

## Comparación entre dosis bajas de bupivacaína y prilocaína en cirugía perianal ambulatoria

### Comparison between low doses of bupivacaine and prilocaine in ambulatory perianal surgery

F. Otero Ibáñez

*Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor. Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol, A Coruña, España*

Autor para correspondencia: Fernando Otero Ibáñez (fernando.otero.ibanez@sergas.es)

#### RESUMEN

La cirugía perianal ambulatoria se caracteriza por necesitar un plano anestésico profundo durante un periodo de tiempo corto. El bloqueo subaracnoideo en silla de montar consigue una anestesia sensitiva intensa sin apenas bloqueo motor asociado. Los anestésicos locales de larga duración, como la bupivacaína, permiten en dosis bajas la realización del procedimiento y el alta hospitalaria en un tiempo acorde con la dinámica de la unidad cirugía mayor ambulatoria (UCMA). La prilocaína es un anestésico local de vida media intermedia que se caracteriza por su bajo riesgo de síntomas neurológicos transitorios y que se puede usar a dosis de 10 mg en anestesia espinal en silla de montar para la realización de cirugía perianal de menos de 45 min de duración.

La hipótesis planteada es que la prilocaína, al ser un anestésico de vida media más corta que la bupivacaína, proporciona un bloqueo suficiente para la realización de un procedimiento estándar de cirugía anorrectal, acortando la estancia en la UCMA.

Este estudio prospectivo, a doble ciego de 100 pacientes ASA I-III, divididos en 2 grupos aleatorios: Grupo P (10 mg de prilocaína hiperbárica 20 % + 10 µg de fentanilo) y grupo B (2,5 mg bupivacaína hiperbárica 0,5 % + 10 µg de fentanilo), donde medimos como objetivo principal el tiempo desde la realización de la técnica anestésica hasta el alta hospitalaria. Y como secundarios: el éxito del bloqueo, el tiempo desde el final de la cirugía hasta el alta hospitalaria, el tiempo de regresión del bloqueo sensitivo/motor, el tiempo hasta deambulación, la retención de orina y los efectos adversos.

*Palabras clave: Anestesia raquídea, bupivacaína hiperbárica, prilocaína hiperbárica, procedimientos quirúrgicos ambulatorios.*

#### ABSTRACT

Ambulatory perianal surgery is characterized by the need for a deep anesthetic plane for a short period of time. The subarachnoid saddle block achieves intense sensory anesthesia with almost no associated motor blockade. Long-acting local anesthetics, such as bupivacaine, allow the procedure to be performed at low doses and discharge from the hospital in a time that is consistent with the dynamics of the major outpatient surgery unit (MOSU). Prilocaine is a local anesthetic with an intermediate half-life that is characterized by its low risk of transient neurological symptoms and can be used at a dose of 10 mg in saddle spinal anesthesia for perianal surgery of less than 45 min duration. The hypothesis put forward is that prilocaine, being a shorter half-life anesthetic than bupivacaine, provides sufficient blockade for the performance of a standard anorectal surgery procedure, shortening the stay in the AMCU.

This prospective, double-blind study of 100 ASA I-III patients, divided into 2 randomized groups: group P (10 mg hyperbaric prilocaine 20 % + 10 µg of fentanyl) and group B (2.5 mg hyperbaric bupivacaine 0.5 % + 10 µg of fentanyl), where we measured as primary objective the time from the performance of the anesthetic technique to hospital discharge. And as secondary objectives: success of the block, time from the end of surgery to hospital discharge, time of regression of the sensory/motor block, time to ambulation, urine retention and adverse effects.

*Keywords: Saddle block, hyperbaric bupivacaine, hyperbaric prilocaine, ambulatory surgical procedures, perianal surgery.*

## INTRODUCCIÓN

Un porcentaje muy alto de las cirugías de la región perianal se realizan sin necesidad de ingreso en el hospital. La reparación de fístulas, fisuras y hemorroidectomías simples son procedimientos habituales en la cirugía mayor ambulatoria (1,2).

La región anorrectal tiene una inervación sensitiva importante, por lo que requiere un plano anestésico profundo para su realización. Una anestesia inadecuada durante la cirugía perianal se ha asociado con la aparición de efectos adversos como hipertensión, taquicardia y laringospasmo (3). Estos procedimientos suelen ser de corta duración, por lo que el tipo de anestesia es importante para optimizar los tiempos quirúrgicos (4). Tradicionalmente se ha usado la anestesia general con agentes de vida media corta, anestesia espinal o anestesia local con sedación intravenosa.

En el año 2000, Li y cols. compararon las 3 técnicas anestésicas en un estudio aleatorio de 93 pacientes. Se comparó la anestesia local con una mezcla de 15 ml lidocaína 2 % y 15 ml bupivacaína 0,5 % con adrenalina más sedación con propofol, la anestesia general con propofol/sevoflurano/nitroso y el bloqueo subaracnoideo con 30 mg de lidocaína y 20 µg de fentanilo. La conclusión fue que la técnica más eficiente fue la anestesia local más sedación con propofol (5). Sin embargo, hay que tener en cuenta que la dosis de lidocaína usada para el bloqueo espinal fue alta y que hoy en día está en desuso por el riesgo de síntomas neurológicos transitorios, que aumentan en la posición de litotomía (6,7).

El bloqueo en silla de montar es una técnica neuroaxial que implica la inyección intratecal de un anestésico local mientras se mantiene al paciente en la posición de sentado, con el objetivo de bloquear selectivamente los dermatomas sacros distales y así anestesiar la región perineal (8). La anestesia espinal con dosis pequeñas de anestésicos locales hiperbáricos tiene ventajas sobre la anestesia espinal tradicional porque evita el bloqueo motor de las extremidades inferiores y reduce los efectos adversos como la hipotensión (9,10), disminuye el tiempo de latencia y produce una analgesia segura y duradera (11). Además de ser más eficiente y reducir el consumo postoperatorio de opioides en comparación con la anestesia general (12).

Hoy en día todavía no existe suficiente evidencia científica para elegir el régimen de anestésico local hiperbárico óptimo para el bloqueo en silla de montar en cirugía anorrectal ambulatoria.

La dosificación óptima se define como la cantidad de anestésico local que consigue una analgesia suficiente para la realización del procedimiento quirúrgico sin bloqueo motor, con los menores efectos secundarios posibles como es la retención de orina y con un tiempo de recuperación rápido que acorte la estancia en la UCMA.

La bupivacaína hiperbárica es un anestésico local de larga duración que se usa en dosis bajas para la realización de bloqueos en silla de montar. El disminuir la dosis permite acortar el tiempo de regresión del bloqueo sin aumentar el tiempo de latencia ni alterar la calidad de la analgesia. Alijo y cols. usaron dosis de 3 mg de bupivacaína con éxito en 30 pacientes para procedimientos anorrectales y ginecológicos cortos (13). Se han usado niveles más bajos de anestésico local; en un estudio prospectivo, aleatorio y a doble ciego de 80 pacientes en el que se compararon 2 dosis de bupivacaína hiperbárica (1,5 mg y 6 mg) para cirugía perianal, se llegó a la conclusión de que 1,5 mg era suficiente (11). Pero esta dosis es discutible ya que, en una carta al editor, Carron y cols. afirmaban que tenían un fracaso del 80 % en pacientes que recibieron 2 mg de bupivacaína hiperbárica y que quizás la dosis más adecuada serían 3 mg (14).

