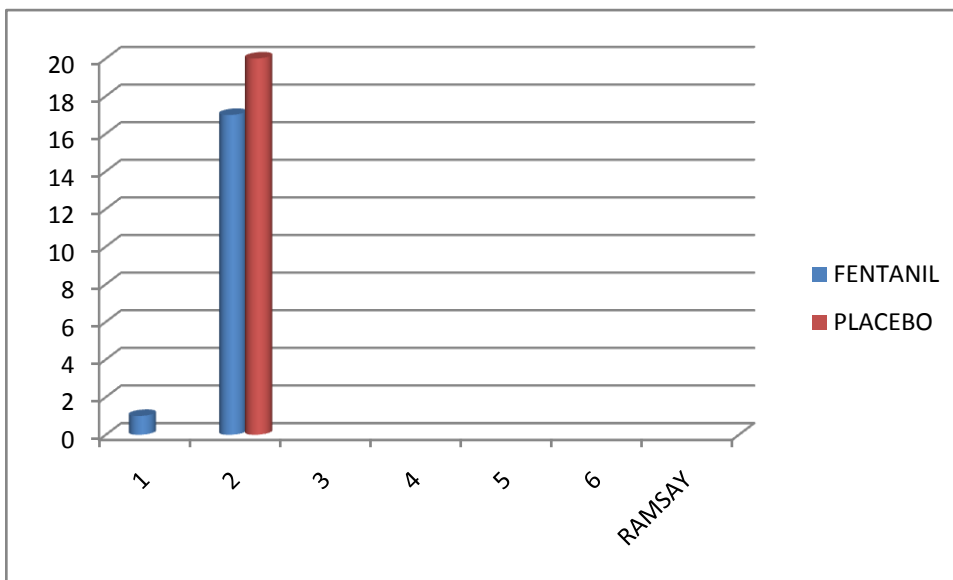
Apgar al minuto y cinco minutos con fentanil.

APGAR	1 MIN	5 MIN
10		
9	10	18
8	7	1
7	2	
6		
5		
4		
3		
2		
1		



Puntuación Ramsay

RAMSAY	FENTANIL	PLACEBO
1	1	
2	17	20
3		
4		
5		
6		



Prueba de Hipotesis con la “U de Mann-Whitney”:

Esta prueba de hipótesis es la central de este estudio ya que coincide con la hipótesis de investigación, es necesario mencionar que el dolor es una variable de tipo categórico ordinal por lo que no puede ser tratada estadísticamente con medias aritméticas, sino con medianas que es a lo que en esta prueba se llama rango.

1. Datos del problema

Grupo Fentanil:

$$n_1=18$$

$$R_1=204$$

Grupo placebo

$$n_2=20$$

$$R_2=538.5$$

2. Hipótesis Estadísticas:

H₁= Hipótesis alternativa: TC₁<TC₂

H₀= Hipótesis nula: TC₁≥TC₂

3- Regla de decisión:

Para $\alpha = 0.01$ en una cola y para $n_1=18$ y $n_2=20$, el punto crítico en la tabla de la “U de Mann-Whitney” es 100, esto es, se rechazará la hipótesis nula (H₀) si $U_c = U_2$ está en el intervalo entre 0 y 100.

4. Estadístico de prueba y su cálculo:

$$U_c=U_2=n_1.n_2 + \frac{n_2.(n_2 + 1)}{2} - R_2$$

$$U_c=U_2= \frac{(18)(20) + \frac{20(20+1)}{2}}{2} - 538.5 = 31.5$$

2

5. Decisión estadística: Como la $U_c = U_2 = 31.5$ y está en el intervalo entre 0 y 100, se rechaza la H_0 con un 99% de confianza, con una significancia de $p < 0.01$.

Lo anterior permite recomendar que la aplicación de fentanil como analgésico para la administración de anestesia epidural es altamente confiable en el abatimiento del dolor.

Con relación a las observaciones en ambos grupos de la variable Ramsay, la mayoría en ambos grupos fue de un nivel 2, lo que se puede suponer que existe en igualdad de circunstancias, sin embargo, una de las pacientes del grupo fentanil presentó un nivel 1, cabe mencionar que inicialmente se encontraba en el nivel 2 de la escala Ramsay, pero en el transquirúrgico presentó un estado de agitación haciendo referencia a dolor, sin embargo no lo refería ciertamente como dolor en sitio de la herida, el estado de agitación de la paciente propició que tuviera que convertirse el procedimiento anestésico de anestesia epidural a anestesia general balanceada para continuar con el procedimiento quirúrgico.(19,15)

CAPITULO III.

