



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO

**EFICACIA DE LA ASOCIACIÓN DE MIDAZOLAM A
BUPIVACAÍNA EN ANESTESIA EPIDURAL EN EL MANEJO DEL
DOLOR POSOPERATORIO EN HERNIA INGUINAL CLÍNICA SAN**

PABLO 2017

**PRESENTADA POR
GRETNA ZAHIR TORRES ÁLVAREZ**

ASESOR

GABRIEL NIEZEN MATOS

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

LIMA – PERÚ

2017



Reconocimiento - No comercial

CC BY-NC

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, y aunque en las nuevas creaciones deban reconocerse la autoría y no puedan ser utilizadas de manera comercial, no tienen que estar bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

SECCIÓN DE POSGRADO

**EFICACIA DE LA ASOCIACIÓN DE MIDAZOLAM A BUPIVACAÍNA
EN ANESTESIA EPIDURAL EN EL MANEJO DEL DOLOR
POSOPERATORIO EN HERNIA INGUINAL
CLÍNICA SAN PABLO 2017**

PROYECTO DE TESIS

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA**

PRESENTADO POR

GRETNA ZAHIR TORRES ALVAREZ

ASESOR

DR. GABRIEL NIEZEN MATOS

LIMA, PERÚ

2017

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema	3
1.3 Objetivos	
1.2.1 Objetivo general	3
1.2.2 Objetivos específicos	
1.4. Justificación	4
1.4.1 Importancia	4
1.4.2 Viabilidad	5
1.5 Limitaciones	5
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	6
2.1. Antecedentes	6
2.2. Bases Teóricas	7
2.3. Definición de términos básicos	15
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	17
3.1. Formulación de la hipótesis	
3.2. Variables y su operacionalización	
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	18
4.1. Diseño metodológico	18
4.2. Diseño muestral	19
4.3. Procedimientos de recolección de datos	19
4.4. Procesamiento y análisis de datos	19

4.5. Aspectos éticos	19
CRONOGRAMA	20
FUENTES DE INFORMACIÓN	21
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	
3. Consentimiento informado	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

Recientes investigaciones han buscado mejorar la anestesia epidural combinando opioides con otras clases de analgésicos o anestésicos locales con epinefrina, tratando de reducir los efectos colaterales, mejorar el tiempo de analgesia postoperatoria, mejorar el bloqueo motor y posibilitar la ambulación en menor tiempo.

Las intervenciones en anestesia epidural en el intento de prolongar la analgesia postoperatoria han buscado potenciar los efectos de bupivacaína asociándola a midazolam como lo demuestran trabajos realizados en el hospital de Safdarjang en la India.¹

No existen trabajos similares realizados en nuestro país que evalúen dicha asociación en anestesia epidural, los que se publican en la literatura mundial se realizan, en su mayoría, en anestesia obstétrica donde han demostrado una buena opción terapéutica, ya que controlan mejor el dolor postoperatorio y permiten una deambulación precoz.

En ese contexto, este estudio busca evaluar la eficacia de midazolam para incrementar la potencia y duración de los efectos analgésicos de bupivacaína epidural, teniendo en cuenta que nuestros pacientes sometidos a herniorrafias inguinales, exigen una adecuada analgesia en el postoperatorio, así como la necesidad de una pronta ambulación, creemos que midazolam asociado a bupivacaína es eficaz en lograr esa necesidad, sobre todo en pacientes operados de hernia inguinal en quienes se describe el dolor postoperatorio como un problema que depende mucho de la técnica operatoria, aquellas con mayor tensión tienden a producir mayor dolor que las que no las tienen, se ha descrito que la colocación de mallas, en algunas ocasiones, producen menos

incidencia de dolor posoperatorio, pero no solo la técnica operatoria contribuye a este síntoma tan frecuente y molesto, sino también los materiales de sutura inadecuados como el lino, que se asocian a mayor inflamación, hematomas en evolución, dolor en la fijación pubiana porque se compromete el periostio en la sutura, y otros factores locales propios de la anatomía regional y de la distribución neural comprometida en la cirugía.

La literatura mundial muestra suficiente información sobre bases teóricas que avalan su uso, desde estudios farmacocinéticos de biodisponibilidad, distribución en compartimientos, aclaramiento, fijación a proteínas y excreción, estudios de neurotoxicidad donde no se describen reportes de déficit clínico neurológico y estudios de efecto farmacológico a nivel de receptores benzodiazepínicos gabaérgicos en el asta dorsal de la médula espinal, donde hay disminución de la producción de sustancias preganglionares que ocasionan respuesta endocrina al dolor, dichos efectos farmacológicos a este nivel son de analgesia.

Uno de los principales componentes de calidad de atención en pacientes quirúrgicos es el dolor posoperatorio inmediato que impide la ambulación precoz, prolonga los días de hospitalización y, definitivamente, produce molestia en los pacientes sometidos a dicha cirugía, sobre todo durante las primeras horas después de la cirugía.

Basados en esta información, la necesidad de un mejor manejo de parámetros clínicos intraoperatorios, mejor evolución del dolor posoperatorio y mejor posibilidad de pronta ambulación que, finalmente, se traduce en una calidad de atención superior a nuestros pacientes, es que se plantea en el presente estudio.

Considerando que los pacientes que acuden a la clínica San pablo, en general tienen un componente ansioso elevado, que disminuye el umbral de dolor, y

genera ansiedad secundaria al mismo que de por si genera exigencias en su bienestar preoperatorio y más aún posoperatorio, la administración de midazolam en forma oral e intranasal en niños como premedicación mitiga un tanto la ansiedad del paciente y de los familiares y el dolor posoperatorio se controla con analgesia endovenosa lo que conlleva en algunos casos a gastrolesividad, tenemos una población relativamente aceptable con diagnóstico de hernias inguinales y umbilicales variando en edad y sexo, por lo que se hace importante que el paciente sienta la sensación de bienestar en el posoperatorio lo que redundará en una mejor percepción de la calidad de atención del establecimiento.

