
UNIVERSIDAD JUÁREZ AUTÓNOMA DE TABASCO

DIVISIÓN ACADÉMICA DE CIENCIAS DE LA SALUD



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



“Efecto del fentanilo y buprenorfina como adyuvante sobre el bloqueo sensorial de la bupivacaína espinal para cirugías de abdomen bajo y pélvica”

**Tesis para obtener el diploma de la Especialidad en
ANESTESIOLOGÍA**

Presenta:

Amaris Alicia Nazareno Molineros

Directores:

Dr. Fernando González Linares

Dr. Carlos García Vázquez

Villahermosa, Tabasco.

Febrero 2024.



**UNIVERSIDAD JUÁREZ
AUTÓNOMA DE TABASCO**

"ESTUDIO EN LA DUDA. ACCIÓN EN LA FE"



División
Académica
de Ciencias de
la Salud

Dirección



Villahermosa, Tabasco, 24 de enero de 2024
Of. No.0098/DIRECCIÓN/DACS

ASUNTO: Autorización de impresión de tesis

C. Amaris Alicia Nazareno Molineros
Especialidad en Anestesiología
Presente

Comunico a Usted, que autorizo la impresión de la tesis titulada "**Efecto del fentanilo y buprenorfina como adyuvante sobre el bloqueo sensorial de la bupivacaína espinal para cirugías de abdomen bajo y pélvica**", con índice de similitud 2% y registro del proyecto de investigación No. **JI-PG-371**; previamente revisada y aprobada por el Comité Sinodal, integrado por los Dr. Julio Cesar Robledo Pascual, Dra. Flor del Pilar González Javier, Dr. Francisco Valenzuela Priego, Dr. Candelario Torres Valier y el Dr. José Francisco Correa Ovis. Lo anterior para sustentar su trabajo recepcional de la **Especialidad en Anestesiología**, donde fungen como Directores de tesis los Dr. Fernando González Linares y el Dr. Carlos García Vázquez.

Atentamente


Dra. Mirian Carolina Martínez López
Directora



C.c.p.- Dr. Fernando González Linares – Director de Tesis
C.c.p.- Dr. Carlos García Vázquez – Director de Tesis
C.c.p.- Dr. Julio Cesar Robledo Pascual – Sinodal
C.c.p.- Dra. Flor del Pilar González Javier – Sinodal
C.c.p.- Dr. Francisco Valenzuela Priego - Sinodal
C.c.p.- Dr. Candelario Torres Valier – Sinodal
C.c.p.- Dr. José Francisco Correa Ovis – Sinodal

C.c.p.- Archivo
DRA/HSP/Wag*

Miembro CUMEX desde 2008
**Consortio de
Universidades
Mexicanas**
UNA ALIANZA DE CALIDAD POR LA EDUCACIÓN SUPERIOR

Av. Crnel. Gregorio Méndez Magaña, No. 2838-A,
Col. Tamulté de las Barrancas,
C.P. 86150, Villahermosa, Centro, Tabasco
Tel.: (993) 3581500 Ext. 6300, e-mail: direccion.dacs@ujat.mx



**UNIVERSIDAD JUÁREZ
AUTÓNOMA DE TABASCO**

"ESTUDIO EN LA DUDA. ACCIÓN EN LA FE"



División
Académica
de Ciencias de
la Salud

Jefatura del
Área de Estudios
de Posgrado



2024
Felipe Carrillo
PUERTO

ACTA DE REVISIÓN DE TESIS

En la ciudad de **Villahermosa Tabasco**, siendo las **14:40** horas del día **23** del mes de **enero de 2024** se reunieron los miembros del Comité Sinodal (Art. 71 Núm. III Reglamento General de Estudios de Posgrado vigente) de la **División Académica de Ciencias de la Salud** para examinar la tesis de grado titulada:

"Efecto del fentanilo y buprenorfina como adyuvante sobre el bloqueo sensorial de la bupivacaína espinal para cirugías de abdomen bajo y pélvica"

Presentada por el alumno (a):

Nazareno	Molneros	Amaris Alicia
Apellido Paterno	Materno	Nombre (s)

Con Matricula

2	1	1	E	7	6	0	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Aspirante al Diploma de:

Especialidad en Anestesiología

Después de intercambiar opiniones los miembros de la Comisión manifestaron **SU APROBACIÓN DE LA TESIS** en virtud de que satisface los requisitos señalados por las disposiciones reglamentarias vigentes.

COMITÉ SINODAL

Dr. Fernando González Linares

Dr. Carlos García Vázquez

Directores

Dr. Julio Cesar Robledo Pascual

Dra. Flor del Pilar González Javier

Dr. Francisco Valenzuela Priego

Dr. Candelario Torres Valier

Dr. José Francisco Correa Ovis

C.c.p.- Archivo

Miembro CUMEX desde 2008
**Consortio de
Universidades
Mexicanas**
UNA ALIANZA DE CALIDAD POR LA EDUCACIÓN SUPERIOR

Av. Crnel. Gregorio Méndez Magaña, No. 2838-A,
Col. Tamulté de las Barrancas,
C.P. 86150, Villahermosa, Centro, Tabasco

Tel.: (993) 3581500 Ext. 6314, e-mail: posgrado.dacs@ujat.mx

www.dacs.ujat.mx

DIFUSION DACS

DIFUSION DACS OFICIAL

@DACSDIFUSION



Carta de Cesión de Derechos

En la ciudad de Villahermosa Tabasco el día 19 del mes de enero del año 2024, el que suscribe, Amaris Alicia Nazareno Molineros, alumno del programa de la Especialidad en Anestesiología, con número de matrícula 211E76029 adscrito a la División Académica de Ciencias de la Salud, manifiesta que es autor intelectual del trabajo de tesis titulada: **"Efecto del fentanilo y buprenorfina como adyuvante sobre el bloqueo sensorial de la bupivacaina espinal para cirugías de abdomen bajo y pélvica"**, bajo la Dirección del Dr. Fernando Gonzalez Linares, Conforme al Reglamento del Sistema Bibliotecario Capítulo VI Artículo 31. El alumno cede los derechos del trabajo a la Universidad Juárez Autónoma de Tabasco para su difusión con fines académicos y de investigación.

Los usuarios de la información no deben reproducir el contenido textual, gráficos o datos del trabajo sin permiso expreso del autor y/o director del trabajo, el que puede ser obtenido a la dirección: amarisal.nazareno@gmail.com. Si el permiso se otorga el usuario deberá dar el agradecimiento correspondiente y citar la fuente del mismo.

Amaris Alicia Nazareno Molineros

Nombre y Firma



Sello



AGRADECIMIENTOS

Agradezco en primer lugar a Dios por darme la oportunidad de hacer residencia y llevarme por este camino, por todas las oportunidades otorgadas y la vida prestada.

A mi esposo y mi madre, por su incondicional apoyo en este arduo camino, por proveer y cuidar de mí siempre.

A mis familiares y amigos por estar siempre pendientes de mí, alentarme a continuar dando la batalla, sus oraciones y su cariño.

A mis compañeros de residencia quienes me brindaron siempre su apoyo, demostraron su incondicionalidad, me apoyaron siempre, fueron mi paño de lágrimas en resumen por convertirse en mis hermanos de vida.

A los adscritos del área de anestesiología y personal hospitalario en general por sus enseñanzas, colaboración y acompañamiento en este proceso.



DEDICATORIAS

Dedico la culminación de esta etapa a Dios como muestra de agradecimiento por los favores prestados.

A mi esposo, mi compañero de vida, mi pilar en este proceso, como fruto de su paciencia, dedicación y entrega para el bienestar de nuestro hogar en el transcurrir de este camino.

A mi madre que es mi motor de vida, mi motivación y la razón principal para jamás desistir en ningún proyecto.

A mi abuelita, demás familiares, suegra y amigos como muestra de que la fe que tuvieron en mí y que lo lograría valió la pena.

A la memoria de mi abuelito, como muestra de que sus enseñanzas se quedaron en mi y de que este el mayor logro de mi vida va en su nombre.

A Lukas Antonio mi gran amor peludo, mi compañero durante casi 10 años, como muestra de que siempre estará en mi memoria como agradecimiento al amor más puro que he recibido.

A Martín Emilio Coñac y Julio Armando Tequila porque son una de mis razones para esforzarme y prosperar en la vida.

Y Finalmente a mi nuevo gran amor, Maliah Gabriela te dedico este logro para que siempre seas fuerte, seas dedicada, perseverante, pienses en grande y aspire por lo alto, para que tomes ejemplo de que se lucha por lo que se quiere y que vale la pena soñar.



ÍNDICE

Contenido	
ABREVIATURAS:	IV
GLOSARIO.....	V
RESUMEN	VI
ABSTRACT	VII
INTRODUCCION	8
Anestesia Espinal.....	8
MARCO TEÓRICO	9
Anestesia espinal.....	9
Anestésicos locales intratecales	10
Bupivacaína	10
Adyuvantes en la anestesia espinal.....	11
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
JUSTIFICACIÓN	14
OBJETIVOS	15
General:.....	15
Específicos:.....	15
MATERIAL Y MÉTODOS	16
Tipo de investigación:.....	16
Diseño del estudio.....	16
Procedimientos.....	16
Criterios de inclusión y exclusión:.....	17
Criterios de Eliminación:	18
Definición operacional de las variables	19
Análisis de datos.	20
Consideraciones Éticas	20
RESULTADOS	21
DISCUSIÓN	31
CONCLUSIONES	34
RECOMENDACIONES	34



LITERATURA CITADA.....	35
ANEXOS.....	40

Universidad Juárez Autónoma de Tabasco.
México.



TABLAS Y FIGURAS

	Pág.
1. Estructura química de bupivacaína	10
2. Figura 1. Escala numérica NSR	18
3. Tabla 1. Datos demográficos del total de pacientes.....	21
4. Tabla 2. Características y estado físico de los pacientes.....	22
5. Figura 2. Duración de cirugía	23
6. Figura 3. Latencia anestésica	24
7. Figura 4. Duración del bloqueo sensitivo	25
8. Figura 5. Curso temporal de la presión arterial sistólica	26
9. Figura 6. Curso temporal de la presión arterial diastólica	27
10. Figura 7. Curso temporal de frecuencia cardiaca.....	28
11. Figura 8. Curso temporal de la intensidad del dolor	29
12. Figura 9. Rescate analgésico	30



ABREVIATURAS:

AE	Anestesia espinal
HIAE	Hipotensión inducida por anestesia espinal
CPPD	Cefalea postpunción dural
LCR	Líquido cefalorraquídeo
IT	Intratecal
ASA	Sociedad Americana de Anestesiología
NVPO	Náuseas y vómitos postoperatorios
NRS	Escala de calificación numérica
EKG	Electrocardiograma
NIBP	Presión arterial no invasiva
SPO2	Saturación de oxígeno en sangre
PAS	Presión arterial sistólica
PAD	Presión arterial diastólica
FC	Frecuencia cardíaca



GLOSARIO

Anestesia	Ausencia de sensibilidad al dolor en un territorio corporal
Analgesia	Pérdida o modulación de la percepción del dolor
Anestésico Local	Fármaco que bloquea temporalmente la conducción nerviosa a cualquier nivel, cuando se aplica localmente sobre un tejido nervioso.
Anestesia Espinal o intratecal	Pérdida de la sensibilidad temporal que se logra con la administración del anestésico local cerca a los nervios que emergen de la médula espinal.
Adyuvante	Fármaco que se adiciona al anestésico local con el objetivo de aprovechar su efecto sinérgico haciendo más efectiva su respuesta.
Opioide	Grupo de medicamentos que se usan para aliviar el dolor, elaborados a partir de la planta del opio.
Alfa 2 agonista	Medicamento que reduce la actividad simpática, es decir disminuye la Tensión arterial y frecuencia cardiaca
Metámera	Porción de médula espinal que da la sensación a la piel, hueso y músculo de un área corporal inervada por el mismo nervio
ASA	Clasificación que indica el estado físico de un paciente
ASA I	Sano, menor de 65 años, su única patología es la razón la cirugía.
ASA II	Tiene patología coexistente, compensada, mayor de 65 años, obeso, con estómago lleno y embarazada.
ASA III	Presenta patología coexistente descompensada, severa compensada, más de una patología coexistente, con daño de varios parénquimas.
ASA IV	Se encuentra muy grave, severamente descompensado, no da tiempo a compensarlo.
ASA V	Paciente agónico, moribundo.



