



“DR. RAFAEL LUCIO”

**RECUPERACIÓN DE LAS FUNCIONES COGNITIVAS Y
PSICOMOTORAS DE PACIENTES OPERADOS DE COLE LAP
BAJO AGB VS ATIV EN EL CEMEV**

P R E S E N T A

Dra. Ana Frine Espin Vega

Director

Dra. Blanca Olga Aquino Tamayo

Asesor metodológico:

Dr. Pedro Adán Hernández Cansino

INDICE

INTRODUCCIÓN	4
1. ANTECEDENTES	5
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
3. JUSTIFICACIÓN	10
4. OBJETIVOS	11
4.1 Objetivo General	11
4.2 Objetivos Específicos	11
5. HIPÓTESIS	11
6. METODOLOGÍA	12
6.1 Tipo de diseño o estudio	12
6.2 Criterios de selección	12
6.2.1 Criterios de inclusión	12
6.2.2 Criterios de exclusión	12
6.2.3 Criterios de eliminación	12
6.3 Ubicación espacio-temporal	13
6.4 Unidad de estudio	13
6.5 Procedimiento de la forma de obtención de las unidades de estudio	13
6.6 Definición, operacionalización y escalas de medición de las variables.....	15
6.7 Procedimiento de la forma de medición de las variables.....	16
6.8 Tamaño de muestra	18
7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	19
8. RECURSOS	19
9. ÉTICA	22
10. LOGÍSTICA	23
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	24
12. ANEXOS	26

Abreviaturas

AG: Anestesia General.

AGB: Anestesia General Balanceada.

ATIV: Anestesia Total Intravenosa.

CAM: Concentración Alveolar Mínima.

CEMEV. Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz.

CL: Aclaramiento.

COLE LAP: Colecistectomía Laparoscópica.

CP: Concentración Plasmática.

IV: Intravenoso.

NVPO: Náuseas y Vómitos Postoperatorios.

PO: Postoperado (s).

UCPA: Unidad de cuidados Postanestésicos.

VD: Volumen de Distribución.

INTRODUCCIÓN

La función cognitiva de un individuo se define como la capacidad de utilizar la experiencia adquirida o datos, acumulados previamente para su adaptación a nuevas situaciones o problemas.

Las funciones psicomotoras son las funciones mentales específicas de control tanto de los actos motores como de los psicológicos en el nivel corporal y su alteración en el control de estas funciones produce un retraso psicomotor.

Ambas funciones, cognitiva y psicomotora, regulan de manera objetiva los procesos que se toman en cuenta en la recuperación de los pacientes evaluados en la clasificación de Aldrete después de una AG y valorar para el alta de los pacientes de UCPA.

Un factor atribuible a la anestesia moderna para el éxito de la cirugía ambulatoria es el uso de agentes que promuevan una emersión anestésica más rápida y suave, a fin de reducir el tiempo de recuperación del estado de conciencia y funciones básicas y psicomotoras.

Los anestésicos volátiles inhalados siguen siendo los fármacos más utilizados para el mantenimiento de la AGB debido a su fácil administración y características prevesibles intraoperatorias y en la recuperación, sin embargo, como alternativa eficaz la ATIV ha reportado una mejor y más rápida recuperación de los pacientes debido a la utilización de medicamentos intravenosos para el mantenimiento de la AG.

Considerando lo anterior nos proponemos comparar 2 técnicas de Anestesia General usadas en el CEMEV a fin de plantear alternativas diferentes para los pacientes sometidos a Colectectomía Laparoscópica (COLE LAP), en éste hospital.

1. ANTECEDENTES.

La anestesia general comenzó siendo inhalatoria. En el decenio de 1930 a 1939 se comenzó a utilizar el tiopental sódico, lo que marcó el comienzo de la AGB. La aparición de inhalatorios modernos: halotano, metoxifluorano, enflourano, isoflourano y más reciente el sevofluorano y desfluorano, renovó el interés en la anestesia inhalatoria después de la inducción y el bloqueo muscular endovenoso ⁽¹⁾.

De los objetivos generales de la anestesia se destacan dos: el primero, obtener una inducción rápida y segura y el segundo, lograr una recuperación precoz sin efectos adversos, además día a día se investigan nuevos fármacos que junto con nuevos sistemas de administración, faciliten la obtención de las concentraciones plasmáticas adecuadas para cada paciente ⁽²⁾.

Jonh Lundy introdujo el concepto de la Anestesia Balanceada que consiste en administrar combinaciones de anestésicos por diferentes vías de administración para aprovechar las acciones aditivas o interacciones entre fármacos de diferente mecanismo; el nombre se utiliza más en las combinaciones de agentes endovenosos con inhalatorios pero también es perfectamente aplicada en la ATIV ^(1,2).

El descubrimiento de nuevos medicamentos de uso intravenoso con características farmacocinéticas y farmacodinámicas especiales que les confieren un rápido inicio de acción, una vida media corta y una buena potencia, han llevado a que las técnicas de anestesia total intravenosa ganen día a día un espacio más grande en el mundo de la anestesia. ⁽³⁾

El uso de la anestesia total intravenosa (ATIV); no es algo reciente, desde el descubrimiento de los barbitúricos ha sido una técnica anestésica viable; luego con el uso de las benzodiazepinas y narcóticos. ^(3,4)

La farmacocinética y la farmacodinamia de la infusión continua de un anestésico endovenoso es el conjunto de una serie de factores que van desde las características químicas del medicamento; hasta el estado metabólico del paciente y su capacidad para metabolizar un anestésico. (4, 5)

La ventaja teórica de la técnica de infusión continua es evitar la administración en picos y valles, que puede llegar a puntos de concentración plasmática muy altos y muy bajos del anestésico en infusión. (5,6)

Los parecidos de la técnica de infusión continua con las técnicas de anestesia inhalada son muchos; en ambos se realiza administración continua; igual se está titulando la dosis; el método de administración es similar, el vaporizador equivale a la bomba de infusión sin embargo el uso de agente endovenoso cumple mejor estas características incluyendo vidas medias cortas al alcanzar el estado estable, con bajos volúmenes de distribución. Drogas que cumplen parcialmente estos criterios son el propofol, el alfentanil, el etomidato, la ketamina (7,8).