Basados en lo expuesto, se plantea el uso de midazolam en analgesia epidural asociado a bupivacaína en pacientes con hernia inguinal y evaluar parámetros de eficacia de su uso como tiempo de analgesia posoperatoria tiempo de latencia y de ambulación.

1.2. Formulación del problema

¿Cuál es la eficacia de la asociación de midazolam a bupivacaína en anestesia epidural en el manejo del dolor posoperatorio de pacientes sometidos a hernia inguinal en la clínica San Pablo 2017?

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Conocer cuál es la eficacia de la asociación de midazolam a bupivacaína en anestesia epidural en el manejo del dolor posoperatorio de pacientes sometidos a hernia inguinal en la clínica San Pablo 2017.

1.3.2. Objetivos específicos

Medir el tiempo de analgesia posoperatoria en los grupos de estudio.

Comparar el tiempo e intensidad de bloqueo motor en el grupo de intervención

Comparar los parámetros hemodinámicos clínicos en los grupos de estudio en el intraoperatorio.

Medir el tiempo de latencia entre la administración de los anestésicos e inicio de la cirugía en los grupos de estudio

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

La importancia de la evolución posoperatoria radica desde el período inmediato en un buen manejo del dolor que permita la sensación de bienestar y tranquilidad en todo paciente posoperado por cualquier cirugía y en el caso de hernia inguinal en particular, hecho que permitirá a cada paciente una pronta movilización y ambulación disminuyendo los tiempos de recuperación que en términos económicos redundan en menor tiempo de hospitalización y mayor disponibilidad de camas hospitalarias, esto es relevante desde el punto de vista social.

Servirá de base para aumentar el bagaje de técnicas anestesiológicas en nuestro país, mejor comodidad para manejo de anestesia, docencia en servicio y obviamente para el paciente en quien se pretende una atención de calidad ya que se trata de una intervención segura como lo demuestran los estudios preliminares al respecto.

El presente estudio se realizará en pacientes desde los 14 años de edad, de ambos sexos, que buscan atención en la clínica San Pablo, para la resolución quirúrgica de hernia inguinal, en quienes se pretende demostrar que el grado y tiempo de analgesia postoperatoria es mejor con la adición de midazolam a bupivacaína epidural, así como es mejor el manejo de parámetros clínicos

intraoperatorios, el tiempo de latencia para el inicio de cirugía y el tiempo de ambulación sin molestias posteriores a la cirugía.

Es importante que el paciente sienta la sensación de bienestar en el posoperatorio lo que redundaría en una mejor percepción de la calidad de atención de nuestro establecimiento. La mencionada es una, relativamente, nueva estrategia de manejo en el campo de la anestesia epidural que aún no ha sido suficientemente utilizada en establecimientos de salud de nuestro país, existiendo una cantidad aceptable de trabajos que avalan su eficacia y seguridad.

1.4.2 Viabilidad

El presente estudio se puede realizar en la Clínica San Pablo, ya que la misma cuenta con la infraestructura, equipamiento y logística necesaria para su puesta en marcha, asimismo se pretende que los resultados y conclusiones puedan servir a dicha institución para su incorporación en el manejo de pacientes, por lo que se considera un estudio viable

1.5 Limitaciones

La principal limitación es el tamaño de la muestra, porque para la generalización de sus conclusiones se requiere una muestra relativamente grande que es proporcional a la casuística de pacientes con hernia inguinal tributarios de cirugía, es sabido que una muestra relativamente pequeña, puede hacer difícil detectar los efectos de midazolam que pretendemos evaluar. Para ello sería pertinente asumir la metodología de ensayo clínico, lo que nos obligaría a realizar el análisis de poder estadístico para calcular el tamaño mínimo de muestra.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

La técnica propuesta en el presente estudio, está basada en estudios realizados en diferentes realidades y circunstancias donde se evaluó la seguridad y eficacia de midazolam asociado a bupivacaína epidural.

En estudios de cohortes publicados por Thucker en Australia, se demostró la seguridad de midazolam (2 mg) vía intratecal. Se investigó el potencial de midazolam intratecal para producir sintomatología sugestiva de daño neurológico en dos cohortes de pacientes: un grupo recibió midazolam intratecal 2 mg. Se evaluaron dieciocho factores de riesgo en relación a síntomas de compromiso neurológico. 1100 pacientes fueron seguidos durante la primera semana y primer mes posoperatorios, se investigaron síntomas sugestivos de compromiso neurológico incluyendo cambios sensitivomotores o disfunción vesical o intestinal midazolam intratecal no se asoció con aumento de riesgo de síntomas neurológicos. En conclusión, la administración de midazolam intratecal no aumenta la ocurrencia de síntomas neurológicos o urológicos.²

En otro estudio, Tucker evaluó la habilidad de midazolam intratecal para aumentar la potencia y duración de los efectos analgésicos de fentanilo sin producir efectos adversos. La investigación se realizó en 30 mujeres en trabajo de parto con dilatación cervical de 2 a 6 cm las cuales se aleatorizaron para recibir midazolam intratecal, fentanilo o ambos combinados para inicio de analgesia. Se evaluaron scores de dolor a los 5 y 30 minutos después de la inyección y posteriormente cada 30 minutos. Además de parámetros como náuseas, vómitos, prurito, cefalea, sedación, presión arterial, frecuencia cardíaca y respiratoria, cambios sensoriales al frío, compromiso motor, cardiotocografía y score Apgar también fueron registrados. Las puérperas fueron evaluadas a los 2 días y al mes por

complicaciones neurológicas. Los scores preinyección no fueron alterados por midazolam sola y moderadamente disminuyeron con fentanilo.