DISCUSION, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

3.1 Discusión:

En la última parte del segundo capítulo se realizó una prueba de hipótesis con la “U de Mann-Whitney “ y se concluyó que la alta confianza (99%) para el bienestar del paciente en la variable dolor es evidente, el uso de este método estadístico es una garantía de rigidez metodológica.

Como en este tipo de cirugías el dolor para la aplicación de la anestesia epidural es preponderante,

En el marco teórico de éste estudio se menciona que:

“La analgesia de los opiáceos de la clase de los agonistas puros es intensa, constante y dependiente de la dosis, manifestándose en relación con todo tipo de dolor. La acción antinociceptiva se caracteriza experimentalmente por un aumento de los umbrales nociceptivos, independientemente de la prueba utilizada: térmica, química, eléctrica o de presión”, lo cual se hace evidente en estudio de campo en el Hospital de la Mujer del Estado de Sonora en la ciudad de Hermosillo Sonora.

Con relación al estudio de la escala de Apgar en los recién nacidos se encontró que al minuto de nacimiento se encontró con una puntuación de 9 a 10 recién nacidos, con 8 puntos a 7, y con 7 puntos a 3 recién nacidos, teniendo una recuperación hasta una puntuación de 9 a los 20 individuos siendo estos la

totalidad de los recién nacidos, recordando el estudio que realizaron en 1998 Vélez Jaramillo y Vélez Arango, comparando el uso de Nalbufina y Fentanil i.v. , como analgesia obstétrica, encontrando que el uso de los mismos no afecta de manera significativa la puntuación de Apgar, lo que coincide con la estructura y estrategia metodológica del presente estudio.

3.2 Conclusiones:

A) La conclusión mas importante y que se ha probado en éste estudio, es que la aplicación de Fentanil intravenoso como premedicación en cesárea electiva bajo anestesia epidural, es eficaz como analgésico y sin efectos negativos en la puntuación de Apgar.

B) Existe una coincidencia alta con lo que se ha mencionado en la literatura de estudios experimentales en otros países y en México con relación al presente.

3.3 Recomendaciones

Es recomendable el uso de este medicamento en cesareas electivas bajo anestesia ya que disminuye las escalas de Ramsay y EVA, esta recomendación tiene su base de sustentación en el alto nivel de confianza que se ha mencionado en otros estudios como en este, lo que es importante marcar es que las pacientes programadas para cesárea deben de ser electivas para lograr una optimización en la utilización de Fentanil.

También es recomendable que exista una franca y abierta comunicación entre el medico ginecólogo, pediatra y anestesiólogo ya que la elección de una paciente para esta técnica depende de la buena practica medica del grupo de médicos.

Bibliografía

1-Myers RE,William MV. *Sedacion, analgesia y anestesia general; métodos mal aprovechados para evitar la hipoxia fetal en ginecología y obstetricia . Temas actuales, vol 2. Ed- Interamericana, 1982. Impreso en Mexico, traducción y adaptación Clin. Obstet Gynaecol 1982: 359-402*

2-Anestesia para cesárea José Ricardo navarro Vargas, instructor asociado, universidad nacional de Colombia 14. Johnson MD, Ostheimer GW. *Airway Management in Obstetric Patients. Seminars in Anesthesia XI (1): 1-12, 1992.*

3-Canto, Leonel; *Anestesia obstétrica. Analgesia obstétrica, Manual moderno, 2001*

4-Bertram G. Katzung; *Farmacología básica y Clínica. Analgesicos opioides. Manual moderno 8ª ed. 2002.*

5-Reproductive Care Programme of Nova Scotia (2004). , *Guideline for administration of fentanyl for pain relief in labour. Halifax, Nova Scotia*

6-Elsevier, *Fármacología de los opiáceos y de los antagonistas de la morfina. París ENCICLOPEDIA MÉDICO-QUIRÚRGICA – 36-371-A-10, 2007*

7-Blanco Jesus; *Anestesia general en cesárea: consideraciones actuales Revista Mexicana de Anestesiología. Vol. 23, No. 4. Octubre - Diciembre 2000*

8-Judith Littleford MD: *Effects on the fetus and newborn of maternal analgesia and anesthesia: a review.* CAN J ANESTH 2004 / 51: 6 / pp 586–609

9-Maribel Rivera-San Pedro; *Mortalidad materna y anestesia.* Ginecología y obstetricia, Vol 31. Supl. 1, Abril- Junio 2008,pps108-s111

10-Aguilera,Fernando; *Mortalidad Materna y Anestesia,* Revista Colombiana de anestesia, junio 9 2008

11-Navarro José; *Anestesia para cesárea regional,* Revista Colombiana de Anestesiología, mayo 2008