Posteriormente en 2015, en un estudio de 24 pacientes para calcular la dosis mínima eficaz se llegó a la conclusión que la ED<sub>50</sub> de bupivacaína hiperbárica para cirugía perianal es de 1,9 mg (intervalo de confianza 95 % 1,7-2,1 mg) (15).

La prilocaína es un anestésico local de duración y potencia intermedia, introducida en la década de los 60; inicialmente se utilizó para infiltraciones, bloqueo de nervios periféricos y anestesia epidural. Las primeras publicaciones acerca de su uso intratecal son de 1965 y, a pesar de los buenos resultados fue desbancada rápidamente por la lidocaína. Se retiró del mercado en 1978 por causas comerciales y por inestabilidad durante el proceso de fabricación (16).

Un metabolito de la prilocaína es el responsable de la aparición de metahemoglobinemia, pero se necesitan dosis mayores de 600 mg para producir clínica en un adulto sano.

La solución de prilocaína disponible en nuestro medio es hiperbárica, que es la idónea para la realización de bloqueos en silla de montar. Sus características de inicio rápido de acción, duración intermedia y baja tasa de efectos adversos, como síntomas neurológicos transitorios (6,17), hacen que sea un fármaco muy adecuado para la cirugía perianal en pacientes ambulatorios.

Camponovo y cols. usaron prilocaína hiperbárica al 2 % a dosis de 60 y 40 mg, así como prilocaína isobárica en cirugía ambulatoria de corta duración (< 60 min) y llegaron a la conclusión que la dosis de 40 mg era la más adecuada para cirugía ambulatoria, a pesar de que el tiempo medio hasta el alta superaba las cuatro horas (18).

La dosis de la prilocaína se ha ido ajustando al tipo de cirugía. En cirugía perianal, Gebhardt y cols. compararon 3 dosis de prilocaína hiperbárica al 2 %, realizaron bloqueos intratecales con dosis de 10, 20 y 30 mg. Los pacientes permanecían 10 minutos sentados antes de colocarse en posición de litotomía. Vieron que 10 mg era una dosis suficiente para procedimientos de 40 minutos en los que la incisión no sea mayor de 4 x 5 cm y que no involucre más

de 1 segmento anal. El nivel analgésico era adecuado, sin bloqueo motor asociado y con un tiempo de estancia de 199 minutos de media. Ningún paciente sufrió retención urinaria (19).

En un estudio retrospectivo de gran tamaño en 2018, este mismo autor y sus colaboradores revisaron 2746 pacientes que se sometieron a bloqueo subaracnoideo para procedimientos perianales ambulatorios con anestésicos locales de vida media corta (clorprocaína, mepivacaína y prilocaína), y encontraron que la prilocaína fue el fármaco preferible para maximizar la eficiencia del quirófano y el tiempo de rotación (20).

Hay estudios que comparan la bupivacaína con la prilocaína en este tipo de procedimientos. Kaban comparó 30 mg de prilocaína hiperbárica al 2 % con 20 µg de fentanilo y 7,5 mg de bupivacaína hiperbárica al 0,5 % con 20 µg de fentanilo, y encontró que los tiempos hasta la resolución del bloqueo sensorial y el alta a domicilio fueron significativamente más cortos en el grupo de la prilocaína (21). En este estudio, a pesar de que en el grupo de la prilocaína el bloqueo duró menos, las escalas de dolor y el tiempo hasta la administración del primer analgésico fueron similares. Probablemente el responsable fue la dosis de fentanilo asociada.

Los estudios comparativos entre anestésicos locales con adición o no de coadyuvante, indican que la adición de fentanilo (10-25 µg) mejoran la analgesia posoperatoria y permite disminuir las dosis, consiguiendo menor bloqueo motor (22).

Nosotros usamos de forma rutinaria dosis de 2,5-3 mg de bupivacaína hiperbárica al 0,5 % con 10 µg de fentanilo para la realización del bloqueo en silla de montar con éxito. Revisada la bibliografía actual, no hay ningún estudio prospectivo a doble ciego que compare la eficiencia, calidad de bloqueo y duración entre dosis bajas de bupivacaína y prilocaína para cirugía perianal ambulatoria.

## OBJETIVOS E HIPÓTESIS

El propósito de este estudio es comparar la eficiencia de una combinación intratecal de dosis bajas prilocaína-fentanilo con nuestra dosis habitual de bupivacaína-fentanilo para cirugía perianal ambulatoria. Nuestra hipótesis plantea que usando un anestésico de vida media intermedia, como la prilocaína, se puede acortar la estancia en la unidad de cuidados posanestésicos de la UCMA, optimizando así la rotación de pacientes.

El objetivo principal es medir el tiempo desde la técnica anestésica hasta el alta hospitalaria. Y como secundarios: tiempo desde el final de la cirugía hasta el alta hospitalaria, el éxito del bloqueo, tiempo de regresión del bloqueo sensitivo/motor, tiempo hasta deambulación y micción, y la presencia de efectos adversos.

## METODOLOGÍA

### Diseño del estudio

Estudio prospectivo, longitudinal, aleatorio a doble ciego.

### Sujetos de estudio

La población del estudio son todos los pacientes de ambos sexos, con un estado físico preoperatorio de grado I-III según la clasificación de Sociedad Americana de Anestesiología (ASA-American Society of Anesthesiologists) y edad comprendida entre 18-70 años, que son sometidos a cirugía perianal ambulatoria y que el tiempo estimado del procedimiento sea inferior a 45 minutos (96 % de las cirugías que se realizan).

En el Área Sanitaria de Ferrol, con 182.000 usuarios, tuvo de media en los últimos 3 años 183 pacientes/año que cumplieron los criterios de inclusión.

Los criterios de exclusión son:

- Las contraindicaciones para cirugía ambulatoria o anestesia espinal.
- Deformidad importante de la columna vertebral u obesidad mórbida que dificulten la técnica.
- Sensibilidad conocida a los fármacos usados en el estudio.
- Pacientes con trastornos psiquiátricos a tratamiento.
- Cirugía de papilomas anales y quiste pilonidal.

El protocolo permite el uso de anestesia general o sedación ante un caso de fallo en la realización del bloqueo o bloqueo espinal incompleto, que implicaría la exclusión del estudio.

A nivel estadístico se usará la comparación bilateral de las medias del tiempo transcurrido entre la realización de la técnica y el alta hospitalaria.

La varianza usada para el cálculo de la muestra se obtiene por la desviación típica del tiempo desde la punción hasta el alta de los pacientes en los que el bloqueo tuvo éxito en el estudio de dosis óptima de bupivacaína hiperbárica en cirugía perianal de Al-Metwalli (15).

Teniendo en cuenta que para el cumplimiento de la hipótesis una diferencia superior a 15 minutos se considerará válida, el tamaño de la muestra necesario para la realización del estudio con un nivel de confianza del 95 % y un poder estadístico del 90 % es de 35 pacientes por grupo. Ajustando el tamaño a posibles pérdidas (ligeramente superior al 15 %) se decide que sea de 50 pacientes.

Los pacientes reclutados serán divididos en dos grupos de forma aleatoria mediante números generados por ordenador. Grupo B (2,5 mg de bupivacaína hiperbárica al 0,5 % con 10 µg de fentanilo) y grupo P (10 mg de prilocaína

hiperbárica al 2 % con 10 µg de fentanilo). Ninguno de los grupos recibirá sedación ni pre ni intraoperatoria.

### Variables e instrumentos de medida

Se medirán seis tiempos (variable cuantitativa continua) en minutos: duración de la cirugía y el tiempo desde la realización del bloqueo hasta la deambulación, micción, resolución del bloqueo sensitivo y el alta hospitalaria, y el tiempo desde el final de la cirugía hasta el alta.