No hubo alteración de variables cardiorespiratorias o compromiso motor. La adición de midazolam a fentanilo intratecal no se asocia a eventos adversos en la madre o a anormalidades en la cardiotocografía. Se concluye que midazolam intratecal mejora el efecto analgésico de fentanilo sin aumentar los efectos adversos de la madre o del niño.³

Arías, en un estudio experimental realizado en Ecuador donde se agregó midazolam 3 mg a la asociación bupivacaína, epinefrina y lidocaína, para cesárea, se demostró el beneficio de midazolam en relación a mayor duración de analgesia en el posoperatorio. En esta investigación descriptiva se estudiaron 100 gestantes programadas para cesárea con anestésicos: grupo control 50 gestantes a quienes se administró bupivacaína, epinefrina y lidocaína y Grupo experimental con 50 gestantes a quienes se administró bupivacaína, epinefrina, lidocaína más midazolam.

El nivel de bloqueo motor fue similar en los casos y en el grupo experimental. La desaparición de bloqueo motor fue más rápido en el grupo con midazolam que en el que no se le indicó (65 ± 21 minutos versus 112 ± 23 minutos). El tiempo en que paso el bloqueo sensitivo fue parecido. La analgesia en el posoperatorio duró más tiempo (180 a 240 minutos) entre los pacientes con midazolam que entre los que no recibieron este fármaco. Los puntajes de dolor fueron parecidos en ambos grupos.⁴

En un estudio realizado en India se ha demostrado que la adición de 2 mg de midazolam a bupivacaína intratecal, prolonga la analgesia posoperatoria sin aumento del bloqueo motor. Fue de corte prospectivo aleatorizada doble ciego donde se estableció un grupo de estudio para administración intratecal de bupivacaína sola y el otro midazolam con bupivacaína, en ellos se evaluó el inicio de duración de bloqueo sensorio motriz, tiempo de primera analgesia de rescate y efectos colaterales.

Entre los resultados, los perfiles de ambas poblaciones fueron homogéneas para comparación, entre los resultados se observó que la duración de bloqueo sensitivo fue mayor en el grupo de midazolam (115.8 minutos versus 90.8, $p=0.001$) mientras que la duración del bloqueo motor fue similar en ambos grupos de (151.8 versus 151.3 min, $p= 0.51$). Se concluye que la adición de midazolam libre de preservantes a bupivacaína intratecal resultó en prolongación de la analgesia posoperatoria sin aumento del bloqueo motor.⁵

En nuestro país, Álvarez, en 2004, realizó un estudio donde demostró que la adición de midazolam 5 mg a bupivacaína epidural, acorta el tiempo de latencia de inicio de la cirugía, da un buen nivel de sedación del paciente y retarda el inicio de analgesia posoperatoria, aunque se describe mayor hipotensión, pero que no es significativamente diferente a la producida en el grupo control.

En dicho estudio se investigó la interacción entre bupivacaína al 0,5% más midazolam 5mg vía epidural, evaluándose el periodo de latencia, tiempo que se queda dormido el paciente, altura del bloqueo, tiempo de analgesia, cantidad de analgésico de rescate, parámetros hemodinámicas (PAM, FC), FR, Score de Ramsay. Los pacientes se distribuyeron en dos grupos de comparación, el grupo I de 30, recibió bupivacaína al 0,5% 100mg más midazolam 5mg; el grupo II de 30 pacientes recibió bupivacaína al 0,5% 100mg más suero fisiológico 1cc.

Se encontró que las poblaciones en comparación fueron homogéneas. La cirugía duró en promedio 69 minutos en el grupo I y 70min en el II. El tiempo promedio de latencia fue de 9 m en el grupo I y 15 en el II ($p < 0.05$). El tiempo en que los pacientes se quedan dormidos fue en promedio de 11 m en grupo I y 41 en el II ($p < 0.05$). El tiempo de analgesia fue en promedio de 379 m para el grupo I y 318 para el II ($p = 0.055$). El tiempo en que se requiere la primera dosis de analgésico de rescate fue en promedio 410 m para el grupo I y 345 m en el II ($p = 0.042$). La analgésica de rescate en las primeras 24 horas fue en promedio de 130 mg de ketorolaco en el grupo I y 132 mg en el II.

La altura de bloqueo alcanzada fue entre T4 -T7 (90%) grupo I y T8 -T10 (100%) en el grupo II. La Escala de Ramsay no muestra diferencia al inicio, a los 5 m y 60 m en ambos, pero entre los 5 - 60 m los promedios difieren significativamente ($p < 0.05$). Los eventos adversos fueron hipotensión y bradicardia presentes en 9/30(30%) en el grupo I y 4/30(13%) del II no difieren significativamente ($p < 0.05$).

Se concluye que el midazolam adicionado a la bupivacaína al 0,5% epidural acorta el periodo de latencia de inicio de la cirugía, aumenta la altura de bloqueo, da un buen nivel de sedación del paciente, retarda el inicio de analgesia postoperatoria, pero existe mayor incidencia de hipotensión que el grupo control.⁶

En 1994, Ramírez, efectua un estudio prospectivo doble ciego con el proposito de comparar el efecto analgésico y los efectos secundarios de la epidural de midazolam 6 mg y meperidina 50 mg, en el que se incluyeron pacientes con cirugía abdominal, administrando el medicamento durante el dolor del paciente refiere dolor. Se informó que el midazolam dejaba un 60% del dolor mientras que la meperidina del 75%, la duración de la acción fue de 271 para midazolam y 318 para meperidina.⁷