12-Navarro,Patricia; *Estudio comparativo el manejo del dolor en trabajo de parto con nalbufina y fentanyl,* Revista colombiana de anestesiología, 1999

13-Lacassie, Hector; *Drogas y embarazo,* Anestesiaweb México,2008

14-Cantú, julia;*Correlaciónentre sufrimiento fetalagudo y Apgar, en nacidos por cesárea* Rev Enferm IMSS 1999; 7 (3): 157-160

15-Laffita, Alfredo, *Factores que influyen en el Apgar bajo al nacer, en el Hospital Americas Arias De Cuba,*

La Habana, Cuba, 2000 Rev. Chil. Obstet.Ginecol. 2205.70(6): 359-363

16-Hidalgo,J.;*Síndrome de abstinencia en un neonato secundario al empleo de fentanilo transdérmico durante la gestación. Rev. Soc. Esp. Dolor* 2: 103-107; 2006

17-Gary E Morris; *Can parturients distinguish between intravenous and epidural fentanyl?. Can. J. Anaesth* 1994 / 41: 8 / pp 667-72

18-Ola P. Rosaeg,*Maternal and fetal effects of intravenous patient-controlled fentanyl analgesia during labour in a thrombocytopenic parturient .CAN J ANAESTH* 1992 / 39: 3 / pp277-81

19-Villanueva LA. *El embarazo desde una perspectiva farmacológica.Rev Hosp Gral Dr. M Gea González* 2001;4(1-2):32-38

20 – *Introducción a los Métodos Estadísticos, Resultados Básicos y Tablas, SEP,UPN, 1983*

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo:

PREMEDICACION CON FENTANIL INTRAVENOSO EN CESAREA ELECTIVA BAJO ANESTESIA PERIDURAL

Investigador principal: Dr. René Castro, Dr. Miguel Mayen Díaz

Sede donde se realizará el estudio: Hospital De La Mujer Del Estado De Sonora

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento.

Previa valoración medica, firma de consentimiento informado, y verificando que los pacientes cuenten con los criterios de inclusión al estudio, se decidirá la aplicación o no del medicamento fentanil previo a la administración de anestesia epidural, se administrará fentanil intravenoso con la finalidad de disminuir tanto el estrés como dolor secundario a la punción. Evaluando también la respuesta del producto al nacimiento, proporcionandole un ambiente de seguridad con toda la atención disponible.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo demostrar que el uso de fentanil intravenoso previo a la administración de anestesia epidural es una técnica que disminuye la respuesta dolorosa y disminuye la ansiedad en la paciente, lo cual la mantendrá en mejores condiciones para cooperar en el procedimiento quirúrgico.

También demostrar que el uso de fentanil en este estudio tiene un alto margen de seguridad.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que en la paciente que se le realizará cesárea disminuye considerablemente el estado de ansiedad durante la misma, disminuye también el dolor al realizar la punción y que el medicamento fentanil tiene un margen de seguridad alto tanto para la madre como para el producto.

Con este estudio conocerá de manera clara si usted obtuvo un nivel de analgesia y confort adecuado durante la cesárea, así como también se identificarán y tratarán los efectos secundarios que pudieran presentarse con fentanil así como con cualquiera de los otros medicamentos utilizados en este procedimiento.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido ya que se podrá usar de manera sistemática en quienes se les realice cesárea electiva para disminuir la respuesta de estrés y dolor al realizar la punción epidural.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, antecedentes heredofamiliares.

Una vez realizada la valoración preanestésica, se realizará la administración de fentanil intravenoso, seguido de la administración de anestesia epidural. Ya que la punción para la administración del anestésico es un procedimiento invasivo y provoca dolor, se valorará posteriormente en nivel de este mediante la escala visual de dolor y el estado de ansiedad en el cual se encuentra, iniciará la

cirugía y al obtener al producto se realizará la valoración de su estado de salud, se tomará registro de todos los acontecimientos relacionados al procedimiento, tanto de administración de medicamentos como del acto quirúrgico y de los efectos adversos que pudieran presentarse secundarios a la realización de los antes mencionados.

Los principales efectos adversos reportados con el fentanilo son depresión respiratoria, apnea, rigidez de los músculos de tórax y abdomen, bradicardia y laringospasmo, los cuales deben de recibir manejo inmediato y adecuado para evitar complicaciones graves que se pudieran presentar como depresión respiratoria severa y paro cardiorrespiratorio. Otras reacciones menos graves incluyen: mareos, visión borrosa, náuseas, vómitos y diaforesis.

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, informando las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmarla

Carta de Consentimiento Informado anexa a este documento.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Firma del participante o del padre o tutor Fecha

Testigo Fecha

Testigo Fecha

He explicado a l Sra. _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador Fecha