RESUMEN

INTRODUCCIÓN: La anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica es común, así como el uso de adyuvantes para mejorar su eficacia y duración y dar analgesia posoperatoria; entre éstos los opioides.

OBJETIVO: Comparar el efecto de la adición de fentanilo o buprenorfina a la bupivacaína sobre la latencia, duración del bloqueo sensorial, hemodinamia y dolor posoperatorio en pacientes con cirugías pélvicas o de abdomen bajo, bajo anestesia espinal.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio prospectivo, aleatorizado y comparativo con 45 pacientes en tres grupos de 15. Se administró en los tres grupos bupivacaína 0.5 % (2.5 ml), + solución salina (0.5 ml) en el grupo control B-S, + fentanilo 25 µg (0.5 ml) B-F en el segundo, + buprenorfina 90 µg (0.3 ml) + solución salina (0.2 ml) B-B en el tercer grupo. Se observó latencia, duración del bloqueo, efectos hemodinámicos y dolor postoperatorio. Se utilizó la prueba t de Student no apareada y Chi-cuadrado para variables continuas y categóricas. Análisis de varianza y prueba pos hoc, considerándose significativo una $P < 0.05$.

RESULTADOS: Los tres grupos fueron similares demográficamente. El inicio más temprano del bloqueo sensorial, la mayor duración del bloqueo y mayor tiempo de analgesia fue en el grupo B-B, seguido del grupo B-F y posteriormente el grupo B-S.

CONCLUSIÓN: La adición de buprenorfina y de fentanilo a la bupivacaína hiperbárica mejoró la calidad y la duración del bloqueo sensorial así como analgesia posoperatoria en anestesia espinal sin efectos sobre la hemodinamia.

Palabras clave: bupivacaina, buprenorfina, fentanilo, anestesia espinal, cirugía abdominal.



ABSTRACT

INTRODUCTION: Spinal anesthesia with hyperbaric bupivacaine is common, as is the use of adjuvants to improve its effectiveness and duration and provide postoperative analgesia; among these opioids.

OBJECTIVE: Compare the effect of adding fentanyl or buprenorphine to bupivacaine on latency, duration of sensory blockade, hemodynamics and postoperative pain in patients with pelvic or lower abdominal surgeries, under spinal anesthesia.

MATERIAL AND METHODS: Prospective, randomized and comparative study with 45 patients in three groups of 15. Bupivacaine 0.5% (2.5 ml) was administered in the three groups, + saline solution (0.5 ml) in the control group B-S, + fentanyl 25 µg (0.5 ml) B-F in the second, + buprenorphine 90 µg (0.3 ml) + saline (0.2 ml) B-B in the third group. Latency, block duration, hemodynamic effects, and postoperative pain were observed. The unpaired Student's t test and Chi-square were used for continuous and categorical variables. Analysis of variance and post hoc test, $P < 0.05$ being considered significant.

RESULTS: The three groups were demographically similar. The earliest onset of the sensory block, the longest duration of the block and the longest analgesia time was in the B-B group, followed by the B-F group and later the B-S group.

CONCLUSION: The addition of buprenorphine and fentanyl to hyperbaric bupivacaine improved the quality and duration of sensory blockade as well as postoperative analgesia in spinal anesthesia without effects on hemodynamics.

Keywords: bupivacaine, buprenorphine, fentanyl, spinal anesthesia, abdominal surgery.



INTRODUCCION

Anestesia Espinal

La anestesia espinal (AE) es una técnica para realizar cirugías de la parte inferior del cuerpo. En algunas circunstancias, se considera más segura que la anestesia general, ya que permite evitar los efectos específicos de los agentes hipnóticos y paralizantes y la necesidad de controlar las vías respiratorias. La AE disminuye las complicaciones respiratorias y cardíacas, menor hiperglicemia inducida por el estrés (1), mejor control del dolor postoperatorio (2, 3), promueve la restitución de la función gastrointestinal, menor pérdida de sangre y menor ocurrencia de eventos tromboembólicos, facilita la movilización temprana del paciente (4). Si bien la AE puede otorgar beneficios significativos en comparación con la anestesia general, con frecuencia se asocia con hipotensión, lo cual se conoce como hipotensión inducida por anestesia espinal (HIAE), fracaso de la anestesia o bloqueo sensorial insuficiente (5, 6), cefalea postpunción dural (CPPD) (7, 8).



MARCO TEÓRICO

Anestesia espinal

La anestesia espinal es una técnica de anestesia neuroaxial en la cual el anestésico local se coloca directamente en el espacio intratecal (espacio subaracnoideo). El espacio subaracnoideo alberga líquido cefalorraquídeo (LCR) estéril transparente que baña el cerebro y la médula espinal. La AE, también se conoce como bloqueo subaracnoideo y es la técnica anestésica recomendada para diversos procedimientos quirúrgicos, que involucran la parte inferior del abdomen, la pelvis y las extremidades inferiores; se podría decir que es útil para los procedimientos por debajo del ombligo (9-12). La administración de los anestésicos locales en la AE se realiza en el área lumbar, específicamente en los niveles lumbares medio-bajo para evitar daños a la médula espinal y también para evitar que los medicamentos inyectados por vía intratecal (IT) tengan actividad en las regiones torácica superior y cervical. Por estas razones, la inserción de la aguja espinal para la AE generalmente se realiza en el espacio intermedio L2-L3 o L3-L4. Comprender la anatomía metamérica es imprescindible para conocer el nivel de bloqueo de las estructuras que se busca anestésicar. Por ejemplo, para las cesáreas, la incisión generalmente se realiza debajo del dermatoma T10 (13, 14). Sin embargo, se requiere la cobertura de hasta un dermatoma T4 para evitar la incomodidad o el dolor (13). En la cesárea, el nivel de anestesia T4-T6 se considera adecuado (15). Mientras que un nivel más alto de bloqueo sensorial ($\geq T4$) está relacionado con hipotensión, náuseas y vómitos, disminución del nivel de conciencia. Por el contrario, un nivel más bajo de bloqueo sensorial ($\leq T6$) no proporcionará la anestesia adecuada para la cesárea y puede causar malestar e insatisfacción en la paciente (5). En su conjunto el ejemplo anterior, indica que se requiere un nivel específico de bloqueo sensorial en cualquier cirugía realizada bajo AE.

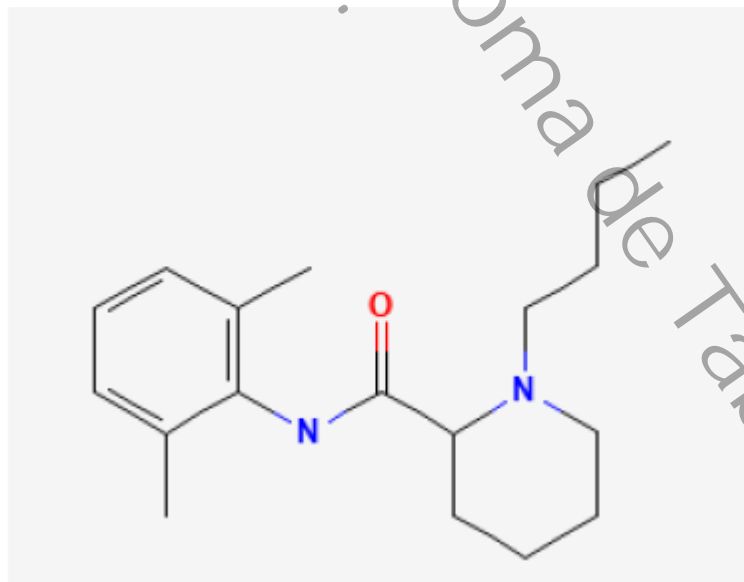


Anestésicos locales intratecales

Los anestésicos locales son compuestos químicos con la propiedad de bloquear de forma reversible la conducción del estímulo doloroso a lo largo de las fibras sensoriales mediante el bloqueo de los canales de sodio activados por voltaje lo que impide la entrada de sodio en la célula y bloquea la transmisión de impulsos en la membrana celular (16, 17). Para el objetivo del presente trabajo, solamente se referirá a los agentes anestésicos locales intratecales más relevantes para la cirugía de abdomen bajo y pélvico. Entre estos están la ropivacaína (18, 19), bupivacaína (20), levobupivacaína (21).

Bupivacaína

La bupivacaína es un anestésico local amídico de acción prolongada, ampliamente utilizado para cirugías de duración intermedia a larga. El inicio del bloqueo ocurre dentro de 5 a 8 minutos y generalmente dura 1.5 a 3 h. La regresión del bloqueo por debajo del nivel de S2 para permitir la movilización y la micción es lenta, oscilando entre 240 y 380 min. La bupivacaína intratecal en dosis bajas (<10 mg) se asocia con un tiempo más corto hasta la micción.





Adyuvantes en la anestesia espinal

La AE, como se ha comentado en párrafos anteriores, se basa en la administración espinal de un anestésico local. En cuanto a la dosis de anestésico local, estudios previos han reportado que la administración IT de 22.5 mg de ropivacaína o 15 mg de bupivacaína produjo buen bloqueo sensorial en cirugía de miembro inferior (18), 12 mg de bupivacaína brinda anestesia confiable para cirugía de cesárea, 20 mg para cirugías urológicas y de miembros inferiores (22). Sin embargo, frecuentemente se agregan adyuvantes a los anestésicos locales para reducir la dosis total acumulada del anestésico local, potenciar el efecto del bloqueo sensorial-motor intraoperatorio, acortar el tiempo de inicio de la anestesia, prolongar la duración de la analgesia postoperatoria y reducir la incidencia de reacciones adversas (23). Se han utilizado varios fármacos administrados por vía IT como adyuvantes del anestésico, entre los cuales están los agonistas α_2 ; dexmedetomidina y clonidina (24, 25) y los opioides; como morfina, nalbufina (26). Existe evidencia en la literatura de que la adición de fentanilo a la bupivacaína en la AE aumenta la duración del bloqueo motor y sensorial en cirugía de miembro inferior (27). El fentanilo, adicional a que coadyuva a la AE, también produce analgesia espinal y sedación. Se prefiere como adyuvante en la anestesia espinal debido a su inicio rápido y menor incidencia de depresión respiratoria en comparación con otros opioides (28).