Nishiyama, en 1998, evaluó el volumen óptimo de dilución para analgesia posoperatoria y sedación al administrar midazolam epidural. Se estudió 60

pacientes, colocados en 4 grupos de 15 pacientes. Cuando los pacientes referían dolor se le administraba midazolam. La sedación fue mejor y más prolongada en los grupos. Los intervalos para un segundo rescate fue más corto si se administró mayor dosis de midazolam. El estudio demuestra que la dilución en 5 a 10 ml es la óptima para administrar midazolam epidural.⁸

Bharti, en un estudio publicado en Dinamarca, realizó un estudio en 40 pacientes de cirugía abdominal donde evaluaron la asociación de midazolam y bupivacaína intratecal donde evaluaron la calidad de bloqueo motor y sensitivo cambios hemodinámicos y niveles de sedación, en dicho estudio demostró que la duración de bloqueo sensorial fue mayor en el grupo que utilizó midazolam con bupivacaína que en los que utilizaron bupivacaína sola (218 minutos vs 165 minutos ; $p < 0.001$), asimismo la duración de bloqueo motor fue más prolongado en el grupo de estudio con midazolam que en el grupo control ($p < 0.001$). En 90% de pacientes del grupo de midazolam la calidad de bloqueo fue adecuado durante el período intraoperatorio en relación al 65% en el grupo control ($p < 0.005$). La duración de analgesia efectiva fue mayor en el grupo de midazolam (199 minutos vs 103 minutos; $p < 0.001$).⁹

En 1999, Nishiyama investiga sobre la analgesia postoperatoria con bupivacaína más midazolam en infusión continua, el resultado fue que el midazolam potenciaba el efecto analgésico de la bupivacaína. Se hizo el trabajo en 60 pacientes sometidos a gastrectomía, divididos en 3 grupos. No hubo variaciones hemodinámicas, se encontró más sedación en los grupos de midazolam. La mejor analgesia fue dada en el grupo en el que se combinó 36 ml de bupivacaína al 0,5% con 10 mg de midazolam.¹⁰

Los estudios hacen suponer que, midazolam administrado via intratecal o epidural produce analgesia de manera eficaz haciendo que el dolor posoperatorio sea mejor tolerado.

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Mecanismo de acción del midazolam sobre el sistema nervioso

El ácido gamma amino butírico (GABA) es nombrado como el más importante mediador inhibitorio en el cerebro, considerado como un neurotransmisor que está en 20 a 30% de uniones sinápticas del sistema nervioso central, del mismo modo se involucra en la inhibición presináptica y en la neurotransmisión inhibitoria de estímulos aferentes o sensitivos procedentes de receptores del dolor que constituyen la denominada acción nociceptiva de la médula espinal. Del mismo modo suele estar presente en varios procesos fisiológicos periféricos.⁴

Este neurotransmisor inhibitorio tiene las características de ser un aminoácido que se encuentra presente en el sistema nervioso central. Es liberado especialmente en neuronas GABAérgicas del cerebelo, corteza, ganglios basales y médula espinal.¹¹

Produce disminución de la excitabilidad neuronal. La actividad del midazolam, se explica porque tienen efecto inhibitorio sobre el sistema nervioso central a través de la liberación de ácido gamma amino butírico, facilitando la neurotransmisión inhibitoria con efecto ansiolítico.¹²

El receptor GABA-A es considerado ionotrópico porque está asociado al ión cloruro, es decir que en presencia del mismo, se abre el canal para el pasaje de cloro a través de él, de esta manera se produce su efecto inhibitorio.⁴

Los receptores GABA-B, denominados metabotrópicos, son más lentos y actúan a través de la activación de canales de potasio, que a su vez producen despolarización de la célula. Los barbitúricos se unen a receptores GABA en un lugar diferente al de benzodiazapinas, aumentando la conductancia al cloruro lo que disminuye la sensibilidad de la membrana neuronal postsináptica a los neurotransmisores excitatorios, ello obstaculiza los potenciales de acción,

inhibiendo el sistema nervioso central.⁴ Asimismo, los barbitúricos a dosis mayores, aumentan la entrada de calcio en las neuronas, lo que podría producir neurotoxicidad. Entonces, el índice terapéutico de midazolam es mejor que el de los barbitúricos.¹¹

2.2.2 Midazolam en anestesia peridural

En 1986, Faull y luego Goodchild, detallaron que los receptores de benzodiazepinas en médula espinal que se encontraban en la lámina II y el efecto farmacológico que producían a este nivel era analgesia.^{12, 13}

En un estudio doble ciego publicado en 1992 sobre midazolam epidural señala que la dosis más adecuada y más efectiva para analgesia, fue 6 mg disuelto en solución salina, con la que se reportó alivio del dolor del 60% y tiempo de duración de la anestesia de 231 minutos.¹⁴

2.2.3 Midazolam y neurotoxicidad

Diferentes estudios de neurotoxicidad en animales tiene resultados conflictivos. Cuatro estudios iniciales en ratas con implantación de catéter intratecal usando 0,15 mg/kg por 15 días (2 estudios) o exposiciones aisladas de 0,1 – 0,3 mg/Kg de midazolam (2 estudios) preparado en solución salina no mostraron reacciones neurotóxicas a la microscopia electrónica.¹⁵

Un siguiente estudio en conejos después de una dosis simple de 0,1 mg/Kg de inyección intratecal de midazolam, informó que dos de los nueve animales (33%) mostraron cambios histopatológicos en médula espinal 8 días después de la exposición.¹⁶

La naturaleza difusa de las anomalías desde médula cervical a lumbar y la hipotensión diastólica continúa en el grupo de tratamiento, sugieren un posible artefacto de fuente sistémica en los 3 animales afectados. Para averiguar estos

estudios contrarios se hizo un estudio modelo en ratas, el cual fue hecho usando microscopia de luz, microscopia electrónica, morfometría celular y fijación del tejido transcardiaca después de una administración intratecal diaria de 0,3 mg/kg de midazolam por 20 días .¹¹