La duración de la cirugía se inicia con la incisión hasta la colocación de los apósitos.

La realización del bloqueo se contabiliza desde la administración del fármaco.

La hora se medirá según el tiempo universal coordinado y los tiempos mediante unos cronómetros digitales deportivo de 2 filas y 10 memorias JZK.

El nivel del dermatoma de bloqueo sensitivo (variable cuantitativa discreta), se medirá antes de empezar la cirugía tras colocar al paciente en posición de litotomía e inmediatamente después de finalizarla. Se medirá de forma térmica mediante un tubo de ensayo lleno de hielo, con pruebas radiales concéntricas. Posteriormente en la unidad de cuidados posanestésicos cada quince minutos.

El bloqueo motor (variable cuantitativa discreta) se medirá antes de poner al paciente en la posición de litotomía y después de finalizar la cirugía mediante la escala de Bromage modificada (0: sin bloqueo motor; 1: incapaz de levantar la pierna extendida; 2: incapaz de flexionar rodilla, pero sí talones; 3: bloqueo motor completo de extremidad inferior).

Si existiera bloqueo motor se mediría en la unidad de cuidados posanestésicos cada quince minutos hasta resolución (Bromage 0).

El éxito del bloqueo (variable cualitativa) será la realización del procedimiento sin necesidad de refuerzo analgésico o sedación.

Los efectos adversos (variables cualitativas) se registrará su aparición hasta el alta domiciliaria, y son la hipotensión, bradicardia, prurito, náuseas y/o vómitos, bloqueo fallido o dolor durante el procedimiento. La hipotensión se define como una presión arterial < 20 % del valor preoperatorio y la bradicardia como frecuencia cardiaca < 50 lat/min si la basal del paciente es superior. Estos efectos adversos se tratarán con dosis estándar de atropina y/o efedrina si necesario.

Los datos demográficos que se recogerán a los pacientes son:

- Sexo (variable cualitativa).
- Edad (años) (variable cuantitativa).

- Peso (kg) (variable cuantitativa).
- Altura (cm) (variable cuantitativa).
- Índice de masa corporal (variable cuantitativa).
- Clasificación ASA (variable cuantitativa discreta).
- Procedimiento quirúrgico (variable cualitativa).

### Recogida de datos

Los pacientes serán reclutados en la consulta programada de anestesia. Tras explicarles el estudio de manera detallada, si aceptan, tendrán que firmar dos consentimientos: el habitual del hospital que ya incluye la anestesia general y la espinal y sus posibles complicaciones, y el consentimiento de inclusión en el estudio (Anexo 1).

A cada paciente se le asignará un número que corresponde al orden de reclutamiento en el estudio que, junto con los datos demográficos y la cirugía propuesta, se registrarán en la hora de recogida de datos (Anexo 2).

Tras la asignación aleatoria de los 100 números a cada grupo, solo el anestesiólogo que va a realizar la técnica conocerá qué fármaco le corresponde a cada paciente. El anestesiólogo que estará durante la cirugía y el responsable de la unidad de cuidados posanestésicos desconocen en qué grupo está cada uno.

Al ingreso se medirán la temperatura, la presión arterial y la frecuencia cardiaca como es habitual, y se canalizará una vía periférica y se iniciará una perfusión de Ringer a 8 ml/kg/h que se mantendrá durante la cirugía.

La punción se realizará con una aguja Pencan de Braun de 25 G, con el paciente sentado, en el espacio L3-L4 con abordaje medial, preferiblemente. El volumen de 2,2 ml, que es el mismo para los dos grupos, se cargará en una jeringa 2,5 ml Luer Lock PIC y se administrará en aproximadamente un minuto. El paciente permanecerá sentado diez minutos antes de colocarlo en posición de litotomía. El anestesiólogo responsable registrará los datos de la técnica y la hora de administración del anestésico en la hoja (Anexo 2).

En el quirófano se realizará monitorización estándar, con tensión arterial cada cinco minutos, electrocardiografía y saturación de oxígeno continua con registro en la hoja de anestesia. Todos los pacientes recibirán oxígeno a 2 litros por gafas nasales. Al colocar al paciente en posición de litotomía se registrará el Bromage y antes de iniciar el procedimiento quirúrgico el anestesiólogo responsable medirá el nivel del dermatoma del bloqueo sensitivo (Anexo 2), si es suficiente se iniciará la cirugía.

Al final de la cirugía, después de la colocación de los apósitos, se registrará por el anestesiólogo la duración de la cirugía, el nivel de bloqueo sensitivo y el Bromage si mantuviera bloqueo motor (Anexo 2).

En la unidad de cuidados posanestésicos (UCPA) todos los pacientes mantendrán la monitorización estándar y se administrarán 20 mg de omeprazol, 50 mg de dexketoprofeno y 1 g de paracetamol intravenoso. El anestesiólogo responsable de la UCPA registrará cada 15 minutos el bloqueo sensitivo, el bloqueo motor y el grado de dolor mediante la escala visual analógica (EVA 1-10). Si algún paciente tuviera EVA > 5 se podrá usar tramadol intravenoso de rescate. Se registrará tiempo hasta deambulación, micción y alta a domicilio (Anexo 2).

### Análisis de datos

El programa que se usará para la explotación de los datos es el IBM SPSS statistics 21, que se encuentra disponible en la red del Servicio Gallego de Salud (SERGAS).

Para los datos cualitativos y cuantitativos discretos se calcularán las frecuencias absolutas y sus porcentajes. Para los datos cuantitativos continuos la media, desviación típica, mínimo y máximo.

Mediante la prueba Chi cuadrado se valorará que no hay diferencias significativas entre los datos demográficos de los dos grupos.

Los tiempos medidos serán cotejados con una prueba Z de Kolmogórov-Smirnov, para verificar si siguen una distribución normal. Posteriormente se aplicará un test de Levene para comprobar si hay homogeneidad de las varianzas. Finalmente, mediante una T de Student para muestras independientes se comprobará si hay diferencias significativas.  $p < 0,05$  se considera significativo.

### LIMITACIONES

Una investigación, debido a la cantidad de factores que influyen en las variables relacionadas con la salud además de la variabilidad de las circunstancias en las que se desarrolla, suele presentar limitaciones o aspectos que pueden mejorarse en estudios futuros.

El tamaño de la muestra es adecuado porque la varianza usada para el cálculo se toma de un estudio con dosis prácticamente iguales a las que se usan.

Aunque los criterios de inclusión abarcan a más del 96 % de la población que fue operada de cirugía perianal de forma ambulatoria en los últimos 3 años, bien es cierto que se excluyen las malformaciones de columna y los obesos mórbidos, lo que facilita el éxito en los bloqueos, y al no sedar a los pacientes para evitar el sesgo de uso de más fármacos no permite incluir pacientes con trastornos psiquiátricos a tratamiento.

No tenemos una definición exacta de cuál es el tiempo que se consideraría suficiente para que el uso de uno u otro

fármaco sea más adecuado. Esperamos que tenga una diferencia estadística suficiente en la media para que podamos afirmar la hipótesis planteada.

La medida de tiempo para la hipótesis se inicia desde el final de la punción, se escoge este momento porque es a partir de él, cuando realmente influye el uso de un fármaco u otro.