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El dolor posoperatorio agudo sigue siendo una problemática que pese a los años de evolución de la medicina y la anestesiología como especialidad para manejo del mismo no se ha logrado controlar de forma totalmente satisfactoria; el mismo genera general discomfort en el paciente, alteraciones hemodinámicas e incluso repercusiones emocionales, así como incomodidad en los cuidadores y personal de salud en área de recuperación. Se estima que la incidencia del dolor agudo posoperatorio en cirugías abdominales bajas y pélvicas con técnica abierta es de aproximadamente 60% hasta un 90% de variada intensidad, exacerbado por los cambios de posición, movimientos intestinales y los espasmos musculares secundarios a la intervención quirúrgica e incluso a la posición transoperatoria.

El adecuado control del dolor postoperatorio es un desafío constante para el anestesiólogo, ya que el mismo define de cierta manera si su manejo fue o no apropiado, por ello en la práctica clínica diaria se intenta hallar una combinación terapéutica que le otorgue los mejores resultados en mantener estabilidad hemodinámica, no tener dolor o si este se presenta que sea lo más tolerable posible y con ello favorecer a una evolución más rápida hacia la mejoría del paciente y su integración a actividades cotidianas. El bloqueo neuroaxial como técnica anestésica y analgésica es una de las más socorridas por lo que a lo largo del tiempo se han

pautado planes anestésicos con heterogéneas composiciones entre anestésicos locales y adyuvantes para mejorar la eficacia del bloqueo subaracnoideo. Los fármacos de mayor propensión han sido opioides por su mecanismo de acción ya conocido, sus características farmacológicas ya definidas y por tanto dan cierta seguridad en su uso; sin embargo pese a que existen estudios previos donde ya han evaluado las características del bloqueo espinal, influencia en parámetros hemodinámicos y efectos adversos existe la necesidad de identificar entre los opioides disponibles en el HRAE Dr Juan Graham Casasús cual nos ofrece ventajas con su uso, definidas estas como aquel que produzca menos efectos secundarios, atenuación de mayor



grado del dolor y la mayor duración de dicha atenuación para así tener una guía para ofrecer futuros manejos anestésicos y garantizar atenciones de calidad.

Universidad Juárez Autónoma de Tabasco.
México.



JUSTIFICACIÓN

Los principales objetivos de la administración IT de opioides es permitir la reducción total de la dosis acumulada del anestésico local, acortar el inicio del bloqueo, mejorar notablemente la calidad de la anestesia, prolongar la duración de la analgesia y también disminuir la incidencia de eventos adversos (29). La administración IT de opioides con anestésicos locales ha mostrado resultados prometedores en este sentido (28, 30, 31). La anestesia espinal, como se ha comentado en párrafos anteriores es una forma de anestesia regional que se utiliza con frecuencia en diversas cirugías de abdomen bajo. Sin embargo, se asocia con una duración más corta del bloqueo motor, un efecto anestésico de corta duración y la aparición de dolor después de la absorción del fármaco. En este caso, el anestésico local más común utilizado en la AE es la bupivacaína, que se puede encontrar como una solución isobárica o hiperbárica. La bupivacaína se puede combinar con fentanilo o buprenorfina con el objetivo de aliviar el dolor durante la cirugía y brindar analgesia postoperatoria a largo plazo



OBJETIVOS

General:

Comparar el efecto de la administración de fentanilo o buprenorfina como adyuvantes de la bupivacaína intratecal sobre el bloqueo sensorial en pacientes sometidos a cirugía abdominal baja y pélvica

Específicos:

- Comparar la duración del bloqueo sensorial con bupivacaina hiperbárica sola o en combinación con buprenorfina o fentanilo en la administración intratecal
- Comparar las características hemodinámicas intraoperatorias observadas después de la administración intratecal de bupivacaina hiperbárica sola o en combinación con buprenorfina o fentanilo
- Registrar la analgesia dentro de las 24 horas posteriores a la administración intratecal de bupivacaina hiperbárica sola o en combinación con buprenorfina o fentanilo
- Determinar la presencia de eventos adversos con la administración intratecal de bupivacaina hiperbárica sola o en combinación con buprenorfina o fentanilo



MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de investigación:

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Juan Graham Casasús” Villahermosa, Tabasco, México 16 de junio 2023. Estudio experimental, aleatorizado, doble ciego, transversal y paralelo. La aleatorización fue simple y se utilizó el programa Random group generator para la asignación de grupos.

Diseño del estudio

Se utilizaron los siguientes medicamentos, todos se administraron en un volumen total de 3 ml

Bupivacaína

Fentanilo (25 µg)

Buprenorfina (90 µg)

Se formaron 3 grupos

Grupo B-S: Bupivacaína (2.5 ml) + SAF 0.9% (0.5 ml) (n=15)

Grupo B-F: Bupivacaína (2.5 ml) + Fentanilo (0.5 ml) (n=15)

Grupo B-B: Bupivacaína (2.5 ml) + Buprenorfina (0.3 ml) + SAF 0.9% (0.2 ml) (n=15)

Procedimientos

En área de preoperatorio se abordó al paciente que cumplió con los criterios de inclusión, se les comentó el objetivo del estudio, los que aceptaron, firmaron el consentimiento informado. Se procedió a canalizar al paciente con catéter venoso N° 16 o 18 G con solución salina al 0.9% o solución Hartman y se inició goteo para mantener vena permeable.

Después de transferir a los pacientes a la sala de procedimientos, se les conectó a los sistemas de monitoreo estándar, incluidos ECG, NIBP y SPO₂. Después de



medir la frecuencia cardíaca, la presión arterial y la SPO₂, los pacientes se colocaron en una posición decúbito lateral izquierdo o sedente. Los pacientes del grupo B-S o grupo control recibieron una inyección intratecal de 2.5 ml de bupivacaína (0.5 %) y 0.5 ml de solución salina. Los del grupo B-F recibieron una inyección intratecal de 2.5 ml de bupivacaína (0.5 %) y 0.5 ml de fentanilo (25 µg) y los del grupo B-B una inyección intratecal de 2.5 ml de bupivacaína + 0.3 ml de buprenorfina (90 µg) + SAF 0.9% 0.2 ml. La administración intratecal se realizó en los segmentos lumbares 2-3 (L2-L3) o 3-4 (L3-L4) en caso de que en el primer espacio no se pueda bloquear. Tras colocar a los pacientes en decúbito supino, todos recibieron puntas nasales con un flujo de oxígeno entre 2-3 Lt por minuto. Además, se administró 1 mg de midazolam intravenoso.

La anestesia espinal se realizó, previa asepsia y antisepsia, abordaje peridural con aguja Tuohy 17 y mediante técnica de pérdida de la resistencia Pitkin, una vez en espacio epidural se incidió con una aguja witacre calibre 27 en la que se inyectó los fármacos ya mencionados, después de confirmar el flujo libre de líquido cefalorraquídeo (LCR) en posición decúbito lateral izquierdo o sedente. Los pacientes fueron colocados en posición supina inmediatamente después de la inyección espinal exitosa. La altura del bloqueo sensorial se evaluó mediante la aplicación de alcohol de forma comparativa en ambos hemicuerpos buscando evidenciar los dermatomas alcanzados en los primeros 15 minutos posterior a la inyección espinal del anestésico. Se inició la cirugía después de la consecución del bloqueo a nivel T-8.

Criterios de inclusión y exclusión:

Inclusión:

Se incluyeron pacientes de masculinos y femeninos, con edades entre 18 y 70 años, en clase I, II y III de ASA (Sociedad Americana de Anestesiología) y candidatos a cirugía electiva del abdomen inferior, como prostatectomía, varicocelelectomía, histerectomía y hernia inguinal, etc.

Exclusión:



Se excluyeron pacientes con ASA > 3, que rechacen la técnica anestésica, patología que contraindique el bloqueo neuroaxial, enfermedad cardíaca, bloqueos cardíacos, arritmias.

Criterios de Eliminación:

Se registraron los siguientes datos: características demográficas (edad, sexo, talla, peso), diagnóstico, duración de la anestesia y de la cirugía, uso de medicación analgésica postoperatoria, complicaciones intraoperatorias y postoperatorias, incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO).

Se registró la frecuencia cardíaca intraoperatoria, la presión arterial sistólica y diastólica. Los registros se realizaron a los 0, 1, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 90 y 120 min, después de hacer la administración de espinal de la anestesia.

En el caso de bradicardia e hipotensión, se propuso utilizar como fármaco de rescate atropina (100 mcg/kg/dosis) y efedrina (5 mg dosis respuesta) respectivamente. En caso de escalofríos intensos se le administró 50 mcg fentanilo IV, mientras que en caso de vómitos o náuseas intensas 4 u 8 mg de ondansetrón intravenoso.

La intensidad del dolor postoperatorio se evaluó en las primeras 24 horas después de finalizar la cirugía con la escala de calificación numérica (NRS) que va de 0 (sin dolor) a 10 (peor dolor). 0, 6, 12 y 24 h

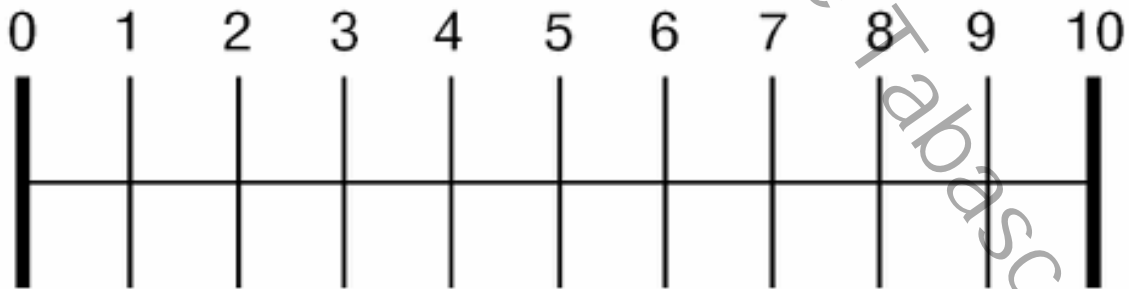


Figura 1. Escala numérica (NRS) de evaluación de la intensidad de dolor. 0= sin dolor, 10= peor dolor o dolor insoportable.



Definición operacional de las variables

Quirúrgicas y anestésicas

Duración de la cirugía. Tiempo desde la incisión quirúrgica hasta el final de la misma (término de la sutura).

Tiempo de inicio del bloqueo sensorial. Intervalo de tiempo desde la inyección del anestésico local en el espacio intratecal hasta el momento en el que no perciba alcohol el nivel T8.

Duración del bloqueo sensorial. Intervalo de tiempo desde el inicio del bloqueo hasta la regresión del bloqueo sensorial al dermatoma T8 evidenciando por la manifestación del paciente de sensación táctil.

Eficacia de la anestesia. Será el nivel de bloqueo sensorial máximo (indicado como 'Tn' donde 'T' representa el espacio intervertebral torácico y 'n' representa el nivel del bloqueo sensorial del dermatoma) observado y evaluado con el método de la prueba de alcohol.

Duración de la analgesia. Intervalo de tiempo desde la inyección espinal hasta la primera solicitud de analgésicos de rescate en el postoperatorio.

Bloqueo sensorial: incapacidad de apreciar sensaciones de frío cuando se coloca el alcohol frío en el área de piel correspondiente a un dermatoma.

Altura del Bloqueo: Incapaz de apreciar sensaciones de frío a nivel del Ombligo = T10, Proceso Xifoideo = T6, Pezón = T4.

Escalofríos: Los escalofríos se definen como un temblor involuntario del cuerpo causado por la contracción muscular.

Hemodinámicas

Hipotensión: Disminución de la presión arterial sistólica (PAS) a ≤ 90 mmHg.

Bradycardia: menos de 50 latidos por minuto.



Análisis de datos.

Los datos categóricos, expresados como números (porcentajes), se analizaron mediante pruebas de chi-cuadrado o exacta de Fisher y las variables continuas expresaron como promedio \pm error estándar y se analizaron mediante el análisis de varianza (ANOVA) de una vía con la finalidad de determinar si hay diferencia estadísticamente significativa entre los promedios de los tres grupos. Como prueba post hoc se utilizó la de Dunnet para comparar contra el grupo control (B-S). Se utilizó la prueba de ANOVA de dos vías y la prueba de Bonferroni *pos hoc* para comparar los promedios de los grupos correspondiente al mismo tiempo. Un valor de P menor a 0.05 se consideró estadísticamente significativo.

Consideraciones Éticas

La presente investigación cumplió con las normas éticas al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y se apegó a las recomendaciones emitidas en la XVIII Asamblea Médica Mundial (Helsinki 1964). Los sujetos de estudio accedieron voluntariamente a participar en el proyecto de investigación. Los datos relacionados con la privacidad del sujeto de estudio se manejaron de forma confidencial. El autor y los asesores de esta tesis manifestaron no tener conflictos de interés.



RESULTADOS

En el presente estudio participaron un total de 45 pacientes. Las características demográficas del total de los pacientes se muestran en la tabla 1. La edad fue entre los 18 y 70 con un promedio de 43.34 años, el peso entre los 35 y 128 con un promedio de 71.35 kg, la talla fue entre 1.45 y 1.75 con un promedio de 1.596 m y el IMC entre 16.6 y 51.3 con un promedio de 27.87 m/kg². Las características de los pacientes y el estado físico de los pacientes de cada uno de los grupos de estudio se muestran en la tabla 2. La edad, peso, talla e IMC, fueron similares entre los 3 grupos con un valor de $P > 0.05$ (Tabla 2), lo que se interpreta que no se encontró diferencia estadísticamente significativa. La proporción de hombres y mujeres, del estado físico de acuerdo con el ASA fueron similares entre los 3 grupos (Tabla 2).

La duración de la cirugía fue de alrededor de 50 a 60 minutos y comparable entre los 3 grupos (Figura 2).

Tabla 1. Datos demográficos del total de pacientes.

	Edad (años) (n=45)	Peso (kg) (n=45)	Talla (m) (n=45)	IMC (m/kg ²) (n=45)
Promedio	43.34	71.35	1.596	27.87
Error Estándar	2.514	2.458	0.01132	0.8307
Mínimo	18.00	35.00	1.450	16.60
Máximo	70.00	128.0	1.750	51.30
Rango	52.00	93.00	0.3000	34.70
Intervalo de confianza	38.27- 48.41	66.39-76.30	1.57- 1.62	26.19-29.55

Los datos son los valores correspondientes al total de los pacientes que participaron en el estudio.



Tabla 2. Características y estado físico de los pacientes de cada grupo

	Grupo B-S (n=15)	Grupo B-F (n=15)	Grupo B-B (n=15)	P
Edad (años)	44.93 ± 4.167	42.33 ± 4.784	42.87 ± 4.330	0.9116
Peso (kg)	69.15 ± 4.361	77.06 ± 5.128	67.73 ± 2.345	0.2368
Talla (m)	1.618 ± 0.021	1.609 ± 0.019	1.562 ± 0.013	0.0839
IMC (m/kg²)	26.13 ± 1.288	29.72 ± 1.869	27.72 ± 0.779	0.1979
F/M	7/8	9/6	11/4	0.3746
ASA (I/II/III)	5/7/3	4/7/4	2/12/1	0.3055

Los datos están expresados como promedio ± error estándar. Se utilizó la prueba de ANOVA de una vía para comparar los promedios de los grupos B-S, B-F, B-S y B-B. La prueba exacta de Fisher para las variables categóricas. Un valor de $P < 0.05$ se consideró estadísticamente significativo. IMC; Índice de Masa Corporal. B-S; Bupivacaína-Salina, B-F; Bupivacaína-Fentanilo, B-B; Bupivacaína-Buprenorfina. ASA; Sociedad Americana de Anestesiología.

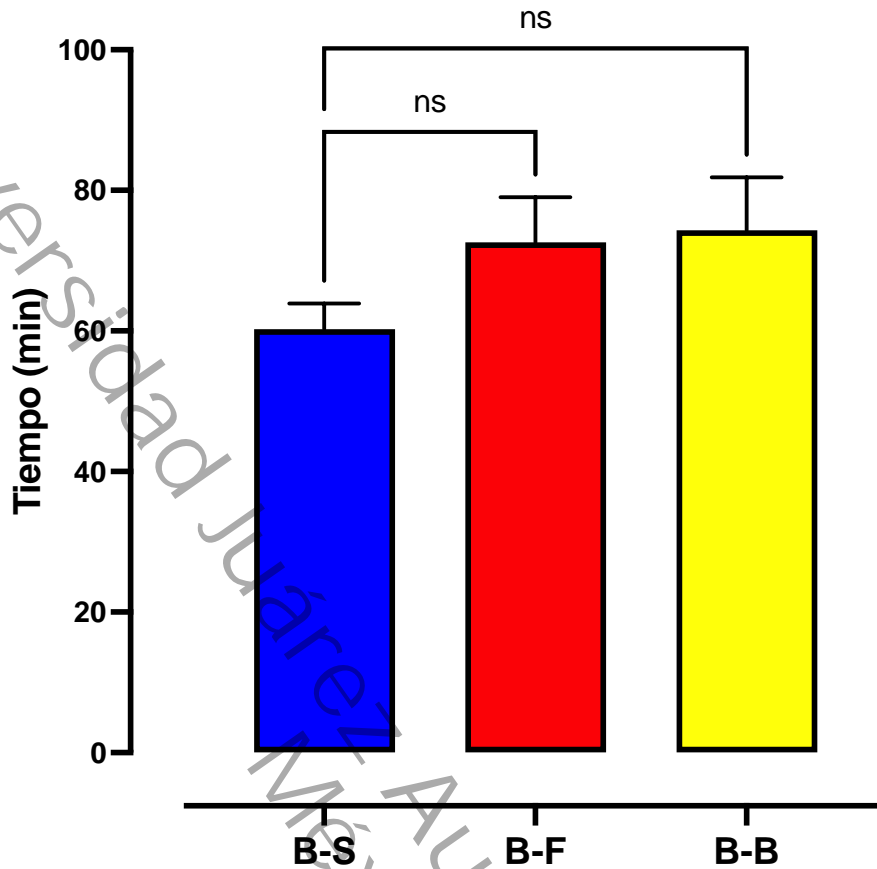


Figura 2. Duración de cirugía. Cada barra representa el promedio \pm el error estándar de 15 pacientes. Se utilizó la prueba de ANOVA de una vía para comparar los promedios de los grupos ($P=0.2170$). B-S; Bupivacaína-Salina, B-F; Bupivacaína-Fentanilo, B-B; Bupivacaína-Buprenorfina. ns; no significativo

En la figura 3 se muestra el tiempo de latencia. La latencia fue mayor en el grupo que solo recibió bupivacaína (B-S) comparado con los grupos que se les administró bupivacaína con opioides; fentanilo (B-F) o buprenorfina (B-B). En el grupo B-S el tiempo de latencia fue alrededor de los 8 m, en el grupo B-F alrededor de los 6 m y en el grupo B-B alrededor de los 3 m. Cuando se comparó los grupos que se les administró fentanilo o buprenorfina con el grupo que solamente se le administró bupivacaína se observó diferencia estadística ($P<0.05$) (Figura 3).

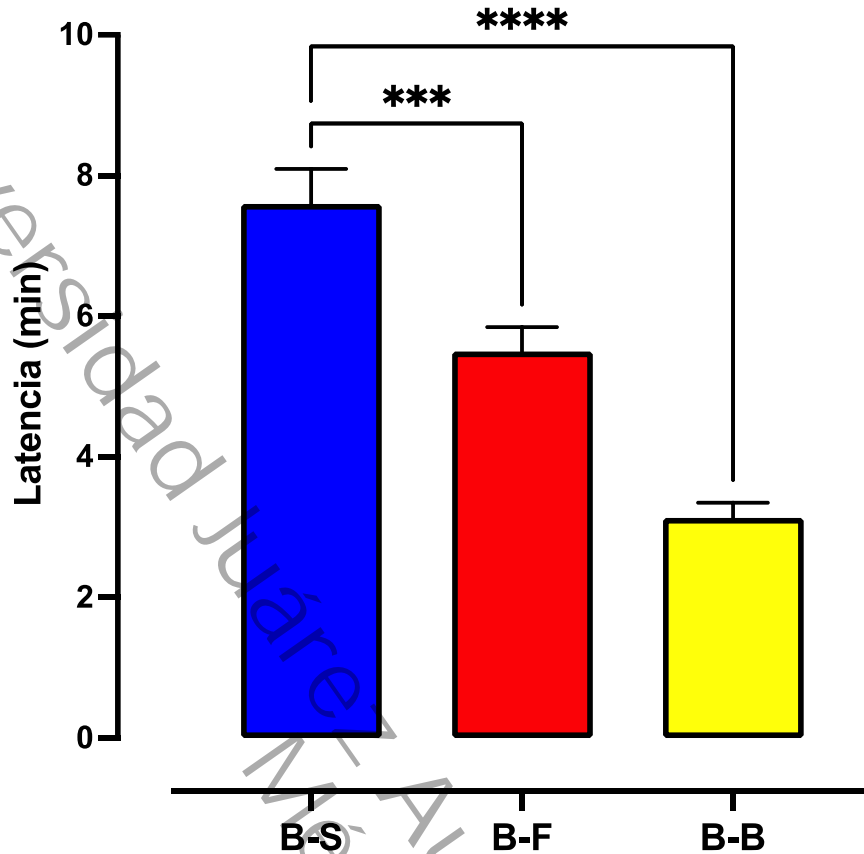


Figura 3. Latencia anestésica. Cada barra representa el promedio \pm el error estándar de 15 pacientes. Se utilizó la prueba de ANOVA de una vía para comparar los promedios de los grupos ($P < 0.0001$) y la prueba de Dunnett para comparar B-F y B-B vs el B-S. ***= 0.0005 , ****= < 0.0001 . B-S; Bupivacaína-Salina, B-F; Bupivacaína-Fentanilo, B-B; Bupivacaína-Buprenorfina.

En la figura 4 se muestra el tiempo de bloqueo sensitivo, ahí se observa que la administración de bupivacaína con fentanilo o buprenorfina aumentó la duración del bloqueo sensitivo. En el grupo B-S el tiempo de bloqueo sensitivo fue alrededor de los 130 min, en el grupo B-F alrededor de los 180 min y en el grupo B-B cerca de los 220 min. Cuando se comparó el grupo que se le administró fentanilo o buprenorfina con el grupo que solamente se le administró bupivacaína se observó diferencia estadística ($P < 0.05$) (Figura 3).

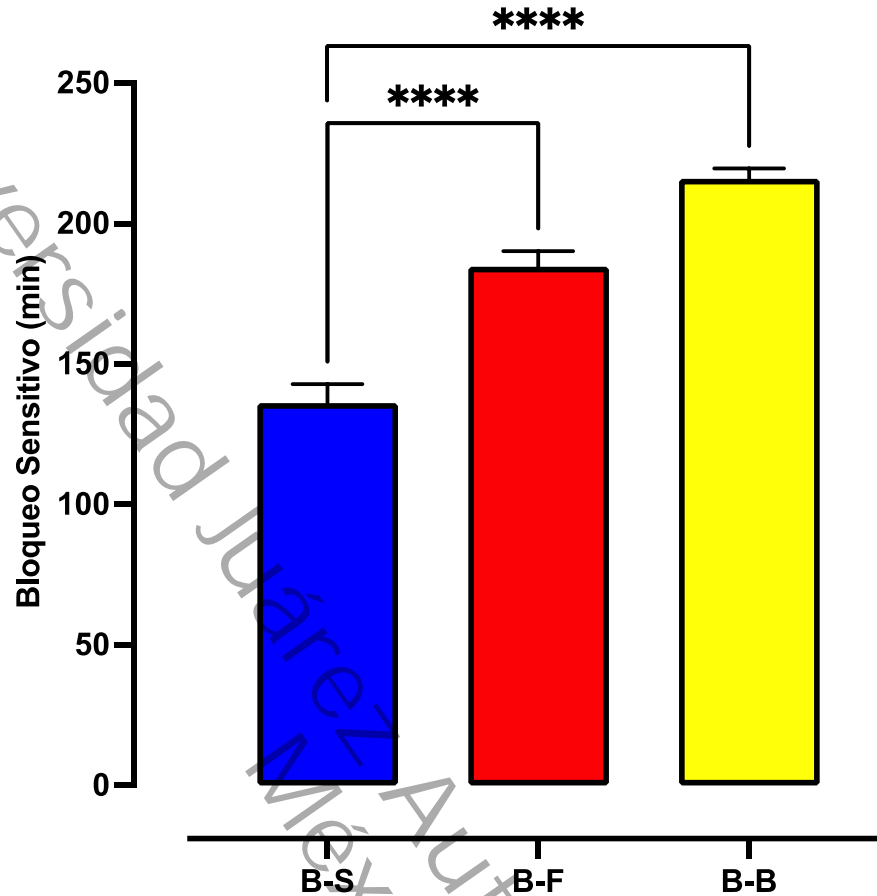


Figura 4. Duración del bloqueo sensitivo. Cada barra representa el promedio \pm el error estándar de 15 pacientes. Se utilizó la prueba de ANOVA de una vía para comparar los promedios de los grupos ($P < 0.0001$) y la prueba de Dunnet para comparar B-F y B-B vs el B-S. **** < 0.0001 . B-S; Bupivacaína-Salina, B-F; Bupivacaína-Fentanilo, B-B; Bupivacaína-Buprenorfina.

Los parámetros hemodinámicos intraoperatorios observados después de la administración intratecal de bupivacaina hiperbárica sola, en combinación con buprenorfina o fentanilo se muestran en las figuras 5-7. Se realizó el registro de la presión arterial sistólica (PAS), diastólica (PAD), frecuencia cardiaca (FC) previo al bloqueo o evaluación basal (B), posterior al bloqueo (P-B) y durante los próximos 60 minutos después de iniciar la cirugía. En los tres grupos se observó un patrón similar; el valor de la PAS disminuye después del bloqueo y continúa ligeramente disminuyendo durante los siguientes 15 minutos, los siguientes 45 minutos se



mantiene estable. De manera similar a la PAS, el patrón temporal de la PAD disminuyó después del bloqueo y durante los siguientes 15 minutos, manteniéndose estable durante los 45 minutos.

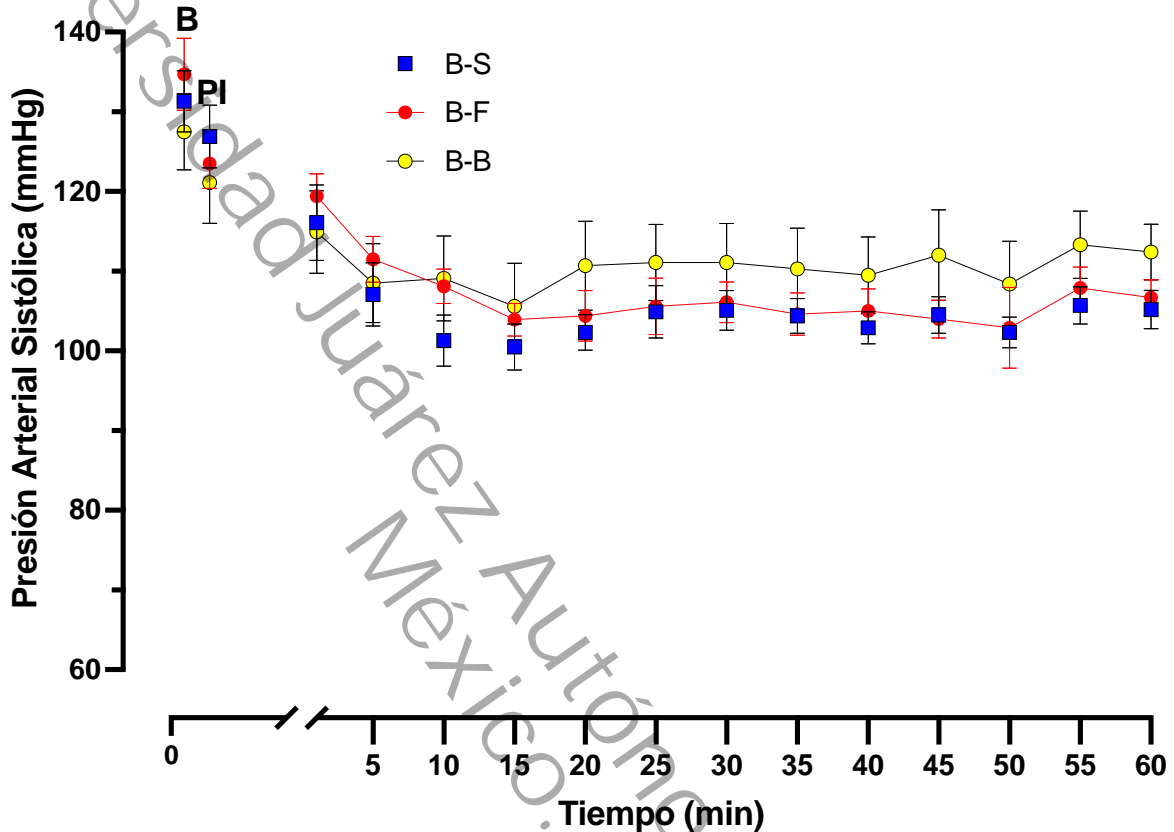


Figura 5. Curso temporal de la presión arterial sistólica. Cada punto representa el promedio \pm el error estándar de 15 pacientes. Se utilizó la prueba de ANOVA de dos vías y la prueba de Bonferroni *pos hoc* para comparar los promedios de los grupos correspondiente al mismo tiempo. * $P < 0.005$. B-F y B-B vs el B-S. B-S; Bupivacaína-Salina, B-F; Bupivacaína-Fentanilo, B-B; Bupivacaína-Buprenorfina.

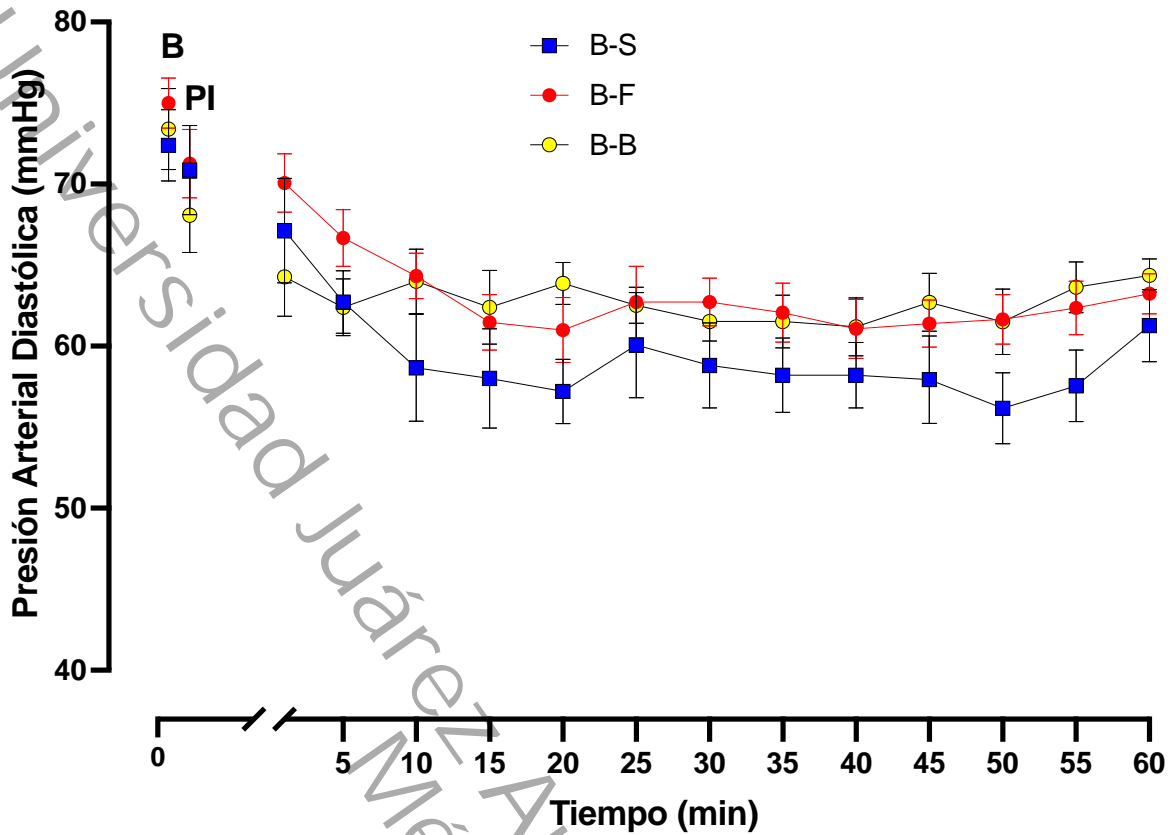


Figura 6. Curso temporal de la presión arterial diastólica. Cada punto representa el promedio \pm el error estándar de 15 pacientes. Se utilizó la prueba de ANOVA de dos vías y la prueba de Bonferroni *pos hoc* para comparar los promedios de los grupos correspondiente al mismo tiempo. * $P < 0.005$. B-F y B-B vs el B-S. B-S; Bupivacaína-Salina, B-F; Bupivacaína-Fentanilo, B-B; Bupivacaína-Buprenorfina.

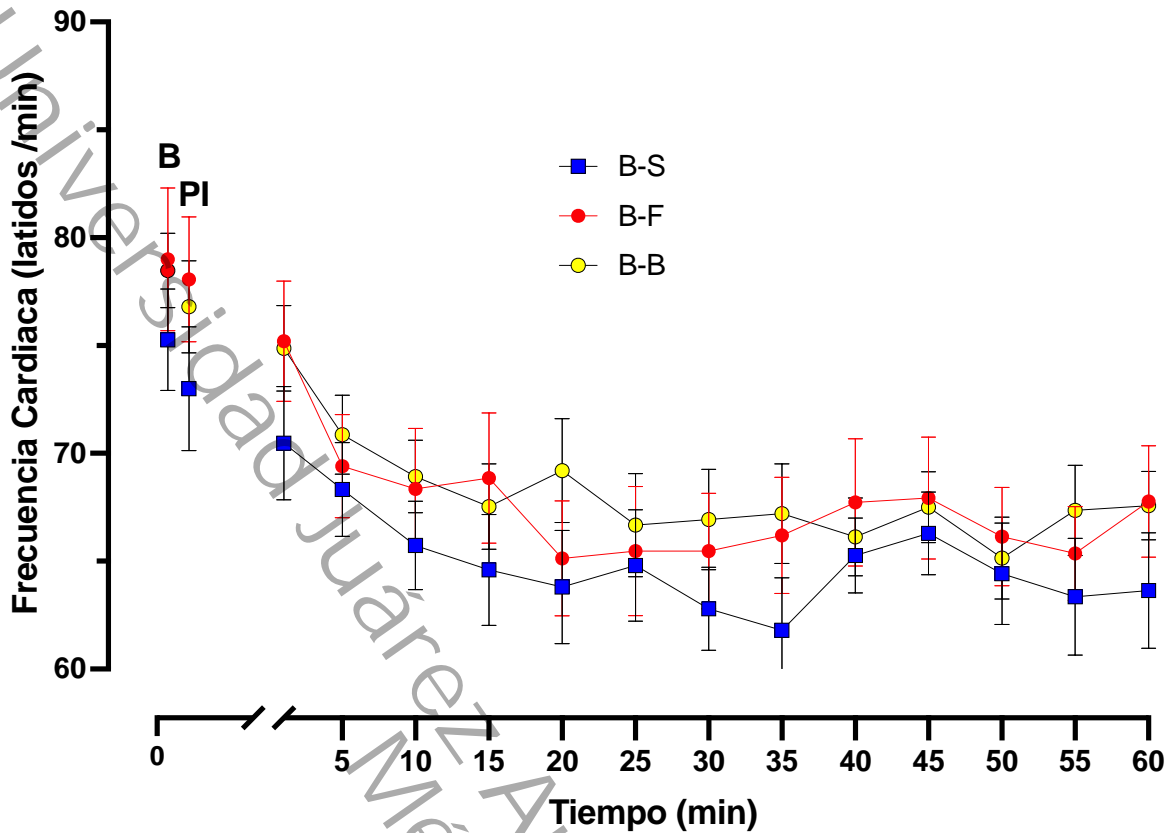


Figura 7. Curso temporal de la frecuencia cardiaca. Cada punto representa el promedio \pm el error estándar de 15 pacientes. Se utilizó la prueba de ANOVA de dos vías y la prueba de Bonferroni *pos hoc* para comparar los promedios de los grupos correspondiente al mismo tiempo. * $P < 0.005$. B-F y B-B vs el B-S. B-S; Bupivacaína-Salina, B-F; Bupivacaína-Fentanilo, B-B; Bupivacaína-Buprenorfina.

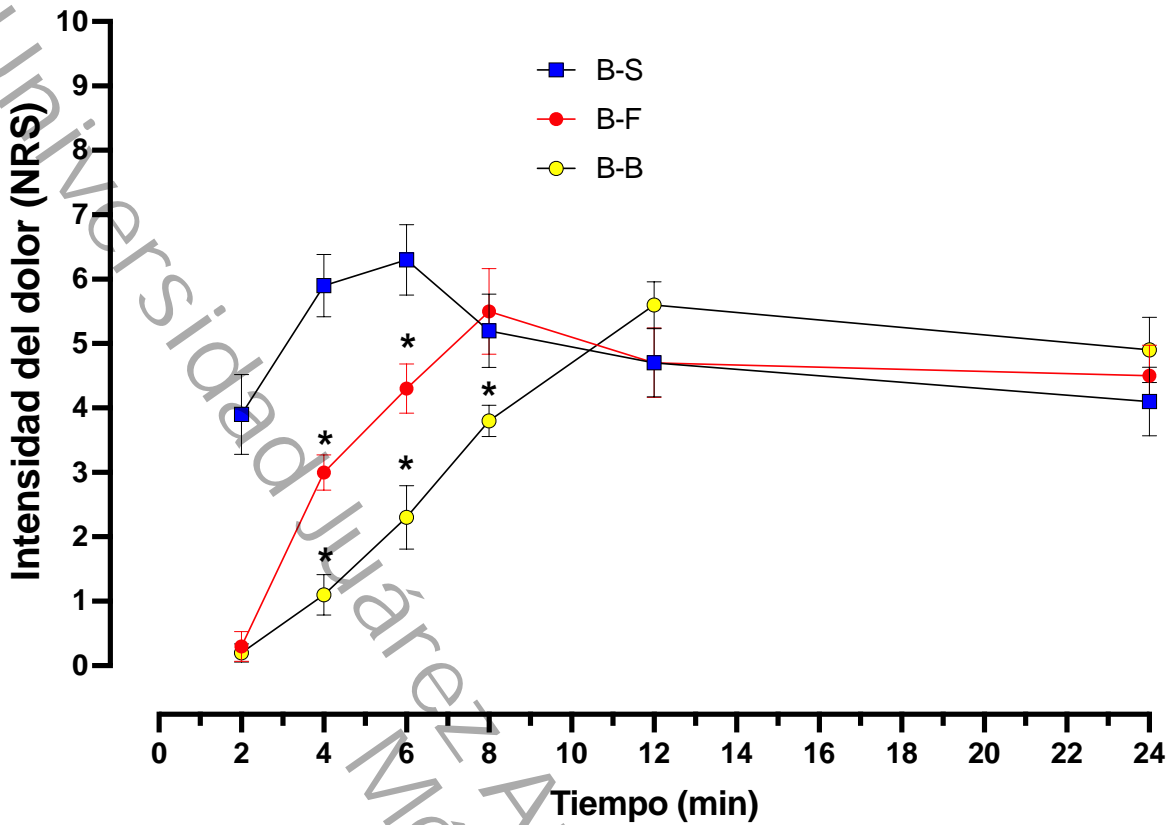


Figura 8. Curso temporal de la intensidad del dolor. Cada punto representa el promedio \pm el error estándar de 15 pacientes. Se utilizó la prueba de ANOVA de una vía y la prueba de Dunnet *pos hoc* para comparar los promedios del grupo B-F, B-B vs el grupo B-S o grupo control. * $P < 0.005$. B-F y B-B vs el B-S; B-S; Bupivacaína-Salina, B-F; Bupivacaína-Fentanilo, B-B; Bupivacaína-Buprenorfina.

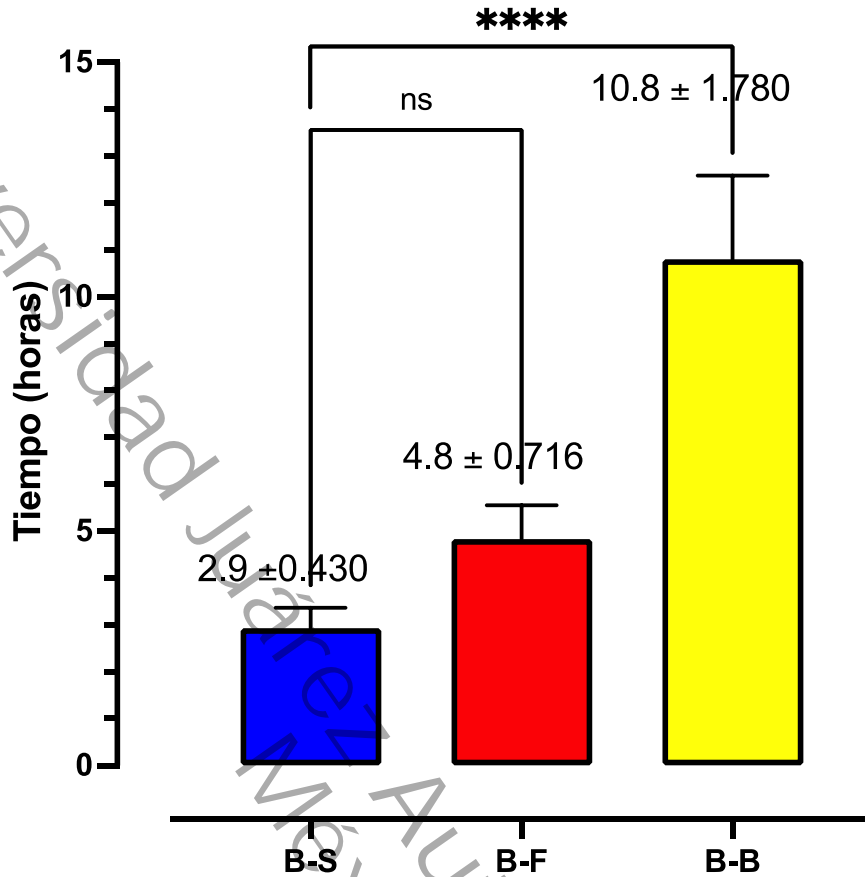


Figura 9. Rescate analgésico. Cada barra representa el promedio \pm el error estándar de 15 pacientes. Se utilizó la prueba de ANOVA de una vía para comparar los promedios de los grupos ($P < 0.0001$) y la prueba de Dunnett para comparar B-F y B-B vs el B-S o grupo control. * $P < 0.005$. B-S; Bupivacaína-Salina, B-F; Bupivacaína-Fentanilo, B-B; Bupivacaína-Buprenorfina. ns; no significativo.



DISCUSIÓN

El presente estudio se realizó en 45 pacientes sometidos a diversas cirugías del abdomen bajo y pélvica para comparar la duración del bloqueo sensorial, las características hemodinámicas, la analgesia post-operatoria, con bupivacaína hiperbárica sola y en combinación con buprenorfina o fentanilo. Los principales hallazgos fueron que con la adición de fentanilo (25 µg) o buprenorfina (90 µg) a 12.5 mg de bupivacaína hiperbárica no se observó diferencias estadísticas en las variables hemodinámicas entre los tres grupos, mientras que, la duración del bloqueo sensorial y la analgesia postoperatoria aumentó de manera significativa.

En la anestesia espinal la propagación cefálica del anestésico local intratecal y, por tanto, el nivel de bloqueo sensorial que se logra depende de varios factores, entre los que están las características del paciente, incluida la edad, la talla, el peso, el sexo (32-35). Sin embargo, en el presente trabajo no se observó diferencia estadística entre los tres grupos con respecto a la edad, talla, peso, sexo, y por lo tanto se sugiere que no estén involucradas de manera significativa en el bloqueo sensorial observado. Adicionalmente, algunos autores han reportado que en pacientes no obstétricas sometidas a cirugía de miembros inferiores, la circunferencia de cintura y la talla no tuvo correlación significativa con el bloqueo sensorial con bupivacaína hiperbárica (36). En el presente estudio se observó que la administración de fentanilo o buprenorfina produjo que el tiempo de latencia disminuyera y aumentara la duración del bloqueo sensorial. Así que, en el grupo B-B la aparición del bloqueo sensorial fue considerablemente más rápida, seguido del grupo B-F, mientras que solo la bupivacaína o grupo B-S tomó el mayor tiempo para el inicio del bloqueo sensorial, mientras que la duración del bloqueo sensitivo fue mayor en el grupo B-B y menor en el grupo B-S. Estos resultados están en línea con la propuesta de que la administración espinal de opioides puede acelerar el inicio del bloqueo sensorial de los anestésicos locales. En este sentido se ha descrito que 25 µg de fentanilo con 2.5 ml de bupivacaína hiperbárica al 0.5% produjo un inicio de bloqueo sensorial más rápido en comparación con el grupo de control (2.5 ml de bupivacaína hiperbárica al 0.5%) (37). Mientras que otros autores



han reportado resultados distintos. Singh y cols. reportaron que tanto el inicio como la duración del bloqueo sensorial inducido por 13.5 mg de bupivacaína hiperbárica al 0.5% no se modificó con la adición de 25 μg (38).

Los cambios cardiovasculares frecuentes que se observan durante la anestesia espinal son hipotensión y bradicardia. En nuestro estudio, se observó una caída en la PAS y PAD en los tres grupos después del bloqueo espinal. Los resultados muestran una caída máxima de la presión arterial en los primeros 5 minutos después del bloqueo, pero el descenso fue diferente entre sí y estadísticamente no significativa entre los grupos. Resultados similares se han reportado, donde la frecuencia cardíaca intraoperatoria fue estadísticamente insignificante después de la administración espinal de solo bupivacaína o bupivacaína con fentanilo (39). Adicionalmente se ha reportado que la combinación de bupivacaína con fentanilo disminuye la frecuencia de hipotensión (40), aunque otros autores han reportado que la frecuencia de hipotensión no cambió significativamente con la adición de fentanilo (41).

Con respecto a la analgesia postoperatoria, los resultados indican que los pacientes del grupo con buprenorfina (B-B) manifestaron menos dolor postoperatorio, seguido de los del grupo con fentanilo (B-F) y los que manifestaron mayor dolor fue los del grupo que solo recibieron bupivacaína (B-S). Los resultados del presente trabajo son similares a otros estudios donde la adición de buprenorfina como adyuvante de la bupivacaína hiperbárica produjo analgesia postoperatoria prolongada (42, 43). Recientemente se reportó que la buprenorfina (60, 100 y 150 μg) vía intratecal junto con bupivacaína hiperbárica en pacientes sometidos a cirugías de miembros inferiores produjo analgesia postoperatoria (44). Aunque la diferencia entre las dosis de 60 μg y 100 μg es significativa, un aumento adicional de la dosis a 150 μg no mostró un aumento significativo en comparación con la dosis de 100 μg (44). La analgesia postoperatoria de la combinación bupivacaína con fentanilo se ha reportado en la literatura. En este sentido se sugiere que el fentanilo se use como adyuvante de la bupivacaína hiperbárica en cirugías abdomen bajo (45, 46). La evidencia de la literatura sugiere que duración de la analgesia postoperatoria es dependiente de la dosis de fentanilo (37, 38, 41). La duración de la analgesia



postoperatoria de la sola bupivacaína hiperbárica en cirugía de miembros inferiores fue alrededor de 3 horas (47).

Universidad Juárez Autónoma de Tabasco.
México.



CONCLUSIONES

La adición de 90 µg de buprenorfina y 25 µg de fentanilo a 12.5 mg de bupivacaína hiperbárica al 0.5% mejoró la calidad y la duración del bloqueo sensorial para la anestesia espinal, proporcionando una mejor analgesia postoperatoria sin efectos sobre los parámetros hemodinámicos

RECOMENDACIONES

- 1 Sugerimos utilizar buprenorfina como adyuvante en la anestesia espinal en el tipo de cirugía estudiada en el presente trabajo de investigación, lo anterior también puede ser útil en el uso más específico y no tan amplio del fentanilo.
- 2 Se sugiere realizar un estudio con mayor número de pacientes y también de otras cirugías con la finalidad de analizar si buprenorfina y/o fentanilo mejoran la calidad de la anestesia espinal.



LITERATURA CITADA

1. Samuel H, Girma B, Negash M, Muluneh E. Comparison of spinal versus general anesthesia on the perioperative blood glucose levels in patients undergoing lower abdominal and pelvic surgery: a prospective cohort study, Ethiopia. *Ann Med Surg (Lond)*. 2023;85(4):849-55.
2. Naghibi K, Saryazdi H, Kashefi P, Rohani F. The comparison of spinal anesthesia with general anesthesia on the postoperative pain scores and analgesic requirements after elective lower abdominal surgery: A randomized, double-blinded study. *J Res Med Sci*. 2013;18(7):543-8.
3. Tverskoy M, Cozacov C, Ayache M, Bradley EL, Jr., Kissin I. Postoperative pain after inguinal herniorrhaphy with different types of anesthesia. *Anesth Analg*. 1990;70(1):29-35.
4. Mclsaac DI, Cole ET, McCartney CJ. Impact of including regional anaesthesia in enhanced recovery protocols: a scoping review. *Br J Anaesth*. 2015;115 Suppl 2:ii46-56.
5. Manouchehrian N, Rahimi-Bashar F, Pirdehghan A, Shahmoradi F. Comparison between 10 and 12 mg doses of intrathecal hyperbaric (0.5%) bupivacaine on sensory block level after first spinal failure in cesarean section: A double-blind, randomized clinical trial. *Front Med (Lausanne)*. 2022;9:937963.
6. Parikh KS, Seetharamaiah S. Approach to failed spinal anaesthesia for caesarean section. *Indian J Anaesth*. 2018;62(9):691-7.
7. Buddeberg BS, Bandschapp O, Girard T. Post-dural puncture headache. *Minerva Anesthesiol*. 2019;85(5):543-53.
8. Maranhao B, Liu M, Palanisamy A, Monks DT, Singh PM. The association between post-dural puncture headache and needle type during spinal anaesthesia: a systematic review and network meta-analysis. *Anaesthesia*. 2021;76(8):1098-110.
9. Stewart J, Gasanova I, Joshi GP. Spinal anesthesia for ambulatory surgery: current controversies and concerns. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2020;33(6):746-52.



10. Jefferson FA, Findlay BL, Handlogten KS, Gargollo PC, Warner LL, Woodbury JM, et al. Spinal anesthesia in infants undergoing urologic surgery duration greater than 60 minutes. *J Pediatr Urol.* 2022;18(6):786.e1-.e7.
11. Mulumba KY, Mariano ER, Leng JC, Kou A, Hunter OO, Tamboli M, et al. Changing a clinical pathway to increase spinal anesthesia use for elective hip arthroplasty: a single-centre historical cohort study. *Can J Anaesth.* 2023;70(2):211-8.
12. Lee YY, Ngan Kee WD, Chang HK, So CL, Gin T. Spinal ropivacaine for lower limb surgery: a dose response study. *Anesth Analg.* 2007;105(2):520-3.
13. Plaat F, Stanford SER, Lucas DN, Andrade J, Careless J, Russell R, et al. Prevention and management of intra-operative pain during caesarean section under neuraxial anaesthesia: a technical and interpersonal approach. *Anaesthesia.* 2022;77(5):588-97.
14. Sharabi AF, Lui F. Anatomy, Abdomen and Pelvis, Splanchnic Nerves. StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing Copyright © 2023, StatPearls Publishing LLC.; 2023.
15. Kocarev M, Watkins E, McLure H, Columb M, Lyons G. Sensory testing of spinal anaesthesia for caesarean section: differential block and variability. *Int J Obstet Anesth.* 2010;19(3):261-5.
16. Barletta M, Reed R. Local Anesthetics: Pharmacology and Special Preparations. *Vet Clin North Am Small Anim Pract.* 2019;49(6):1109-25.
17. Garmon EH, Huecker MR. Topical, Local, and Regional Anesthesia and Anesthetics. StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing Copyright © 2023, StatPearls Publishing LLC.; 2023.
18. Patil P, Dhulkhed PV, Dhulkhed VK. Isobaric forms of ropivacaine vs. bupivacaine in lower abdominal surgeries: a hospital-based, prospective, comparative study. *Med Gas Res.* 2023;13(3):123-7.
19. Lee YY, Ngan Kee WD, Fong SY, Liu JT, Gin T. The median effective dose of bupivacaine, levobupivacaine, and ropivacaine after intrathecal injection in lower limb surgery. *Anesth Analg.* 2009;109(4):1331-4.



20. Kumar A, Kumar R, Kumar R, Koshire A. The Comparative Study of Epidural Anesthesia between Isobaric Ropivacaine 0.5% and Isobaric Bupivacaine 0.5% for Lower Abdominal Surgery. *Anesth Essays Res.* 2019;13(4):688-91.
21. Samar P, Pandya S, Dhawale TA. Intrathecal Use of Isobaric Levobupivacaine 0.5% Versus Isobaric Ropivacaine 0.75% for Lower Abdominal and Lower Limb Surgeries. *Cureus.* 2020;12(5):e8373.
22. Haque MM, Aleem MA, Haque FH, Siddique AB, Afrose R. Efficacy of 0.5% Hyperbaric Bupivacaine with Dexamethasone versus 0.5% Hyperbaric Bupivacaine alone in Spinal Anaesthesia for Patient Undergoing Lower Abdominal Urological and Lower Limb Orthopedic Surgeries. *Mymensingh Med J.* 2018;27(2):375-81.
23. Swain A, Nag DS, Sahu S, Samaddar DP. Adjuvants to local anesthetics: Current understanding and future trends. *World J Clin Cases.* 2017;5(8):307-23.
24. Karimi M, Alipour M, Jalaeian Taghaddomi R, Tavakolian A. Effects of the Sufentanil and Dexmedetomidine Combination on Spinal Anesthesia in Patients Undergoing Lower Abdominal or Lower Extremity Surgery: A Double-Blind Randomized Controlled Trial. *Iran J Med Sci.* 2021;46(4):263-71.
25. Schwartz RH, Hernandez S, Noor N, Topfer J, Farrell K, Singh N, et al. A Comprehensive Review of the Use of Alpha 2 Agonists in Spinal Anesthetics. *Pain Physician.* 2022;25(2):E193-e201.
26. Yu P, Zhang J, Wang J. Nalbuphine for spinal anesthesia: A systematic review and meta-analysis. *Pain Pract.* 2022;22(1):91-106.
27. Taher-Baneh N, Ghadamie N, Sarshivi F, Sahraie R, Nasser K. [Comparison of fentanyl and dexmedetomidine as an adjuvant to bupivacaine for unilateral spinal anesthesia in lower limb surgery: a randomized trial]. *Braz J Anesthesiol.* 2019;69(4):369-76.
28. Hamber EA, Viscomi CM. Intrathecal lipophilic opioids as adjuncts to surgical spinal anesthesia. *Reg Anesth Pain Med.* 1999;24(3):255-63.
29. Lee YY, Ngan Kee WD, Muchhal K, Chan CK. Randomized double-blind comparison of ropivacaine-fentanyl and bupivacaine-fentanyl for spinal anaesthesia for urological surgery. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2005;49(10):1477-82.



30. Arora R, Pandey V, Sodhi GS, Mohindra BK. A Comparative Study of Intrathecal Bupivacaine and Bupivacaine with Different Doses of Clonidine in Lower Limb Surgeries. *Anesth Essays Res.* 2018;12(2):412-6.
31. Upadya M, Neeta S, Manissery JJ, Kuriakose N, Singh RR. A randomized controlled study comparing intrathecal hyperbaric bupivacaine-fentanyl mixture and isobaric bupivacaine-fentanyl mixture in common urological procedures. *Indian J Anaesth.* 2016;60(1):44-9.
32. Huang J, Wen G, Huang Q, Huang B. Anesthesia characteristic of an algorithm of bupivacaine dose based on height in caesarean section under spinal anesthesia: a retrospective cohort study. *BMC Anesthesiol.* 2023;23(1):146.
33. Visavakul O, Leurcharusmee P, Pipanmekaporn T, Khorana J, Patumanond J, Phinyo P. Effective Dose Range of Intrathecal Isobaric Bupivacaine to Achieve T5-T10 Sensory Block Heights for Elderly and Overweight Patients: An Observational Study. *Medicina (Kaunas).* 2023;59(3).
34. Subedi A, Tripathi M, Bhattarai BK, Gupta PK, Pokharel K, Regmi MC. The effect of height and weight adjusted dose of intrathecal hyperbaric bupivacaine for elective caesarean section. *JNMA J Nepal Med Assoc.* 2011;51(181):1-6.
35. Harten JM, Boyne I, Hannah P, Varveris D, Brown A. Effects of a height and weight adjusted dose of local anaesthetic for spinal anaesthesia for elective Caesarean section. *Anaesthesia.* 2005;60(4):348-53.
36. Nigam C, Tyagi A, Bhatt S, Kumar M. Vertebral column length and abdominal girth as predictors for cephalad spread of intrathecal hyperbaric bupivacaine: A prospective observational study. *Saudi J Anaesth.* 2022;16(2):166-71.
37. Techanivate A, Urusopone P, Kiatgungwanglia P, Kosawiboonpol R. Intrathecal fentanyl in spinal anesthesia for appendectomy. *J Med Assoc Thai.* 2004;87(5):525-30.
38. Singh H, Yang J, Thornton K, Giesecke AH. Intrathecal fentanyl prolongs sensory bupivacaine spinal block. *Can J Anaesth.* 1995;42(11):987-91.
39. Hoda MQ, Saeed S, Afshan G, Sabir S. Haemodynamic effects of intrathecal bupivacaine for surgical repair of hip fracture. *J Pak Med Assoc.* 2007;57(5):245-8.



40. Sivevski A. Spinal anaesthesia for cesarean section with reduced dose of intrathecal bupivacaine plus fentanyl. *Prilozi*. 2006;27(2):225-36.
41. Randalls B, Broadway JW, Browne DA, Morgan BM. Comparison of four subarachnoid solutions in a needle-through-needle technique for elective caesarean section. *Br J Anaesth*. 1991;66(3):314-8.
42. Sen M. Intrathecal buprenorphine for postoperative analgesia in orthopaedic surgery. *J Indian Med Assoc*. 1992;90(1):5-6.
43. Capogna G, Celleno D, Tagariello V, Loffreda-Mancinelli C. Intrathecal buprenorphine for postoperative analgesia in the elderly patient. *Anaesthesia*. 1988;43(2):128-30.
44. Borkotoky S, Karan D, Banerjee S, Biswal P, Moda N. Effect of Different Doses of Buprenorphine in Combination with Bupivacaine in the Management of Postoperative Analgesia: A Comparative Study. *Anesth Essays Res*. 2022;16(1):121-6.
45. Nayak A, Ninave S, Tayade S, Tayade H. Intrathecal Adjuvant Midazolam Versus Fentanyl With Hyperbaric Bupivacaine for Post-operative Analgesia in Women Undergoing Total Abdominal Hysterectomy. *Cureus*. 2023;15(6):e40565.
46. Fares KM, Mohamed SA, Abd El-Rahman AM, AbdeLemam RM, Osman AMM. Analgesic Effect of Intrathecal Fentanyl vs Dexmedetomidine as Adjuvants to Bupivacaine Following Abdominal Surgery for Cancer in Children, a Randomized Trial. *Pain Med*. 2020;21(11):2634-41.
47. Piacherski V, Muzyka L. Comparison of the efficacy of 0.5% isobaric bupivacaine, 0.5% levobupivacaine, and 0.5% hyperbaric bupivacaine for spinal anesthesia in lower limb surgeries. *Sci Rep*. 2023;13(1):2736.



ANEXOS

1.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____

Declaro que he sido informado e invitado a participar en una investigación denominada "Efecto del fentanilo y buprenorfina como adyuvante sobre el bloqueo sensorial de la bupivacaina espinal para cirugías de abdomen bajo y pélvica", es un proyecto de investigación que cuenta con el respaldo del Hospital Regional de Alta Especialidad Dr Juan Graham Casasús.

Entiendo que este estudio busca comparar la duración del bloqueo sensorial, características hemodinámicas intraoperatorias, registrar la analgesia dentro de las 24 horas posteriores a la administración y determinar la presencia de eventos adversos con la administración intratecal de bupivacaina hiperbárica sola o en combinación con buprenorfina o fentanilo.

Me han explicado que la información registrada será confidencial y que los nombres de los participantes serán asociados a un número de serie, esto significa que mis datos no serán conocidos por otras personas ni tampoco ser identificadas en la fase de publicación de resultados.

Estoy en conocimiento que los datos no me serán entregados y que no habrá retribución por participación en este estudio, si que esta información podrá beneficiar de manera indirecta y por tanto tiene un beneficio para la sociedad dada la investigación que se está llevando a cabo.

Asimismo, sé que puedo negar la participación o retirarme en cualquier etapa de la investigación, sin expresión de causa ni consecuencias negativas para mí.

Si, acepto voluntariamente participar en este estudio.

Fecha:

FIRMA DEL PARTICIPANTE



2. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Efecto del fentanilo y buprenorfina como adyuvante sobre el bloqueo sensorial de la bupivacaína espinal para cirugías de abdomen bajo y pélvica

Responsables:

Dr. Fernando González Linares
 Dra. Amaris Alicia Nazareno Molineros

Fecha _____ Folio Asignado _____ No. Expediente _____
 Iniciales del Paciente _____
 Diagnóstico _____
 Sexo _____ Edad _____ Peso _____ Talla _____ IMC _____

Hábitos de consumo de:
 Alcohol _____ Tabaco _____ Marihuana _____ Alergias _____

Antecedentes de:
 HAS _____ DM _____ OTROS _____

Escolaridad _____ Cirugías previas _____

DATOS INTRAOPERATORIOS

ASA _____ No. de Intentos _____

						Presión Arterial		
Bloqueo		Medicamentos	Dosis	Vía	Hora	Sist	Dias	F C
Subaracnoid	Epidural	Lidocaína	mg			Basal		
MIXTO		Fentanilo	mcg			Post al bloqueo		
Posición		Buprenorfina				1 min		
Espacio	L1-L2					5 min		
Hora de inicio de administración SA		Volumen anestésico	ml			10 min		
Aguja No.		Adyuvantes				15 min		
Altura del bloqueo	T10	Paracetamol				20 min		



Latencia	min	Ketorolaco				25 min			
Hora de inicio bloqueo sensitivo		Dexametasona				30 min			
Hora de inicio bloqueo motor		Efedrina				35 min			
		Atropina				40 min			
Hora de inicio de cirugía		Rescate anestésico				45 min			
Hora de término de cirugía		Ropivacaína	mg			50 min			
		Lidocaína	mg			55 min			
		Lido + Epi	mg			60 min			
Hora de termino de bloqueo sensitivo									
Hora de término de bloqueo motor									

Sangrado	ml
Soluciones	ml

	Sí/No	Hora
Náuseas		
Vómito		
Prurito		
Dolor		

Evaluación dolor agudo postoperatorio

Hora de término de cirugía

		Término de bloqueo motor	Náuseas	Vómito	Prurito	Retención urinaria	Cefalea



	30 min						
	45 min						
	60 min						
	90 min						
	2 h						
	3 h						

Término de bloqueo sensitivo	Hora	Reposo	Movimiento y/o cambio de posición
Primera sensación de dolor			
Primera solicitud de analgésico			

Dolor postoperatorio (ENA)			
Horas después de la primera sensación de dolor	Hora	Reposo	Movimiento y/o cambio de posición
2			
4			
6			
8			
12			
24			



3. AUTORIZACIÓN COMITÉ BIOETICA



HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD
"DR. JUAN GRAHAM CASASUS"

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HRAE. "Dr. JUAN GRAHAM CASASUS"

De acuerdo a lo que el artículo 41 Bis, fracción II y 98, fracción II de la Ley General de Salud, mismos que disponen, que en los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud, que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, contarán con un Comité de Ética en Investigación que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, los cuales se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética, y dando cumplimiento al mismo, el Comité de Ética en Investigación del HRAE. Dr. Juan Graham Casasús, con registro vigente No. 1888, ante la Comisión Nacional de Bioética.

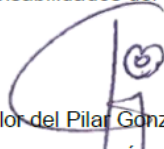
Se presenta la propuesta de investigación "Efecto del fentanilo y buprenorfina como adyuvante sobre el bloqueo sensorial de la bupivacaina espinal para cirugías abdominal baja y pélvica".

Se trata de un proyecto de investigación que como producto de las actividades de investigación que presenta la residente Dra. Amaris Alicia Nazareno Molineros. El trabajo esta asesorado por Dr. Fernando González Linares y el Dr. Dr. Carlos García Vázquez.
Informamos que el proyecto ha sido APROBADO para su ejecución.

Por lo que se asigna folio de registro: CEI/JGC/21-2023.

Villahermosa, Tabasco a 16 de junio de 2023, con sede en el Hospital Juan Graham Casasús,
Comité de Ética en Investigación del HRAE. Dr. Juan Graham Casasús.

Bajo protesta de declaración de responsabilidades del solicitante.


Dra. Flor del Pilar González Javier
Presidente del Comité de Ética en Investigación
del HRAE. Dr. Juan Graham Casasús.