La médula espinal mostró fuerte evidencia de muerte neuronal y anormalidades celulares en la microscopia de luz en las ratas tratadas con midazolam. Una preparación comercial hipotónica fue usada en el estudio, a diferencia de los anteriores estudios que usaron una preparación salina isotónica. La hipotonicidad resulta en una permanente injuria nerviosa en preparaciones de nervio aislado y ha sido implicado en la neurotoxicidad del sulfentanil espinal en ovejas. ³

Aunque la hipotonicidad puede ser la causa de los reportes de anormalidades, la neurotoxicidad intrínseca del midazolam está en considerada. A pesar de alguna evidencia histopatológica de neurotoxicidad, no se ha descrito anormalidad conductual en algún animal de los estudios de neurotoxicidad de midazolam intratecal. ³

2.2.4 Hernia inguinal

Hernia es un estado patológico que consiste en que algunos órganos de la cavidad abdominal protruyen fuera de la misma a través de orificios naturales presentes en su pared, rodeados de peritoneo que junto con la piel permanecen inalterados rodeando al contenido herniario a manera de un saco.

Fisiopatología

La fisiopatología de la hernia inguinal, sea congénita o adquirida, abarca múltiples factores. Las hernias inguinales congénitas están relacionadas al descenso testicular en el varón y con el ligamento redondo en la mujer, en ambos casos la hernia persiste, porque no se oblitera el conducto peritoneo vaginal. Las hernias adquiridas se producen por alteraciones biomecánicas, genéticas y metabólicas, se conoce que la fascia transversalis involucrada en la hernia inguinal contiene

estructuralmente tejido colágeno que en individuos con hernia inguinal se encuentra alterado en cantidad y calidad, al respecto Bórquez, realizó un estudio inmunohistoquímico de piel y estructuras comprometidas en hernias inguinales donde demostró una alteración en la proporción de colágeno tipo I/colágeno tipo III que en pacientes con hernia inguinal primaria fue de 0,79 vs. 1,28 en pacientes sin hernia, con diferencia significativa.¹⁸

Los tejidos involucrados como músculos, aponeurosis y fascias. Cuando se habla de “hernia inguinal”, el término involucra las inguinocrurales con diferentes formas de aparición (crural, indirecta, directa) pero que todas corresponden al orificio miopectíneo.¹⁹ Contribuye a comprender la fisiopatología saber si la hernia es indirecta, directa, mixta o crural.

Hernia indirecta

Considerado el de mayor frecuencia (55 a 60%) por dilatación del orificio inguinal profundo cursa por dentro del cordón inguinal hacia la espina púbica. El saco herniario atraviesa el anillo inguinal superficial y recorrer hacia el testículo.

Hernia directa

Cuya frecuencia oscila entre 35 a 45% de los casos, por debilidad de la fascia transversalis, a través del conducto de Hesselbach, con saco formado por peritoneo parietal y la fascia mencionada.

Hernia mixta

Que representa aproximadamente 15% de casos, también llamada “en pantalón”, es una combinación de las anteriores, se denominaría así por la separación de los sacos por los vasos epigástricos.

Hernia crural

La menos frecuente (5%) se puede presentar por dolor por debajo de la región inguinal, es por defecto de la fascia transversalis por debajo de la cinta iliopúbica o cinta de Thompson.

Epidemiología

Entre la patología herniaria de pared abdominal, la inguinal es la más frecuente que puede llegar hasta un 50% de las hernias de pared. Su incidencia en el varón, depende de la edad: 11 por cada 10,000 habitantes entre los 16 a 24 años. 200 por 100,000 habitantes en mayores de 75 años.

Riesgo de presentación de hernia inguinal: 27% en varones y 3% en mujeres. Hernia crural es más frecuente en el sexo femenino en el orden de 10 a 1.

a) Clasificación

De acuerdo a como se presenta, la hernia inguinal se puede clasificar en simple, reducible, irreducible, encarcerada, estrangulada.

- La hernia simple es aquella que se presenta por primera vez.
- Reducible es la que puede reintroducirse a la cavidad y donde permanece.
- Irreducible es la que el contenido no puede reintroducirse hacia la cavidad, por tu volumen.
- Encarcerada es aquella que o se puede reducir pero no produce dolor, no compromete estructuras vasculares, considerarla una emergencia.
- Estrangulada es no reducible, dolorosa, y compromete estructuras vasculares, riesgo de isquemia y necrosis.
- De deslizamiento, el deslizamiento es un proceso progresivo de otras estructuras como intestino, ovario, vejiga, etc.; su diagnóstico es intraoperatorio.

Clasificación de Gilbert (modificada por Rutkow).

Tipo 1: Saco indirecto, anillo profundo normal.

Tipo 2: Saco indirecto, anillo profundo menor de 4 cm.

Tipo 3: Deslizamiento inguinoescrotal, vasos desplazados, anillo profundo mayor de 4 cm.

Tipo 4: Directa, piso de conducto destruido, anillo sin variación.

Tipo 5: Directa, defecto de pared posterior menor de 2 cm. Por encima del pubis

Tipo 6: Mixta o en pantalón.¹⁷

Tipo 7: Crural.

Clasificación de NYHUS

- Tipo 1: Indirecta, anillo profundo sin alteraciones.
- Tipo 2: Indirecta, anillo profundo grande, pared posterior sin alteración.
- Tipo 3: Alteración de pared posterior.
 - . Hernia inguinal directa
 - . Hernia indirecta con dilatación de anillo interno, pared posterior normal.
 - . Hernia crural
- Tipo 4: Hernias recurrentes.

b) Cuadro clínico

Signos y síntomas: Su presentación es variable, por lo general el paciente nota una tumoración en región inguinal con o sin dolor, los síntomas pueden aparecer de manera aguda o no, con diferentes intensidades de dolor, investigar factores asociados a su aparición como tos, estreñimiento, obstrucción de vías urinarias, puede ser uni o bilateral.