No va a ser siempre el mismo equipo quirúrgico, la cirugía puede variar el tiempo total dependiendo de la destreza de los cirujanos y la complejidad del procedimiento, por lo que además se mide el tiempo desde el final de la cirugía hasta el alta, para poder compararlo y ver si realmente el equipo quirúrgico nos influye estadísticamente. Está claro que no todas las cirugías duran lo mismo, pero hemos intentado homogeneizarlo excluyendo a la cirugía de papilomas perianales, por ser habitualmente mucho más cortas. Las cirugías de fisura, fístulas no complicadas y hemorroidectomías simples tienen una duración muy aproximada.

Aunque el equipo de enfermería del quirófano y de la UCPA van a recibir una formación sobre el proyecto de investigación, hay más personal que nos puede influir en los tiempos, como son los traslados desde el quirófano a la UCPA y los movimientos dentro de la propia unidad.

Se limitará a tres los pacientes del estudio por día de cirugía para que el control de los tiempos en la UCPA no cree problemas de sobrecarga de trabajo, y se pueda realizar de forma cómoda y fiable.

### ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio cumple con los principios éticos básicos:

**Autonomía:** todos los pacientes recibieron información verbal y escrita sobre el estudio, explicándoseles que su negativa no va a influir en la realización de su procedimiento quirúrgico y que tienen posibilidad de abandonarlo en cualquier momento.

**Justicia:** los beneficios y riesgos son los mismos para los dos grupos y no varían respecto aquellos pacientes que no participan en el estudio.

**Beneficencia y no maleficencia:** las dos dosis empleadas de anestésicos locales son seguras y son las habituales en nuestro día a día, y además hay bibliografía suficiente que lo avala. La técnica seleccionada en este estudio es la que usamos en todos los pacientes si no existe contraindicación vayan a participar en él o no. La única diferencia es el uso de sedación durante el procedimiento, pero nuestra tendencia actual es no usarla de inicio. Si el paciente por causa de su ansiedad precisara sedación/analgesia se administraría

inmediatamente con la consiguiente salida del estudio, pero sin tener repercusión alguna.

Todos los pacientes serán reclutados desde la consulta de anestesia, en la hoja de inclusión de cirugía va detallado el diagnóstico y la cirugía a realizar. Tras la explicación pormenorizada, que se realiza de forma rutinaria en todas las consultas, el paciente debe firmar dos consentimientos:

- **Consentimiento general de anestesia** del Servicio de Anestesiología del Centro Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF), que explica en qué consiste una anestesia, los beneficios que tiene y sus riesgos. Es amplio y engloba la sedación, anestesia general, espinal y locorregional, por lo que el paciente estará informado de todas las opciones posibles y sus complicaciones.
- **Consentimiento específico del estudio.** En él se explica de forma clara el trabajo de investigación, reforzando la idea de ser totalmente voluntario, que no aceptarlo no tiene repercusión en el procedimiento a realizar, que puede abandonarse en cualquier momento y que incluso si el investigador observara pérdida de confort del paciente este saldría del mismo.

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de los datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo pseudonimizado. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber la identidad de los pacientes.

Para la realización del estudio se necesita una evaluación positiva del Comité Autonómico de Ética de la Investigación.

La Red Gallega de Comités de Ética de la Investigación está formada por el comité autonómico (CEImG) y tres comités territoriales encargados de la valoración ética, metodológica y legal de todo estudio de investigación con seres humanos, su material biológico y sus datos de carácter personal.

Los comités desarrollan sus funciones de acuerdo con procedimientos normalizados de trabajo (PNT) adaptados a la legislación vigente y las normativas internacionales sobre investigación en seres humanos.

## PLAN DE TRABAJO

Dividiremos el plan de trabajo en cuatro fases, que son las siguientes: planificación, organización, ejecución y análisis de datos.

## Planificación

La elección del tema, la revisión bibliográfica y la elaboración total del proyecto se realizarán en aproximadamente en 3 meses (Figura 1):

1. Elección del equipo investigador que está formado por cinco anesthesiólogos, además del investigador principal. Todo el equipo interviene en las discusiones, revisión bibliográfica y diseño, pero solo dos anesthesiólogos se encargarán de la aleatorización de los pacientes, por lo que son los únicos que conocerán el grupo al que va cada uno y así lograr el doble ciego.
2. Reuniones con una frecuencia bisemanal del equipo investigador mientras se prepara la memoria del proyecto para enviarse al comité ético y se pone en común la organización de este.

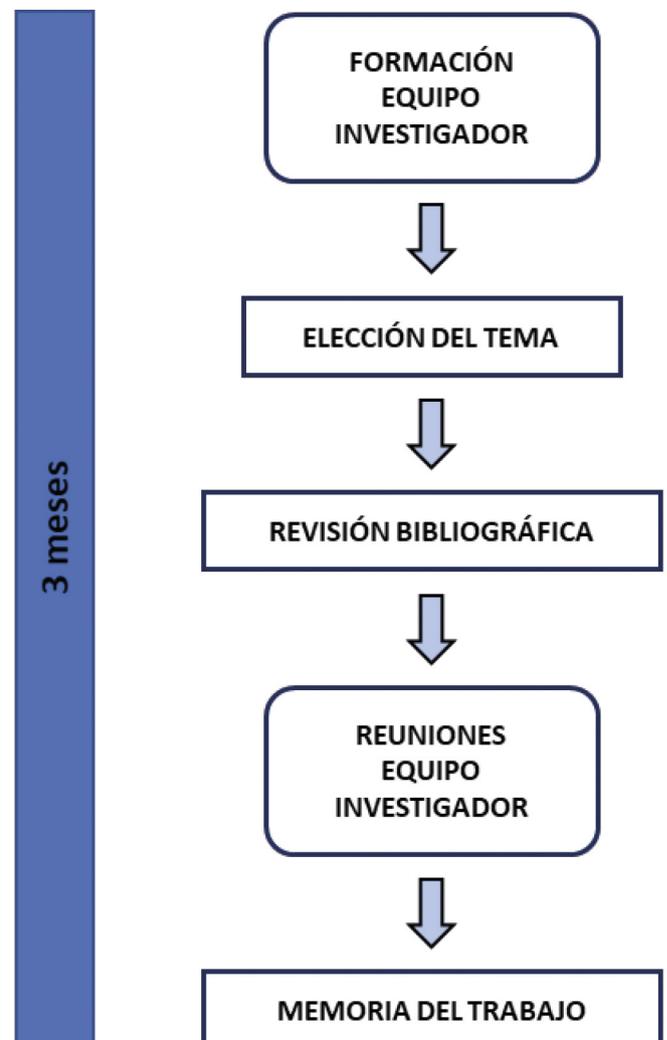


Fig. 1. Planificación.

**Organización**

En las reuniones del equipo investigador al mismo tiempo que se desarrolla la memoria, se prepara la organización del proyecto, con una duración estimada de 2 meses (Figura 2):

1. Coordinación con el Jefe de Servicio de los puestos funcionales de los investigadores durante la realización del estudio. Días en la consulta anestésica para el reclutamiento de pacientes, dos anestesiólogos en el quirófano y uno en la UCPA cuando se intervengan los pacientes del estudio.
2. Reunión de los investigadores con el Servicio de Cirugía del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF), para la explicación del proyecto, solicitar su colaboración y responder a las dudas que surjan en la misma. Se intentará, de acuerdo con ellos, que en la hoja de inclusión quirúrgica donde se recoge el diagnóstico, el procedimiento y la técnica anestésica solicitada nos avisen en observaciones si sospechan de que el procedimiento va a ser más complejo de lo habitual y así evitar posibles salidas del estudio de enfermos ya reclutados en el momento de la intervención quirúrgica.
3. Explicación en Sesión General del Servicio de Anestesiología del trabajo que se va a realizar.