La anestesia total intravenosa nos brinda la posibilidad de usar diversidad de medicamentos, sin embargo son más apropiados aquellos que tienen una vida media más corta, con bajos volúmenes de distribución, con un rápido inicio de acción y que además no produzcan metabolitos tóxicos o activos; esto ha llevado a que se puedan utilizar muchos medicamentos y combinaciones. Se han encontrado reportes sobre las bondades de la anestesia total intravenosa (ATIV); esta técnica nos da una gran estabilidad transoperatoria, seguridad; y un despertar agradable. (2,9)

La administración de un halogenado a un CAM conocido garantiza con seguridad que el paciente estará con hipnosis y analgesia. Si el paciente no tiene patologías este tipo de técnica es segura y cómoda, con poca estabilidad hemodinámica y respiratoria, si el paciente padece enfermedades severas el manejo con un inhalatoria puede ser deficiente. (10).

La ATIV tiene una serie de ventajas con respecto a la anestesia convencional inhalatoria total o inducción endovenosa. La inducción es suave, se producen menos

nauseas y vómitos en el postoperatorio, la recuperación puede ser más rápida y agradable dependiendo el agente utilizado, no se han comunicado daño a órganos, permite un control predecible de la profundidad anestésica. (10, 11)

Dentro de las desventajas de la ATIV podemos mencionar: Puede presentarse flebitis y trombosis venosas. (9, 10)

Los agentes inhalatorios muestran diversas ventajas como: control de la profundidad anestésica, adecuada relación dosis efecto, potencia predecible, efectos farmacodinámicos deseables, suave emergencia postanestésica, son capaces de deprimir temporalmente ciertas funciones celulares, efecto que se refleja en la disminución de la función cardiovascular y depresión de las funciones renales hepáticas e inmunitarias. (1,12)

Los anestésicos inhalatorios son un grupo de medicamentos que en la actualidad son utilizados clínicamente sin un conocimiento pleno de sus mecanismos de acción. (13).

Si se hace un comparativo entre ambas técnicas se tiene que: (1, 2, 7, 8, 10,13.)

La inhalatoria:	La ATIV:
1. Recuperación más larga.	1. La recuperación es más corta cuando se usan esquemas farmacocinéticos.
2. Más náuseas y vómitos.	2. Menos náuseas y vómitos.
3. Menor costo.	3. Mayor costo.
4. Mayores indicios de desarrollo de estrés.	4. Menores indicios al desarrollo del estrés.

Las intervenciones quirúrgicas por vía laparoscópica actualmente se encuentran en auge mundial, por las ventajas que ofrece como mínima invasión, menor estancia intrahospitalaria, así como una rápida recuperación postquirúrgica (10, 13, 15)

La patología vesicular en particular la colecistitis crónica litiásica, es un padecimiento muy frecuente en nuestro país con mayor incidencia en mujeres en edad reproductiva, presentando hasta un 15% de estos pacientes complicaciones graves (15,)

La colecistectomía laparoscópica ha sido reportada como tratamiento de elección para la colecistitis crónica litiásica, llevándose a cabo bajo programas de cirugía ambulatoria con un alto índice de éxito ^(15, 16)

Para hablar de ventajas de un procedimiento anestésico-quirúrgico es necesario mencionar la recuperación cognoscitiva y psicomotora de los pacientes, es decir, lograr que inmediatamente después del término de la cirugía el paciente sea capaz de reconocer u obedecer comandos o indicaciones sencillas que nos orienten sobre su recuperación mental, y su pronta incorporación a su vida mental. ^(17, 18)

En el CEMEV existe el antecedente de un trabajo de Tesis realizado por el Dr. Valiente Breton, en el año 2011, en el que comparó la recuperación de las funciones cognitivas y psicomotoras pero con la misma técnica anestésica (AGB), solamente que la comparación que hizo fue con dos halogenados diferentes en pacientes operados en COLE LAP. ⁽¹⁹⁾

Fue a partir de esta tesis hecha que surgió la idea de éste trabajo pensando que si consideramos las grandes ventajas que tiene una cirugía laparoscópica, al compararla con las cirugías convencionales, logramos conjuntar éstos beneficios con los de una técnica anestésica más segura y mejor controlada como la ATIV. ^(19,20, 22) Podremos entonces conseguir una recuperación cognitiva y psicomotora aún más rápida de los pacientes y una pronta incorporación a sus actividades mentales y cotidianas, se evitan con ello estancias prolongadas y gastos a veces innecesarios para los mismos pacientes. ^(23, 24, 25)

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En nuestro centro hospitalario es muy común la atención de colecistitis crónica litiásica, la cual es tratada mediante COLE LAP, pero, debido a la gran demanda poblacional de atención médica y la ocupación hospitalaria que cada vez es mayor, ha sido necesario considerar el manejo de estos pacientes en su estado postquirúrgico como cirugía ambulatoria.

Se han manejado diferentes agentes anestésicos en el mantenimiento de cirugías laparoscópicas con el fin de brindar una mejor y más rápida recuperación, corta estancia hospitalaria y disminución de estrés y complicaciones postanestésicas.

La rápida recuperación de las funciones cognitivas y psicomotoras en el postoperatorio inmediato está ligada también a una menor estancia hospitalaria, mayor seguridad en los pacientes recién operados.

Por tanto nos corresponde a los anestesiólogos ofrecer de igual manera una recuperación intra y extra hospitalaria más segura y más rápida para los pacientes sometidos a cirugías laparoscópicas.

Considerando que cada vez existen tanto agentes inhalados como fármacos intravenosos que tienen como particularidad la pronta eliminación de sus efectos anestésicos por lo tanto nos surge la siguiente pregunta:

¿Con cuál de las 2 técnicas de anestesia general (AGB vs ATIV) que se utilizan en el CEMEV, es más rápida la recuperación de las funciones cognitivas y psicomotoras de los pacientes operados de Colecistectomía Laparoscópica?

3. JUSTIFICACIÓN.

La COLE LAP ha sido adoptada rápidamente como el “Gold Standard” para la Colelitiasis Crónica; hasta un 80-70% de las colecistectomías son realizadas bajo técnica laparoscopia.

En el CEMEV se realizaron 34 cirugías por mes en el 2012, y cada día ha ido en aumento este tipo de cirugía; es parte del programa de cirugía ambulatoria cuando progresan de manera favorable y sin complicaciones.

Aunado a los esfuerzos por disminuir el rezago quirúrgico, disminución de ocupación de camas en hospitalización y rápida recuperación de éste tipo de procedimientos al ser considerada como de mínima invasión, el paciente puede llevar una recuperación de manera ambulatoria, lo que disminuye costos de hospitalización y mejor recuperación aunada al menor estrés del paciente.

Debido a que en el CEMEV se cuenta con medicamentos anestésicos inhalatorios e intravenosos que promueven una rápida recuperación tanto psicomotriz y cognitiva como quirúrgica, una corta estancia en UCPA, nos corresponde a los anestesiólogos buscar las opciones de técnicas anestésicas que permitan contribuir a la pronta recuperación de los pacientes a su vida cotidiana y con ello permitir que los objetivos de este tipo de cirugía y su manejo como cirugía ambulatoria.

De ahí que surge la incógnita de que con cuál de las 2 técnicas de anestesia general que se administran en el CEMEV, tienen una recuperación cognitiva más rápida, y contribuyen al pronto egreso de una forma más segura y con el mínimo de efectos secundarios.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo General

Comparar la recuperación de las funciones cognitivas y psicomotoras en pacientes postoperados de COLE LAP bajo Anestesia General Balanceada y Anestesia Total Intravenosa en el CEMEV.

4.2 Objetivos Específicos.

- Evaluar mediante el test de Newman Trieger la recuperación de las funciones cognitivas de los pacientes sometidos a COLE LAP en periodo postoperatorio, hasta la recuperación total.
- Evaluar mediante el test de Newman Trieger la recuperación de las funciones psicomotoras de los pacientes sometidos a COLE LAP en periodo postoperatorio, hasta la recuperación total.
- Evaluar los minutos que transcurre en recuperar todas las funciones cognitivas y psicomotriz en sala de UCPA.
- Comparar el tiempo que transcurre en recuperar completamente las funciones en pacientes sometidos a COLE LAP con ambas técnicas anestésicas.

5. HIPÓTESIS.

La recuperación de las funciones cognitivas y psicomotoras en los pacientes sometidos a COLE LAP es más rápida, con menor tiempo de estancia en UCPA, así como mayor seguridad y menores efectos adversos en el periodo postoperatorio en pacientes sometidos a ATIV en comparación con pacientes sometidos a AGB.

6. METODOLOGÍA

6.1 Tipo de diseño o estudio.

Ensayo clínico controlado, aleatorizado, doble ciego.

6.2 Criterios de Selección.

6.2.1 Criterios de inclusión

- Pacientes de 18 a 50 años.
- Estado Físico ASA I o II.
- Programados para cirugía electiva.
- Firman acta de consentimiento informado.

6.2.2 Criterios de exclusión

- Pacientes con alteraciones psicomotrices.
- Antecedentes de alergias a medicamentos anestésicos intravenosos o halogenados.
- Pacientes que hayan requerido antagonismo de algún agente anestésico.
- Pacientes con enfermedad neurológica o psiquiátrica.
- Pacientes con obesidad Grado II o Grado III.

6.2.3 Criterios de eliminación

- Pacientes que hayan presentado complicaciones trans o postquirúrgicas.
- Pacientes que hayan tenido cambio de técnica quirúrgica.
- Pacientes que hayan tenido cambio de técnica anestésica.
- Pacientes con reacciones alérgicas a medicamentos administrados en el transoperatorio.
- Pacientes en los que se utilice conjuntamente cualquier tipo de halogenados mas dexmedetomidina IV.

6.3 Ubicación espacio-temporal

El siguiente estudio se realiza en instalaciones del CEMEV (consultorios de valoración preoperatoria, quirófanos y UCPA), a partir de su aprobación.

6.4 Definición operacional de la entidad nosológica y/o variable principal

Las funciones cognitivas básicas se refieren a la capacidad de una persona para usar los datos necesarios acumulados previamente para la resolución de un problema básico. Las funciones psicomotoras son las funciones mentales específicas de control tanto de los actos motores como de los psicológicos en el nivel corporal.

Ambas variables se evaluarán en un período postoperatorio inmediato de cada 10 min mediante el test de Newman Trieger, el cual consiste en unir mediante una línea recta 5 puntos en una hoja, cada punto marcado con letras "A", "B", "C", "D", y "E" con los números "1", "2", "3", "4" y "5" respectivamente, siguiendo el orden estricto alfanumérico; realizando el test desde que el paciente ingresa a UCPA, inmediatamente después del término de la anestesia, cada 10 minutos hasta la recuperación completa de ambas funciones, que correspondería hasta que el paciente logre la calificación de 1 de la escala de medición del test utilizado.

6.5 Definición de la unidad o sujeto de estudio

Pacientes postoperados de Colectectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada o anestesia total intravenosa en el CEMEV.

6.6 Procedimiento de la forma de obtención de las unidades de estudio.

Se tomará la hoja de programación quirúrgica diaria a los considerados para la realización de COLE LAP, en su defecto aquellos de urgencia a los que se les plantee la cirugía laparoscópica y que cumplan criterios de inclusión, se les explicará de manera detallada en que consiste el estudio, así como los posibles riesgos y beneficios a los que se estará expuesto, se resolverán sus dudas, y por último se recabará la firma del paciente y testigo para la firma del consentimiento informado diseñado para el protocolo (Anexo 1)

Los pacientes serán seleccionados de manera aleatorizada mediante una tómbola destinada al estudio, el paciente sacará de una caja una esfera con la letra “A” o letra “B”, para su distribución en 2 grupos el grupo “A”, corresponderá a pacientes bajo anestesia total intravenosa y el grupo “B” a pacientes bajo anestesia general balanceada, hasta completar 26 pacientes de cada grupo.

Una vez conocido el grupo al que pertenecerá, en la UCPA y antes de pasar a quirófano se le explicará a cada paciente en qué consiste el test de Newman y Trieger (Anexo 2). Las variables se evaluarán en un periodo postoperatorio inmediato de cada 10 min mediante el test de Newman Trieger, el cual consiste en unir mediante una línea recta 5 puntos en una hoja, cada punto marcado con letras “A”, “B”, “C”, “D”, y “E” con los números “1”, “2”, “3”, “4” y “5” respectivamente, siguiendo el orden estricto alfanumérico; se realizará el test desde que el paciente ingresa a UCPA, inmediatamente después del término de la anestesia y cada 10 minutos hasta la recuperación completa de ambas funciones, que correspondería hasta que el paciente logre la calificación de 1 de la escala de medición del test utilizado.

6.7 Factores de confusión.

Se considerará como AGB aquellos en los que se administren fármacos intravenosos, solo para la inducción y el uso de anestésicos halogenados para el mantenimiento de la misma. Mientras que se considerará ATIV aquellos en los que se administren fármacos intravenosos tanto para la inducción como para el mantenimiento de la misma, sin usar halogenados en ningún momento de la anestesia.

4.8 Definición, operacionalización y escalas de medición de las variables.

Variable	Definición operacional	Instrumento de medición	Unidad de medida	Valores o categorías	Escala de medición
Recuperación de la Función Cognitiva	Capacidad de usar la cantidad y calidad de los datos acumulados por la persona antes de enfrentarse a la solución de un problema medido mediante la unión de 5 puntos en una hoja marcados con las letras "A, B, C, D, E" con los números (1, 2, 3, 4, 5).	Test Trieger	Numérico	1. Función Ausente. 2. Función parcialmente recuperada 3. Función Recuperada.	Ordinal
Evaluación de la Función Psicomotriz	Funciones mentales específicas de control tanto de los actos motores como los psicológicos en el nivel corporal medido mediante la unión de 5 puntos en una hoja marcado con las letras "A, B, C, D, E" con los números (1, 2, 3, 4, 5).	Test Triger	Numérico	1. Función Ausente. 2. Función parcialmente recuperada 3. Función Recuperada	Ordinal

Tiempo de recuperación de la función cognitiva y psicomotriz	Se realizará el test desde que el paciente ingresa a UCPA, inmediatamente después del término de la anestesia hasta la recuperación completa de las funciones cognitivas y psicomotrices.	Observación cronómetro	minutos	Cada 10 minutos desde su ingreso a UCPA hasta que logre una calificación de 1 en el test.	Intervalo
--	---	---------------------------	---------	---	-----------

6.9 Procedimiento de la forma de medición de las variables y de la aplicación de maniobras a las unidades de estudio.

La selección y aleatorización se realizará el día que el paciente programado para COLE LAP se presente a valoración preanestésica, donde se seleccionarán a los pacientes que cumplan con criterios de inclusión; se les explicará de manera detallada en que consiste el estudio, los riesgos y beneficios a los que serán expuestos los pacientes en el estudio, y se resolverán las dudas que el paciente pudiera tener, y por último la obtención de la firma del consentimiento informado (Anexo 1) por el paciente y dos testigos.

Posteriormente a ese proceso se realizará la elección de la técnica anestésica, de manera aleatorizada, mediante la obtención de una de las 2 esferas que se encontrarán en una tómbola; una con la letra "A", la cual corresponderá a ATIV y la segunda esfera con la letra "B", la cual corresponderá a AGB, se les explicará a los pacientes incluidos, la manera de evaluar las funciones cognitivas y psicomotoras por medio del test Newman-Trieger (Anexo 2). No se les informará a los pacientes el tipo de técnica anestésica, únicamente será conocida por el anesthesiólogo encargado del paciente durante la cirugía y el anesthesiólogo de valoración preoperatoria, no así el que evalué la recuperación de las funciones cognitivas o psicomotrices.

Conocido el grupo de estudio al que pertenece desde un día antes, se le explicará la manera de evaluar las funciones cognitivas y psicomotoras por medio del test Newman-Trieger (Anexo 2), el cual consiste en unir mediante una línea recta 5 puntos en una hoja, cada punto marcado con letras "A", "B", "C", "D", y "E" con los números "1", "2", "3", "4" y "5" respectivamente, siguiendo el orden estricto alfanumérico, se realizará el test desde que el paciente ingresa a UCPA, inmediatamente después del término de la anestesia, y cada 10 minutos hasta la recuperación completa de ambas funciones.

Se considerará una prueba satisfactoria cuando el paciente logre unir los 10 puntos del test, y se colocará en la escala de evaluación antes descrita con puntuación de 3, que corresponde a funciones recuperadas, cuando logre unir 5-9 puntos le corresponderá una puntuación de 2 en la escala de evaluación con una asignación de "funciones parcialmente recuperadas". Y cuando logree unir menos de 4 puntos se considerará como "funciones no recuperadas" lo que corresponde a una puntuación de 1 en la escala de medición.

El grupo de pacientes manejados con AGB se someterá al siguiente esquema de medicamentos para la inducción: Fentanilo 3 mcg/kg/IV, Vecuronio 80 mcg/kg/IV o Cisatracurio 100 mcg/kg/IV o Rocuronio 300-600 mcg/kg/IV, Propofol 2 mg/kg/IV. El mantenimiento del plano anestésico será con O₂ al 80%, de 1.5 a 2.5 lts/min con Desflorano, de 6 a 8 volúmenes % o Sevoflorano de 2-3 volúmenes % según los requerimientos anestésicos. Se podrán administrar además tanto el Fentanilo como el relajante neuromuscular, según sea necesario y a consideración del anesthesiólogo correspondiente.

El grupo de pacientes manejados con ATIV será sometido a las siguientes fórmulas matemáticas (CP por VD) para la medicación de inducción de Propofol (CP 6.6 mcg/ml) y VD (300 ml/kg) y Fentanilo (CP 0.006 mcg/ml) y VD (600 ml/kg), además de la utilización de relajante neuromuscular deseado por el operador, Vecuronio 80 mcg/kg/IV o Cisatracurio 100 mcg/kg/IV o Rocuronio 300-600 mcg/kg/IV. El

mantenimiento del plano anestésico será con O₂ al 80% de 1.5 a 2.5 lts/min con las siguiente formula CP x CL de Fentanilo (CL 13 mcg/ml) y Propofol CL 30 mcg/ml) ambos según los requerimientos anestésicos.

Para ambos grupos será administrado para la profilaxis de NVPO Difenidol 40 mg IV, Ranitidina 50 mg IV y Metoclopramida 10 mg IV, para la analgesia postoperatoria con Ketorolaco 30 mg IV y Tramadol 75 mg IV DU, este será administrado en cuanto el paciente recupere automatismo ventilatorio. Además se le pedirá al cirujano que infiltre las incisiones quirúrgicas de los puertos con ropivacaína al 7.5%.

Se llevará acabo el registro de anestesia para cada paciente en la hoja diseñada para éste estudio. (ANEXO 3). Una vez terminado la recolección de casos serán ingresados a una hoja de cálculo de Excel para el análisis estadístico correspondiente (ANEXO 4).

4.10 Tamaño de muestra.

El cálculo del tamaño de la muestra de nuestro protocolo de estudio de basa en la metodología siguiente:

Tamaño de la muestra de acuerdo al tamaño estandarizado del efecto.

1.- Hipótesis Nula:

El tiempo promedio de recuperación psicomotriz y motora en los pacientes que recibieron A o B durante el transanestésico de colecistectomía laparoscópica es el mismo.

2.- Hipótesis Alternativa:

El tiempo promedio de recuperación psicomotriz y motora en los pacientes que reciben A o B durante el transanestésico de colecistectomía laparoscópica es diferente.

3.- Tamaño del efecto = (tiempo esperado de recuperación psicomotriz y motora) 20 minutos.

4.- Tamaño estandarizado del efecto = tamaño del efecto/ Desviación estándar = 20 min / 22 minutos = .90

5.- α (bilateral) = 0.05; β = 0.10

Se obtiene $n = 26$ pacientes en cada grupo.

5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se procederá a realizar un análisis estadístico de las variables cuantitativas como promedios y las cualitativas como porcentajes, con cuadros en hoja de Excel y gráfica de líneas para su presentación, así como resultados expuestos en gráficos de barras y pastel.

Para la comparación de las variables se realizará, la prueba T de student para la comparación de los grupos independientes. Se utilizara el Software "EPIDAT", para el análisis epidemiológico de los datos tabulados Versión 3.0 de la OMS.

Se considerara estadísticamente significativo una $p=0.005$.

8. RECURSOS

8.1 Recursos Humanos

- Investigador.
- Tutor.
- Asesor.

8.2 Recursos Físicos y Materiales

- Lápices.

- Borrador.
- Bolígrafos.
- Computadora portátil.
- Memoria de almacenamiento USB.
- Hojas Blancas.
- Tinta de impresión.
- Impresora.
 - Medicamentos:
 - Sevoflorano.
 - Desflorano.
 - Propofol.
 - Fentanilo.
 - Vecuronio.
 - Cisatracurio.
 - Rocuronio.
 - Ranitidina.
 - Metoclopramida.
 - Difenidol.
 - Ketorolaco.
 - Tramadol.

8.3 Recursos Financieros

Conceptos	Cantidad	Costo.
Lapices.	3	\$ 15.00
Borrador.	3	\$ 5.00
Bolígrafos.	3	\$ 20.00

Memoria de almacenamiento USB.	1	\$ 180.00
Hojas Blancas (500 hojas).	1	\$ 200.00
Tinta de impresión.	2	\$ 400.00
MEDICAMENTOS		PRECIO
Sevoflorano.		\$580.00
Desflorano.		\$790.00
Propofol.		\$78.50
Fentanilo.		\$38.50
Vecuronio.		\$22.00
Cisatracurio.		\$90.00
Rocuronio.		\$50.00
Ranitidina.		\$2.50
Metoclopramida.		\$3.50
Difenidol.		\$16.50
Ketorolaco.		\$15.50
Tramadol.		\$12.50
Ropivacaina.		\$110.00
Total		\$

El presente trabajo no generara un gasto extra a los pacientes que en el intervengan, puesto que el mecanismo administrativo será igual que cualquier otro paciente quirúrgico.

9. ÉTICA

Este procedimiento que se realiza está sujeto al artículo 100 del reglamento de la ley general de salud, correspondiente al título quinto, que se encarga de investigación de la salud.

El presente protocolo de investigación en seres humanos adoptará los principios éticos y científicos que justifican la investigación médica, en donde con seguridad no se exponen los pacientes a riesgos innecesarios al sujeto investigado, el cual debió firmar el consentimiento informado.

También con fundamento en el artículo 103, el médico puede utilizar recursos terapéuticos y/o diagnóstico en caso necesario, para salvar la vida del paciente, restablecer su salud o disminuir su sufrimiento.

De acuerdo al artículo 17 del reglamento de la Ley general de Salud, se consideró como riesgo de investigación, a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufriera algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. De acuerdo a lo anterior se clasifico en la categoría tipo II, lo que corresponde a: investigación con riesgo mínimo, por el uso de medicamentos de uso común, y amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas.

Se cumplieron los requisitos establecidos por la secretaria de salud consignada en las normas técnicas No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos, de investigación, las instituciones de salud, así como el cumplimiento de la NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Por ser una investigación en seres humanos el presente estudio se guio en conceptos éticos adoptados por la 18° asamblea medica de Helsinki, Finlandia (Junio 1964), con enmienda en la 29° asamblea medica mundial de Tokio, Japón (Octubre 1975), la 35° asamblea mundial de Venecia, Italia (Octubre 1983), la 41° asamblea medica mundial de Hong Kong, (Septiembre 1989), la 48° asamblea general de Somerset West,

Sudafrica (Octubre 1996), la 52° la asamblea general de Edimburgo, Escocia (Octubre 2000), y la 59° asamblea de Seul, Corea (Octubre 2008).

10. LOGÍSTICA:

ACTIVIDAD	MESES 2013-2014			
	JUN- JULIO	AGO- MARZO	ABR- MAY	JUN- JULIO
Aceptación Del Protocolo por el comité de investigación				
Recolección de la información.				
Análisis estadístico de la información				
Elaboración del trabajo final				
Publicación de la tesis				

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. V. Barberá, A, Anestesia Endovenosa Total, 289-304, Aldrete JA, Texto de anestesiología teórico y práctica, 2da edición, 2004.
2. Aguilera L. Conceptos básicos de farmacocinética farmacodinámia en TIVA Internet. Grupo de Anestesia Total Intravenosa; 2008, 1 citado 2009 Nov 3; Disponible en:<http://www.tivabcn.org/ponencias.html>.
3. Young-Chul Y, Sun-Joon B, Ki-Young L, Seokyoung S, Eun Kyeong C, Jong Wha L. Total Intravenous Anesthesia with Propofol Reduces Postoperative Nausea and Vomiting in Patients Undergoing Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy: A Prospective Randomized Trial, Yonsei Med J 2012, 53:1197-1202.
4. Vanegas, SA, Eslava S, Correa ML, Anestesia Total Intravenosa. Comparación De Tres Técnicas, Rev. Col. Anest. 1996; 24: 283-292.
5. Tafur, LA, Lema E, Anestesia total intravenosa: de la farmacéutica a la farmacocinética. Rev, Col. Anest, 2010, 38, 215-531.
6. Venegas S.A, Antecedentes Históricos, Venegas S.A, Anestesia Intravenosa, 2da. Edición, 1-9, 2008.
7. Chatterje, S., Rundra A., Sengupta S. Current concepts in the management of postoperative nauseas and vomiting. Anesthesiology Reserch and Practice, 2011, Art. ID 748031.

8. Hohlrieder M., Tiefenthaler, W., Klaus H., Gabl M., Kavakebi P., Keller C., and col. Effect of total intravenous anesthesia and balanced anesthesia on the frequency of coughing during emergence from anesthesia. *Br J Anesth*, 2007: 587-91.
9. Muñoz-Cuevas, JH, De la Cruz-Paz, MA, Olivero-Vazquez YI, Propofol ayer y hoy, *Rev. Mex. Anest.* 2005, 28, 3, 148-158.
10. Águila Moreno, C, Anestesia Total Intravenosa (TIVA), basada en Propofol-Remifentanil para neurocirugía electiva en adultos. *Rev. Chil. Anestesia* 2008, 37, 100-112.
11. Gunn Hee K, Hyun JA, Hyun-Soo K, Si RB, Hyun-Sung C, Mikyung Y, at col. Postoperative nausea and vomiting after endoscopic thyroidectomy: total intravenous vs. balanced anesthesia, *Korean J Anesthesiol* 2001, 60: 416-421.
12. Pensado C A, Rama MP, Molins GN, Figueira A, Vazquez F. Recuperación anestésica inmediata y función psicomotriz de los pacientes tras anestesia prolongada con desflurano, sevoflurano o isoflurano, *Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim.* 2000; 47: 386-392.
13. Xiaoguang C, Manxu Z, White P, Shintong L, Tang J, Wender RH, at cols. The Recovery of Cognitive Function After General Anesthesia in Elderly Patients: A Comparison of Desflurane and Sevoflurane, *Anesth Analg* 2001; 93:1489–94.
14. Jun T, White PF, Wender RH, Naruse R, Kariger R, Sloninsky A, at cols. Fast-Track Office-Based Anesthesia: A Comparison of Propofol Versus Desflurane with Antiemetic Prophylaxis In Spontaneously Breathing Patients, *Anesth Analg* 2001; 92:95–9.

15. Feria-Segura D, Olvera-Morales, G, Escobar-Escobar NF, Silva-Jimenez A, Respuesta hemodinámica comprando el uso de fentanil-sevoflorano Vs remifentanil-sevoflorano en colecistectomía laparoscópica. Rev. Mex. Anest. 2009, 32, 171-176.
16. Kubitz J., Epple A, Bach A, Motschi E, Martin E, Schmidt H, Psychomotor recovery in very old patients after total intravenous or balanced anaesthesia for cataract surgery, Br J Anaesth, 2001, 86(2): 203-8.
17. Larsen B, Seitz A, Larsen R, Recovery of Cognitive Function After Remifentanil-Propofol Anesthesia: A Comparison with Desflurane and Sevoflurane Anesthesia, Anesth Analg 2000; 90:168 –74.
18. Newman, M. G, Trieger N, Miller J. Measuring Recovery From Anesthesia, A Simple Test, Anest and analg, 1969, 48, 136-140.
19. Tesis de Postgrado. Valiente Breton, RA, Recuperación de las funciones cognitivas y psicomotoras de pacientes operados en Colecistectomía Laparoscopia Bajo Anestesia General Balanceada usando Desflorano versus Sevoflorano. 2011, 1-34.
20. Smith, I, Terhoeve, PA, Hennart D, Feiss, Harmer, M, Pourriat, at col. A multicentre comparison of the cost of anaesthesia with sevoflorane or Propofol. Br J Anaesth, 1999; 83, 564-70.
21. Holrieder, M, Effect of total intravenous anaesthesia and balanced anaesthesia on the frequency of coughing during emergence from the anaesthesia, Br J Anaesth, 2007, 99, 587-91.
22. Sneyd, J. R, Recent advances in intravenous anaesthesia, Br J Anaesth, 2004, 93, 725-36.

23. Martínez-Quiroz, ZI, Lugo-Goytia, G, Martínez-Monter, J, Esquivel-Rodríguez VM. Anestesia total intravenosa con Propofol-ketamina: utilidad de la premedicación con clonidina. Rev. Mex. Anest 2006, 29, 147-151.
24. García-Oliviera, G, Guevara-Ortigoza MP, Aguirre-Reyes Mh, Pérez-Hernández, E. Sevoflorano en bolo: Inducción, mantenimiento y emersión en cirugía ortopédica ambulatoria. 2008, 31, 184-190.
25. Muñoz-cuevas JH, TIVA Papel en la anestesia Moderna, Rev. Mex. Anest. 2006, 29, 141-147.

12. ANEXOS: Anexo 1: Consentimiento Informado.



CENTRO DE ESPECIALIDADES
DEL ESTADO DE VERACRUZ
"DR. RAFAEL LUCIO"



MÉDICAS

**CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO AUTORIZACION CONSIDERADO
PARA EL PROTOCOLO DE INVESTIGACION: RECUPERACIÓN DE LAS
FUNCIONES COGNITIVAS Y PSICOMOTORAS DE PACIENTES OPERADOS DE
COLECISTECTOMIS LAPAROSCOPICA BAJO 2 TECNICAS ANESTESICAS.**

Yo _____, con número de expediente _____ acepto participar en dicho estudio, el cual se llevará a cabo en el Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz "Dr. Rafael Lucio", el cual consistirá en: evaluar el despertar de mi anestesia por medio de un examen escrito cada 10 minutos en donde tendré que unir puntos en una hoja la cual se proporcionará después de mi cirugía.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio.

El investigador responsable se ha comprometido a proporcionarme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento.

Es de mi conocimiento que seré libre de retirarme de la presente investigación, en el momento que yo así lo desee. Que puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos y beneficios de mi participación en el estudio. En caso de que decidiera retirarme, la atención que como paciente recibo no se verá afectada.

Nombre y Firma del Paciente

Nombre y Firma del Testigo

Nombre y Firma del Testigo

Dra. B. Olga Aquino Tamayo MAA

Dra. Ana Frine Espin Vega. Residente de 2do año anestesiología.

Xalapa; ver a _____ de _____ 201_

Anexo 2: Test de Newman Triger.

Nombre: _____ No. Expediente: _____

Fecha: _____ Hora: _____ Test No. ___ Grupo: A o B.

A

B

D

C

E

1

3

4

2

5

Anexo 3: Hoja de recolección de datos.

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS	
Paciente:	
Expediente:	Fecha:
Tiempo Quirúrgico:	Tiempo de Anestesia:
Grupo: A o B	
Hora de Salida de quirófano:	
No. De Test realizados:	Hora de Test Satisfactorio:
Hora de alta de UCPA:	Tiempo de recuperación de Funciones:
Complicaciones postanestésicas:	
Observaciones:	

Paciente					Grupo:	A o B	
	0 min	10 min	20 min	30 min		40 min	50 min
Test "A" Alfabético							
Test "B" Numérico							
Hora:							

Anexo 4: Hoja de Excel.

REGISTRO DE ANESTESIA MIO.xlsx - Microsoft Excel

Inicio Insertar Diseño de página Fórmulas Datos Revisar Vista

Normal Diseño de página Vistas personalizadas Pantalla completa Vistas de libro

Vista previa de salto de página Vistas personalizadas Pantalla completa

Regla Líneas de cuadrícula Barra de mensajes

Barra de fórmulas Títulos

Zoom 100% Ampliar selección

Nueva ventana Organizar todo paneles

Dividir Ocultar

Ver en paralelo Desplazamiento sincrónico Restablecer posición de la ventana

Guardar área de trabajo Cambiar ventanas

Macros

360740 Arrecona Internet

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	C
67																	
68																	
69																	
70																	
71																	
72																	
73																	
74																	
75																	
76																	
77																	
78																	
79																	
80																	
81																	
82																	
83																	
84																	
85																	
86																	
87																	
88																	
89																	
90																	

Seleccione el destino y presione ENTRAR o ELLA Pegar

Anexo 5:



CENTRO DE ESPECIALIDADES MEDICAS
DR. "RAFAEL LUCIO"
REGISTRO DE ANESTESIA Y RECUPERACION.

PROTOCOLO: RECUPERACIÓN DE LAS FUNCIONES COGNITIVAS Y PSICOMOTORAS DE
PACIENTES OPERADOS DE COLE LAP BAJO AGB VS ATIV EN EL CEMEV

NOMBRE.	FECHA
No. EXPEDIENTE.	QX.
DIAGNOSTICO	ANESTESIOLOGO
OPERACIÓN	PREOPERATORIO
	OPERATORIO
	PROPUESTA
	CIRUJANO
	REALIZADA

HORA.																									
AGENTES	OXIGENO																								
	F _{O₂}																								
	SEVO/DESFLU																								
	ETCO ₂																								
	PROPOFOL																								
FENTANILO																									
T.A.																									
PULSO																									
1. LLEG. QX.																									
2. I. ANESTESIA																									
3. I. OPERACIÓN																									
4. T. OPERACIÓN																									
5. T. ANESTESIA																									
6. P. RECUPERACION																									

TIEMPOS	1 A 6	1)	2)	3)	4)	5)	6)	EXTUD.	P.EXT.
VARIABLE	TIEMPO	5	10	15	30	45	60	75	90
OXIMETRIA EN %									
FREC. CARD. EN No.									
T.A. EN No.									

MEDICAMENTO	DOSIS	METODO Y TECNICA ANESTESICA				EFASA	OBSERVACIONES			
A)		INDUCCION:	I.V.	I.M.	INHAL.		AGB + ATIV			
B)		MASC. FACIAL		SI	NO	POSICION				
D)		Tubo		MAS.	ORAL					
E)		ENDOTRACHEAL		CALIBRE		EDAD				
F)		COMPLICACIONES		SI	NO					
G)		AGENTE INHALATORIO				AGENTE				TOTAL
H)		DESFLORANO				PROPOFOL				
I)		SEVOFLORANO				FENTANILO				
J)		OTROS:								
K)										
L)										

Anexo 6:

BALANCE DE LIQUIDOS						
Hb:	Hcto:	VC:	VP:	VGR:	VGC:	VSP:
EGRESOS:		PESO ACTUAL:		PESO IDEAL:		
HORA	1a	2da	2da	2da	2da	TOTAL:
Garga Metabolica						
Ayuna						
Trauma Qx						
Circuito Anortorica						
Diuresis						
Sangrado:						
Total:						
INGRESOS:						
S. Hartman						
S. NaCl 0.9%						
S. Mixta						
Voluven						
P. Globular						
Plasma						
Propofol						
Fentanilo						
Otros						
Total:						
Balance:						

UNIDAD DE CUIDADOS POSTANESTESICOS
VALORACION DE LA RECUPERACION ANESTESICA

	Qx		UCPA							
			AL SALIR	0 MIN	10 MIN	20 MIN	30 MIN	40 MIN	50 MIN	60 MIN
ACTIVIDAD MUSCULAR	MOV. VOLUNTARIOS 4 EXT.	2								
	MOV. VOLUNTARIOS 2 EXT.	1								
	COMPLETAMENTE INMOVIL	0								
RESPIRACIONES	AMPLIAS CAPAZ DE TOSER	2								
	LIMITADAS TOS DEBIL	1								
	APNEA	0								
CIRCULACION	TA \pm 20% CONTROL	2								
	TA \pm 20-50% CONTROL	1								
	TA \pm 50% CIFRAS CONTROL	0								
CONCIENCIA	COMPLETAMENTE DESPIERTO	2								
	RESPONDE AL LLAMADO	1								
	NO RESPONDE	0								
COLORACION	MUCOSAS SONROSADAS	2								
	PALIDA	1								
	CIANOSIS	0								
OXIMETRIA	SpO2 96-97%	2								
	SpO2 90-95%	1								
	SpO2 <90%	0								
		TOTAL								
TEST	FUNCION PSICOMOTRIZ Y COGNITIVA	1								
		2								
		3								
TEST	FUNCION PSICOMOTRIZ Y COGNITIVA	1								
		2								
		3								