Diagnóstico: Se basa en la historia clínica y examen físico tratando de confirmar la presencia de una tumoración inguinal o crural de consistencia blanda reducible, examen físico de preferencia con el paciente de pie. Poner énfasis en el tiempo de aparición, si es reducible, si es dolorosa y cuánto, si es unilateral o no. Pese a que el diagnóstico es clínico, los pacientes con obesidad pueden requerir ultrasonografía inguino-crural.

Diagnóstico diferencial: Ganglios aumentados de volumen, testículo ectópico, hidrocele de cordón, hematocele.

Factores de riesgo

Generales

- Grandes esfuerzos
- Por aumento de la presión intraabdominal Ejemplo: tos crónica, gestación, ascitis
- Constipación
- Patología prostática
- Obesidad
- Criptorquidia

Específicos

- Hernia indirecta. Persistencia del conducto peritoneo vaginal
- Hernia Directa. Modo de inserción en fascia transversal, alteración en el metabolismo de colágeno
- Hernia crural. Alteración del Psoas (atrofia)

Debido al riesgo de estrangulamiento, se debería tender a la cirugía precoz y electiva, aun si fuera asintomática

Preparación preoperatoria

Actualmente se prefiere planificar la colocación de malla, basada en principio de “reparación libre de tensión” con ubicación de malla en pared posterior para repararla y reforzarla. Por la posibilidad de infección de prótesis, se establece profilaxis con cefalosporina o clindamicina en una sola dosis media hora antes de cirugía. El abordaje quirúrgico depende del cirujano. Es de consenso la cirugía electiva para prevenir complicaciones.

2.3. Definición de términos básicos

Eficacia: Se define la eficacia como la capacidad de lograr un mayor tiempo de analgesia en el posoperatorio de pacientes sometidos a herniorrafia, así como acortar el tiempo de latencia del inicio de cirugía, con niveles de sedación superficiales, por lo tanto la eficacia se medirá en función de los siguientes conceptos:

Tiempo de analgesia postoperatoria prolongada: Tiempo de analgesia mayor de 2 horas, que es normalmente el tiempo estándar de bloqueo peridural sin midazolam.

Bloqueo del dolor: El bloqueo epidural es una técnica de analgesia regional que se utiliza para el control del dolor en intervenciones quirúrgicas, sobre todo en abdomen y miembros inferiores, así como también para el tratamiento del dolor posoperatorio y crónico.

Tiempo de latencia de inicio de la cirugía o tiempo de respuesta: Es el intervalo temporal que media entre la aplicación de la anestesia peridural y el efecto que es el bloqueo del dolor.

Nivel de sedación del paciente: Se medirá utilizando la escala de Sedación de Ramsay.²¹

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Hipótesis

La asociación de midazolam a bupivacaína en anestesia epidural en el manejo del dolor posoperatorio de pacientes sometidos a hernia inguinal en la clínica San Pablo 2017 es eficaz.

3.2. Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo de naturaleza	Indicadores	Escala de medición	Categorías	Valores de las categorías	Medio de verificación
Tiempo de Analgesia	Es cuánto dura el efecto de la analgesia en el paciente.	cuantitativa	Hora Minuto	Intervalo	Prolongada	> 2 horas	Cronómetro
					Acortado	< 2 horas	
Nivel de sedación	Cuando la paciente está descansando, tranquila, sin dolor.	Cuantitativa	Ansioso Orientado Responde órdenes Respuesta activa Respuesta débil No responde	Ordinal	Bajo	1 a 2 puntos	Escala de Ramsay
					Intermedio	3 a 4 puntos	
					Óptimo	5 a 6 puntos	
Tiempo de latencia	Es el lapso desde que se coloca la anestesia epidural hasta el momento en que hace efecto.	Cuantitativa	Minutos	Intervalo	Corto	< 15 minutos	Cronómetro
					Largo	> 15 minutos	

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

Es un estudio observacional analítico, prospectivo, longitudinal en la Clínica San Pablo.

4.2 Diseño muestral

La población está compuesta por pacientes adultos programados para cirugía de hernia inguinal en la clínica San Pablo. Según record histórico, oscila entre 50 a 118 por año con tendencia a incrementar.

Se establece una muestra compuesta por 30 pacientes elegidos por conveniencia. 15 de ellos asignados al grupo de intervención con midazolam más bupivacaína, y 15 de ellos al grupo control con bupivacaína sola.

Criterios de inclusión

Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de hernia inguinal que ingresan para cirugía electiva.

Criterios de exclusión

Pacientes programados para cirugía laparoscópica

4.3 Procedimiento de recolección de datos

Se procederá a recolectar datos de pacientes adultos que ingresan a la clínica para cirugía programada por hernia inguinal. Los datos de cada paciente se consignarán en una ficha donde se registrarán antecedentes generales y relacionados a las variables en estudio: tiempo de analgesia, nivel de sedación, tiempo de latencia.

La ficha la realizará el médico evaluador desde su ingreso a sala de operaciones, en la misma también se consignará medicación considerada como cointervención como por ejemplo medicación antihipertensiva, atropínicos, etc. para su posterior evaluación y análisis.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Se establecerá un cuadro de heterogeneidad con los datos para comparar los grupos de estudio, se procederá a análisis descriptivo, de distribución de frecuencias y análisis multivariable y correlación utilizando un software estadístico SPSS.

4.5 Aspectos éticos

El presente protocolo de investigación será sometido a evaluación por el comité de ética de la Clínica, al cual se le presentó un anteproyecto para sugerencias y modificación del consentimiento informado.

CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	MESES											
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic
1.1 Descripción de la situación problemática	x	x										
1.2 Formulación del problema			x	x								
1.3 Objetivos			x	x								
1.4 Justificación			x	x								
1.5 Limitaciones			x	x								
2.1 Antecedentes			x	x								
2.2 Bases teóricas					x	x	x	x				
2.3 Definición de términos básicos					x	x	x	x				
3.1 Formulación de la hipótesis			x	x								
3.2 Variables y su operacionalización			x	x								
4.1 Diseño metodológico			x	x								
4.2 Diseño muestral			x	x								
4.3 Procedimientos de recolección de datos					x	x	x	x	x			
4.4 Procesamiento y análisis de datos								x	x	x	x	
4.5 Ejecución											x	x

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Prakash S1, Joshi N, Gogia AR, Prakash S, Singh R. Analgesic efficacy of two doses of intrathecal midazolam with bupivacaine in patients undergoing cesarean delivery. *Reg Anesth Pain Med.* 2006 May-Jun;31(3):221-6
2. Tucker AP, Lai C, Nadeson R, Goodchild CS. Intrathecal midazolam I: a cohort study investigating safety. Department of Anaesthesia, Monash Medical Centre, Monash University, 246 Clayton Road, Victoria 3168, Australia. *Anesth Analg.* 2004 Jun;98(6): 1512.
3. Tucker AP, Mezzatesta J, Nadeson R, Goodchild CS. Department of Anaesthesia, Monash Medical Centre, Monash University, 246 Clayton Road, Victoria. Intrathecal midazolam II: combination with intrathecal fentanyl for labor pain. 3168, Australia. *Anesth Analg.* 2004 Jun;98(6): 1521-7.
4. Arias, Zorayda. Tesis para optar el título de especialista en Anestesiología “El uso del midazolam como coadyuvante en la anestesia epidural en pacientes de 15 a 40 años de edad sometidas a cesárea”. Hospital nacional de especialidades Guayaquil. Dr. Abel Gilbert Pontón. 2009
5. Shadangi BK, Garg R, Pandey R, Das T. Department of Anaesthesiology, Effects of intrathecal midazolam in spinal anaesthesia: a prospective randomised case control study. All India Institute of Medical Scences, Ansari Nagar, New Delhi 110029, India. *Singapore Med J.* 2011 Jun;52(6):432-5.
6. Alvarez Wilbert. Evaluación de los efectos de Midazam con Bupivacaína Epidural. Tesis para optar el título de especialista en Anestesiología. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2004.

7. Ramírez Guerrero José Alfonso, Gutiérrez Sougarret Bernardo. Analgesia epidural postoperatoria. Estudio comparativo doble ciego entre fentanyl / bupivacaína vs morfina / bupivacaína. *Revista Mexicana de Anestesiología*. Volumen 29, No. 1, enero-marzo 2006
8. Nishiyama Tomoky, Sugai N, Hanaoka Kazuo. In vitro changes in the transparency and pH of cerebrospinal fluid caused by adding midazolam. *European Journal of Anaesthesiology*. January 1998.
9. N. Bharti, r. Madan, p. R. Mohanty and h. L. Kaul. Intrathecal midazolam added to bupivacaine improves the duration and quality of spinal anaesthesia. *Acta anaesthesiologica scandinavica*. 2003; 47: 1101—1105.
10. Nishiyama Tomoky, Yokoyama Takeshi, Hanaoka Kazuo. Midazolam improves postoperative epidural analgesia with continuous infusion of local anaesthetics. *Canadian Journal of Anaesthesia*. June 1998, 45:55
11. Valsecia M., Malgor L.. *Farmacología de las Benzodiazepinas*. *New England Journal of Medicine*. 325:473,1991.
12. Faull R.L.M. Benzodiazepine receptors in the human spinal cord: A detailed anatomical and pharmacological study. *Neuroscience* Vol. 17, No. 3, pp. 791-802, 1986.
13. Goodchild C. S. Antinociception by intrathecal midazolam involves endogenous neurotransmitters acting at spinal cord delta opioid receptors. *British Journal of Anaesthesia*, Volume 77, Issue 6, 1 December 1996.
14. Ramírez Guerrero, A. Efecto Analgésico del Midazolam Epidural. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 15:156 – 159. 1992.
15. Schwieger M. Jorge-Costa G. P. Pizzolato A. Forster D. R. Morel. Intrathecal midazolam reduces isoflurane MAC and increases the apnoeic threshold in rats. *Canadian Journal of Anaesthesia*. February 1994, 41:144.