4. Entrega de la memoria al Comité Autnómico de Ética, solicitud de permiso al jefe procedimientos quirúrgicos, jefe de Admisión del CHUF y al gerente del área sanitaria de Ferrol.
5. Reunión con el Servicio de Admisión del CHUF para la organización de las consultas anestésicas de los pacientes.
6. Reunión con el equipo de enfermería de la unidad de cuidados posanestésicos y de los quirófanos de la UCMA para realizar la formación y el adiestramiento en cuanto al protocolo de actuación, y recogida de datos.
7. Habitualmente en el plazo aproximado de un mes si no hay preguntas se podría tener aceptados todos los permisos.

**Ejecución**

En la ejecución del estudio, el primer paso es el reclutamiento de los pacientes en la consulta de anestesia. Todos los investigadores pueden realizarla, y se reparten de forma equitativa según disponibilidad asistencial. De acuerdo con el Servicio de Admisión y tras revisar las hojas de inclusión del Servicio de Cirugía se intentará concentrar el máximo número de pacientes de cirugía perianal ambulatoria en cada una de ellas.

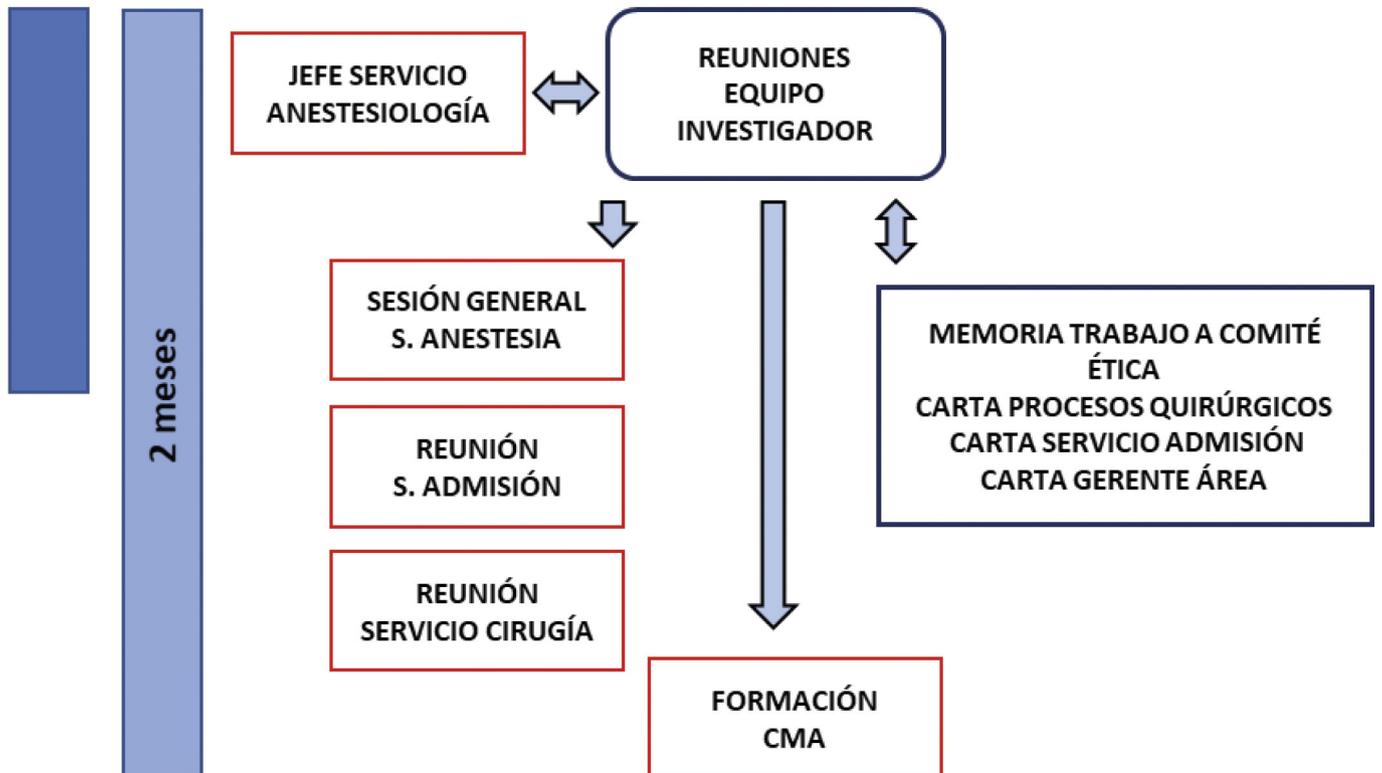


Fig. 2. Organización.

Al realizar la consulta preanestésica se explica pormenorizadamente el estudio y se recogen firmados (siempre que el paciente no quiera llevárselo para pensarlo) el consentimiento informado de anestesia y el consentimiento del estudio. Se cubren los datos demográficos, diagnóstico y procedimiento quirúrgico propuesto (Anexo 2).

Según vaya avanzando el reclutamiento, los dos anestesiólogos que van a realizar las técnicas generarán mediante ordenador los números que distribuyen aleatoriamente a los pacientes en dos grupos: grupo P (10 mg de prilocaína

hiperbárica 20 % + 10 µg de fentanilo) y grupo B (2,5 mg bupivacaina hiperbárica 0,5 % + 10 µg de fentanilo). Ni los pacientes ni los otros investigadores que hacen el seguimiento en el quirófano y en la UCMA conocen a que grupo pertenece cada uno, para generar de este modo el doble ciego.

El tiempo de estimado para el reclutar a los pacientes es de ocho meses, y para las intervenciones quirúrgicas unos doce meses, por lo que en aproximadamente dieciséis meses se podría ejecutar el estudio (Figura 3).

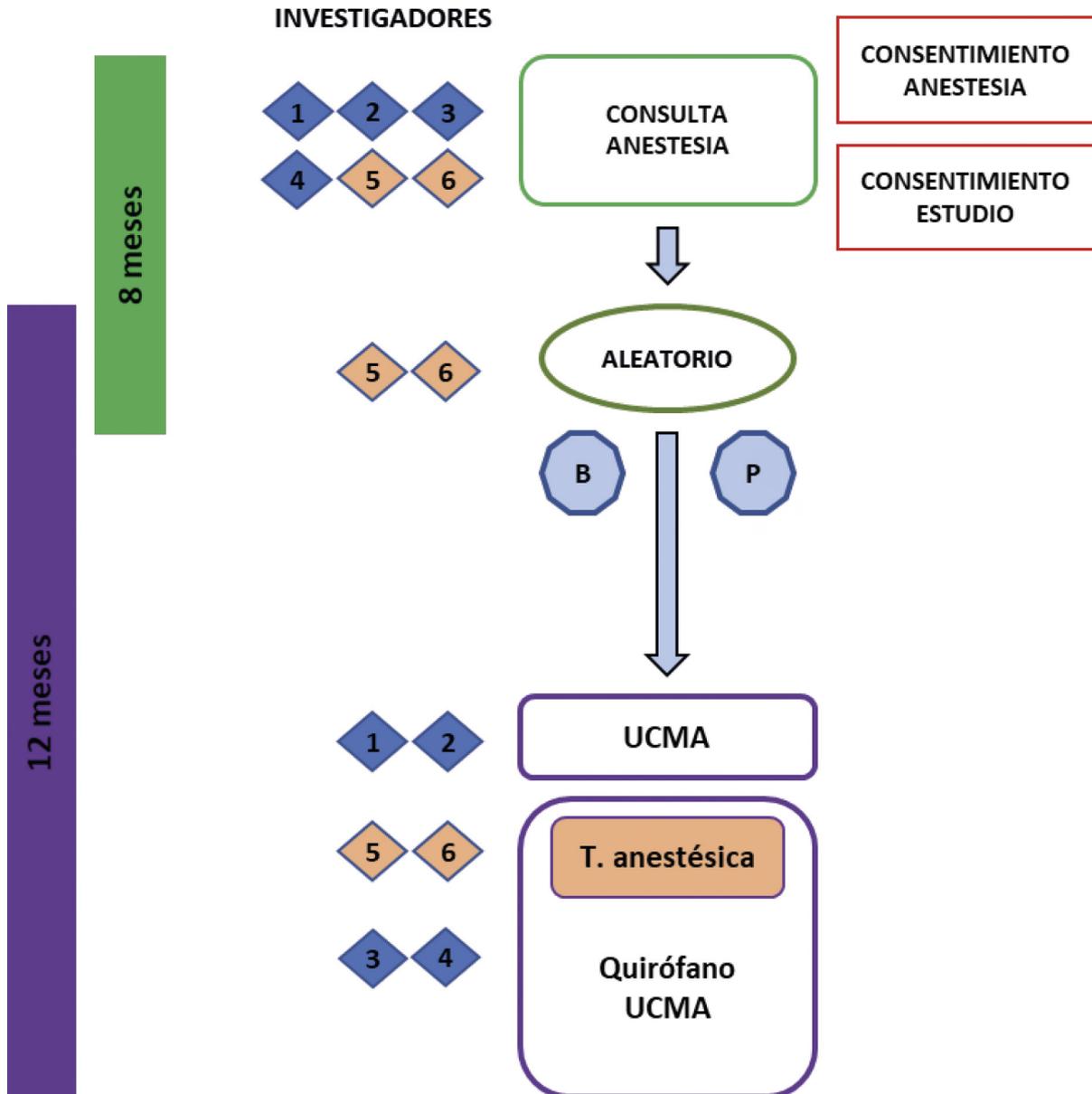


Fig. 3. Ejecución.

La recogida de datos (Anexo 2), durante la ejecución del estudio y los tiempos están esquematizados en la Figura 4.

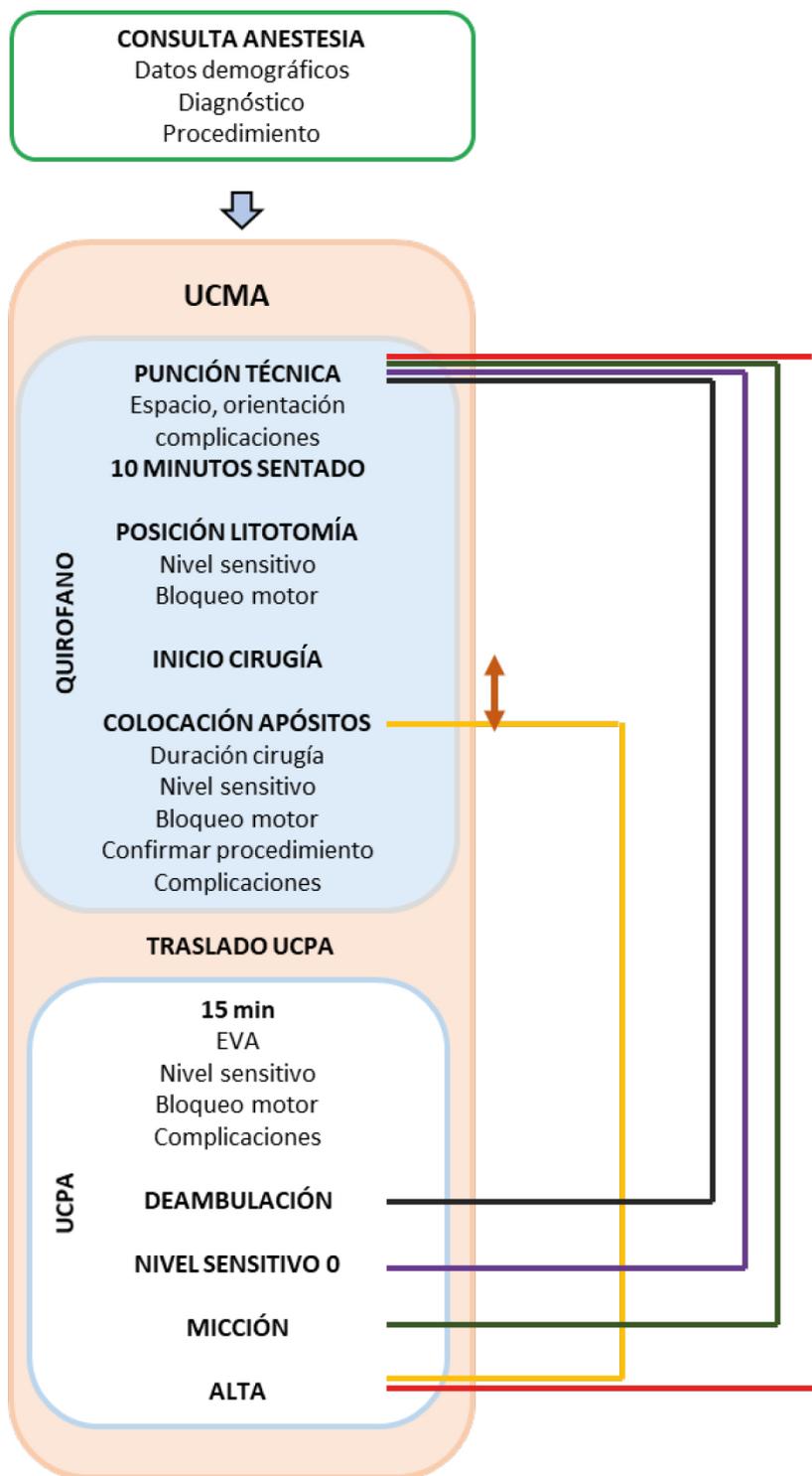


Fig. 4. Recogida de datos.

**Análisis de datos**

El procesamiento de los datos, depuración y análisis de los resultados se realiza por el investigador principal con el apoyo de personal de estadística del SERGAS. El tiempo previsto es de un mes, y la redacción del informe final aproximadamente dos meses.

El cómputo total del plan de trabajo es de veinticuatro meses como está explicitado en el cronograma de actividades (Figura 5).

**BENEFICIOS**

Hoy en día no existe evidencia científica suficiente para identificar el régimen óptimo de anestésico local para bloqueo subaracnoideo en cirugía anorrectal ambulatoria.

Lo que parece más obvio es que las presentaciones hiperbáricas tienen ventaja sobre las hipobáricas por razones anatómicas, en el bloqueo de raíces sacras.

Cada vez se van ajustando más las dosis de los fármacos al tipo de cirugía, y está claro que no se necesita la misma cantidad de fármaco para realizar una artroscopia de rodilla, una hernia inguinal, o una fistula perianal de forma ambulatoria.

En este tipo de cirugía, ya que el nivel de bloqueo necesario no es alto y la duración es relativamente corta, la dosis que deberíamos usar es baja.

En la revisión bibliográfica podemos apreciar que las cantidades usadas varían de 1,5 a 7,5 mg en los anestésicos locales de acción prolongada y de 5 a 30 mg en los anestésicos de duración intermedia, lo que son todavía unas dosis con un margen muy amplio.

En este trabajo lo que intentamos es confirmar que dosis bajas de bupivacaína y de prilocaína hiperbáricas son suficientes para la realización de este tipo de procedimientos e intentamos buscar cuál nos permite optimizar los tiempos en la CMA.

En un entorno como el actual, de aumento de la demanda quirúrgica y costos sanitarios crecientes, desarrollar la CMA constituye un necesario e importante desafío para las organizaciones de salud. Cada vez tiene más importancia la eficiencia en la gestión de los recursos, sin comprometer la calidad de la atención ni la seguridad del paciente.

Todo lo que consiga disminuir el tiempo de estancia hospitalaria nos permitirá aumentar las rotaciones de pacientes en la CMA, y así mejorar la eficiencia.

Además, el objetivo más importante a tener en cuenta en la práctica clínica es la seguridad y confort de los pacientes;

ETAPAS		tiempo en meses																									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
PLANIFICACIÓN		█	█	█																							
ORGANIZACIÓN				█	█																						
EJECUCIÓN	Reclutamiento					█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
	Intervenciones																										
ANÁLISIS DATOS																											█
TRABAJO FINAL																											█

Fig. 5. Cronograma.

con este trabajo queremos confirmar que las dosis bajas que nosotros usamos de anestésicos locales de larga duración y las publicadas con fármacos de duración intermedia no van asociados a un aumento de bloqueos incompletos y fallos de técnica, ni a un aumento de efectos secundarios.

## FINANCIACIÓN

La financiación del estudio correrá a cargo del Servicio Gallego de Salud, previa autorización de la gerencia del Área Sanitaria de Ferrol.

Los recursos humanos necesarios ya están disponibles en la práctica diaria de nuestra labor asistencial, el único cambio que se tiene que implementar es la presencia de dos anestesiólogos en el quirófano de cirugía ambulatoria el día que se operen pacientes del estudio. Nuestra distribución de tareas en el servicio permite se puedan realizar tres punciones espinales a mayores, sin alterar los puestos funcionales.

Las consultas de preanestesia no se ven afectadas por el reclutamiento de los pacientes, y en la unidad de cuidados posanestésicos el anestesiólogo responsable puede asumir sin aumentar excesivamente su carga de trabajo el registro de los ítems en la hoja de datos, ya que se limitará a tres los pacientes del estudio por día de cirugía.

Las horas necesarias para las reuniones de trabajo las aportan los investigadores y las reuniones con los distintos servicios se intentarán incluir en las sesiones generales que tienen de forma rutinaria, generalmente con una periodicidad semanal.

El Servicio de Admisión no altera su trabajo de forma notable, ya que solo tiene gestionar la citación según patologías y procedimiento que ya se hace por estar informatizados esos datos.

El servicio de cirugía mantiene un equipo estable de facultativos con cuatro quirófanos semanales en la UCMA.

Los fármacos no implican gasto sobreañadido ni problema de solicitud a la farmacia, pues ya se encuentran en el stock habitual de los carros de medicación de los quirófanos de la UCMA.

En cuanto al equipamiento clínico, se usa la monitorización que ya existe en quirófanos y en la unidad de cuidados posanestésicos.

Los cronómetros, ordenadores, programa informático de explotación estadística, impresoras y resto de material inventariable son los que ya tiene el SERGAS.

El gasto en material fungible de oficina ya está presupuestado en las partidas anuales de la secretaria de Anestesiología y Reanimación.

En líneas generales, la realización de este trabajo no tiene por qué generar gastos importantes sobreañadidos que necesiten de financiación externa.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Grucela A, Gurland B, Kiran RP. Functional outcomes and quality of life after anorectal surgery. *Am Surg*. 2012;78(9):952-6.
2. Faiz OD, Brown TJ, Colucci G, Grover M, Clark SK. Trends in colorectal day case surgery in NHS Trusts between 1998 and 2005. *Colorectal Dis*. 2008;10(9):935-42. DOI: 10.1111/j.1463-1318.2008.01481.x.
3. Avital S. Anesthesia for Anorectal Surgery. In: *Anal and rectal diseases*. New York, NY: Springer New York; 2012. p. 259-61.
4. White PF, Eng M. Fast-track anesthetic techniques for ambulatory surgery. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2007;20(6):545-57. DOI: 10.1097/ACO.0b013e3282f16bf1.
5. Li S, Coloma M, White PF, Watcha MF, Chiu JW, Li H, Huber PJ Jr. Comparison of the costs and recovery profiles of three anesthetic techniques for ambulatory anorectal surgery. *Anesthesiology*. 2000;93(5):1225-30. DOI: 10.1097/0000542-200011000-00015.
6. Forget P, Borovac JA, Thackeray EM, Pace NL. Transient neurological symptoms (TNS) following spinal anaesthesia with lidocaine versus other local anaesthetics in adult surgical patients: a network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;12(12):CD003006. DOI: 10.1002/14651858.CD003006.pub4.
7. Koo CH, Shin HJ, Han SH, Ryu JH. Lidocaine vs. Other Local Anesthetics in the Development of Transient Neurologic Symptoms (TNS) Following Spinal Anesthesia: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Clin Med*. 2020;9(2):493. DOI: 10.3390/jcm9020493.
8. Adriani J, Roman-Vega D. Saddle block anesthesia. *Am J Surg*. 1946;71:12-8. DOI: 10.1016/0002-9610(46)90175-4.
9. Ozmen S, Yavuz L, Eroglu F. The effect of anaesthesia and postoperative analgesia of saddle block during perianal operations. [Turkish] *TT - Perianal bolge cerrahisinde anestezi ve postoperatif analjezi amaciyla saddle blok uygulaması. Turk Anesteziyoloji ve Reanimasyon* 2000;28:100-4.
10. Shon YJ, Huh J, Kang SS, Bae SK, Kang RA, Kim DK. Comparison of saddle, lumbar epidural and caudal blocks on anal sphincter tone: A prospective, randomized study. *J Int Med Res*. 2016;44(5):1061-71. DOI: 10.1177/0300060516659393.
11. Wassef MR, Michaels EI, Rangel JM, Tsyrlin AT. Spinal perianal block: a prospective, randomized, double-blind comparison with spinal saddle block. *Anesth Analg*. 2007;104(6):1594-6, table of contents. DOI: 10.1213/01.ane.0000261510.37489.00.
12. Schmittner MD, Schreiber H, Janke A, Weiss C, Blunk J, Bussen DG, et al. Randomized clinical trial of perianal surgery performed under spinal saddle block versus total intravenous anaesthesia. *Br J Surg*. 2010;97(1):12-20. DOI: 10.1002/bjs.6792.
13. Alijo A, Escobar M, Catalan E, Agullo J. Low dose spinal saddle block: efficacy of 3 mg hyperbaric bupivacaine. *Reg Anesth Pain Med*. 2008;33:48.
14. Carron M, Freo U, Veronese S, Innocente F, Ori C. Spinal block with 1.5 mg hyperbaric bupivacaine: not successful for everyone. *Anesth Analg*. 2007;105(5):1515-6. DOI: 10.1213/01.ane.0000286079.45616.8c.
15. Al-Metwalli R. The minimal effective dose of spinal hyperbaric bupivacaine for successful reliable saddle block for minor perianal surgeries. *Ain-Shams J Anaesthesiol* 2015;8:265.
16. Crankshaw TP. Citanest (prilocaína) in spinal analgesia. *Acta Anaesthesiol Scand Suppl*. 1965;16:287-90. DOI: 10.1111/j.1399-6576.1965.tb00552.x.
17. Boublik J, Gupta R, Bhar S, Atchabahian A. Prilocaína spinal anesthesia for ambulatory surgery: A review of the available studies. *Anaesth Crit Care Pain Med*. 2016;35(6):417-21. DOI: 10.1016/j.accpm.2016.03.005.
18. Camponovo C, Fanelli A, Ghisi D, Cristina D, Fanelli G. A prospective, double-blinded, randomized, clinical trial comparing the efficacy of 40 mg and 60 mg hyperbaric 2 % prilocaína versus 60 mg plain 2 % prilocaína for intrathecal anesthesia in ambulatory surgery. *Anesth Analg*. 2010;111(2):568-72. DOI: 10.1213/ANE.0b013e3181e30bb8.

19. Gebhardt V, Herold A, Weiss C, Samakas A, Schmittner MD. Dosage finding for low-dose spinal anaesthesia using hyperbaric prilocaine in patients undergoing perianal outpatient surgery. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2013;57(2):249-56. DOI: 10.1111/aas.12031.
20. Gebhardt V, Kiefer K, Bussen D, Weiss C, Schmittner MD. Retrospective analysis of mepivacaine, prilocaine and chloroprocaine for low-dose spinal anaesthesia in outpatient perianal procedures. *Int J Colorectal Dis.* 2018;33(10):1469-77. DOI: 10.1007/s00384-018-3085-8.
21. Kaban OG, Yazicioglu D, Akkaya T, Sayin MM, Seker D, Gumus H. Spinal anaesthesia with hyperbaric prilocaine in day-case perianal surgery: randomised controlled trial. *ScientificWorldJournal.* 2014;2014:608372. DOI: 10.1155/2014/608372.
22. Martín López MA, Hidalgo Grau LA. Comparative studies in the clinical management: are spinal anaesthetic techniques in ambulatory surgery justified? *Cir May Amb.* 2017;22(1):33-40.

## ANEXO 1

### HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

#### **ESTUDIO SOBRE EL USO DE PRILOCAÍNA FRENTE A BUPIVACAÍNA EN CIRUGÍA PERIANAL AMBULATORIA**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la investigación Bioética de Galicia.

Este documento sirve para que usted dé su consentimiento para esta intervención, de manera que si lo firma significa que desea participar en el estudio y nos autoriza a realizar los procedimientos necesarios encaminados a culminar nuestro estudio.

**Nuestra intención es que usted reciba información suficiente y comprensiva para que pueda evaluar, juzgar y decidir si quiere participar o no en este estudio. Para ello, por favor lea cuidadosa y atentamente este documento, asegurándose de haber comprendido toda la información que se le ofrece. En caso de tener alguna duda, comuníquelo y se le dará toda la información que precise hasta la total comprensión del estudio. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.**

#### **1.1 PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con el profesional que le atiende ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

#### **1.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

La anestesia raquídea es una técnica muy empleada en cirugía perianal ambulatoria, siendo el procedimiento usado habitualmente en nuestra unidad. La anestesia raquídea consiste en la inyección de anestésicos locales con o sin fármacos coadyuvantes dentro de un canal que contiene el líquido cefalorraquídeo, de manera que se bloqueen los nervios de la zona a intervenir y el procedimiento se realice de forma indolora. (Explicación completa riesgos en el consentimiento general de anestesia que también deberá firmar).

Los dos anestésicos locales que se van a comparar en el estudio, prilocaina y bupivacaína se usan de forma rutinaria en la anestesia raquídea para este tipo de procedimiento, son seguros y están recogidos en la literatura científica como tales. Las dosis usadas también son las habituales.

Con este estudio pretendemos demostrar que el uso de prilocaina nos permite acortar el tiempo de estancia en la unidad de cirugía mayor ambulatoria, frente a la bupivacaína.

En el estudio de investigación habrá 2 grupos. Al primer grupo (P) se le administrará prilocaina, mientras que al segundo grupo (B) se le aplicará bupivacaína. El resto del procedimiento es el mismo, cambiando solo el anestésico en función de a qué grupo pertenezca. El que usted sea incluido en un grupo u otro se realizará de forma aleatoria mediante un programa informático que le asignará un número y que es custodiado por los colaboradores del estudio clínico. Ni el investigador, ni usted sabrá qué grupo le ha otorgado el azar, conociendo el mismo, solo el anestesiólogo que se encargará de realizar la técnica anestésica.

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente. De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal.

#### 1.4 OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables. También debe saber que puede ser excluido del estudio si el investigador lo considera oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca. Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto.

#### Declaración de consentimiento del participante

Yo.....  
..... (Nombre y apellidos manuscritos por el participante)

He leído esta hoja de información y he tenido tiempo suficiente para considerar mi decisión.

Me han dado la oportunidad de formular preguntas y todas ellas se han respondido satisfactoriamente.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

He recibido una copia de este documento.

Firma del participante

Fecha (manuscrito por el participante)

Firma del investigador

Fecha (manuscrito por el investigador)

#### REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña. revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio "USO DE PRILOCAÍNA FRENTE A BUPIVACAÍNA EN CIRUGÍA PERIANAL AMBULATORIA".

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Fecha:

Fecha:

## ANEXO 2 ESTUDIO PRILOCAÍNA/BUDIVACAÍNA

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">NUMERO</div>				
<b>SEXO</b> F    M <b>EDAD</b> <b>ALTURA</b> <b>IMC</b> <b>ASA</b> I    II    III	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <b>DIAGNOSTICO</b>   <b>PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO PROPUESTO</b>    <input type="checkbox"/> <b>CONFIRMADO</b> </div>			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <b>TECNICA ANESTÉSICA</b>  <b>Espacio de punción:</b>    Medial Paramedial    <b>Punción única:</b> S N          L3-L4    <b>Complicaciones:</b>          L4-L5          L5-S1  <b>Hora punción:</b>    <b>10 minutos:</b> S N       </div>				
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <b>QUIRÓFANO:</b>  <b>Dermatoma sensitivo inicio:</b>    <b>Dermatoma sensitivo fin:</b>          S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10    S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10  <b>Bromage inicio:</b> 0 1 2 3    <b>Bromage fin:</b> 0 1 2 3  <b>Hora inicio qx:</b>    <b>Complicaciones:</b>  <b>Duración:</b> </div>				
<b>Hora UCPA:</b> <input type="checkbox"/> Paracetamol <input type="checkbox"/> Dexketoprofeno <input type="checkbox"/> Omeprazol <input type="checkbox"/> Rescate. Hora:				
<b>Min</b>	<b>Bloqueo sensitivo</b>	<b>EVA</b>	<b>Bromage</b>	<b>Complicaciones:</b>
15	S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3	<input type="checkbox"/> hTA
30	S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3	<input type="checkbox"/> Bradicardia
45	S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3	<input type="checkbox"/> Nauseas
60	S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3	<input type="checkbox"/> Vómitos
75	S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3	
90	S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3	
105	S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3	
120	S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3	
135	S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3	
150	S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3	
165	S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3	
180	S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3	
195	S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3	
210	S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3	
225	S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3	
240	S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3	
255	S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3	
270	S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3	
285	S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3	
300	S5 S4 S3 S2 S1 L5 L4 L3 L2 L1 T12 T11 T10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	0 1 2 3	
<b>Tiempo deambulaci3n:</b> <b>Tiempo hasta micci3n:</b> <b>Tiempo alta domicilio:</b>				