16. Serdar Erdine. Neurotoxicity of midazolam in the rabbit. Pain. March 1999, Pages 419-423.
17. Svensson, B. A. M.D., Ph.D.; Welin, M. M.D.; Gordh, T. Jr. M.D., Ph.D.; Westman, J. M.D., Ph.D. Chronic Subarachnoid Midazolam (Dormicum) in the Rat: Morphologic Evidence of Spinal Cord Neurotoxicity. Regional Anesthesia: September/October 1995.
18. Bórquez Morales, Pablo. Estudio inmunohistoquímico del colágeno tipo I y tipo III en piel de pacientes con hernia inguinal primaria. Rev. Chilena de Cirugía. Vol 57 - Nº 6, Diciembre 2005; págs. 489-494.
19. Asociación mexicana de hernia. Guía de Práctica Clínica para hernias de pared abdominal. Agosto 2015
20. Delgado F. Factores de riesgo en el aumento de cesáreas. Hospital "Dr. Teodoro Maldonado Carbo" Comparación de cohorte. 1990-1991/ 2001-2002. Tesis Doctorado. Universidad Santiago de Guayaquil. 2002.
21. Ramsay M, Savege T, Simpson BR, Goodwin R: Controlled sedation with alphaxolone- alphadolone. British Medical Journal, 1974;2 (920):656-659.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título de la investigación	Pregunta de investigación	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
Eficacia de la asociación de midazolam a bupivacaína en anestesia epidural en el manejo del dolor posoperatorio en hernia inguinal clínica San Pablo 2017	¿Cuál es la eficacia de la asociación de midazolam a bupivacaína en anestesia epidural en el manejo del dolor posoperatorio de pacientes sometidos a hernia inguinal en la clínica San Pablo 2017?	<p>Objetivo general</p> <p>Conocer cuál es la eficacia de la asociación de midazolam a bupivacaína en anestesia epidural en el manejo del dolor posoperatorio de pacientes sometidos a hernia inguinal en la clínica San Pablo 2017.</p> <p>Objetivos específicos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Medir el tiempo de analgesia post operatoria en los grupos de estudio. 2. Comparar el tiempo e intensidad de bloqueo motor en el grupo de intervención 3. Comparar los parámetros hemodinámicos clínicos en los 	La asociación de midazolam a bupivacaína en anestesia epidural en el manejo del dolor posoperatorio de pacientes sometidos a hernia inguinal en la clínica San Pablo 2017 es eficaz.	Es un estudio observacional analítico, prospectivo, longitudinal	La población está compuesta por pacientes adultos programados para cirugía de hernia inguinal en la clínica San Pablo. Según record histórico, oscila entre 50 a 118 por año con tendencia a incrementar.	Historias clínicas

		grupos de estudio en el intraoperatorio. 4. Medir el tiempo de latencia entre la administración de los anestésicos e inicio de la cirugía en los grupos de estudio				
--	--	--	--	--	--	--

Anexo 2: Ficha de Recolección de datos

Nombre:
HC:
Edad: Sexo:
Diagnostico preoperatorio:
Diagnostico posoperatorio:
Tiempo de analgesia:
Medicación Epidural: <input type="checkbox"/> Bupivacaína <input type="checkbox"/> Midazolam + bupivacaína
Conintervenciones: 1. Fluidos EV: 2. Analgésicos: 3. Otro tipo de medicación:
Tiempo de analgesia Minutos Analgesia Prolongada Si (<input type="checkbox"/>) No (<input type="checkbox"/>)
Nivel de Sedación (Ramsay) 1 Paciente ansioso, agitado. 2 Paciente cooperador, orientado y tranquilo. 3 Paciente dormido con respuesta a las órdenes. 4 Dormido con breves respuestas a la luz y sonido. 5 Dormido con sólo respuesta al dolor. 6 No respuesta
Tiempo de latencia : minutos

Anexo 3: Escala de Sedación de Ramsay

Ansioso, agitado o intranquilo	1
Cooperador, orientado y tranquilo	2
Respuesta sólo a órdenes verbales	3
Dormido, pero con respuesta a estímulo auditivo leve	4
Dormido, sólo hay respuesta a estímulo táctil	5
No hay respuesta	6

Fuente: British Medical Journal 1974;2 (920)

Anexo 4: Consentimiento Informado

Clínica San Pablo
Consentimiento Informado para anestesia epidural para Hernia Inguinal
DATOS DE IDENTIFICACIÓN:
Nombre del paciente:
DNI: Edad: Sexo:
HC:
DIAGNÓSTICO:
PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO PROPUESTO :
.....
A. Declaración del Paciente.
Se me ha explicado en forma clara y en lenguaje sencillo, llegando a comprender plenamente todo lo que a continuación se detalla Se me ha mencionado que requiero se me someta a la técnica anestésica indicada:
Para llevarme al estado de insensibilización regional ocasionalmente acompañado de sedación para poder realizar el procedimiento médico en forma segura y sin dolor para lo cual recibiré los medicamentos pertinentes He comprendido satisfactoriamente la naturaleza y propósitos de la técnica anestésica, así como la posibilidad de cambio durante el mismo procedimiento quirúrgico si fuera estrictamente necesario. Se me ha dado la oportunidad de aclarar mis dudas. Se me ha informado si tengo factores de riesgo inherentes a mi persona y enfermedades previas mi riesgo a la anestesia aumentará por lo que declaro que todos los datos otorgados a los médicos son como antecedentes de mi salud son exactos. Se me explicó el tipo de anestesia a emplearse durante el procedimiento quirúrgico, buscando seguridad para mi durante el acto anestesiológico.
B. INFORMACIÓN DEL PROCEDIMIENTO
Anestesia epidural: se aplica el medicamento en el espacio epidural. Se me ha explicado sobre sus posibles riesgos pero que en la mayoría de veces no se materializan, y por lo general el procedimiento no produce daños o efectos secundarios, pero a veces no es así y conlleva una serie de riesgos que son aceptados de acuerdo con la experiencia y el estado actual de la ciencia médica que pasamos a enumerar:
1. Dolor de cabeza.
2. Infección o hematoma en la zona de aplicación.
3. Apnea: falta de movimientos respiratorios (parálisis respiratoria)

4. Dolor lumbar
5. Meningitis
6. Reacciones alérgicas
7. Vejiga neurogénica: pérdida de control de vejiga.
8. Síntomas neurológicos transitorios o definitivos tales como paroplejia, déficits sensitivos
9. Disminución de la presión arterial
10. Ocasionalmente muerte.

También se me ha explicado sobre los riesgos relacionados con las enfermedades preexistentes o su incidencia en el resultado final.

Nombre de paciente:

Firma:

DNI:

Revocación a consentimiento.

Se me ha informado que puedo revocar este consentimiento aún después de haberlo firmado:

Revoco el presente consentimiento en fecha:

Fecha:

DNI:

Firma: