



## EDITORIAL

- El abordaje del tabaquismo en el estudio preoperatorio  
S. Solano Reina, J. I. de Granda Orive

## ARTÍCULOS ORIGINALES

- Estudio prospectivo observacional para evaluar, desde la perspectiva del paciente, el consejo sanitario preoperatorio administrado en fumadores intervenidos en Cirugía Mayor Ambulatoria  
M. Zaballos García, M. I. Canal Alonso, S. Orozco García, R. López Menchaca, S. Solano Reina, L. Bueno López, J. Sánchez Tordesillas, A. García Villa, E. Aquino Oliva, J. Álvarez-Arenas Alcamí, M. E. Hernández García, L. Sánchez
- Estudio epidemiológico sobre el tipo de anestesia aplicada en cirugía de hernia inguinal en dos hospitales de nivel I de Castilla y León  
M. T. Fernández Martín, E. Montes Beneitez, A. Romero Rapado, S. Carmona Solórzano
- Eficacia analgésica y seguridad del citrato de fentanilo oral transmucosa en pacientes intervenidos de miringotomía con drenaje transtimpánico  
G. Ilodo Miramontes, O. Chaves Martínez, J. M. López González, B. M. Jiménez Gómez, J. Rey García, P. Guitián Martínez
- Prevalence of asymptomatic deep vein thrombosis in patients with inflammatory bowel diseases in the ambulatory surgery setting  
G. Pellino, A. Reginelli, S. Canonico, F. Selvaggi
- Types of various surgeries in Day Care: A study from South India  
A. Lingaiah, P. Venugopal, K. R. Mridula, S. Bandaru
- Compliance with driving instructions following anaesthesia for a day-case procedure  
M. Mitchell

## FORMACIÓN CONTINUADA

- Inducción inhalatoria: cómo hacer fácil lo sencillo  
J. Juncal Díaz, S. López Álvarez

**ANESTESIA**

Anestesia  
**LOCOREGIONAL**

SCANDINIBSA  
INIBSACAIN

**ROPIVACAINA**

Anestesia  
**GENERAL**

**SEVOFLURANO**



## Dirección

### Junta Directiva de ASECMA

|  |  |
|--|--|
| Jefe de Redacción<br><b>Servando López Álvarez</b><br>Complejo Hospitalario Universitario A Coruña<br>e-mail: servando.alais@gmail.com | Secretario de Redacción<br><b>Filadelfo Bustos Molina</b><br>Complejo Hospitalario de Toledo<br>e-mail: fbustos@sescam.jccm.es |
|--|--|

## Comité de Redacción

|  |  |
|--|--|
| Área de Anestesiología y Terapéutica del Dolor<br>Matilde Zaballos García<br>Hospital Universitario Gregorio Marañón. Madrid | Área de Enfermería<br>Carmen López Fresneña<br>Hospital Universitario Gregorio Marañón. Madrid |
| Ana López Gutiérrez<br>Hospital Clinic. Barcelona  | Montserrat Santa-Olalla Bergua<br>Hospital de Viladecans. Barcelona                            |
| Área de Especialidades Quirúrgicas<br>Alfredo Jiménez Bernardó<br>Hospital Universitario Lozano Blesa. Zaragoza              | Área de Calidad y Gestión<br>Jesús Martín Fernández<br>Hospital General de Ciudad Real         |
| Pilar Hernández Granados<br>Hospital de Alcorcón. Madrid   | Pilar Argente Navarro<br>Hospital Universitario La Fe. Valencia                                |

## Comité Editorial

|  |  |
|--|--|
| José María Capitán Vallvey<br>Complejo Hospitalario Jaén             | María Isabel García Vega<br>Fundación Jiménez Díaz. Madrid           |
| Paula Diéguez García<br>Complejo Hospitalario Universitario A Coruña | Miguel Prats Maeso<br>Hospital de Mataró. Barcelona                  |
| Manuel Planells Roig<br>Hospital Quirón. Valencia                    | Magi Raich Brufau<br>Hospital Vall d'Hebron. Barcelona               |
| Fernando Docobo<br>Hospital Virgen del Rocío. Sevilla                | Carmen Cereijo Garea<br>Complejo Hospitalario Universitario A Coruña |
| Fernando Gilsanz Rodríguez<br>Hospital La Paz. Madrid                | M.ª Cruz Isar Santamaría<br>Complejo Hospitalario de Toledo          |
| Ana María Laza Alonso<br>Complejo Hospitalario de Toledo             | Juan Viñoles Pérez<br>Hospital Pesset. Valencia                      |
| Miguel Vicente Sánchez Hernández<br>Hospital Clínico. Salamanca      |  |

## Junta Directiva de ASECMA

Presidente  
Miquel Prats Maeso

Secretario  
Luis Hidalgo Grau

Tesorero  
Miguel Vicente Sánchez Hernández

Vocal de Anestesia  
María Isabel García Vega

Vocal de Cirugía  
Manuel Planells Roig

Vocal de Enfermería  
María Teresa Valle Vicente  
María Virtudes Navarro García

Vocal de Gestión  
Óscar Colomer

Vocal de Calidad  
Matilde Zaballos García

Vocal de Formación  
Magi Raich Brufau

Presidente Simposio 2014  
José Antonio Ramírez Felipe

Presidente del Comité Científico  
Fernando Docobo

Jefe de Redacción de CMA  
Servando López Álvarez

## IAAS

International Association for Ambulatory Surgery

ASECMA forma parte de la IAAS (International Association for Ambulatory Surgery).  
Se puede consultar todas las sociedades pertenecientes a la IAAS en la web <http://www.iaas-med.com/>

EN LA PÁGINA WEB OFICIAL DE ASECMA SE PUEDE CONSULTAR EL CONTENIDO DE LA REVISTA  
NORMAS DE PUBLICACIÓN DISPONIBLES EN LA WEB OFICIAL DE ASECMA

© Copyright 2015. ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE CIRUGÍA MAYOR AMBULATORIA

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de recuperación de almacenaje de información sin la autorización por escrito del titular del copyright. La editorial declina toda responsabilidad sobre el contenido de los artículos que aparezcan en esta publicación.

Publicación trimestral más suplementos

Tarifa suscripción anual: Mir y Estudiantes: 48 €; Médicos: 65 €; Organismos y Empresas: 110 €; Países zona euro: 269 €; Resto de países: 383 € (IVA incluido)

Incluida en Directorio LATINDEX, Índice Médico Español (IME) e Índice Bibliográfico Español de Ciencias de la Salud (IBECS)

Soporte válido SV 98-R-CM. ISSN 1137-0882. Depósito legal: TO-1436-1996.

© INSPIRA NETWORK. Tel. +34 607 82 53 44 / Fax. +91 547 05 70 C/ Irún, 21. 28008 Madrid. [manuel.santiago@inspiranetwork.com](mailto:manuel.santiago@inspiranetwork.com)

Edita: ASECMA

Secretaría Técnica y Coordinación Editorial: Inspira Network

Imprime: Diseño y Control Gráfico

**BIOSER**<sup>®</sup>  
Una división de **MBA**<sup>®</sup>



Más de 20 años  
compartiendo experiencias

# anestesiambulatoria

Servando López Álvarez



Novedad  
Editorial

**49€**

Encuadernación: Tapa dura

Idioma: Español

Páginas: 266

Formato: 17 x 24 cm

ISBN: 13 978-84-617-1546-6

Impresión: interior a todo color

**índice**

**CAPÍTULO 1**  
UN LARGO CAMINO HASTA LA ANESTESIA AMBULATORIA MODERNA

**CAPÍTULO 2**  
SELECCIÓN DE PACIENTES Y PROCEDIMIENTOS

**CAPÍTULO 3**  
EVALUACIÓN PREANESTÉSICA E INFORMACIÓN AL PACIENTE

**CAPÍTULO 4**  
LA VÍA AÉREA EN CIRUGÍA AMBULATORIA

**CAPÍTULO 5**  
CUIDADOS ANESTÉSICOS MONITORIZADOS

**CAPÍTULO 6**  
TÉCNICAS DE ANESTESIA GENERAL

**CAPÍTULO 7**  
BLOQUEOS CENTRALES

**CAPÍTULO 8**  
TÉCNICAS DE ANESTESIA REGIONAL PARA MIEMBRO SUPERIOR

**CAPÍTULO 9**  
TÉCNICAS DE ANESTESIA REGIONAL PARA MIEMBRO INFERIOR

**CAPÍTULO 10**  
TÉCNICAS DE ANESTESIA REGIONAL BASADAS EN BLOQUEOS INTERFASIALES

**CAPÍTULO 11**  
ANESTESIA AMBULATORIA PEDIÁTRICA

**CAPÍTULO 12**  
ANESTESIA AMBULATORIA EN CONSULTORIO Y FUERA DE QUIRÓFANO

**CAPÍTULO 13**  
GESTIÓN DEL DOLOR AGUDO POSTOPERATORIO

**CAPÍTULO 14**  
MANEJO EFICAZ DE NÁUSEAS Y VÓMITOS POSTOPERATORIOS

**CAPÍTULO 15**  
RECUPERACIÓN POSTANESTÉSICA Y CRITERIOS DE ALTA

**CAPÍTULO 16**  
SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO

**CAPÍTULO 17**  
SEGURIDAD DEL PACIENTE EN CIRUGÍA AMBULATORIA

[www.anestesiaambulatoria.com](http://www.anestesiaambulatoria.com)

SUMARIO / SUMMARY

JULIO-SEPTIEMBRE / JULY-SEPTEMBER 2015  
VOL. 20 N.º 3

Editorial

- **El abordaje del tabaquismo en el estudio preoperatorio / Smoking trouble in preoperative studies**  
S. Solano Reina, J. I. de Granda Orive 91

Artículos originales

- **Estudio prospectivo observacional para evaluar, desde la perspectiva del paciente, el consejo sanitario preoperatorio administrado en fumadores intervenidos en Cirugía Mayor Ambulatoria / Prospective observational study to evaluate from the patient's perspective the anesthesiologist-delivered interventions to quit smoking before ambulatory surgery**  
M. Zaballos García, M. I. Canal Alonso, S. Orozco García, R. López Menchaca, S. Solano Reina, L. Bueno López, J. Sánchez Tordesillas, A. García Villa, E. Aquino Oliva, J. Álvarez-Arenas Alcamí, M. E. Hernández García, L. Sánchez 93
- **Estudio epidemiológico sobre el tipo de anestesia aplicada en cirugía de hernia inguinal en dos hospitales de nivel I de Castilla y León / Epidemiological study of the type of anesthesia applied in inguinal hernia surgery at two hospitals level I of Castile and Leon**  
M. T. Fernández Martín, E. Montes Beneitez, A. Romero Rapado, S. Carmona Solórzano 101
- **Eficacia analgésica y seguridad del citrato de fentanilo oral transmucosa en pacientes intervenidos de miringotomía con drenaje transtimpánico / Analgesic efficacy and safety of oral transmucosal fentanyl citrate in patients undergoing myringotomy with tympanostomy drainage**  
G. Ilodo Miramontes, O. Chaves Martínez, J. M. López González, B. M. Jiménez Gómez, J. Rey García, P. Guitián Martínez 106
- **Prevalence of asymptomatic deep vein thrombosis in patients with inflammatory bowel diseases in the ambulatory surgery setting**  
G. Pellino, A. Reginelli, S. Canonico, F. Selvaggi 111
- **Types of various surgeries in Day Care: A study from South India**  
A. Lingaiah, P. Venugopal, K. R. Mridula, S. Bandaru 115
- **Compliance with driving instructions following anaesthesia for a day-case procedure**  
M. Mitchell 120

Formación continuada

- **Inducción inhalatoria: cómo hacer fácil lo sencillo / Inhalatory induction: how to make it easy**  
J. Juncal Díaz, S. López Álvarez 127



**LMA™**  
Better by Design



## LMA™ ES AHORA PARTE DE TELEFLEX

LMA™, líder global en el mercado de mascarillas laríngeas, es ahora una compañía de Teleflex, junto a otras marcas de relevancia del sector médico.

ARROW Gibeck *HUDSON RCI* LMA PLEUR-EVAC RUSCH **WECK**

TELEFLEX MEDICAL S.A. · Tel +34 918 300 451 · Fax +34 918 300 369 · info.es@teleflex.com · www.teleflex.com

**Teleflex**

## EDITORIAL

## El abordaje del tabaquismo en el estudio preoperatorio

### Smoking trouble in preoperative

S. Solano Reina<sup>1</sup>, J. I. de Granda Orive<sup>2</sup>Unidad de Tabaquismo. Servicio de Neumología. <sup>1</sup>HGU "Gregorio Marañón". <sup>2</sup>H. Universitario 12 de Octubre. Madrid

Autor para correspondencia: ssr01m@gmail.com

Actualmente se define el tabaquismo como una enfermedad crónica y recidivante, de naturaleza adictiva, que se inicia en el 80 % de los casos antes de los 18 años, con una prevalencia del 24 % y que ocasiona la muerte prematura (acorta la vida en 5-10 años) en más del 50 % de los fumadores, afectando al sistema respiratorio y cardiovascular, pudiendo originar diversas neoplasias en el organismo.

Según los datos de la Encuesta Nacional de Salud en España (1), el 24 % de la población de más de 15 años afirma que fuma a diario (28 % en hombres y 20 % en mujeres). Aunque la tendencia en los últimos años es a la baja, las mujeres cada vez se van incorporando más al consumo de tabaco, aproximándose a los hombres, sobre todo en los segmentos de edad más jóvenes (15-34 años). En cuanto a la prevalencia de exfumadores, destaca de forma individual el grupo de varones de 65 o más años con un 49 %, lo que supone una diferencia representativa con la que corresponde a las mujeres con un 5 %.

El consumo de tabaco constituye uno de los principales problemas de salud pública en todo el mundo, siendo responsable de cerca de 6 millones de fallecimientos de personas al año, de los que más de un tercio será a causa de algún tipo de cáncer (2).

En nuestro país, el número de muertes atribuibles al consumo de tabaco en el año 2012 fue de 60.456, las cuales representaron el 15 % del total de fallecimientos acaecidos en la población de 35 o más años. Por sexo, a causa del tabaco fallecieron 45.669 varones y 14.787 mujeres, lo que supuso un 22,6 % del total de fallecimientos en varones y un 7,6 % en mujeres, respectivamente (3). Entre las enfermedades que causan mayor mortalidad atribuible al consumo de tabaco, destacar el cáncer de pulmón con el 30,5 % del total de las muertes atribuibles, seguido por la EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica) y

las enfermedades cardiovasculares (4). Por sexo, destaca el cáncer de pulmón, que es la mayor mortalidad atribuible en varones con un 34,46 %, mientras que en las mujeres son otras cardiopatías, con un 29,41 %.

Incluso para los que fuman 10 o menos cigarrillos por día, la esperanza de vida es, en promedio, 5 años más corta y el riesgo de cáncer de pulmón es hasta 20 veces mayor que en los no fumadores. Los que fuman menos de 4 cigarrillos por día tienen hasta 5 veces mayor riesgo de cáncer de pulmón. No existe un nivel seguro de consumo de tabaco: la mejor manera de prevenir las muertes relacionadas con el tabaco es evitar el uso del mismo (5).

El tabaco contiene más de 4.000 sustancias distintas, pero la nicotina es la responsable de provocar la adicción y la que buscan y desean los fumadores que consumen cualquier tipo de tabaco. Dejar de fumar supone una difícil lucha para vencer la adicción. El hábito de fumar está íntimamente ligado a la vida diaria y se relaciona con elementos de refuerzo neurobiológicos, psicológicos, culturales y sociales muy bien definidos que dificultan enormemente la deshabituación.

Afortunadamente, en la actualidad disponemos de una gran diversidad de elementos terapéuticos para tratar a los fumadores que acuden a nuestra consulta en demanda de ayuda para el abandono. Numerosos estudios han demostrado científicamente la eficacia de estos tratamientos, así como su excelente relación coste/efectividad (6).

En este número de *Cirugía Mayor Ambulatoria* se publica un artículo sobre la importancia del Consejo Sanitario administrado por anestesiólogos en el preoperatorio en fumadores que van a ser intervenidos en cirugía mayor ambulatoria (7) que, hasta donde conocemos, creemos que es el primer estudio de estas características que se edita

en nuestro entorno. En el estudio los autores resaltan la importancia del tabaquismo tanto activo como pasivo como factor de riesgo para la aparición de complicaciones respiratorias durante y tras la cirugía, así como una mayor incidencia en relación con la infección y el retraso en la cicatrización de la herida quirúrgica. Estamos convencidos de que el preoperatorio es un momento oportuno para abordar el abandono del tabaco y ofrecer las intervenciones apropiadas para dejar el hábito tabáquico, ya que el paciente presenta en estas circunstancias una mayor motivación. La intervención preoperatoria a favor del abandono del tabaco puede ser efectiva para disminuir su incidencia (8).

En el estudio comentado de Zaballos y cols. (7), los autores señalan que tan solo un 23 % de los anestesiólogos aconsejaban el abandono del tabaco antes de la cirugía en comparación con otros estudios que arrojaban cifras más elevadas del 57 % (9).

En un estudio reciente realizado por la Sociedad de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) (10), pendiente de ser publicado, el 95 % de los neumólogos siempre pregunta a sus pacientes sobre el consumo de tabaco y hasta un 91 % siempre aconsejaba a los pacientes con síntomas para que dejen de fumar. Esto traduce la inmensa labor de los Comités de Trabajo sobre Prevención de Tabaquismo que se ha llevado a cabo en el seno de la SEPAR desde sus inicios en 1968, manifestando que su actitud frente al tabaquismo iba a ser prioritaria, firme, evidente y rotunda, sin duda una decisión acertada y de gran calado que ha mantenido y apoyado institucionalmente hasta la actualidad (11).

Aprovechamos la oportunidad de estas líneas para felicitar y alentar a la Dra. Matilde Zaballos por la excelente e importante labor que está realizando junto a su equipo para concienciar y sensibilizar al colectivo de anestesiólogos, a fin de intensificar su implicación en el abordaje del tabaquismo en el preoperatorio de los pacientes fumadores.

Los resultados de los datos de estudios observacionales indican que la intervención preoperatoria contra el hábito de fumar es beneficiosa para cambiar el comportamiento de los fumadores en el periodo perioperatorio y para disminuir la incidencia de complicaciones. Se sugiere que a los fumadores en espera de intervención quirúrgica, como a

todos los fumadores, se les debe recomendar dejar el hábito y ofrecerle intervenciones efectivas, incluido el apoyo conductual y la farmacoterapia, lo que sin lugar a dudas va a incidir en la disminución de complicaciones durante la cirugía y en el periodo post-operatorio (8).

## BIBLIOGRAFÍA

1. Encuesta Nacional de Salud de España 2011/12. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012.
2. Informe OMS sobre la Epidemia Mundial de Tabaco. Estrategia MPOWER. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2009.
3. Gutiérrez Abejón E, Rejas J, Criado P, Campo EP, Breñas MT, Martín N. Impacto del consumo de tabaco sobre la mortalidad en España en el año 2012. *Med Clin* 2015 <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2015.03.013>.
4. Granda-Orive JI, Solano-Reina S, Jiménez-Ruiz CA. Intervenciones en tabaquismo en pacientes con enfermedades cardiovasculares. *Aten Primaria* 2013;45:115-20.
5. Eriksen M, Mackay J, Schluger N, Islami F, Drope J. The tobacco Atlas. 5<sup>th</sup> edition. Atlanta, Georgia: American Cancer Society; 2015.
6. Jiménez-Ruiz CA, Riesco Miranda JA, Ramos Pinedo A, Barrueco Ferrero M, Solano Reina S, de Granda Orive JI, et al. Recomendaciones para el tratamiento farmacológico del tabaquismo. Propuestas de financiación. *Arch Bronconeumol* 2008;44:213-9.
7. Zaballos M, Canal Alonso MI, Orozco S, López Menchaca R, Solano S, Bueno López L, et al. Estudio prospectivo observacional para evaluar, desde la perspectiva del paciente, el consejo sanitario preoperatorio administrado en fumadores intervenidos en cirugía mayor ambulatoria. *Cir May Amb* 2015;20(3):93-100
8. Thomsen T, Villebro N, Møller AM. Interventions for preoperative smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 3. Art. No.: CD002294. DOI: 10.1002/14651858.CD002294.pub4.
9. Warner DO, Sarr MG, Offord KP, Dale LC. Anesthesiologists, general surgeons, and tobacco interventions in the perioperative period. *Anesth Analg* 2004;99:1766-73.
10. Solano Reina S, Jiménez Ruiz CA, de Higes Martínez E, García Rueda M, Callejas González FJ, Vaquero Lozano P, et al. Prevalencia, conocimiento y actitudes acerca del consumo de tabaco en los miembros de SEPAR. *Prev Tab* 2015 (*En prensa*).
11. Solano Reina S, de Higes Martínez E, García Rueda M, Callejas González FJ, de Granda Orive, JI, Riesco Miranda JA, et al. La trayectoria de SEPAR frente al tabaquismo. *Prev Tab* 2014;16:176-86.

## Estudio prospectivo observacional para evaluar, desde la perspectiva del paciente, el consejo sanitario preoperatorio administrado en fumadores intervenidos en Cirugía Mayor Ambulatoria

### Prospective observational study to evaluate from the patient's perspective the anesthesiologist-delivered interventions to quit smoking before ambulatory surgery

M. Zaballos García<sup>1</sup>, M. I. Canal Alonso<sup>1</sup>, S. Orozco García<sup>2</sup>, R. López Menchaca<sup>3</sup>, S. Solano Reina<sup>4</sup>, L. Bueno López,<sup>5</sup> J. Sánchez Tordesillas<sup>5</sup>, A. García Villa<sup>5</sup>, E. Aquino Oliva<sup>5</sup>, J. Álvarez-Arenas Alcamí<sup>5</sup>, M. E. Hernández García<sup>5</sup>, L. Sánchez<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Médico Adjunto. Servicio de Anestesiología-Reanimación y Terapéutica del Dolor. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Profesor Asociado Universidad Complutense de Madrid. <sup>2</sup>Supervisora de enfermería de la Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. <sup>3</sup>Médico Residente. Servicio de Anestesiología-Reanimación y Terapéutica del Dolor. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. <sup>4</sup>Médico Adjunto. Servicio de Neumología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. <sup>5</sup>Estudiante de Medicina. Universidad Complutense.

Autor para correspondencia: mati@plagaro.net

## RESUMEN

**Introducción:** Los pacientes fumadores presentan un riesgo aumentado de complicaciones perioperatorias, incluyendo los pacientes intervenidos en cirugía ambulatoria siendo las más relevantes las complicaciones respiratorias y las de infección de la herida quirúrgica. La consulta de anestesia representa una oportunidad excelente para promover el cese del tabaquismo. Encuestas realizadas en diferentes países muestran que los anestesiólogos administran consejo sanitario de forma irregular a los pacientes fumadores que precisan una intervención quirúrgica. Sin embargo, ningún estudio ha evaluado directamente, a través del paciente intervenido en cirugía ambulatoria, el consejo administrado en relación al tabaquismo y la cirugía.

**Material y métodos:** Estudio monocéntrico, transversal, realizado en un hospital universitario de tercer nivel. Se realizó una encuesta telefónica a pacientes fumadores vistos en la consulta de anestesia. Se evaluaron aspectos relacionados con la actitud del anestesiólogo ante el paciente fumador mediante cuestiones recomendadas para disminuir los riesgos postoperatorios: si advertía de los riesgos del tabaquismo, si aconsejaba dejar de fumar antes de la cirugía y si enviaba al paciente a una unidad de tabaquismo para favorecer la deshabituación. Al finalizar la recogida de datos, se encuestó a los anestesiólogos para evaluar la autopercepción que los mismos reportaban en relación al consejo sanitario a pacientes fumadores.

**Resultados:** Se analizaron 615 consultas hallándose un total de 123 pacientes fumadores (mediana de paquetes año de 12 [rango intercuartil 3,6-23,12]). En relación con la intervención de los anestesiólogos, el 37 % avisó de los riesgos del tabaco y cirugía, un 23 % aconsejó dejar de fumar, y tan solo el 3 % de los mismos envió a los pacientes a una unidad de tabaquismo. En contraste, el 75 % de los anestesiólogos encuestados consideraba que frecuentemente o siempre aconsejaba dejar de fumar antes de la cirugía.

**Conclusiones:** Este estudio muestra que existe una gran diferencia entre las evidencias que muestran la relevancia del abandono del tabaquismo antes de la cirugía y la falta de implementación de las mismas en la práctica habitual durante la consulta de anestesia.

*Palabras clave:* Anestesia, cirugía ambulatoria, tabaquismo, consulta preanestésica.

## ABSTRACT

**Background:** Smokers undergoing surgery, including those experiencing ambulatory surgery are at a higher risk of complications than non-smokers. Preoperative evaluation by an anesthesiologist could provide an excellent opportunity to promote smoking cessation. Previous surveys of anesthesiologists have found that self-reported tobacco counselling rates have room for improvement, however there is no information from the patient's perspective regarding the smoking cessation interventions in the preoperative ambulatory clinic.

**Methods:** A single-center study was conducted in a tertiary teaching hospital. A telephone survey was realized to all adult cigarette smokers who visited the preoperative ambulatory clinic. The survey recorded the anesthesiologist-delivered interventions to quit smoking before surgery. At the end of the study period, a questionnaire was performed to evaluate the self-reported tobacco counseling of the anesthesiologist

**Results:** Six hundred and fifteen patients were evaluated, of these 123 were current smokers (median packs-years [interquartile range] 12 [3,6-23,12] With regard to preoperative interventions, only 37 % advised patients about the health risks of smoking and 23 % advised them to quit before surgery. Provision of assistance to help the patient to quit was provided in 3 % of cases. In contrast, the self-reported tobacco counseling revealed that 75 % of anesthesiologists stated having advised the patients about the health risks of smoking.

**Conclusions:** This study shows a significant gap between evidence for the advantages of preoperative smoking interventions and implementation in clinical practice. Future studies are badly needed to evaluate the provision of educational materials and other interventions to improve tobacco-counseling rates among anesthesiologists.

*Keywords: Anesthesia, ambulatory surgery, smokers, preoperative evaluation.*

## INTRODUCCIÓN

La asociación entre el tabaquismo y sus consecuencias en el contexto quirúrgico ha sido evaluada en multitud de estudios desde que, en el año 1944, el Dr. Morton hizo una primera referencia constatando que los pacientes fumadores presentaban un mayor número de complicaciones respiratorias tras la cirugía (1). Fumar es un factor de riesgo independiente de complicaciones postoperatorias, y el umbral es muy bajo, tanto es así que fumadores pasivos, como los hijos de padres fumadores cuando son intervenidos, tienen a su vez mayores complicaciones respiratorias durante la anestesia (2,3). En general, la mayoría de los estudios han evaluado el impacto del tabaquismo en el contexto de cirugías mayores y en pacientes hospitalizados, sin embargo los escasos trabajos realizados en pacientes intervenidos en cirugía ambulatoria también han mostrado un aumento de complicaciones de tipo respiratorio, como laringoespasma, broncoespasma, tos y apnea, así como una mayor incidencia de infección de la herida quirúrgica (4).

El término "Teachable Moment" se refiere a una experiencia cognitiva que motiva a una persona a adoptar una conducta de disminución de riesgos para la salud. Actúa como una "señal" que provoca una modificación del comportamiento. En este sentido, las evidencias disponibles sugieren que la presencia de un diagnóstico nuevo, o una enfermedad grave, es una condición que motiva para el abandono del tabaco (5). La necesidad de una intervención quirúrgica se considera de igual manera como un evento relevante, que estimula a los fumadores para dejar de fumar. Así pues, la cirugía representa una oportunidad poderosa para los profesionales para ofrecer ayuda a los pacientes fumadores para que abandonen el tabaco. Estudios previos realizados en otros países muestran sin embargo que el consejo sanitario administrado por los cirujanos y anesestesiólogos en el paciente fumador es escaso (6,7). Estos trabajos se han basado en encuestas realizadas a los médicos en las que se preguntaba por su práctica

habitual. En estos estudios no se analizaba si los médicos hacían distinciones en función de si el paciente precisaba cirugía mayor o una intervención en un programa de cirugía ambulatoria. Sin embargo, ningún estudio ha evaluado desde la perspectiva del paciente el consejo sanitario administrado en la consulta de anestesia al paciente fumador que va a ser sometido a un procedimiento ambulatorio.

El objetivo de nuestro estudio fue evaluar, mediante la información directa del paciente, si el anesestesiólogo, en la valoración preoperatoria del paciente fumador, informó de los riesgos del tabaco para la salud, anestesia y cirugía y si aconsejó dejar de fumar.

Nuestra hipótesis fue que la valoración preoperatoria del paciente fumador se realizó con una evidente falta de oportunidad en la administración de consejo sanitario, como parte integral de la evaluación anestésica.

## MATERIAL Y MÉTODOS

El estudio se realizó en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, en el área de consulta preanestésica de Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA), y fue aprobado por el comité de ética del Hospital Gregorio Marañón.

Durante el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 30 de junio 2010, se realizó un estudio epidemiológico, transversal, descriptivo y monocéntrico mediante encuesta telefónica realizada a los pacientes que habían sido evaluados en la consulta de anestesia. La valoración preoperatoria antes de la intervención quirúrgica forma parte del protocolo habitual del hospital.

Teniendo en cuenta las características del estudio, el comité de ética decidió que el consentimiento informado verbal obtenido por los pacientes en la llamada telefónica era suficiente.

Todos los pacientes que fueron evaluados en la consulta de anestesia fueron candidatos para su inclusión en el estudio. En nuestro centro casi la totalidad de pacientes adultos sometidos a cirugía u otros procedimientos que requieren anestesia, son evaluados en nuestra unidad de consulta preoperatoria. Se incluyeron todas las entrevistas entre anesthesiólogos y pacientes > 18 años. Se excluyeron todas las entrevistas en las que el paciente presentaba algún tipo de enfermedad mental o problemas en el lenguaje que dificultara la comunicación. También se excluyeron las consultas duplicadas.

Residentes y estudiantes de medicina (de quinto y sexto año) llevaron a cabo una encuesta telefónica realizada a todos los pacientes adultos fumadores que habían sido vistos consecutivamente en la consulta preoperatoria. De forma previa, los residentes y estudiantes recibieron información específica relacionada con el estudio de investigación. Para su formación se realizaron sesiones educativas mostrándoles aspectos tanto de la valoración preoperatoria del paciente quirúrgico, como de información específica relacionada con los riesgos e implicaciones del tabaquismo en el periodo perioperatorio. La información fue registrada en diferentes días durante el periodo de estudio, para asegurar la inclusión de la práctica de una amplia muestra de anesthesiólogos. Los anesthesiólogos evaluados desarrollan su trabajo tanto en la consulta de anestesia como en el quirófano. Con ello pretendíamos tener una muestra de acuerdo con la práctica clínica habitual en nuestro hospital. Se excluyeron los casos de anesthesiólogos que evaluaron pacientes pediátricos y obstétricas.

La encuesta telefónica se realizó durante un periodo entre 2 y 24 horas siguientes a la visita preoperatoria, para evitar el posible sesgo de olvido por el paciente de la información recibida. Se permitió realizar hasta tres llamadas telefónicas en caso de que no se obtuviera respuesta en los primeros intentos. En nuestro centro, los datos de evaluación preanestésica se registran mediante un formulario especialmente diseñado y quedan guardados en la aplicación informática del hospital. Los investigadores recogieron la información relevante del estudio, incluyendo las características basales de los pacientes, si el paciente era fumador actual, ex fumador o no fumador.

El consumo de tabaco se clasificó de la siguiente manera: fumador actual (paciente que refiere haber fumado el mes previo a la evaluación preoperatoria), ex-fumador (paciente que refiere no haber fumado en el mes previo a la evaluación preoperatoria), y no fumador (paciente que refiere no haber fumado nunca).

La información obtenida a través de la entrevista telefónica incluyó preguntas que permitían confirmar el hábito de tabaquismo en el paciente. Asimismo, el cuestionario incluía cuestiones específicas para que el paciente indicara

si durante la visita preanestésica el anesthesiólogo informó de los aspectos relevantes en relación al tabaco en el periodo perioperatorio.

### Evaluación de los factores preoperatorios

Se registraron las siguientes variables: edad, sexo, altura, peso, clasificación ASA (American Society of Anesthesiologist), comorbilidades y el procedimiento quirúrgico programado.

### Preguntas específicas para evaluar la información dada por el anesthesiólogo al paciente fumador

- ¿El anesthesiólogo le informó acerca de los riesgos para la salud del consumo de tabaco y las complicaciones perioperatorias? (como complicaciones cardiovasculares, respiratorias, de cicatrización de la herida quirúrgica y de consolidación de los huesos si cirugía ortopédica).
- ¿El anesthesiólogo le informó acerca de los beneficios de la abstinencia de tabaco preoperatoria? (es decir, mejoría del sistema cardiovascular como una disminución en la frecuencia cardiaca y de la presión arterial, de la función pulmonar y de complicaciones de la herida quirúrgica).
- ¿El anesthesiólogo le proporcionó asesoramiento u otros recursos, tales como medicamentos, materiales educativos, o algún centro de referencia para iniciar tratamiento sustitutivo por su dependencia de la nicotina?

### Evaluación de la prescripción de fármacos específicos para pacientes fumadores

Como práctica habitual de nuestro departamento a los pacientes con hiperactividad bronquial, incluidos los fumadores, para prevenir el broncoespasmo asociado con la manipulación de la vía aérea se prescriben fármacos  $\beta_2$  adrenérgicos inhalados y corticosteroides intravenosos. Quisimos, asimismo, objetivar si esta práctica se realizó en el paciente fumador.

Por último, se estudió si la evaluación del anesthesiólogo variaba según el estado físico ASA del paciente, padecer de EPOC, edad del paciente, índice de masa corporal (IMC), o la posibilidad de intubación traqueal durante la cirugía.

Al finalizar el reclutamiento de los pacientes de acuerdo con el cálculo realizado del tamaño muestral, se llevó a cabo una encuesta a los anesthesiólogos con preguntas específicas relacionadas con su práctica habitual en los pacientes fumadores en la consulta preanestésica.

## Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó con el programa IBM SPSS, versión 20.0; Spain. Las variables categóricas se presentan como frecuencias y porcentajes; las variables continuas como medias y desviación estándar (DE).

Se realizó un análisis descriptivo de la evaluación preoperatoria realizada por el anestesiólogo. Las respuestas del paciente representan el principal objetivo de este estudio y se categorizaron de forma binomial como: sí/no.

Se utilizó el test de la Chi-cuadrado y la prueba exacta de Fisher para evaluar si la actuación del anestesiólogo y sus recomendaciones difirieron de acuerdo a determinadas características de los pacientes como el estado ASA, edad mayor o menor de 50 años, IMC, grado de tabaquismo, presencia o no de EPOC y si la valoración se modificó de acuerdo a la posible necesidad de intubación traqueal durante la anestesia.

Se consideraron significativos los valores de  $p < 0,05$ .

## Cálculo del tamaño muestral

Estudios previos relacionados indican que la proporción de anestesiólogos que siempre asesoran a los pacientes para que dejen de fumar antes de la cirugía oscila entre el 57-79 %. Aceptando un riesgo alfa de 0,1 y un riesgo beta de 0,1 en un contraste bilateral, se precisan 103 sujetos fumadores para detectar una diferencia igual o superior al 15 %. Se estimó una frecuencia del 60 % en el grupo de referencia. Se incrementó el tamaño muestral hasta 123 pacientes para compensar por posibles pérdidas.

## RESULTADOS

Durante el periodo de enero a junio de 2010 se revisaron 615 consultas preoperatorias, en las que se identificaron 123 fumadores activos, lo que representa un porcentaje de pacientes fumadores del 20 %.

Respecto a las características de los pacientes estos fueron predominantemente hombres (53 %) y con una edad media de  $47 \pm 16$  años (Tabla I).

El tiempo medio de consumo de tabaco fue de  $22,8 \pm 14,5$  años (95 % intervalo de confianza del 20,15 a 25,45) y la mediana del número de paquetes/año fue de 12 (rango intercuartil 3,6-23,12).

En la Figura 1 se resume la evaluación preoperatoria realizada por los anestesiólogos de acuerdo con los datos obtenidos a través de la encuesta realizada a los pacientes.

TABLA I

### DATOS DEMOGRÁFICOS Y CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES FUMADORES

|  | PACIENTES (n = 123) |
|--|---------------------|
| Edad (años)                                  | 47 $\pm$ 16         |
| Género (hombres/mujeres), n (%)              | 65 (53 %)/58 (47 %) |
| Índice de masa corporal (kg/m <sup>2</sup> ) | 24,79 $\pm$ 4,45    |
| Clasificación ASA, n (%)                     |                     |
| I  | 58 (47)             |
| II   | 52 (42)             |
| III  | 12 (10)             |
| IV   | 1 (1)               |
| Antecedentes médicos                         |                     |
| EPOC   | 15 (12 %)           |
| Enfermedad cardiaca                          | 10 (8 %)            |
| Hipertensión                                 | 22 (18 %)           |
| Diabetes mellitus                            | 6 (5 %)             |
| Paquetes año*                                |                     |
| Leve: 0-20                                   | 87 (74 %)           |
| Moderado: 21-40                              | 23 (19 %)           |
| Grave > 40                                   | 8 (7 %)             |

Los datos se expresan como media  $\pm$  DE, o números (porcentajes). La enfermedad cardiaca incluye: enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca congestiva y arritmias. EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva. \*Cigarrillos por día/20  $\times$  años fumando. En 5 pacientes no se disponía del dato de número de años como fumador.

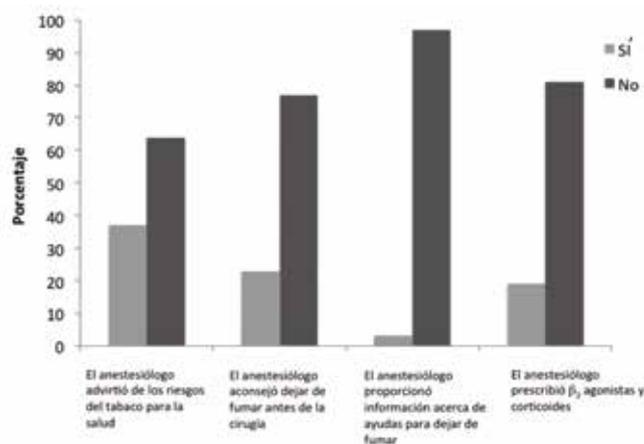


Fig. 1. Resultados de la actuación de los anestesiólogos en la consulta.

Los anestesiólogos informaron sobre los riesgos para la salud del consumo de tabaco en el 37 % del total de los 123 pacientes fumadores evaluados, y recomendaron dejar de fumar antes de la cirugía al 23 % de los fumadores. Al evaluar el asesoramiento e información de recursos o

centros de ayuda para dejar de fumar, esto solo fue proporcionado en un 3 % de los casos.

Los resultados del cuestionario realizado al conjunto de los anestesiólogos acerca de cómo creían ellos que actuaban en la consulta de anestesia en relación con los pacientes fumadores están en la Tabla II.

Hubo una gran diferencia entre la información registrada a través de la encuesta realizada a los pacientes y la auto-referida por los anestesiólogos (desde un 0 a un 53 % de los que advirtieron de los riesgos para la salud del consumo de tabaco y desde un 6 a un 44 % de los que recomendaron dejar de fumar tabaco antes de la cirugía).

No hubo relación entre la necesidad de intubación y el asesoramiento administrado (Tabla III). En relación al paciente con EPOC, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la proporción de pacientes en los que se informó sobre los riesgos del tabaquismo y la cirugía (60 vs. 33 %,  $p = 0,04$  en pacientes con o sin EPOC respectivamente), así como en la prescripción de fármacos broncodilatadores y corticoides (60 vs. 13 %,  $p = 0,0001$  en pacientes con o sin EPOC respectivamente) (Tabla IV).

En cuanto a la comorbilidad del paciente evaluada mediante la clasificación ASA, se observó que la premedicación con agentes broncodilatadores y corticoides fue superior en los pacientes con mayor grado ASA (Tabla V).

No hubo diferencias en el comportamiento de los anestesiólogos en relación con la presencia o no de sobrepeso del paciente, ni se vio influenciada por el grado de tabaquismo del paciente. Finalmente no se apreciaron diferencias en el consejo sanitario administrado y la edad del paciente.

TABLA III

RESUMEN DEL CONSEJO Y PRESCRIPCIÓN PREOPERATORIA QUE LOS ANESTESIÓLOGOS REALIZARON A LOS PACIENTES FUMADORES EN FUNCIÓN DE SI EL PACIENTE IBA A PRECISAR O NO INTUBACIÓN TRAQUEAL. RESULTADOS OBTENIDOS DE LA ENTREVISTA REALIZADA AL PACIENTE Y DE LOS DATOS REGISTRADOS EN LA HOJA INFORMATIZADA DE LA CONSULTA PREOPERATORIA

|   | INTUBACIÓN TRAQUEAL SÍ (n = 35) | INTUBACIÓN TRAQUEAL NO (n = 88) | P    |
|---|---------------------------------|---------------------------------|------|
| ¿El anestesiólogo le advirtió de los riesgos del tabaco para la salud? (%)  | 31                              | 39                              | 0,45 |
| ¿El anestesiólogo le aconsejó dejar de fumar? (%)   | 23                              | 23                              | 0,98 |
| ¿El anestesiólogo le proporcionó información acerca de ayudas para dejar de fumar? (%)                                  | 3                               | 3                               | 0,87 |
| ¿El anestesiólogo prescribió $\beta_2$ agonistas y corticoides como premedicación antes de la inducción anestésica? (%) | 14                              | 21                              | 0,42 |

TABLA II

ENTREVISTA REALIZADA A LOS ANESTESIÓLOGOS EN RELACIÓN CON SU ACTITUD CON RESPECTO AL PACIENTE FUMADOR EN LA CONSULTA PREOPERATORIA

|   | NUNCA | ALGUNAS VECES (< 25 % DE LAS VECES) | FRECUENTEMENTE (25-75 % DE LAS VECES) | CASI SIEMPRE (> 75 % DE LAS VECES) |
|---|-------|-------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|
| ¿Preguntas a los pacientes si fuman cigarrillos, puros o en pipa?                         | 0     | 0                                   | 8                                     | 92                                 |
| ¿Avisas a los pacientes fumadores de los riesgos del tabaco para la salud?                | 0     | 25                                  | 42                                    | 33                                 |
| ¿Recomiendas a los pacientes fumadores que dejen de fumar antes de la cirugía?            | 0     | 25                                  | 50                                    | 25                                 |
| ¿Proporcionas a los pacientes fumadores información acerca de ayudas para dejar de fumar? | 25    | 75                                  | -                                     | -                                  |

TABLA IV

RESUMEN DEL CONSEJO Y PRESCRIPCIÓN PREOPERATORIA QUE LOS ANESTESIÓLOGOS REALIZARON A LOS PACIENTES FUMADORES EN FUNCIÓN DE SI EL PACIENTE PRESENTABA O NO EPOC. RESULTADOS OBTENIDOS DE LA ENTREVISTA REALIZADA AL PACIENTE Y DE LOS DATOS REGISTRADOS EN LA HOJA INFORMATIZADA DE LA CONSULTA PREOPERATORIA

|   | EPOC SÍ | EPOC NO | P      |
|---|---------|---------|--------|
| El anestesiólogo sí advirtió de los riesgos del tabaco para la salud (%)  | 60      | 33      | 0,04   |
| El anestesiólogo sí aconsejó al paciente dejar de fumar (%)   | 27      | 22      | 0,7    |
| El anestesiólogo sí le proporcionó información acerca de ayudas para dejar de fumar (%)                                 | 0       | 4       | 0,44   |
| ¿El anestesiólogo prescribió $\beta_2$ agonistas y corticoides como premedicación antes de la inducción anestésica? (%) | 60      | 13      | 0,0001 |

## DISCUSIÓN

Los principales hallazgos obtenidos con la presente investigación han sido que la educación y consejo sanitario del paciente con respecto al tabaquismo no es una práctica habitual en las consultas de anestesia de Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA) y que este hecho, además, no fue alterado ni por la necesidad de intubación, ni por la intensidad del consumo de tabaco del paciente, ni por la edad, ni por el sobrepeso, ni por la presencia de comorbilidad evaluada mediante la clasificación ASA. Los resultados son en cierta medida desalentadores, ya que los datos obtenidos muestran que muy pocos fumadores recibieron un buen asesoramiento para abandonar el hábito de fumar antes de la cirugía.

Ser fumador activo supone un aumento del riesgo de complicaciones perioperatorias en distintas especialidades quirúrgicas, incluyendo las de cirugía ambulatoria (4,8). Favorece no solo las complicaciones respiratorias sino también las cardiovasculares, las relacionadas con la incisión quirúrgica, además de asociarse con un aumento en la mortalidad a los 30 días. Otros hechos constatados son una mayor necesidad de ingreso imprevisto en unidades de cuidados postoperatorios, problemas que requieran una intubación prolongada no prevista, desarrollo de infecciones y sepsis e incluso se asocia con dolor postoperatorio prolongado (9).

TABLA V

RESUMEN DEL CONSEJO Y PRESCRIPCIÓN PREOPERATORIA QUE LOS ANESTESIÓLOGOS REALIZARON A LOS PACIENTES FUMADORES EN FUNCIÓN DEL GRADO DE CLASIFICACIÓN ASA DEL PACIENTE. RESULTADOS OBTENIDOS DE LA ENTREVISTA REALIZADA AL PACIENTE Y DE LOS DATOS REGISTRADOS EN LA HOJA INFORMATIZADA DE LA CONSULTA PREOPERATORIA

|   | ASA I | ASA II | ASA III | ASA IV | P     |
|---|-------|--------|---------|--------|-------|
| El anestesiólogo sí advirtió de los riesgos del tabaco para la salud (%)  | 41    | 35     | 14      | 0      | 0,58  |
| El anestesiólogo sí aconsejó al paciente dejar de fumar (%)   | 25    | 19     | 25      | 0      | 0,79  |
| El anestesiólogo sí le proporcionó información acerca de ayudas para dejar de fumar (%)                                 | 3     | 4      | 0       | 0      | 0,91  |
| ¿El anestesiólogo prescribió $\beta_2$ agonistas y corticoides como premedicación antes de la inducción anestésica? (%) | 8     | 23     | 41      | 100    | 0,005 |

Existen escasos estudios que hayan evaluado el impacto del tabaquismo en los resultados de pacientes intervenidos en CMA. Myles y cols. evaluaron 489 pacientes sometidos a diversos procedimientos de CMA para analizar el impacto del tabaquismo en las complicaciones respiratorias y en la infección de la herida quirúrgica. Para asesorarse del estatus de fumador, los autores además de la auto-confirmación referida por los pacientes, determinaron los niveles de monóxido de carbono en aire espirado ( $CO_{exp}$ ) la mañana de la cirugía. Del total de casos evaluados, 173<sup>exp</sup> eran no fumadores; 316 fueron considerados como fumadores y a su vez clasificados en dos grupos: exfumadores (116 pacientes que habían dejado de fumar en los 28 días antes de la cirugía) y fumadores (200 pacientes que reportaron haber fumado hasta la intervención y en los que el  $CO_{exp}$  fue  $\geq 10$  ppm). Los pacientes fumadores tuvieron significativamente una mayor incidencia de complicaciones respiratorias, con una odds ratio (OR) de 1,71, y mayor tasa de infección de la herida quirúrgica con una OR de 16,3. Asimismo, este estudio mostró que los pacientes no fumadores que conviven con fumadores presentaron también un mayor riesgo de complicaciones respiratorias (OR de 2,65), aunque este resultado no alcan-

zó significación estadística (4). Este hallazgo en fumadores pasivos, coincide con los obtenidos por otros autores en otras poblaciones, como en los niños que conviven con padres fumadores, y que son especialmente vulnerables a presentar complicaciones respiratorias durante la anestesia (10).

Diversos investigadores han mostrado que los pacientes hospitalizados por causa de una cirugía tienen mayores tasas de abstinencia de tabaco después del alta hospitalaria que la población general, sobre todo si se les ha sometido a una cirugía mayor. En el año 2009 Shi y Warner realizaron un análisis secundario sobre una encuesta nacional de salud en EE. UU., realizada en pacientes adultos mayores de 50 años, con el objetivo de evaluar si el hecho de sufrir una intervención quirúrgica se asocia con una mayor probabilidad de dejar de fumar y comprobar si este hecho sucede más a menudo cuando se realizaba una cirugía mayor comparada con una cirugía ambulatoria. En esa encuesta, que se inició en el año 1992 y se repitió cada dos años, utilizándose los datos obtenidos hasta 2004, una de las preguntas que se incluía era la de si el paciente era o no fumador. En cada entrevista se evaluaban los eventos médicos o quirúrgicos que hubieran acontecido al paciente y se evaluaba de nuevo si fumaba o no. Los resultados mostraron que sobre un total de 38.961 pacientes, un total de 5.498 eran fumadores en el momento del inicio del estudio, de los cuales un 44 % habían dejado de fumar. Los factores asociados con el abandono del tabaco fueron la edad, la presencia de una cirugía mayor (doble), de un diagnóstico médico nuevo (2,13 veces más probable) y también, aunque en menor proporción, someterse a un procedimiento de cirugía menor. Así, el haber sido intervenido de una cirugía ambulatoria fue un factor independiente que incrementó en un 28 % más la tasa de abandono de tabaco, en relación a no tener cirugía (11).

Warner y cols. compararon el estrés percibido por fumadores (141 pacientes) frente a no fumadores (150 pacientes) sometidos a diferentes cirugías incluyendo procedimientos de cirugía ambulatoria. Los pacientes fueron evaluados mediante una encuesta estructurada sobre experiencias vitales, "Life experiences survey", que valora los factores que han provocado mayor estrés en los últimos 12 meses. Los autores observaron que si bien los pacientes fumadores presentaban un nivel mayor de estrés de forma previa, el periodo perioperatorio no condicionaba mayor estrés en comparación con los pacientes no fumadores. Asimismo, el estudio mostró que el porcentaje de pacientes que abandonó el consumo de tabaco fue superior en los que se sometieron a cirugía con ingreso (21 %) frente a cirugía ambulatoria (4 %). Los pacientes habían sido vistos en la consulta de anestesia en su gran mayoría el día antes de la cirugía, y solo el 36 % reflejó que había sido advertido por personal médico para que abandonara el tabaco antes de la cirugía (12).

Los profesionales de la salud desempeñan un papel muy relevante en la ayuda que pueden suministrar a los pacien-

tes fumadores para que abandonen el tabaco. En consonancia con la práctica de otros países, en el año 2010, el Gobierno Español y el Servicio Nacional de Salud elaboraron un documento con el objetivo de alentar a los médicos que están en contacto con los pacientes fumadores, para que proporcionen asesoramiento para fomentar el abandono del tabaco como una parte integral de la atención clínica de rutina. Este documento refiere que todos los sistemas sanitarios deberían proporcionar educación, recursos y respuestas para promover intervenciones para ayudar a dejar de fumar. En el mencionado documento se establece como población especial a la población quirúrgica, y sin lugar a dudas resalta el protagonismo de profesionales como los anestesiólogos y cirujanos como elemento clave para promover el abandono del consumo de tabaco antes de la intervención quirúrgica (13).

Otros autores también han analizado cuál es la práctica habitual del anestesiólogo en cuanto al asesoramiento que proporcionan a los pacientes para que dejen de fumar antes de la cirugía. Sin embargo, dichos estudios, a diferencia del realizado por nosotros, se han basado en encuestas realizadas a los propios anestesiólogos directamente y no en la respuesta obtenida directamente a través del paciente que fue evaluado en la consulta preoperatoria (6,7,14). La encuesta anónima realizada por Warner y cols. en el año 2004, que incluyó a 328 anestesiólogos y 299 cirujanos generales, mostró que los médicos en los EE. UU. fueron, en general, más consecuentes con los pacientes fumadores que los médicos evaluados en nuestro estudio. Esta diferencia es particularmente evidente cuando se compara la proporción de anestesiólogos que refería informar a los pacientes sobre los riesgos del tabaco para la salud: así, un 52 % de los médicos americanos refirió que con frecuencia o casi siempre informaban al paciente, frente al 37 % obtenido en nuestra investigación. Además, la proporción de anestesiólogos que aconsejaban a los pacientes que dejaran de fumar antes de la cirugía fue, en el estudio de Warner, del 57 % (respondieron que frecuentemente y casi siempre lo hacían) frente al 23 % mostrado por nosotros. El porcentaje de anestesiólogos que proporcionaba recursos como derivación a centros de deshabituación específicos o tratamiento farmacológico muestra unos resultados muy pobres, tanto en la investigación de Warner como en nuestro estudio. El 5 % de los anestesiólogos en el estudio de Warner, y el 3 % en el nuestro, con frecuencia y casi siempre proporcionaron estas ayudas (7). Estos hallazgos son similares a otras encuestas realizadas en otros países como Japón y China (6,14). Curiosamente, cuando analizamos las respuestas que los anestesiólogos de nuestro estudio dieron mediante una encuesta similar a la utilizada en los trabajos antes mencionados, detectamos que la autopercepción de la evaluación preoperatoria es más favorable que la práctica clínica real observada. Así, el 75 % de los anestesiólogos contestó que con frecuencia o casi siempre aconsejaba a los pacientes sobre los riesgos del consumo de tabaco para

la salud, mientras que la realidad fue que tan solo el 37 % así lo hizo. Estas discrepancias entre la práctica clínica y los datos obtenidos a través de los pacientes ya han sido reflejadas previamente y algunos autores han sugerido que la observación directa de la práctica clínica es el “patrón oro” para medir las actividades reales que se proporcionan en la consulta, ya que los auto-informes de los médicos suelen sobreestimar las actividades de asesoramiento, tal y como hemos observado en la presente investigación (15).

Desconocemos las razones que justifican las intervenciones tan poco frecuentes de los anestesiólogos incluidos en nuestro estudio. Al igual que en otras especialidades, podemos suponer que la sobrecarga de trabajo, la falta de experiencia y formación específica en el asesoramiento al paciente fumador, la no disponibilidad gratuita de fármacos sustitutivos como parches de nicotina para su prescripción al paciente quirúrgico, y la posible percepción de que para obtener un beneficio completo son necesarios varios meses de abstinencia pueden ser algunos de los posibles motivos (7,16).

En el año 2010, un total de 3.578 pacientes fueron intervenidos en nuestro hospital en la unidad de CMA (Datos proporcionados por el departamento informático del hospital y la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid). Casi el 100 % de los pacientes en nuestro medio son vistos en la consulta preoperatoria. Teniendo en cuenta que el 20 % de los pacientes evaluados eran fumadores activos, 715 pacientes hubieran sido candidatos para recibir un consejo sanitario prequirúrgico para el abandono del tabaco desde la consulta de anestesia. Diferentes expertos en el asesoramiento preoperatorio del paciente fumador refieren que es esperable que el anestesiólogo aconseje al fumador y que realice al menos la denominada intervención breve: “Ask-Advise-Refer” para así poder reducir el riesgo perioperatorio (17,18). En nuestra institución, el tiempo medio desde la visita preoperatoria hasta la intervención es de más de 30 días, lo que hubiera permitido un periodo considerable de abstinencia antes de la cirugía y de esta manera tener un impacto positivo para evitar las complicaciones postoperatorias asociadas al tabaquismo.

Como conclusión destacar que los resultados del presente estudio muestran que existe una brecha significativa entre la evidencia sobre las ventajas de las intervenciones en los fumadores de forma preoperatoria incluyendo los procedimientos ambulatorios y su aplicación real en la práctica clínica. Recientemente se ha destacado la función de los anestesiólogos en la medicina preoperatoria. En este sentido, sería deseable que el anestesiólogo participara en aspectos de medicina preventiva, además de su función en

la intensa evaluación y preparación preoperatoria, y aceptara su papel como líder en los esfuerzos para ayudar al paciente quirúrgico en el abandono del tabaco.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Morton HJV. Tobacco smoking and pulmonary complications after operation. *Lancet* 1944;1:368-70.
2. Turan A, Mascha EJ, Roberman D, Turner PL, You J, Kurz A, et al. Smoking and perioperative outcomes. *Anesthesiology* 2011;114(4):837-46.
3. Warner DO. Tobacco control for anesthesiologists. *J Anesth* 2007;21(2):200-11.
4. Myles PS, Iacono GA, Hunt JO, Fletcher H, Morris J, McIlroy D, et al. Risk of respiratory complications and wound infection in patients undergoing ambulatory surgery: Smokers versus nonsmokers. *Anesthesiology* 2002;97(4):842-7.
5. Lawson PJ, Flocke SA. Teachable moments for health behavior change: A concept analysis. *Patient Educ Couns* 2009;76(1):25-30.
6. Kai T, Maki T, Takahashi S, Warner DO. Perioperative tobacco use interventions in Japan: A survey of thoracic surgeons and anaesthesiologists. *Br J Anaesth* 2008;100(3):404-10.
7. Warner DO, Sarr MG, Offord KP, Dale LC. Anesthesiologists, general surgeons, and tobacco interventions in the perioperative period. *Anesth Analg* 2004;99(6):1766-73.
8. Warner DO. Helping surgical patients quit smoking: why, when, and how. *Anesth Analg* 2005;101(2):481-7.
9. Shi Y, Weingarten TN, Mantilla CB, Hooten WM, Warner DO. Smoking and pain: Pathophysiology and clinical implications. *Anesthesiology* 2010;113(4):977-92.
10. O'Rourke JM, Kalish LA, McDaniel S, Lyons B. The effects of exposure to environmental tobacco smoke on pulmonary function in children undergoing anesthesia for minor surgery. *Paediatr Anaesth* 2006;16(5):560-7.
11. Shi Y, Warner DO. Surgery as a teachable moment for smoking cessation. *Anesthesiology* 2010;112(1):102-7.
12. Warner DO, Patten CA, Ames SC, Offord K, Schroeder D. Smoking behavior and perceived stress in cigarette smokers undergoing elective surgery. *Anesthesiology* 2004;100(5):1125-37.
13. Fiore MC, Jaén CR, Baker TB, Bailey WC, Benschwitz NL, Curry SJ, et al. Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update. Clinical Practice Guideline. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service. May 2008. Traducción al español: Guía de tratamiento del tabaquismo. Jiménez Ruiz CA, Jaén CR (coordinadores de la traducción). Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. SEPAR. Mayo 2010.
14. Shi Y, Yu C, Luo A, Huang Y, Warner DO. Perioperative tobacco interventions by Chinese anesthesiologists: practices and attitudes. *Anesthesiology* 2010;112(2):338-46.
15. Stange KC, Zyzanski SJ, Smith TF, Kelly R, Langa DM, Flocke SA, et al. How valid are medical records and patient questionnaires for physician profiling and health services research? A comparison with direct observation of patients visits. *Med Care* 1998;36:851-67.
16. Schroeder SA. What to do with a patient who smokes. *JAMA* 2005;294(4):482-7.
17. Khullar D, Schroeder SA, Maa J. Helping smokers quit around the time of surgery. *JAMA* 2013;309(10):993-4.
18. Warner DO; American Society of Anesthesiologists Smoking Cessation Initiative Task Force. Feasibility of tobacco interventions in anesthesiology practices: A pilot study. *Anesthesiology* 2009;110(6):1223-8.

ORIGINAL

Recibido: Mayo 2015. Aceptado: Junio 2015

## Estudio epidemiológico sobre el tipo de anestesia aplicada en cirugía de hernia inguinal en dos hospitales de nivel I de Castilla y León

### Epidemiological study of the type of anesthesia applied in inguinal hernia surgery at two hospitals level I of Castile and Leon

M. T. Fernández Martín<sup>1</sup>, E. Montes Beneitez<sup>2</sup>, A. Romero Rapado<sup>1</sup>, S. Carmona Solórzano<sup>2</sup><sup>1</sup>Hospital Medina del Campo. Valladolid. <sup>2</sup>Hospital Santiago Apóstol. Miranda de Ebro. Burgos

Autor para correspondencia: maitefm70@hotmail.com

## RESUMEN

**Introducción:** La hernia inguinal representa el 20 % de los procedimientos quirúrgicos realizados por el Servicio de Cirugía de los hospitales de Medina del Campo y Santiago Apóstol de Miranda de Ebro. Las técnicas anestésico-analgésicas que se pueden aplicar son variadas, por lo que decidimos realizar un registro de nuestra actividad.

**Material y métodos:** Estudio observacional retrospectivo del tipo de anestesia aplicada a pacientes intervenidos de hernia inguinal abierta, en el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2014. Se recogieron datos demográficos, técnica anestésica, tipo de fármaco anestésico y dosis, tiempo en quirófano y de recuperación postanestésica. Se registraron la analgesia de rescate y los efectos adversos.

**Resultados:** Se incluyeron 215 pacientes en el estudio, 187 hombres y 28 mujeres, con edad media de 65 años (18-92), el régimen de hospitalización ha sido: estancia de 1 día el 66 %, cirugía ambulatoria el 30 % y el resto ingreso superior a 24 horas. Las técnicas anestésicas aplicadas fueron: anestesia subaracnoidea (AS) 83,3 %, bloqueo periférico (BP) 9,3 % y anestesia general (AG) 7,4 %. Los tiempos de recuperación postanestésica variaron en función de la técnica anestésica: AS 94,4 ± 44, BP 63,3 ± 41 y AG 58 ± 12 minutos. La mayoría de los efectos adversos se produjeron en el grupo de AS, fundamentalmente dolor postoperatorio (56) y retención urinaria (54).

**Conclusiones:** Los resultados muestran que AS es la más utilizada, a pesar de asociar un mayor índice de efectos adversos (retención urinaria y peor control del dolor postoperatorio). La recuperación postoperatoria inmediata es más rápida con AG y BP. Las tasas de ambulatorización son bajas y la AS se asocia a ingresos no previstos en pacientes programados para cirugía ambulatoria.

*Palabras clave:* Cirugía hernia inguinal, cirugía ambulatoria, técnicas anestésicas, tiempos de recuperación, dolor, retención urinaria.

## ABSTRACT

**Introduction:** The inguinal hernia surgery accounts for 20 % of surgical procedures performed in ours hospitals (Medina del Campo y Santiago Apóstol de Miranda de Ebro). The anesthetic- analgesic techniques that can be applied are varied, so we decided to make a record of our activity.

**Material and methods:** retrospective and observational study of type of anesthesia applied to the patients with inguinal hernia open surgery on the period between 1 january to 31 december in 2014. Demographic data, anesthesia techniques, anesthetic and dose, intraoperative time and the anesthesia recovery time were collected. Also rescue analgesia and adverse effects were registered.

**Results:** Data were collected on 215 patients, 187 males and 28 females, with a mean age of 65 years (18-92). One-day surgery was performed in 66 %, 30 % as day surgery and the rest as impatient surgery. Spinal anesthesia (AS) was the most widely used technique (83,3 %), followed by peripheral nerve block (BP) 9,3 % and general anesthesia (AG) 7,4 %). The postanesthetic recovery time was different depending anesthesia tecnique: AS 94,4 ± 44, BP 63,3 ± 41 y AG 58 ± 12 minutes. Most side effects occurred on the spinal anesthesia group: pain (56 patient) and urinary retention (54).

**Conclusions:** Spinal anesthesia is the most commonly used technique, however it associates higher index of adverse effects (urinary retention and poorer control of postoperative pain). The immediate postoperative recovery is faster in general anesthesia and block abdominal wall. All within a small ambulatory surgery system and the spinal anesthesia spinal generates extra admission in patients scheduled for outpatient surgery.

*Keywords:* Hernia inguinal surgery, outpatient surgery, anesthetic techniques, recovery time, pain, urinary retention.

## INTRODUCCIÓN

La hernia inguinal es una patología muy prevalente, representando la hernioplastia inguinal abierta el 20 % de los procedimientos quirúrgicos del Servicio de Cirugía General de los hospitales de Medina del Campo y Santiago Apóstol de Miranda de Ebro. Debido a la relativa sencillez de la técnica y a la priorización del concepto de deambulación precoz, en la actualidad es un procedimiento ideal para ser incluido en los programas de cirugía ambulatoria (1).

La elección de la técnica anestésica en la cirugía de hernia inguinal dependerá de la magnitud del problema herniario (bilateralidad, nivel de complejidad, etc.), de la comorbilidad del paciente (estado físico ASA), preferencias de los profesionales y/o paciente, facilidad de la técnica, tiempo de recuperación y morbilidad postoperatoria (2).

Podemos optar por una anestesia general, subaracnoidea, bloqueo de la pared abdominal (bloqueo del plano transversal del abdomen-TAP o bloqueo ilioinguinal-iliohipogástrico) con sedación o asociados a anestesia general e infiltración del campo quirúrgico con anestésico local. Dentro de esta amplia variedad, las evidencias científicas apuntan en una dirección (3-5), que no se corresponde con la práctica mayoritaria de nuestra región ni del país (1). La literatura presenta la anestesia local y/o bloqueos interfasciales como la mejor opción para el manejo del dolor intra y postoperatorio en estos pacientes, ya que la administración de anestésico local previo al daño tisular bloquearía las aferencias del dolor, modularía su intensidad y favorecería un menor requerimiento analgésico en el periodo postoperatorio (6).

La ecografía, como herramienta de trabajo, debería favorecer un cambio en nuestra práctica al aportar seguridad en la realización de los bloqueos de pared abdominal, que constituyen una alternativa real frente a las técnicas neuroaxiales, y son un complemento dentro de la estrategia multimodal para el control del dolor postoperatorio en cirugía abdominal (AINE y/o opioides y técnicas de analgesia regional) (7).

El objetivo fundamental de este estudio ha sido evaluar de modo retrospectivo las técnicas anestésicas en la cirugía de hernia inguinal en 2 hospitales de nivel I, analizar los resultados en términos de tiempo de recuperación y efectos adversos y contrastarlos con lo reflejado en la literatura a través de diferentes estudios.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha realizado un estudio epidemiológico observacional retrospectivo en 2 hospitales de nivel I de Castilla y León, con un registro de la actividad anestésica en cirugía abierta de hernia inguinal en el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2014.

Se recogieron:

- Datos demográficos (edad, sexo), estado físico ASA.
- Técnica quirúrgica y tiempo en quirófano.
- Técnica anestésica: anestesia general (inducción, manteniendo, dispositivo utilizado para control de vía aérea), anestesia subaracnoidea (tipo de aguja, anestésico local y dosis) y bloqueo de la pared abdominal (aguja, anestésico local y dosis).
- Sueroterapia.
- Incidencias intraoperatorias.
- Datos postoperatorios: tiempo en la unidad de recuperación (URPA), y eventos postoperatorios adversos (dolor, náuseas y vómitos, retención de orina) y tratamiento administrado para la resolución de los mismos.

Registramos el modelo asistencial de la muestra: cirugía ambulatoria, ingreso de 1 día e ingreso superior a 24 horas.

## RESULTADOS

La muestra consta de 215 pacientes recogidos en ambos hospitales a los que se ha realizado como técnica quirúrgica la reparación abierta y sin tensión (técnica de Lichtenstein o Rutkow) en un 90 % de los casos.

En la Tabla I se muestran valores demográficos y régimen de hospitalización y en la Tabla II se muestra el desglose del global de las técnicas anestésicas considerando ambos hospitales, que es de un 83,3 % de anestesia intradural, un 9,3 % bloqueo de la pared abdominal asociado a otra técnica anestésica y un 7,4 % de los pacientes a los que se realizó anestesia general.

No se han observado diferencias en la elección de la técnica anestésica con respecto a la edad de los pacientes ni estado físico ASA. La reparación de hernia inguinal unilateral se ha realizado bajo anestesia general en el caso de imposibilidad técnica o negativa del paciente a la anestesia

TABLA I

|   | MEDINA DEL CAMPO<br>(n = 107) | SANTIAGO APÓSTOL<br>(n = 108) |
|---|-------------------------------|-------------------------------|
| Edad (años con desviación media)                    | 65,9 ± 17,8                   | 62,7 ± 15,7                   |
| Estado físico ASA (I/II/III en número de pacientes) | 38/61/8                       | 32/59/17                      |
| CMA/Ingreso de 24 horas/ Ingreso mayor              | 15/85/7                       | 49/53/6                       |

TABLA II  
TÉCNICAS ANESTÉSICAS

|   | MEDINA DEL CAMPO (n = 107) | SANTIAGO APÓSTOL (n = 108) |
|---|----------------------------|----------------------------|
| Anestesia general (7,5 %)                               | 7                          | 9                          |
| Anestesia subaracnoidea (83,3 %)                        | 80                         | 99                         |
| Bloqueo de pared + sedación o anestesia general (9,3 %) | 20                         | 0                          |

regional. La inducción se realizó con propofol en el 100 % de los pacientes, mientras que el mantenimiento en un 56 % se realizó con TIVA (propofol y remifentanilo) y el 44 % restante con sevoflorane. La vía aérea fue manejada con dispositivos supraglóticos (mascarilla i-gel 60 % y Baska Mask 40 %).

El bloqueo ilioinguinal-iliohipogástrico ha sido utilizado como técnica anestésica de base en 20 pacientes, siendo complementada en quirófano con midazolam para la sedación (44 %) o sevoflorane y dispositivo supraglótico (56 %). Como anestésicos locales se han utilizado en el TAP la levobupivacaína 0,5 % fundamentalmente, y en el bloqueo ilioinguinal-iliohipogástrico una mezcla de mepivacaína 1 % y levobupivacaína 0,25 %. Asimismo, también se realizaron bloqueos de pared abdominal (TAP-bloqueo de plano transversal abdominal o bloqueo ilioinguinal-iliohipogástrico) como coadyuvantes de otras técnicas anestésicas. El TAP se ha realizado dentro de la anestesia multimodal como técnica analgésica en 3 de los pacientes con anestesia general y en los 9 restantes como tratamiento de dolor postoperatorio en anestesia subaracnoidea.

El grupo de la anestesia subaracnoidea (AS) ha sido el más numeroso y heterogéneo. El 80 % de las anestesiaciones subaracnoideas se han realizado con aguja n.º 25 punta de lápiz, el 20 % restante con aguja del n.º 22 spinocan y 27 punta de lápiz. Los anestésicos empleados fueron: bupivacaína hiperbara 50 %, bupivacaína más fentanilo 30 % y prilocaína 20 %. La mayor disparidad la hemos encontrado en la dosis de los anestésicos utilizados, bupivacaína hiperbara (8-14 mg) y prilocaína (32-60 mg).

En general, el tiempo de ocupación de quirófano fue de  $67,26 \pm 20,8$  minutos, no observándose diferencias destacables entre las técnicas anestésicas. Sin embargo, sí hemos observado una estancia menor en URPA ( $63,3 \pm 41,89$  minutos) de los pacientes con bloqueo de pared frente a los que recibieron anestesia subaracnoidea ( $94,4 \pm 44,4$ ).

Llama la atención la elevada tasa de eventos presentada en la AS en nuestra serie, siendo similar en ambos hospitales

y que contrasta con las ya publicadas, que no superan el 20 %. Nuestros datos muestran que la actuación anestésica ha supuesto la hospitalización de 22 pacientes de los 64 propuestos para cirugía ambulatoria, todos ellos como resultado de los efectos adversos de la anestesia subaracnoidea (retención urinaria 14 casos y dolor postoperatorio intenso en 8 casos). Mientras que en los 5 pacientes programados en régimen de CMA a los que se realizó un bloqueo ilioinguinal-iliohipogástrico para la cirugía fueron dados de alta domiciliaria sin incidencias a la hora de su salida de quirófano.

Los efectos adversos recogidos en el momento intraoperatorio fueron: hipotensión (31 pacientes) y bradicardia (10 pacientes), todos asociados a la anestesia subaracnoidea y a las dosis más elevadas de anestésico. En el momento postoperatorio 120 pacientes sufrieron efectos adversos, 3 % en el grupo de anestesia general (náuseas y/o vómitos en 4 casos y retención urinaria en 2), 96,2 % en anestesia subaracnoidea (dolor moderado-severo tras la recuperación del bloqueo sensitivo en 56 pacientes, náuseas y/o vómitos en 4 casos y retención urinaria en 54) y un 0,8 % en bloqueos de pared (hematoma de pared) (Figura 1).

## DISCUSIÓN

La hernia primaria de pared abdominal es una de las patologías quirúrgicas más frecuentes, en torno al 15 %, y genera gran número de casos en las listas de espera de cirugía (1).

En el ámbito quirúrgico hay un mayor consenso con respecto a la superioridad en resultado de las técnicas sin tensión, siendo utilizada la técnica de Lichtenstein o Rutkow-Robbins en la inguino-femoral. Sin embargo, no sucede lo mismo con las técnicas anestésicas, que varían desde la anestesia local con sedación, anestesia subaracnoidea a la anestesia general con mascarilla laríngea o intubación (8).

La cirugía de hernia inguinal es un procedimiento ideal para ser realizado en programas de cirugía ambulatoria; sin embargo, en base a los resultados de nuestro estudio, constatamos que nuestra práctica está lejos de las reco-

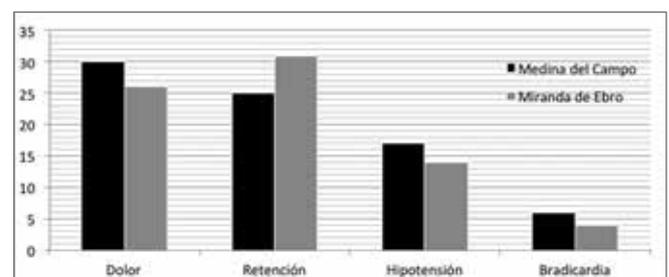


Fig. 1. Representación eventos adversos por hospitales.

mendaciones de diferentes estudios sobre cirugía de hernia inguinal (9-11).

Los datos muestran que la anestesia intradural es la técnica más empleada para cirugía de hernia inguinal en nuestros hospitales, corroborando lo expuesto en otras publicaciones (12) y que reflejan su asociación a un aumento de morbilidad, como en nuestro caso (dolor postoperatorio moderado-intenso que ha precisado rescate analgésico y la retención de orina con necesidad de sondaje evacuador).

El 26 % de los pacientes presentaron dolor en el postoperatorio inmediato y un 96 % de ellos había recibido anestesia subaracnoidea. Aunque el diseño del estudio no nos permite obtener resultados estadísticamente concluyentes, hemos observado una mayor incidencia al utilizar prilocaína frente a bupivacaína hiperbara. La intensidad del dolor (EVA > 6) motivó su tratamiento con opiáceos y/o bloqueo ilioinguinal-iliohipogástrico- TAP, siendo la causa de ingreso de 8 de los pacientes programados para cirugía ambulatoria.

Los factores involucrados en la etiología del dolor postoperatorio son múltiples, pero al revisar la literatura médica sobre el tema encontramos que las causas documentadas son escasas (13). El 90 % de nuestros pacientes fue intervenido con técnicas libres de tensión, por lo que este no fue un factor determinante. El único factor diferenciador encontrado en nuestra serie fue el tipo de anestesia, ya que este efecto adverso no tuvo lugar en los pacientes intervenidos con bloqueo ilioinguinal (teoría del asta posterior) (14).

Destaca la elevada incidencia de retención urinaria en nuestros hospitales, 26 %, con respecto a lo observado en otras series epidemiológicas, 0,2-4 %. De los 56 pacientes que necesitaron sondaje evacuador, 54 habían recibido anestesia subaracnoidea y los otros 2 anestesia general. Ninguno de los pacientes del grupo que recibieron anestésicos locales en la pared abdominal tuvo la retención de orina como complicación (1,15). No hemos encontrado un factor predisponente, fuera de la hipertrofia benigna de próstata, ya que no fue determinante ni el tipo de aguja, ni el anestésico ni la dosis del mismo, ya que se produjo tanto en pacientes anestesiados con 8 mg de bupivacaína hiperbara como con 14 mg o prilocaína. Ni tan siquiera la sueroterapia fue relevante en el resultado, puesto que al 50 % de los pacientes se le había realizado una sueroterapia restrictiva. A pesar de ser un estudio descriptivo, coinciden los resultados con la teoría de la génesis de la retención urinaria. La función vesical está controlada por centros medulares y supraespinales a través de vías somáticas y autonómicas. Así, los anestésicos generales pueden causar atonía vesical por interferencia con el sistema nervioso autónomo, la anestesia subaracnoidea puede interrumpir el reflejo miccional por bloqueo del detrusor y, al menos teóricamente, los anestésicos locales no tiene efectos adversos sobre la función vesical (15).

Nuestros programas de cirugía ambulatoria suponen solo el 29 % de los procedimientos quirúrgicos de hernia inguinal abierta. El motivo fundamental de esta cifra tan baja está en la dispersión geográfica que presenta el área de referencia que atienden nuestros hospitales. Otro factor limitante es el déficit de recursos estructurales y humanos que dificulta la organización quirúrgica en un régimen ambulatorio y nuestra práctica anestésica, que ha supuesto el fracaso del 34 % de los pacientes en régimen ambulatorio.

Nuestros datos muestran que la actuación anestésica ha supuesto la hospitalización de 22 pacientes de los 64 propuestos para cirugía ambulatoria, todos ellos como resultado de los efectos adversos de la anestesia subaracnoidea. Mientras que los 5 pacientes de CMA a los que se realizó un bloqueo ilioinguinal para la cirugía fueron dados de alta domiciliaria sin incidencias a la hora de su salida de quirófano.

La limitación fundamental de nuestro estudio ha sido el tamaño muestral y el no haber podido recoger el grado de satisfacción de los pacientes en la primera revisión quirúrgica. Aun así, podemos afirmar que la anestesia subaracnoidea produce mayor morbilidad en el postoperatorio, a pesar de lo cual sigue siendo la más utilizada en nuestros hospitales, al igual que en el resto de España. La anestesia local mediante bloqueos de pared abdominal está infrutilizada, comprobando que a pesar de las publicaciones que apoyan sus buenos resultados, es difícil modificar la actitud anestésica de los profesionales.

## BIBLIOGRAFÍA

- Zaballos M, Lopez-Álvarez S, Zaballos-Bustingorri J, Rebollo-Laserna F, de la Pinta-García JC, Monzó-Abad E. Estudio epidemiológico de las técnicas anestésicas en la cirugía de la hernia inguinal en España. *Rev Esp Anesiol Reanim* 2012;59(1):18-24.
- Hay-Nielsen M, Kehlet H, Strand L, Malstrom J, Andersen FH, Wara P. Danish Hernia Database Collaboration. Quality assessment of 26,304 herniorrhaphies in Denmark: A prospective nationwide study. *Lancet* 2001;358:1124-8.
- Kehlet H, White PF. Optimizing anesthesia for inguinal herniorrhaphy: General, regional or local anesthesia. *Anesth Analg* 2001;93:1367-9.
- O'Dwyer PJ, Serpell MG, Millar K. Local or general anesthesia for open hernia repair: A randomized trial. *Ann Surg* 2003;237(4):574-79.
- Nordin P, Zetterstrom H, Gunnarson U, Nilsson E. Local, regional or general anesthesia in groin hernia repair: Multicentre randomized trial. *Lancet* 2003;362:853-8.
- Finnerty O, Carney J, McDonnell JG. Trunk blocks for abdominal surgery. *Anaesthesia* 2010;65(1):76-83.
- Santeularia Verges MT, Catalá Puigbó E, Genove' Cortada M, Revuelta Rizo M, Moral García MV. Nuevas tendencias en el tratamiento del dolor postoperatorio en cirugía general y digestiva. *Cir Esp* 2009;86(2):63-71.
- Ozgun H, Kurt MN, Kurt I, Cevikel MH. Comparison of local, spinal and general anesthesia for inguinal herniorrhaphy. *Eur J Surg* 2002;168:455-9.
- Callesen T, Bech T, Kehlet H. One-thousand consecutive inguinal repairs under unmonitored local anesthesia. *Anesth Analg* 2001;93:1373-6.
- Amid PK, Shulman AG, Lichtenstein IL. Local anesthesia for inguinal hernia repair step-by-step procedure. *Ann Surg* 1994;220(6).

11. Kark AE, Kurzer MN, Belsham PA. Three thousand one hundred seventy-five primary inguinal hernia repairs: Advantages of ambulatory open mesh repair using local anesthesia. *J Am Coll Surg* 1998;186:447-55.
12. Sabaté S, Gomar C, Canet J, Castillo J, Villalonga A; grupo ANESCAT. Encuesta sobre técnicas anestésicas utilizadas en Cataluña: Resultado del análisis de 23.136 anestésias (estudio ANESCAT 2003). *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 2008;55:151-9.
13. Uherek PF, Rocco RE, Carey PN. Dolor postoperatorio en hernia inguinal. *Cuad cir* 2001;15(1):70-3.
14. Wilcox GL. Transmission and modulation of pain at the spinal level. *Pain* 1999;41(12):S248.
15. Jensen P, Mikkelsen T, Kehlet H. Postherniorraphy urinary retention effect of local, regional and general anesthesia: a Review. *Reg Anesth Pain Med* 2002;27:612-7.

## Eficacia analgésica y seguridad del citrato de fentanilo oral transmucosa en pacientes intervenidos de miringotomía con drenaje transtimpánico

### Analgesic efficacy and safety of oral transmucosal fentanyl citrate in patients undergoing myringotomy with tympanostomy drainage

G. Illodo Miramontes<sup>1</sup>, O. Chaves Martínez<sup>1</sup>, J. M. López González<sup>2</sup>, B. M. Jiménez Gómez<sup>2</sup>, J. Rey García<sup>1</sup>, P. Guitián Martínez<sup>1</sup>

*Servicio de Anestesiología y Reanimación. <sup>1</sup>Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. <sup>2</sup>Complejo Hospitalario Universitario Lucus Augusti. Lugo*

Autor para correspondencia: gustavo.illodo@gmail.com

## RESUMEN

**Objetivo:** Evaluar la eficacia y seguridad del citrato de fentanilo oral transmucosa como analgésico, sedante y ansiolítico en pacientes sometidos a miringotomía con drenaje transtimpánico.

**Material y métodos:** Se estudiaron 80 pacientes. Los criterios de inclusión fueron: pacientes > 18 años, con estado funcional ASA I-II, programados para cirugía electiva de miringotomía con drenaje transtimpánico. Los criterios de exclusión fueron: estado físico ASA  $\geq$  III, alergia al citrato de fentanilo oral transmucosa, consumo de inhibidores de la monoaminooxidasa, enfermedad pulmonar severa y el embarazo.

Se dividieron en dos grupos: Grupo A (n = 40) recibió 200  $\mu$ g citrato de fentanilo oral transmucosa 20 minutos antes del procedimiento. Grupo B (n = 40) recibió placebo 20 minutos antes del procedimiento. Se estudió la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno cada 5 minutos. La escala visual analgésica fue utilizada para evaluar el dolor. Para evaluar el nivel de sedación se utilizó la escala de Ramsay. Para medir la ansiedad se aplicó Spielberger State-Trait Anxiety Inventory Short Form. También fueron estudiados los efectos secundarios y la satisfacción del paciente.

**Resultados:** La presión arterial y la frecuencia cardíaca tuvo valores más altos en el grupo placebo que en el grupo citrato de fentanilo oral transmucosa (p < 0,05). El nivel promedio de la analgesia y los niveles de ansiedad eran más bajos en el grupo citrato de fentanilo oral transmucosa que en el grupo placebo (p < 0,05). El grado de sedación fue similar en ambos grupos. La satisfacción fue buena en el 100 % de los pacientes del grupo citrato de fentanilo oral transmucosa frente al 84,62 % en el grupo placebo debido a una mejor analgesia sin diferencia en los efectos secundarios asociados.

**Conclusiones:** El citrato de fentanilo oral transmucosa es un buen analgésico, ansiolítico y sedante en miringotomías con drenaje transtimpánico con un perfil de seguridad excelente.

*Palabras clave:* Fentanilo oral transmucosa, miringotomía, ansiolítico, sedante, analgésico.

## ABSTRACT

**Objective:** To evaluate the efficacy and safety of oral transmucosal fentanyl citrate as an analgesic, sedative and anxiolytic in patients undergoing myringotomy with tympanostomy drainage.

**Materials and methods:** 80 patients were studied. Inclusion criteria were: patients > 18 years, ASA I and II undergoing elective myringotomy with tympanostomy drainage. Exclusion criteria were: ASA  $\geq$  III, allergy oral transmucosal fentanyl citrate, monoamine oxidase inhibitors consumption, severe lung disease and pregnancy.

They were divided into two groups: Group A (n = 40) received 200  $\mu$ g oral transmucosal fentanyl citrate 20 minutes before proceeding. Group B (n = 40) received placebo 20 minutes before the procedure. Blood pressure, heart rate and oxygen saturation every 5 min was studied. The visual analog scale was used to assess pain. For the level of sedation Ramsay scale was used. To measure anxiety Trait Anxiety Inventory Spielberger State-Short Form was applied. They were also studied the side effects and the patient satisfaction.

**Results:** Blood pressure and heart rate had highest values in the placebo group than the group with oral transmucosal fentanyl citrate ( $p < 0,05$ ). The average level of analgesia, anxiety levels were lower in the oral transmucosal fentanyl citrate group than in the placebo group ( $p < 0,05$ ). Sedation was similar in both groups. Satisfaction was good in 100 % of patients in group oral transmucosal fentanyl citrate against 84,62 % in the placebo group due to better analgesia with no difference in side effects associated.

**Conclusions:** Oral transmucosal fentanyl citrate is a good analgesic, anxiolytic and sedative myringotomy with tympanostomy drain with an excellent safety profile.

*Keywords: Oral transmucosal fentanyl, myringotomy, anxiolytic, sedative, analgesic.*

## INTRODUCCIÓN

El fentanilo es un opiáceo 60-80 veces más potente que la morfina. Hay muchas formulaciones disponibles dependiendo de la vía de administración. Una de estas nuevas formulaciones es el citrato de fentanilo oral transmucosa (CFOT), que se disuelve en la boca permitiendo la rápida absorción de una parte de la dosis, directamente a través de la mucosa oral, siendo la proporción restante tragada junto a la saliva y absorbida a través del tracto gastrointestinal. La captación vascular directa de este fármaco en la mucosa oral aumenta su biodisponibilidad al eliminar la degradación gástrica e impedir el metabolismo del primer paso hepático.

Esto, unido a que el paso a través de la barrera hematoencefálica se realiza rápidamente, da lugar a un inicio de la analgesia más rápido que el conseguido con otros analgésicos orales (1).

El CFOT está indicado para el tratamiento de dolor irruptivo en pacientes que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opiáceos para el dolor oncológico. También se ha utilizado en niños como sedación con monitorización y analgesia en procesos dolorosos (2,3).

Su perfil farmacocinético lo convierte en un fármaco analgésico adecuado para procedimientos diagnóstico/terapéuticos, ambulatorios y de corta duración, puesto que el efecto analgésico tras la absorción transmucosa aparece entre 5 y 15 minutos después de la administración, con una semivida media de más o menos 3 horas (3).

La miringotomía con inserción de drenajes transtimpánicos es una de las cirugías ambulatorias más comunes que se realizan en España. La miringotomía es un procedimiento quirúrgico en el que se crea una pequeña incisión en el tímpano para aliviar la presión causada por la acumulación excesiva de líquido o pus en el oído medio. Típicamente se inserta un tubo de drenaje para mantener el oído medio aireado durante un largo periodo de tiempo y para evitar la recurrencia (4).

Esta cirugía se realiza generalmente en niños con otitis media crónica no respondedores a los antibióticos, pero con una frecuencia no despreciable también se realiza en adultos en los que la indicación difiere en cierta medida e incluye disfunción de la trompa de Eustaquio con signos y

síntomas recurrentes, incluida la pérdida auditiva fluctuante, vértigo, tinnitus y un bolsillo de retracción severa en la membrana timpánica (5,6).

La miringotomía se realiza generalmente como un procedimiento ambulatorio. En los niños se prefiere anestesia general y en los adultos se realiza bajo anestesia tópica. A los posibles efectos secundarios de los anestésicos locales utilizados para tolerar el procedimiento se debe tener en cuenta otras complicaciones intraoperatorias relacionados con la analgesia inadecuada y la ansiolisis. Estos incluyen taquicardia, hipertensión, síncope vasovagal, mareos, náuseas y vómitos (7).

El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia y seguridad del CFOT como analgésico, sedante y ansiolítico en pacientes sometidos a miringotomía con drenaje transtimpánico.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio multicéntrico, prospectivo, aleatorizado simple ciego en pacientes programados para un procedimiento de miringotomía con drenaje transtimpánico.

Los criterios de inclusión fueron: pacientes > 18 años, con estado funcional ASA I-II, sometidos a cirugía electiva de miringotomía con drenaje transtimpánico.

Los criterios de exclusión fueron: estado funcional ASA  $\geq$  III, alergia o hipersensibilidad al fentanilo o cualquiera de los otros ingredientes de la CFOT, ingesta de inhibidores de la monoaminoxidasa para el tratamiento de la depresión mayor (al menos en las últimas dos semanas), enfermedades respiratorias severas y el embarazo.

Tras aprobación por el comité de ética del hospital y obtención del consentimiento por escrito para participar en el estudio, los pacientes incluidos ( $n = 80$ ) fueron divididos en 2 grupos:

- Grupo A ( $n = 40$ ): los pacientes recibieron anestesia local de aplicación tópica + CFOT 200  $\mu\text{g}$  20 minutos antes de la intervención quirúrgica.
- Grupo B ( $n = 40$ ): los pacientes recibieron anestésico local de aplicación tópica + placebo 20 minutos antes de la intervención quirúrgica.

La anestesia local de aplicación tópica correspondía a lidocaína 100 mg/ml pulverizada: 10 mg por aplicación, administrándose 2 pulverizaciones por conducto auditivo. A todos los pacientes se les proporcionó un poco de agua para humedecerse la boca antes de la administración del fármaco y se les indicó que cada unidad debería durar unos 15 minutos y que no debían masticarla ni morderla.

Las variables estudiadas fueron: las características demográficas (edad, sexo, peso, altura), el tiempo de intervención y tiempo transcurrido desde la premedicación hasta el alta, los parámetros hemodinámicos de presión arterial media (PAM), frecuencia cardíaca (FC) y saturación periférica de oxígeno, cada 5 minutos, desde la premedicación hasta el alta. Se evaluó el nivel de analgesia, sedación y grado de ansiedad al comienzo del procedimiento, al final del mismo y al alta. También se evaluaron los efectos indeseables y el grado de satisfacción del paciente como bueno, regular o malo.

Para la valoración del dolor se utilizó la escala visual analógica (EVA) graduada numéricamente de 0 a 10. Para la valoración del nivel de sedación, se utilizó la escala de Ramsay (8), de 1 a 6 (Tabla I). Para valorar el grado de ansiedad se utilizó el Spielberger State-Trait Anxiety Inventory Short Form (9) (Tabla II).

TABLA I

ESCALA DE SEDACIÓN DE RAMSAY

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| 1 | Ansioso y/o agitado                   |
| 2 | Colaborador, tranquilo y orientado    |
| 3 | Dormido, responde a órdenes verbales  |
| 4 | Dormido, responde a órdenes enérgicas |
| 5 | Dormido con respuesta solo al dolor   |
| 6 | Sin respuesta aguda                   |

TABLA II

SPIELBERGER STATE-TRAIT ANXIETY INVENTORY SHORT FORM

|                | NADA | ALGO | MODERADAMENTE | MUCHO |
|----------------|------|------|---------------|-------|
| 1. Calmado     | -1   | 2    | 3             | 4     |
| 2. Tenso       | -1   | -2   | -3            | -4    |
| 3. Trastornado | -1   | -2   | -3            | -4    |
| 4. Relajado    | 1    | 2    | 3             | 4     |
| 5. Contento    | 1    | 2    | 3             | 4     |
| 6. Enfadado    | -1   | -2   | -3            | -4    |

-9 = muy ansioso; 0 = neutro; +9 sin ansiedad

Para el análisis estadístico las variables cuantitativas se expresaron como media ± desviación estándar. Las variables cualitativas en porcentaje. Se realizó una estadística descriptiva y la comparación entre ambos grupos de estudio fue obtenida mediante la t-Student de datos no relacionados para las variables cuantitativas y la Chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher para las cualitativas. Se consideró significativo un valor de  $p < 0,05$ . Se utilizó el programa estadístico SPSS v.14.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 80 pacientes, 40 en el grupo de CFOT y 40 en el grupo de placebo.

No hubo diferencias significativas entre los grupos en cuanto a las características demográficas (Tabla III).

La duración de la intervención también fue similar en ambos grupos, sin diferencias estadísticamente significativas. En el grupo de CFOT tuvo una duración de  $24,55 \pm 4,61$  minutos y en el grupo placebo una duración de  $30,92 \pm 8,70$  minutos.

No se observaron diferencias en la saturación de oxígeno entre el grupo de CFOT y el grupo placebo desde el inicio de la intervención al alta.

En relación a la PAM y FC, si existieron diferencias a los 10 minutos del inicio de la intervención. En el grupo de CFOT la PAM fue de  $85 \pm 11$  mmHg y en el grupo placebo fue de  $98 \pm 10$  mmHg, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ). Lo mismo sucede con la FC, siendo esta a los 10 minutos del inicio de  $78 \pm 9$  lpm en el grupo CFOT y  $88 \pm 7$  lpm en el grupo placebo (Figura 1).

De los efectos secundarios analizados (náuseas, vómitos, somnolencia y mareos), tanto en el grupo de CFOT como en el grupo placebo ninguno de los pacientes presentó vómitos y/o somnolencia. Sin embargo, en el grupo CFOT hubo mayor incidencia de náuseas (18,18 %) frente al grupo

TABLA III

CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LOS GRUPOS

|                     | GRUPO A<br>(n = 40) | GRUPO B<br>(N = 40) |
|---------------------|---------------------|---------------------|
| Edad                | $62,45 \pm 21,39$   | $64,69 \pm 17,73$   |
| Sexo (hombre/mujer) | 23/17               | 22/18               |
| Altura              | $162,27 \pm 6$ cm   | $161,77 \pm 11$ cm  |
| Peso                | $75 \pm 10$ kg      | $74,08 \pm 9$ kg    |
| Estado físico ASA   | I 45 %              | I 47 %              |
|                     | II 55 %             | II 53 %             |

placebo (7,69 %) invirtiéndose los resultados si hablamos del mareo, con una incidencia del 9,09 % de los pacientes en el grupo CFOT frente a un 30,77 % de los pacientes en el grupo placebo (Figura 2).

El nivel medio de analgesia, el grado de sedación y de ansiedad se representan en la Figura 3. En ella se puede observar un EVA mayor (2,54) en el grupo placebo así como un nivel de sedación menor (1,69) y un mayor grado de ansiedad (2,77 ± 0,80) respecto al grupo de CFOT siendo todas las diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ).

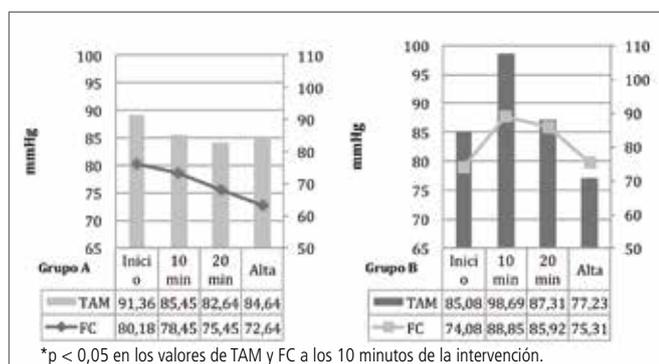


Fig. 1. Variables hemodinámicas.

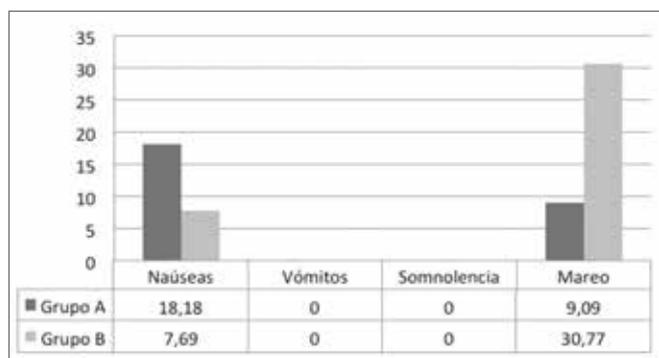


Fig. 2. Efectos secundarios.

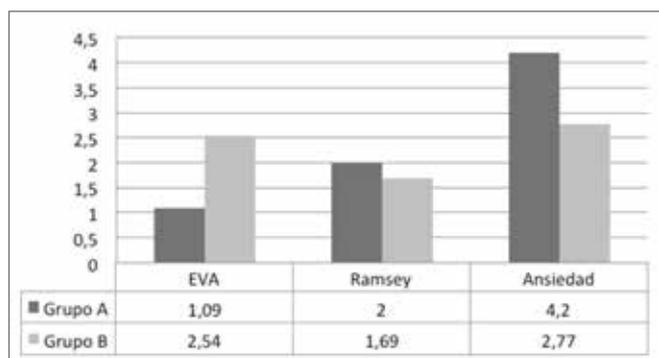


Fig. 3. Nivel de analgesia-sedación-ansiedad.

En cuanto a la satisfacción global de los pacientes una vez concluido el procedimiento, podemos constatar que el Grupo A cuenta con el 100 % de los pacientes satisfechos frente al 84,62 % de los pacientes pertenecientes al Grupo B (Figura 4).

## DISCUSIÓN

Este estudio fue diseñado para comprobar que la farmacocinética del CFOT, lo convierte en un agente ideal para los procedimientos diagnósticos y terapéuticos ambulatorios (10-14). Para ello es necesario que produzca una reducción significativa del dolor secundario a miringotomía con inserción de drenaje transtimpánico en relación con el placebo, mantenimiento un buen perfil de seguridad sin efectos secundarios importantes (12-14).

La inervación de la membrana timpánica es compleja porque en ella participan ramas del nervio trigémino, vago y glossofaríngeo. La miringotomía es un procedimiento quirúrgico en el que se crea una pequeña incisión en el tímpano para aliviar la presión del oído medio, en la que suele insertarse un tubo de drenaje timpánico para mantener el oído medio aireado durante un tiempo prolongado para prevenir las recidivas. Dicha incisión e inserción de tubo de drenaje provoca un dolor moderado-intenso a pesar de la anestesia tópica, debido a la importante inervación de la zona. Este dolor es de corta duración, por lo que el fármaco analgésico ideal debe tener un inicio de acción rápido con una duración corta para permitir el alta precoz (15,16).

Los niveles de EVA en el grupo CFOT fueron significativamente menores que en el grupo placebo. Esto, combinado con los parámetros hemodinámicos de los pacientes del grupo CFOT con valores más bajos de PAM y FC que en el grupo placebo confirman su eficacia analgésica. La reducción en los niveles de EVA y en las cifras de PAM y FC no solo se debe a una reducción del dolor sino también al efecto ansiolítico del CFOT.

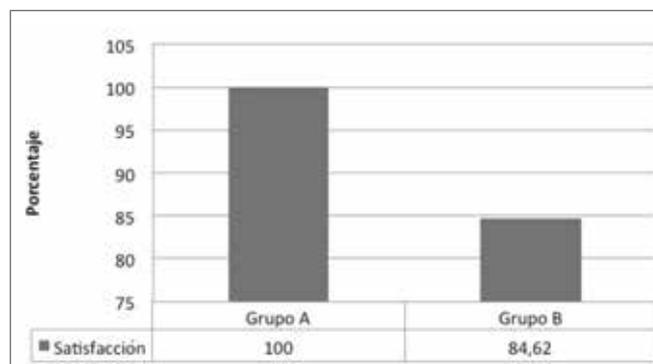


Fig. 4. Grado de satisfacción de los pacientes.

Esto coincide con los datos publicados en estudios similares en otro tipo de procedimientos quirúrgicos en los que fue empleado el CFOT, aunque estos se realizaron sobre todo en población pediátrica (12-14).

Una vez evaluada la eficacia analgésica se plantea confirmar que presenta un adecuado perfil de seguridad para este tipo de procedimientos.

Como se muestra en este estudio, el uso de CFOT, a pesar de su efecto sedante, no causa ninguna disminución del nivel de conciencia, lo que confirma el buen perfil de seguridad. El estado de sedación consciente permitió la detección precoz de las reacciones adversas asociadas con la cirugía y la anestesia local (17).

Con respecto al resto de efectos secundarios, solo las náuseas son más frecuentes en el grupo de CFOT sin hallarse diferencias estadísticas. Dichos efectos indeseables se solucionaron en el momento, este hecho unido al estado de bienestar de los pacientes a lo largo de todo el proceso, redundó en una valoración excelente del CFOT por casi la totalidad de los mismos.

En cuanto al protocolo de administración, se realizó de forma sencilla, en un tiempo de 15 minutos de duración para consumir la dosis de CFOT, pues se ha demostrado que tiempos más largos o más cortos disminuyen la eficacia del producto, si se consume rápidamente, una gran parte del producto se tragará (18). Esto redundó en una mejor valoración en el grado de satisfacción de los pacientes durante el procedimiento en el grupo CFOT con respecto al placebo.

De acuerdo a los resultados obtenidos en este estudio, podemos concluir que el CFOT fue un agente ideal para la premedicación en miringotomía con inserción de drenaje transtimpánico. Redujo la ansiedad, proporcionó un nivel de analgesia y sedación adecuados para la realización de estos procedimientos, sin apenas efectos indeseables. Es de fácil y cómoda administración y de corta duración, lo que permite acortar los tiempos de alta. Podría ser considerado como una alternativa adecuada para otro tipo de procedimientos similares como cistoscopias, endoscopias, etc, para lo cual son necesarios más estudios.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Twycross R, Prommer E, Mihalyo M, Wilcock A. Fentanyl (transmucosal). *J Pain Sym Management* 2012;44 (1):131-49.
2. Saunders M, Adalgais K, Nelson D. Use of intranasal fentanyl for the relief of pediatric orthopedic trauma pain. *Acad Emerg Med* 2010;17(11):1155-61.
3. Murphy A, O'Sullivan R, Wakai A, Grant TS, Barrett MJ, Cronin J, et al. Intranasal fentanyl for the management of acute pain in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2014 Oct 10; 10: CD009942. doi: 10.1002/14651858.CD009942.pub2.
4. Rosenfeld RM, Schwartz SR, Pynnonen MA, Tunkel DE, Hussey HM, Fichera JS, et al. Clinical practice guideline: Tympanostomy tubes in children. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2013;149(1 Suppl):S1-35.
5. Casselbrant ML, Mandel EM. Acute otitis media and otitis media with effusion. In: Cummings CW, Flint PW, Haughey BH, et al, eds. *Otolaryngology: Head & Neck Surgery*. 5<sup>th</sup> ed. Philadelphia, Pa: Mosby Elsevier; 2010:chap 194.
6. Browning GG, Rovers MM, Williamson I, Lous J, Burton MJ. Grommets (ventilation tubes) for hearing loss associated with otitis media with effusion in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;(10):CD001801.
7. Valencia Gómez RE, García Araque HF. Toxicity due to local anesthetic agents: Literature review. *Rev Col Anest* 2011;39(1):40-54.
8. Ramsay MAE, Savege TM, Simpson BR, Goodwin R. Controlled sedation with alphaxolone-alphadolone. *BMJ* 1974;2:656-9.
9. Spielberg CD. *State-Trait Anxiety Inventory: A comprehensive bibliography*. Palo Alto, CA: Consulting Psychologists Press Inc.; 1984.
10. Lim SC, Paech MJ, Sunderland B, Liu Y. In vitro and in vivo evaluation of a sublingual fentanyl wafer formulation. *Drug Des Devel Ther* 2013;12(7):317-24.
11. Howell TK, Smith S, Rushman SC, Walker RW, Radivan F. A comparison of oral transmucosal fentanyl and oral midazolam for premedication in children. *Anaesthesia* 2002;57:798-805.
12. Pérez Bustamante FJ, Pérez Guerrero AC, Moguel MA, Collado F, Torres LM. Utilidad del citrato de fentanilo oral transmucoso (CFOT) para procurar ansiólisis preoperatoria y analgesia postoperatoria en cirugía pediátrica. *Rev Soc Esp Dolor* 2008;2:69-74.
13. Cánovas L, Castro M, Santo A, Calvo T, García B, García L. Analgesia con citrato de fentanilo oral transmucoso (CFOT) en procedimientos dolorosos en la población pediátrica. *Rev Soc Esp Dolor* 2004;11:515-9.
14. Álvarez López LC, González Zárate J, Herrero E, Páez M, Martínez B, Poves R. Analgo-sedación consciente con midazolam y fentanilo oral transmucoso en niños. *Rev Soc Esp Dolor* 2006;6:406-9.
15. Rodríguez Santiago, Smith-Agreda JM. *Anatomía de los órganos del lenguaje, visión y audición*. 2<sup>a</sup> ed. Madrid: Editorial Panamericana; 2003.
16. Amat Muñoz P, Smit-Agreda JM. *Escolar. Anatomía humana funcional y aplicada*. Vol I (5<sup>a</sup> Ed). Ed. Espaxs S.A: ISBN: 8471793202. 2007.
17. Macaluso AD, Connelly AM, Hayes WB, Holub MC, Ramsay MAE, Suit CT, et al. Oral transmucosal fentanyl citrate for premedication in adults. *Anesth Analg* 1996;82:158-61.
18. Streisand JB, Varvel JR, Stanski DR, Le Maire L, Ashburn MA, Hague BI. Absorption and bioavailability of oral transmucosal fentanyl citrate. *Anesthesiology* 1991;75:223-9.

ORIGINAL

## Prevalence of asymptomatic deep vein thrombosis in patients with inflammatory bowel diseases in the ambulatory surgery setting

G. Pellino<sup>1</sup>, A. Reginelli<sup>2</sup>, S. Canonico<sup>1</sup>, F. Selvaggi<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Medical, Surgical, Neurologic, Metabolic and Ageing Sciences, Second University of Naples, Naples, Italy

<sup>2</sup>Department of Internal and Experimental Medicine, Magrassi-Lanzara, Institute of Radiology, Second University of Naples, Naples, Italy

Corresponding author: gipe1984@gmail.com

### ABSTRACT

**Introduction:** Patients suffering from inflammatory bowel disease (IBD) are reported at higher risk of venous thromboembolism (VTE). This is relevant in IBD patients scheduled for surgery. We aimed to seek for differences in the prevalence of asymptomatic lower extremity deep venous thrombosis (DVT) in IBD patients observed in outpatient surgery setting compared with controls.

**Methods:** All consecutive patients diagnosed with IBD observed in outpatient setting between December 2013 and June 2014 were prospectively included. A sex, age, and gender matched cohort of non-IBD patients served as control group. All patients underwent clinical examination and ultrasound (US) assessment of their lower extremity venous vascular system performed by a clinician blind to patient diagnosis.

**Results:** A total of 40 IBD patients and 40 controls agreed to participate. One IBD patient and one control were found with non-occlusive chronic DVT. No differences were observed in valvular incompetence between the two groups. Neither acute DVT nor severe venous incompetence were observed. Surgery was only performed in one control.

**Conclusion:** Our data show that patients with IBD in remission are not at higher risk of either asymptomatic DVT or venous insufficiency compared with general population, suggesting that the higher risk of VTE events may rely on complex inflammatory mechanisms related with immune response. Screening asymptomatic IBD patients for DVT showed no advantages, suggesting that routine control in ambulatory surgery units is not warranted.

### INTRODUCTION

Inflammatory bowel diseases (IBD), including Crohn's disease (CD) and ulcerative colitis (UC), are considered a risk factor for venous thromboembolism (VTE). Despite a retrospective analysis of IBD patients from an US Centre with extensive expertise in the field showed low prevalence of VTE (1), more recent population-based studies recently found that IBD patients have a 3-fold increased risk of VTE compared with general population (2,3). However, the mechanisms responsible for this pro-thrombotic status in IBD patients is still poorly understood (4).

Venous valvular dysfunctions are a risk factor for VTE, and are observed in up to 83 % of patients following deep

vein thrombosis (DVT) despite anticoagulant therapy (5,6). Our aims were 1) to seek for potential differences in the incidence of venous valvular dysfunctions and asymptomatic DVT in IBD patients compared with control patients admitted at our ambulatory surgery unit, and 2) to investigate whether screening asymptomatic IBD patients for DVT in outpatient surgery setting could be advantageous in reducing admission time.

### METHODS

We prospectively enrolled willing IBD patients consecutively observed in outpatient setting at the Ambulatory Surgery Unit of our Department between December 2013 and June

2014. All patients had received IBD diagnosis following the accepted criteria (7,8). Patients were considered for inclusion aged between 16 and 65 years, without active disease requiring modification of medical therapy or surgical treatment.

A cohort of age-, sex-, and gender-matched non-IBD controls was established. All patients were screened for prior medical history of VTE, varicose veins and/or lower limb oedema, and underwent a complete physical examination with careful assessment of lower limbs.

Patients received Doppler ultrasound evaluation (US), performed by an ultrasonographer with extensive experience, who was blind to the patient diagnosis. With the patient in supine position, the common, deep, and superficial femoral and popliteal venous segments were evaluated for venous thrombosis with a standard probe.

Compressibility/collapse of each venous segment was assessed, and valvular competence was measured. Valve incompetence was graded as normal, mild or severe based on the peak Doppler velocity of the reflux signal.

For the secondary aim, we sought whether US evaluation changed the management of IBD patients compared with controls. Patients accessing the Ambulatory Surgery Unit for control had a Medical Chart opened at the time of US examination, meaning that, should asymptomatic vein disorders be found, a treatment could be proposed and undertaken in shorter times, by avoiding the usual waiting list for outpatient surgical procedures. The number of IBD patients taking advantage from this policy was compared with controls to assess the effectiveness of such prophylactic pathway in reducing waiting time for surgery, and expedite the work of the Unit.

## RESULTS

Forty IBD patients fit in the criteria and agreed to study participation. Sixteen had CD, and 24 UC. Median age was 42 (range 17-62) years, with 29 females. Forty matched controls were included, observed for other-than-IBD benign diseases.

Varicose veins were observed in 7 IBD patients (17.5 %) and in 12 controls (30 %),  $p = 0.29$ . No signs of post-thrombotic syndrome were observed in any patient.

One patient in each group (2.5 %) was found with chronic DVT, while mild valvular incompetence was found in 12 (30 %) and 11 (27.5 %) IBD and controls, respectively ( $p > 0.99$ ). No patients with severe venous incompetence were observed. Patients were prescribed compressive stockings, and surgery was offered when indicated. Only one patient from controls received surgical treatment, whereas IBD patients declined or did not need surgical procedures ( $p > 0.99$ ).

## DISCUSSION

In our study, we did not find an increased rate of valvular dysfunction or asymptomatic DVT in IBD patients compared with patients without IBD, although IBD are an independent predictor of VTE. Neither clinical nor Doppler US-detected differences were observed between the two groups. Routine examination did not modify the management of IBD patients in terms of ambulatory surgery procedures.

The reported incidence of VTE in IBD greatly varies among studies, but most population-based big studies agree that these are an independent risk factor of VTE, increasing a three times as high risk compared with general population (2,3).

However, our findings were not completely unattended. The risk of VTE in IBD patients is increased in those with moderately to severely active disease and in-hospital setting (9). Patients with remitting IBD may not be at higher risk of VTE when compared with those with active flares (10) and needing surgery for refractoriness to therapy.

IBD are complex diseases, involving complex aetiopathogenesis. The mechanisms underlying the development of such diseases include the immune system, a genetic predisposition, and exogenous factors (11–19). This justifies the frequent association of IBD with the so-called extra-intestinal manifestation (EIMs), IBD-associated disorders occurring in other organs, as well as with malignancies of intestinal (20,21) and extra-intestinal origin (22). Haematological disorders resulting in a pro-thrombotic status could be regarded as an EIM (4).

IBD patients may have disease onset at any age (23–27), but may require invasive surgery (28–31) irrespective of age, as this is not regarded as a limit for advanced surgical procedures itself (32–46). Another facet to evaluate is the potential need for combined treatment (medical and surgical) (47–54), or the need of repeated procedures for complications (43,55–62), which may further increase the risk of VTE. This is consistent with complex autoimmune mechanisms playing a role in thrombogenesis in IBD, which may escape the common known pathways.

With these observations in mind, we tried to assess the impact of this preventive pathway in reducing waiting lists for ambulatory procedures in these patients, by recording them with a Medical Chart at the Ambulatory Surgery Unit, where visits and US were performed. A report including 315 and 363 patients operated on in 2011 and 2012, respectively, at a Day Surgery Unit from UK (63) showed that waiting for being operated on and booking mistakes left room for improvement. Ambulatory and Day Surgery waiting lists in some Countries are long, i.e. in Italy, and it can take months before being called for the procedure. This is a relevant point, as Ambulatory Surgery Units were developed specifically

to resolve the issue of the long waiting list, simplifying the scheduled work of Surgical Units (64). Besides problems in communications between caregivers and patients (65), other factors have been investigated, which could account for excessive waiting and surgical lists overrun (66,67).

Faiz et al. (66) showed that overruns of the surgical list are responsible of poor staff morale, and can be reduced by lowering the number of scheduled procedures. However, this does not come without a cost, because of the potential reduced productivity due to inadequately balanced list sizes.

Studies from the same UK based group have shown that statistically designed tools can ease planning the activity of the Ambulatory Units, and increase the performance rates and patient satisfaction (67,68). The latter observation is much more relevant in IBD patients, who often have psychological repercussions due to their diseases themselves (27). The proposed approaches (66–68) are useful, but rarely applied in everyday practice of Ambulatory Surgery Units.

By admitting patients at the outpatient surgical procedure Unit at the time of prophylactic examination, with no additional waiting list, we were not able to find this approach effective, irrespective of baseline disease. On the contrary, most accesses were avoidable, and only delayed the scheduled activity of the Unit, suggesting that such approach in IBD patients is useless for patients, and detrimental and time consuming for the Hospital.

Notwithstanding, although routinely screening asymptomatic IBD patients for alterations of lower extremities venous valvular system may be inappropriate (10), our paper advocates the need for further researches to identify the factors responsible for higher risk of VTE in IBD patients, allowing prevention of these events especially in those with active disease or candidate to surgery.

## REFERENCES

1. Talbot RW, Heppell J, Dozois RR, et al. Vascular complications of inflammatory bowel disease. *Mayo Clin Proc* 1986;61:140–5.
2. Miehsler W, Reinisch W, Valic E, et al. Is inflammatory bowel disease an independent and disease specific risk factor for thromboembolism? *Gut* 2004;53:542–8.
3. Bernstein CN, Blanchard JF, Houston DS, et al. The incidence of deep venous thrombosis and pulmonary embolism among patients with inflammatory bowel disease: a population-based cohort study. *Thromb Haemost* 2001;185:430–4.
4. Canero A, Parmeggiani D, Avenia N, et al. Thromboembolic tendency (TE) in IBD (Inflammatory bowel disease) patients. *Ann Ital Chir* 2012;83:313–7.
5. O'Shaughnessy AM, Fitzgerald DE. The patterns and distribution of residual abnormalities between the individual proximal venous segments after an acute deep vein thrombosis. *J Vasc Surg* 2001;33:379–84.
6. Gosk-Bierska I, McBane RD, Waszczuk E, et al. Prevalence of lower extremity venous disease in inflammatory bowel disease. *Int Angiol* 2007;26:67–71.
7. Van Assche G, Dignass A, Panes J, et al. The second European evidence-based Consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: Definitions and diagnosis. *J Crohns Colitis* 2010;4:7–27.
8. Dignass A, Eliakim R, Magro F, et al. Second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of ulcerative colitis part 1: definitions and diagnosis. *J Crohns Colitis* 2012;6:965–90.
9. Nguyen GC, Bernstein CN, Bitton A, et al. Consensus statements on the risk, prevention, and treatment of venous thromboembolism in inflammatory bowel disease: Canadian Association of Gastroenterology. *Gastroenterology* 2014;146:835–48.
10. Nguyen GC, Wu H, Gulamhusein A, et al. The utility of screening for asymptomatic lower extremity deep venous thrombosis during inflammatory bowel disease flares: a pilot study. *Inflamm Bowel Dis* 2013;19:1053–8.
11. Latella G, Rogler G, Bamias G, et al. Results of the 4th scientific workshop of the ECCO (I): Pathophysiology of intestinal fibrosis in IBD. *J Crohns Colitis* 2014;8:1147–65.
12. Lawrance IC, Rogler G, Bamias G, et al. Cellular and molecular mediators of intestinal fibrosis. *J Crohns Colitis* 2014 Oct 8. pii: S1873–9946(14)00289-X. doi: 10.1016/j.crohns.2014.09.008. (Epub ahead of print)
13. Pellino G, Sciaudone G, Selvaggi F, et al. Delayed diagnosis is influenced by the clinical pattern of Crohn's disease and affects treatment outcomes and quality of life in the long term: a cross-sectional study of 361 patients in Southern Italy. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2015;27:175–81. doi: 10.1097/MEG.0000000000000244.
14. Romano M, Cuomo A, Tuccillo C, et al. Vascular endothelial growth factor and cyclooxygenase-2 are overexpressed in ileal pouch-anal anastomosis. *Dis Colon Rectum* 2007;50:650–9.
15. Pellino G, Sciaudone G, Candilio G, et al. Rectosigmoid stump washout as an alternative to permanent mucous fistula in patients undergoing subtotal colectomy for ulcerative colitis in emergency settings. *BMC Surg* 2012;12 Suppl 1:S31. doi: 10.1186/1471-2482-12-S1-S31.
16. Canani RB, Cirillo P, Mallardo G, et al. Effects of HIV-1 Tat protein on ion secretion and on cell proliferation in human intestinal epithelial cells. *Gastroenterology* 2003;124:368–76.
17. Sciaudone G, Pellino G, Selvaggi F. Diagnostic pitfalls: cancerization in IBD versus mantle cell lymphoma presenting with multiple lymphomatous polyposis. *Inflamm Bowel Dis* 2011;17:E28–30. doi: 10.1002/ibd.21642.
18. Sciaudone G, Pellino G, Guadagni I, et al. Disseminated *Cryptococcus neoformans* infection and Crohn's disease in an immunocompetent patient. *J Crohns Colitis* 2011;5:60–3. doi: 10.1016/j.crohns.2010.08.003.
19. Pellino G, Sciaudone G, Canonico S, et al. Nerve sheath in longstanding fibrotic Crohn's disease: is there a connection? *Inflamm Bowel Dis* 2013;19:E16–9. doi: 10.1002/ibd.22847.
20. Egan L, D'Inca R, Jess T, et al. Non-colorectal intestinal tract carcinomas in inflammatory bowel disease: results of the 3rd ECCO Pathogenesis Scientific Workshop (II). *J Crohns Colitis* 2014;8:19–30. doi: 10.1016/j.crohns.2013.04.009.
21. Selvaggi F, Pellino G, Canonico S, et al. Systematic Review of Cuff and Pouch Cancer in Patients with Ileal Pelvic Pouch for Ulcerative Colitis. *Inflamm Bowel Dis* 2014;20:1296–308. doi: 10.1097/MIB.0000000000000026.
22. Pellino G, Sciaudone G, Paturelli M, et al. Relatives of Crohn's disease patients and breast cancer: An overlooked condition. *Int J Surg* 2014;12 Suppl 1:S156–8. doi: 10.1016/j.ijsu.2014.05.022.
23. Pellino G, Sciaudone G, Miele E, et al. Functional outcomes and quality of life after restorative proctocolectomy in paediatric patients: a case-control study. *Gastroenterol Res Pract* 2014;2014:340341. doi: 10.1155/2014/340341.
24. Pellino G, Sciaudone G, Candilio G, et al. Complications and functional outcomes of restorative proctocolectomy for ulcerative colitis in the elderly. *BMC Surg* 2013;13 Suppl 2:S9. doi: 10.1186/1471-2482-13-S2-S9.
25. Pellino G, Sciaudone G, Candilio G, et al. Restorative proctocolectomy with ileal pouch-anal anastomosis is safe and effective in selected very elderly patients suffering from ulcerative colitis. *Int J Surg* 2014;12 Suppl 2:S56–9.

26. Pellino G, Sciaudone G, Candilio G, et al. Preventive NPWT over closed incisions in general surgery: does age matter? *Int J Surg* 2014;12 Suppl 2:S64–8. doi: 10.1016/j.ijssu.2014.08.378.
27. Pellino G, Sciaudone G, Caserta V, et al. Fatigue in inflammatory bowel diseases: relationship with age and disease activity. *Int J Surg* 2014;12 Suppl 2:S60–3. doi: 10.1016/j.ijssu.2014.08.379.
28. Pellino G, Sciaudone G, Candilio G, et al. Effects of a new pocket device for negative pressure wound therapy on surgical wounds of patients affected with Crohn's disease: a pilot trial. *Surg Innov* 2014;21:204–12. doi: 10.1177/1553350613496906.
29. Selvaggi F, Pellino G, Canonico S, et al. Is omitting pouchography before ileostomy takedown safe after negative clinical examination in asymptomatic patients with pelvic ileal pouch? An observational study. *Tech Coloproctol* 2012;16:415–20. doi: 10.1007/s10151-012-0838-1.
30. Pellino G, Sciaudone G, Canonico S, et al. Role of ileostomy in restorative proctocolectomy. *World J Gastroenterol* 2012;18:1703–7. doi: 10.3748/wjg.v18.i15.1703.
31. Selvaggi F, Giuliani A, Gallo C, et al. Randomized, controlled trial to compare the J-pouch and W-pouch configurations for ulcerative colitis in the maturation period. *Dis Colon Rectum* 2000;43:615–20.
32. Canonico S, Benevento R, Perna G, et al. Sutureless fixation with fibrin glue of lightweight mesh in open inguinal hernia repair: effect on postoperative pain: a double-blind, randomized trial versus standard heavyweight mesh. *Surgery* 2013;153:126–30. doi: 10.1016/j.surg.2012.06.024.
33. Pellino G, Sciaudone G, Candilio G, et al. Early postoperative administration of probiotics versus placebo in elderly patients undergoing elective colorectal surgery: a double-blind randomized controlled trial. *BMC Surg* 2013;13 Suppl 2:S57. doi: 10.1186/1471-2482-13-S2-S57.
34. Selvaggi F, Sciaudone G, Guadagni I, et al. Ileal pouch-anal anastomosis after stapled haemorrhoidopexy for unrecognized ulcerative colitis. *Colorectal Dis* 2010;12:e172.
35. Pellino G, Sciaudone G, Candilio G, et al. Stepwise approach and surgery for gallbladder adenomyomatosis: a mini-review. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int* 2013;12:136–42.
36. Selvaggi F, Cuocolo A, Sciaudone G, et al. FGD-PET in the follow-up of recurrent colorectal cancer. *Colorectal Dis* 2003;5:496–500.
37. Gagliardi G, Pucciarelli S, Asteria CR, et al. A nationwide audit of the use of radiotherapy for rectal cancer in Italy. *Tech Coloproctol* 2010;14:229–35.
38. Accardo G, Esposito D, Barbato F, et al. Pheochromocytoma: from the bench to the surgery. *Minerva Chir* 2014;69(2 Suppl 1):97–103.
39. Selvaggi F, Pellino G, Pellegrino T, et al. Role of scintigraphy in differential diagnosis of adrenal lesions. *Minerva Chir* 2014;69(2 Suppl 1):105–9.
40. Selvaggi F, Sciaudone G, Giuliani A. New ambulatory treatment with radiofrequency for internal symptomatic hemorrhoids: morbidity evaluation. *Gastroenterol Clin Biol* 2005;29:939–40.
41. Selvaggi F, Sciaudone G, Giuliani A, et al. A new type of stricturoplasty for the treatment of multiple long stenosis in Crohn's disease. *Inflamm Bowel Dis* 2007;13:641–2.
42. Selvaggi F, Guadagni I, Pellino G, et al. Perianal Paget's disease happening with mucinous adenocarcinoma of the anal canal: managing rarities. *J Cutan Pathol* 2010;37:1182–3.
43. Selvaggi F, Fucini C, Pellino G, et al. Outcome and prognostic factors of local recurrent rectal cancer: a pooled analysis of 150 patients. *Tech Coloproctol* 2014 Nov 11. 10.1007/s10151-014-1241-x (Epub ahead of print).
44. Selvaggi F, Pellino G, Sciaudone G, et al. Development and validation of a practical score to predict pain after excisional hemorrhoidectomy. *Int J Colorectal Dis* 2014;29:1401–10. doi: 10.1007/s00384-014-1999-3.
45. Benevento R, Santoriello A, Pellino G, et al. The effects of low-thrombin fibrin sealant on wound serous drainage, seroma formation and length of postoperative stay in patients undergoing axillary node dissection for breast cancer. A randomized controlled trial. *Int J Surg* 2014;12:1210–5.
46. Müller-Lissner SA, Bartolo DC, Christiansen J, et al. Interobserver agreement in defecography--an international study. *Z Gastroenterol* 1998;36:273–9.
47. Sciaudone G, Pellino G, Guadagni I, et al. Infliximab avoiding colectomy and maintaining remission in pediatric immunosuppressive-naïve ulcerative colitis achieving remarkable mucosal healing. *Panminerva Med* 2010;52:91–2.
48. Sciaudone G, Pellino G, Guadagni I, et al. Education and imaging: gastrointestinal: herpes simplex virus-associated erythema multiforme (HAEM) during infliximab treatment for ulcerative colitis. *J Gastroenterol Hepatol* 2011;26:610.
49. Sciaudone G, Pellino G, Riegler G, et al. Infliximab in drug-naïve patients with failed ileorectal anastomosis for Crohn's disease: a new chance for sparing the rectum? *Eur Surg Res* 2011;46:163–8. doi: 10.1159/000324398.
50. Sciaudone G, Di Stazio C, Limongelli P, et al. Treatment of complex perianal fistulas in Crohn disease: infliximab, surgery or combined approach. *Can J Surg* 2010;53:299–304.
51. Secondulfo M, Riegler G, De Magistris L, et al. Intestinal permeability assessment before and after ileal pouch-anal anastomosis. *Minerva Gastroenterol Dietol* 2004;50:155–63.
52. Pellino G, Selvaggi F. Surgical treatment of perianal fistulizing Crohn's disease: from lay-open to cell-based therapy - an overview. *ScientificWorld Journal* 2014;2014:146281. doi: 10.1155/2014/146281.
53. Selvaggi F, Pellino G, Canonico S, et al. Effect of Preoperative Biologic Drugs on Complications and Function After Restorative Proctocolectomy with Primary Ileal Pouch Formation: Systematic Review and Meta-analysis. *Inflamm Bowel Dis* 2015;21:79–92. doi: 10.1097/MIB.0000000000000232.
54. Musto D, Martorelli L, Cirillo A, et al. Distal esophageal involvement in Crohn disease: short treatment with adalimumab. *Endoscopy* 2010;42 Suppl 2:E299.
55. Selvaggi F, Pellino G. Pouch-related fistula and intraoperative tricks to prevent it. *Tech Coloproctol*. 2015 Jan 4. doi: 10.1007/s10151-014-1257-2 (Epub ahead of print).
56. Selvaggi F, Sciaudone G, Limongelli P, et al. The effect of pelvic septic complications on function and quality of life after ileal pouch-anal anastomosis: a single center experience. *Am Surg* 2010;76:428–35.
57. Sciaudone G, Pellino G, Guadagni I, et al. Wireless capsule endoscopy years after Michelassi stricturoplasty for Crohn's disease. *Acta Chir Belg* 2010;110:213–5.
58. Sciaudone G, Di Stazio C, Guadagni I, et al. Rectal diverticulum: a new complication of STARR procedure for obstructed defecation. *Tech Coloproctol* 2008;12:61–3.
59. Selvaggi F, Pellino G, Sciaudone G. Surgical treatment of recurrent prolapse after stapled haemorrhoidopexy. *Tech Coloproctol*. 2014 Sep;18(9):847–50. doi: 10.1007/s10151-014-1180-6.
60. Sciaudone G, Pellino G, Fiorelli A, et al. Transtube exploration with flexible bronchoscope to extract trapped abdominal drains. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2013;23:362–4.
61. Selvaggi F, Giuliani A, Sciaudone G, et al. Quality of life in patients with ileal pouch for ulcerative colitis. *Chir Ital* 2004;56:239–46.
62. Selvaggi F, Cuocolo A, Giuliani A, et al. The role of scintigraphic defecography in the assessment of bowel function after restorative proctocolectomy for ulcerative colitis. *Int J Colorectal Dis* 2006;21:448–52.
63. Thurairatnam RR, Mathew GS, Montgomery J, et al. The role of patient satisfaction surveys to improve patient care in day surgery. *Ambul Surg* 2014;20:16–8.
64. Sierra E, Pi F, Domingo J, et al. Ambulatory surgery to cope with long patient waiting lists. *Ambul Surg* 1995;3:19–22.
65. Anatol T, Hariharan S. Paediatric ambulatory surgery cancellations in a caribbean developing country. *Ambul Surg* 2007;13:1–18.
66. Faiz O, Mcguire AJ, Tekkis P, et al. Is it possible to predict list overruns in a NHS day surgery unit? *Ambul Surg* 2007;13:67–71.
67. Faiz O, Mcguire AJ, Tekkis P, et al. Measuring general surgical workload in the day surgery unit. *Ambul Surg* 2007;13:86–90.
68. Faiz O, Tekkis P, Mcguire AJ, et al. Optimising operating list scheduling in the day surgery department: can statistical modelling help? *Ambul Surg* 2007;13:114–9.

ORIGINAL

## Types of various surgeries in Day Care: A study from South India

A. Lingaiah<sup>1</sup>, P. Venugopal<sup>2</sup>, K. R. Mridula<sup>3</sup>, S. Bandaru<sup>1,4</sup>

<sup>1</sup>Director of Medical Services, Yashoda group of Hospitals Hyderabad -500082. <sup>2</sup>Department of General Surgery, Yashoda Hospital, Secunderabad 500003. <sup>3</sup>Department of Neurology, Nizams's Institute of Medical Sciences Hyderabad-500082 <sup>4</sup>Department of Clinical Research, Yashoda Hospital, Hyderabad 500082.

### ABSTRACT

**Aim:** Recent studies have shown day care surgeries play a major role in health care industry. We evaluated the profile, the time spent and the care provided to patients who underwent day care surgeries performed in the Department of General surgery at a tertiary care center.

**Patients and methods:** We analyzed all patients who underwent day care surgeries at Yashoda hospital and study period from July 2012 to June 2014.

**Results:** Out of 1502 patients who were treated in the Department of General Surgery, 155 patients underwent day care surgeries. Among the 155 patients men were 95 (61.2 %), women were 49 (31.6 %), and 16 (10.3 %) were children. All patients went home between 8.5-23 hours after hospital admission and mean time to discharge was 20.5hours. Age ranged from 15-72 years and mean age was 45.6 years. The procedures performed included surgery for inguinal hernia in 40 (25.8 %), excision biopsy /cyst excision in 51 (32.9 %), fissurectomy in 15(9.6 %), elective appendectomy in 15 (9.6 %), hydrocele in 8 (5.1 %), surgery for umbilical hernia in 5 (3.2 %) and circumcision in 7 (4.5 %) patients. On evaluation of complication assessed at follow-up after 7 days, 4 (2.5 %) had re-infections, 5 (3.2 %) had pain at surgery site and 1 (0.6 %) patient required re-admission.

**Conclusions:** Our study showed that day care surgeries are effective with low rates of complications. In our centre, this constituted 10.3 % of all surgeries. Patients and surgeons require awareness for day care surgeries to reduce the time spent in hospitals and to be cost effective.

*Keywords: Day care surgery, yashoda hospital, secunderabad, general surgery.*

### INTRODUCTION

The health care industry has faced several developments and changes in the last two decade. At present health care system is being motivated by factors such as financial management, patient satisfaction with health care and time management. Recent studies have indicated that day care surgery or ambulatory surgery (AS) can offer significant advantages over inpatient surgery(1). In the USA, it is estimated that around 60 % of nonsurgical and surgical procedures are performed as day care(2). The increased outpatient procedures or day care surgeries has largely been motivated by advances in medical technology and changes

in payment process, which have allowed the ambulatory/outpatient surgery to become more lucrative in recent years (3). In medical insurance driven health service areas such as the USA, there has been increase from 35 % in the 1970s to now 95 % payers who cover day care surgeries (4). In India day care surgeries are still a new concept in health care (5). Elective surgical procedures in selected patients can be performed easily and patients can safely return home on the same day. This saves time and finances of the patients and their families as well as decreases the burden on tertiary hospitals. The aim of the present study is to retrospectively analyze the various surgical procedures performed in the day care unit of the surgery department.

## PATIENTS AND METHODS

This study was retrospectively conducted in the Department of Surgery at Yashoda hospital Hyderabad. Yashoda hospital is a referral center in South India, the state of Andhra Pradesh and Telangana and study period between June 2012 and May 2014. During the two years 1405 surgeries were carried out at Department of Surgery. Out of these only 175 patient day care surgeries were performed. Among 175 patients, 155 patients had details of their follow up at one week after surgery and were included, while the remaining 20 patients were lost to follow-up.

We collected all the patient's medical histories, type of surgeries performed and the time of their stay from the hospital medical records and follow-up on 3<sup>rd</sup> and 7<sup>th</sup> day of post operative. This study was approved by Institutional Scientific committee (ISC). A day care surgery is defined as a procedure in which the patients undergo elective operation on the day of their admission and are discharged within 24 hours after surgery (6).

### Including criteria

Patients who fulfilled the criteria of day care surgery and had regular follow-up on 3<sup>rd</sup> and 7<sup>th</sup> days post surgery.

### Excluding criteria

Patients with more than 24 hours stay in the hospital and those with incomplete follow up data were excluded from the study.

### Follow-up Postoperative care

Post operative examination of all day care surgery patients were performed at 3<sup>rd</sup> and 7<sup>th</sup> day for outcome and complications such as infection, re-admission or pain at surgery site (7,8).

### Statistical analysis

All patients' data was incorporated in database for data analysis. Data analysis was performed using Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) statistical package (version 16). Continuous variables were analyzed as means  $\pm$  standard deviations and categorical variables were analyzed.

## RESULTS

In our study, men were 95 (61.2 %) children 16 (10.3 %) and women were 49 (31.6 %), age range 15-72 years and

mean age was 45.6 years. The mean time to discharge from admission was 20.5 hours and discharge time ranged from 8.5–23 hours (Table I).

The most common surgeries performed in day care were excision biopsy /cyst excision in 51 (32.9 %) patients followed by surgery for inguinal hernia in 40 (25.8 %) patients. The other surgeries included elective appendectomy in 15 (9.6 %) patients, fissurectomy in 15 (9.6 %) and breast lumpectomies in 5 (3.2 %) (Table II).

In follow-up period, at 7<sup>th</sup> day we found four patients had infection (one in umbilical hernia, two in excision biopsy

TABLE I

BASELINE CHARACTERS

|                                | NUMBERS (n=155) |
|--------------------------------|-----------------|
| Men                            | 95 (61.2 %)     |
| Women                          | 49 (31.6 %)     |
| Children                       | 16 (10.3 %)     |
| Mean age                       | 45.6 $\pm$ 4.5  |
| Age range                      | 15-72           |
| Mean time of discharge (hours) | 20.5 $\pm$ 2.4  |
| Time range discharge (hours)   | 8.5-23          |
| Cash paying                    | 140 (90.3 %)    |
| Incurrence/Government paying   | 15 (9.7 %)      |
| Low Socioeconomic              | 120 (77.4 %)    |

TABLE II

TYPES OF PROCEDURES IN DAY CASES

| TYPES OF SURGERIES             | NUMBERS (n=155) |
|--------------------------------|-----------------|
| Inguinal Hernia                | 40 (25.8 %)     |
| Umbilical Hernia               | 5 (3.2 %)       |
| Hernia repair                  | 10 (6.4 %)      |
| Abscess removal                | 3 (1.9 %)       |
| Hydrocele                      | 10 (6.4 %)      |
| Excision biopsy /cyst excision | 45 (29 %)       |
| Hemorrhoidectomy               | 6 (3.8 %)       |
| Breast Lump                    | 5 (3.2 %)       |
| Elective appendectomy          | 10 (6.4 %)      |
| Fissurectomy                   | 15 (9.6 %)      |
| Circumcision                   | 7 (4.5 %)       |

/cyst excision, one in abscess removal) one patients had re-admission and five patients had pain at surgery site (Table III).

## DISCUSSION

In our study, we noted that only 9.7 % of day care surgeries were carried out at department of surgery in our hospital. This is in contrast to the west, where more than half of all general surgeries are performed as day care (9). The percentage of daycare surgeries in UK is around 50 % while they constitute 60 % of cases in USA (10,11). Glass et al noted in his study that only high risk surgeries like umbilical hernia, transurethral prostate resection and haemorrhoidectomy are performed in lower percentage as day care surgeries (4).

In India, day care surgeries still constitute less than 15 % among all surgical specialties (12). In our study, we found that approximate 30 % of all day care surgeries are related to excision biopsy/cyst excision, while 25.8 % are surgeries pertain to inguinal hernia.

### Hernia repair

Hernia repair is one of the common general surgical procedures worldwide. In our study day care laparoscopic hernia repair was conducted only in 10 patients (6.4 %) while open surgeries was performed in 25 % as day care surgeries. This is a very low number when compared to the rest of the world (13). Almost all hernia repairs are now being performed as day care surgeries in many countries, 90 % in United States, 80 % in Denmark, 78 % in Canada, 75 % in Sweden and 70 % in Norway. However the other European countries have a more conservative approach with a lower percentage i.e., 50 % in Finland, 45 % in England, 40% in Netherlands, 30 % in Italy, 20 % in Belgium and 25 % in Hong Kong and (14,15).

This is a credit to the fact that inguinal hernia repair performed as a day care had low rate of complications (16,17). In our study also we found not mortality in inguinal hernia.

### Pediatric surgery

Pediatric day care surgeries are widely accepted and practiced in developed and developing countries. 18 In our study, 9 (5.8 %) elective appendectomies 4 (2.5 %) circumcisions and 3 (1.9 %) hydrocele surgeries were performed as day care surgeries. Managing pediatric patients is more time consuming and the apprehension of parents may contribute to the low numbers of surgeries. In a recent study on pediatric day care surgeries, 17.1 % in patients had earlier operations when they were admitted for herniotomy and lump excision (18). In Europe and North America pediatric day care surgeries are being increasingly performed in many case and follow-up is done by family physician or general practitioners in the community or by telephone (19).

### Mean length of staying

In our study, the mean length of hospital stay was  $20.5 \pm 2.4$  hours and ranged from 8.5–23 hours. Similar findings have been noted by Phillips et al who demonstrated a hospital stay range of 05–23 hours (20) and Pota et al noted 5-15 hours (8). Gupta et al showed stay range 4-21hours and mean stay 7.3 hours (21).

### Follow-up

In our study we established a low rate of over all complication at follow-up (6.4 %) at 7 days without any mortality after day care surgery. This was advocated by Ramyil et al who also compared and found significantly lesser com-

TABLE III

COMPLICATIONS DURING FOLLOW-UP AT 3RD AND 7TH DAY

| TYPES OF SURGERIES              | RE-INFECTIONS |         | RE-ADMISSIONS |         | PAIN AT SURGERY SITE |         |
|---------------------------------|---------------|---------|---------------|---------|----------------------|---------|
|                                 | 3rd day       | 7th day | 3rd day       | 7th day | 3rd day              | 7th day |
| Umbilical Hernia                | 0             | 1(0.6%) | 0             | 0       |                      | 0       |
| Inguinal Hernia                 | 0             | 0       | 1(0.6%)       | 0       |                      | 0       |
| Excision biopsy / cyst excision | 2(1.2%)       | 0       | 0             | 0       | 1(0.6%)              | 0       |
| Hemorrhoidectomy                | 0             | 0       | 0             | 0       | 2(1.2%)              |         |
| Abscess removal                 | 1(0.6%)       |         | 0             | 0       | 0                    | 0       |
| Elective appendectomy           | 0             | 0       | 0             | 0       | 2(1.2%)              | 0       |
| Total number                    | 3(1.8%)       | 1(0.6%) | 1(0.6%)       | 0       | 5(3.2%)              |         |

plication in day care surgeries compared to in-patients surgery (16). However Russell et al and Kornhall et al in their studies found no significant difference in postoperative complications in between day care surgeries and in-patients surgeries (22,23).

### **Pain at surgery site**

Pain is one of the complications feared by patients and attendants post operatively. This often may lead to patients opting for inpatient services for access to injectable pain killers. In our study we found severe pain at surgery site was complained by only 3.4 % of all day care surgery patients. Similar reports of low incidence of severe pain have been demonstrated in other studies (7,8,14,18). On the other hand a decade earlier, Beauregard et al has found in his study that 25 % of all patients with day care surgery had moderate to severe pain (24). Further the persistence of pain was related to the effective pain management in the first few hours after the surgery (24). The improved rates may be due to better case selection and may be due to newer and more potent analgesic use in the recent times. Still it is important to evaluate and effectively manage post operative pain for gaining the most benefit from day care surgeries.

### **Infection**

Our study noted infection at site of surgery in 3 patients (1.8 %) – these included patients with excision biopsy and abscess drainage. This is similar to previous findings by other researchers(8,13,21). The infection rates in previous studies from Asia are however higher with reported prevalence of 7.7 % by Pardhan et al (25). The rates of infection may be influenced by the socio-economic status, hygienic practices and the type of surgeries performed.

### **Readmission**

The present study revealed a readmission rate of 0.6 % after day care surgeries. Worldwide the re-admission rates range from 0.28 % to 3.6 % in day care surgeries (13,15,26). Generally most patients get readmitted for pain or other complications. Only a small proportion of them have requirement for redo surgery and this has been noted in patients after hernia repair (7,13).

### **Mortality**

In our study over 2 years, mortality was 0 % after day care surgery, our study findings are advocated by others.14 A recent study showed mortality in day care was extremely low (<1 %) (15). The cases eligible for daycare surgeries,

the techniques used are all geared towards low mortality and thus this awareness should be imparted to patients or patient caregivers to increase the utility of day care surgeries (27).

In our study we noted minor complication in around 25 % of day care patients such as headache, nausea, vomiting, sore throat fatigue and drowsiness. These are common symptoms and in our study did not affect the activities of daily living in most patients. Occasionally the presence of these symptoms can affect the length of stay and time to discharge and cause difficulties in daily activities at home (15). A proper counselling regarding these symptoms pre-operatively can help patients cope better.

### **Pitfalls of study**

In our study we assessed the prevalence of day care surgeries being performed in a tertiary care hospital. We only included the ambulatory surgeries being conducted at surgical department, we did not include departments such as orthopaedics. We have not analyzed the other aspects of the surgery such as mean duration of surgery, the length of the surgery. Although all patients were evaluated and received appropriate analgesic care, we have not analyzed the various analgesics protocol being followed at our institute. Another drawback is that we could not compare between inpatients and day care surgeries in terms of cost effectiveness and patient satisfaction as it was a retrospective study.

### **CONCLUSION**

In our study, during the two year study period we performed only 9.5 % day care surgeries in surgery department. Compared to Europe and USA studies our performance is low. Our study has established that day care surgeries can be performed with very low morbidity and no mortality in India.

In the present scenario day surgeries play a vital role in the health care industry and it will be an integral component of health care in the future. A day care surgery places different demands on various skills of each specialty (surgical and non-surgical) involved and especially requires special effort in anaesthesia and nursing care. It is increasingly seen as a better option with lesser difficulties for patients with ambulatory surgeries compared to inpatient surgeries. Worldwide, the surgeons are geared to counsel patients to undergo day care surgeries and health care providers have started creating the environment conducive for day care surgeries in all specialties. Carey et al noted in his study the emergence of day care surgeries which are like “focused factories”, specialized in treatment of specific diseases meted as a single line of service (28).

The advantage of day care surgeries are that they have higher efficiencies and lower costs, with ease of hospital accommodation and lesser time spent in waiting. Day care results indicate quicker and faster recovery. Patients can easily return to their normal environment i.e., return home and do their daily activities. The major advantage is reduced risk of cross-infection or hospital acquired infection and minimal anaesthesia related complication. Day care surgeries are comparatively inexpensive and affordable in all socioeconomic classes. Another benefit for the patients is the possibility to book a procedure on a dedicated day for surgical procedure without the fear of cancellation of surgery due to emergencies or shortage of beds in hospitals. Health care providers benefit from day care procedure for patients as the turnover is faster and more patients can be accommodated with reduced waiting lists. Surgeons satisfaction is also very high, they can rapidly provide high quality care for appropriate patients and plan surgical procedure according to their needs and allot only major surgeries as inpatients.

The drawback of day care surgeries are that they only selective cases can be performed and most of them are elective not emergency cases. As planned surgeries, it is required for patient or patients relatives to be aware of the surgery or procedure and care required at first 24–48 hours after surgery at home especially in children and elder age group. Another drawback is large number of patient admitted in outpatient department make it difficult for surgeon to separate the patients into those fit for day care surgery and patient counseling. The patients factors play an important role in day care surgery like age and sex. After surgery patient follow up is required up to 7 days with easy access to a telephone and if required repeat hospital visit for any adverse reactions.

Indian Association of Day Care Surgery started in 2003 but still it is in its infant stage. The major reasons seem to be a lack of awareness of the facilities among patients and their relatives, fear of complications, distance of hospitals from their residence as well as lack of health professionals geared to offer these procedures. Health insurance companies in India also lack the insight to provide for day care surgeries and insist on more than 24 hours admission to avail the claim. In our center day care patients were mostly cash payers (90.3 %) and very few got paid under state or central government health schemes (9.7 %). In USA and Europe, the successes of day care surgeries have helped in including them under insurance coverage without any payment obstacles.

India is a large country with limited health care resources catering to a huge population. There is an immediate need for more dedicated day care centers for rapidly helping the patient load. There is also a requirement for increasing awareness programs for patients and health care providers in the Indian sub continent. The appropriate training should be initiated early in the medical colleges with frequent CME (continuing medical education) programmes for doc-

tors and other health care personnel to continue awareness should be conducted often.

## REFERENCES

1. Abusalem OT. Day case versus inpatient surgery in Gaza Jordanian Military Field Hospital. *Rawal Medical Journal* 2012;37:421–4.
2. Farhan H, Moreno-Duarte I, McLean D Eikermann M. Residual Paralysis: Does it Influence Outcome After Ambulatory Surgery? *Curr Anesthesiol Rep*. DOI 10.1007/s40140-014-0073-6.
3. Sharmitaro A, Scilcr R. Outpatient Surgeries Show Dramatic Increase. *Health Capital Topics* 2010;3.
4. Glass PSA. The future and safety of ambulatory surgery. *South Afr J Anaesth Analg* 2014;20:59–61.
5. <http://www.iaas-med.com/files/Journal/March10/ROW.pdf> accessed date 10.08.2014.
6. Masson JL. Outpatient hemorrhoidectomy using the CO2 laser. *J Chir* 1990; 127:227–9.
7. Legbo JN, Opara WE. Day care plastic surgery in Nigeria: Coping with limited resources. *Annals of African Medicine*. 2005;4:14–8.
8. Pota AQD, Wagho NA, Soomro AH. Day Case Surgery: An Experience at General Hospital. *JLUMHS*. 2013;12:60–3.
9. <http://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb86.pdf> accessed date 10.09.2014.
10. British Association of Day Surgery. *BADS Directory of Procedures*, 3rd edn. London: BADS, 2009.
11. Hanousek J, Stocker ME, Montgomery JE. The effect of grade of anaesthetist on outcome after day surgery. *Anaesthesia* 2009;64:152–155.
12. Kalande L, Nassali G, Kituuka O. Day Care Surgery: The Norm for Elective Surgery. *East and Central African Journal of Surgery*. 2005;10:1–4.
13. Lau H, Lee F. An audit of the early outcomes of ambulatory inguinal hernia repair at a surgical day-care centre. *HKMJ* 2000;6:218–20.
14. Saia M, Mantoan D, Buja A, Bertonecello C, Baldovin T, Zanardo C, et al. Increased rate of day surgery use for inguinal and femoral hernia repair in a decade of hospital admissions in the Veneto Region (north-east Italy): a record linkage study. *BMC Health Serv Res*. 2013 Sep 12;13:349. doi: 10.1186/1472-6963-13-349.
15. [http://www.euro.who.int/data/assets/pdf\\_file/0011/108965/E90295.pdf](http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0011/108965/E90295.pdf) accessed date 12.08.2014.
16. Ramyil VM, Iya D, Ogbonna BC, Dakum NK. Safety of day care hernia repair in JOS Nigeria. *East African Medical Journal*. 2000; 77:326–328.
17. Goyal P, Sharma SK, Jas KS. Comparison of inguinal hernia repair under local anesthesia versus spinal anesthesia. *Journal of Dental and Medical Sciences* 2014;13:54–9.
18. Abdur-Rahman LO, Kolawole IK, Adeniran JO, Nasir AA, Taiwo JO, Odi T. Pediatric day case surgery: Experience from a tertiary health institution in Nigeria. *Annals of African Medicine*. 2009;8:163–7.
19. Correa R, Menezes RB, Wong J, Yogendran S, Jenkins K, Chung F. Compliance with postoperative instructions: a telephone survey of 750 day surgery patients. *Anaesthesia* 2001;56:270–5.
20. Phillips D, Healy J, McWhinnie D, Caballero C, Soutar R. Extended day surgery. *Journal of One-day Surgery* 1999;8:5–6.
21. Gupta PJ. Feasibility of Day Care Surgery in Proctology. *J Gastrointestinal Liver Dis* 2006;15:359–62.
22. Russell JT, Devlin HB, Feel M, Glass NJ and Newell D. Daycare Surgery for hernia and haemorrhoids. *Lancet* 1977;1:844–7.
23. Kornhall S and Olsson AM. Ambulatory inguinal hernia compared with short stay. *Amer. J Surg*. 1976;132:32–3.
24. Beauregard L, Pomp A, Choiniere M. Severity and impact of pain after day case surgery. *Can J Anaesth* 1998; 45: 304–11.
25. Pardhan A, Mazahir S, Alvi AR, Murtaza G. Surgical site infection following hernia repair in the day care setting of a developing country: a retrospective review. *J Pak Med Assoc* 2013;63(6):760–2.
26. Ghosh S, Sallam S. Patients satisfaction and post operative demand on hospital and community service after day surgery. *Br J Surg* 1994; 81:1635–8.
27. Lewis S, Stocker M, Houghton K, Montgomery JE. A patient survey to determine how day surgery patients would like preoperative assessment to be conducted. *Journal of One-day Surgery* 2009; 19:32–6.
28. Carey K, Burgess JF Jr, Young GJ. Hospital competition and financial performance: the effects of ambulatory surgery centers. *Health Econ*. 2011;20:571–81.

ORIGINAL

## Compliance with driving instructions following anaesthesia for a day-case procedure

M. Mitchell

*University of Salford, Faculty of Health and Social Care, Seacole Building, Frederick Road, Salford, Greater Manchester M6 6PU, ENGLAND*

Corresponding author: m.mitchell@salford.ac.uk

### ABSTRACT

The study explored the behaviour of patients driving within 24 hours of a day-case procedure. Although advised not to drive for 24 hours, evidence suggests some patients are non-compliant. Of the 654 questionnaires returned, 3 people drove home following General Anaesthesia, 1 after sedation and 16 following Local Anaesthesia with 30 not responding.

10 elected to drive within 24 hours of GA, 5 following sedation and 58 following LA with 6 not responding. 73 therefore drove within 24 hours. A minority thereby arrived by car suggesting pre-meditated non-compliance. Patients should be requested to sign a disclaimer regarding driving prior discharge.

*Keywords: Anaesthesia, ambulatory surgical, automobile driving, patient compliance, patient discharge.*

### INTRODUCTION

Throughout Europe elective surgery has undergone considerable change with the increasing prominence of day surgery (1,2). In the United Kingdom approximately 62 % of elective surgery is undertaken on a day-case basis (3) although the British Association of Day Surgery suggest this figure has the potential to rise to over 80 % (4). With the advent of modern day surgery its popularity in health-care provision has grown, turnover has risen and patient dependence on professional care generally much diminished (5). Further, the amount and variety of surgery that can be undertaken continues to rise due to the economic effectiveness of minimal stay surgery (6,7).

Discharge planning for minimal stay surgery frequently commences in the pre-assessment clinic with patient information provision emphasised throughout the whole

surgical experience (8, 9). Patient and carer responsibility during the initial post-discharge days can be considerable (10), especially with the growth in surgical complexity (11, 12) hence the need for patients to be well informed. When first discharged, patients are not considered fully recovered from the effects of anaesthesia although deemed to be “street ready” (13). Chung, et al. (14) suggest three phases to recovery - early (emergence from anaesthesia), intermediate (co-ordination and physiological normalization allowing for discharge) and late (hours or days later when full psycho-motor functioning returns). In a review, it was found some discharge criteria were still based on older practices such as not permitting discharged until the patient was able to drink and void (15). However, more contemporary means of ensuring patient suitability for discharge have been suggested (16) and the use of more formal measures to monitor post-discharge recovery employed (17).

One of the intrinsic values of minimal stay surgery for patients is greater choice and control over events with recovery at home being highly valued (18). Awad and Chung (19) maintain the success and safety of ambulatory surgery is dependent, in part, on patient's adherence to the information and instructions received at discharge. Nonetheless, compliance with discharge instructions can sometimes be lacking with driving a vehicle following anaesthesia being a particularly sensitive issue (20). Such non-compliance can be influenced by the public's possible perception "one day surgery equates to one day recovery" (21). In an early study of 100 patients, 31 % journeyed home unaccompanied by a responsible person, 73 % of car owners drove within 24 hours of surgery and 9 % drove themselves home (22). In a large survey by Chung, et al. (23), 55 (0.2 %) patients were found to have no escort home although all claimed to have a home escort on admission. Correa, et al. (24) telephoned 750 patients 24 hours post-discharge to determine compliance with instructions and revealed 1.8 % had consumed alcohol, 4.1 % had driven a vehicle and 4 % did not have a responsible adult with them for the first 24 hours. Similarly, Cheng, et al. (25) contacted 240 patients after 24–48 hours and uncovered 4.1 % had driven a car, 1.7 % made important decisions, 3.3 % drank alcohol, 0.8 % took sedatives and 10 % cooked, ironed or looked after children. Cheng, et al. (25) further states the majority of non-compliance occurred the following day suggesting patients may view medical and nursing advice as over-cautious. In a review, Ip and Chung (26) provide a flow chart for safe discharge of patients and recommended no patient be allowed to drive home after administration of an hypnotic, sedative or opioid. The availability of a carer for 24 hours post-discharge was further advocated together with transport home with an escort, easy access to a telephone and "reasonable" home journey time (26).

In a survey of 70 anaesthetists, Cheng, et al. (27) found little agreement concerning how quickly patients should be allowed to resume normal daily activities after day surgery under general anaesthesia. Guidelines from the Driver and Vehicle Licensing Agency (DVLA) regarding post-surgery behaviour states any decision regarding driving must take into account recovery from the operation, recovery from anaesthesia, pain, impairment due to analgesia (sedation and cognitive impairment), physical restrictions due to surgery and other co-morbidities. Further, it is the responsibility of the driver to ensure he/she is in control of the vehicle at all times and able to demonstrate this if stopped by the Police (28).

Few studies in the United Kingdom have recently examined patient compliance with instructions regarding driving following day surgery. With the continued growth in minimal stay surgery, greater patient choice and the public's possible notion "day surgery equates to day recovery", ensuring compliance with driving restrictions may be a wider challenge.

An investigation into the recovery behaviour of patients following a day-case procedure and compliance with discharge instructions regarding driving was therefore undertaken.

## METHODS

### Aim

To explore the behaviour of patients driving within 24 hours of undergoing anaesthesia for a day surgery.

### Participants

A convenience sample of patients scheduled for elective surgery in one public Day Surgery Unit (DSU) were invited to take part on the day of admission. Potential participants were those undergoing general and local anaesthesia, having non-life-threatening, intermediate surgery; English or Polish speaking; and aged 18 years or more. Due to a recent rise in the number of Polish speaking people in the local study population, the questionnaire was translated into Polish (by HospitalTrust translators) for distribution to potential Polish participants. A small fee was paid for this service although translation back into English by a separate translator was included.

### Data Collection

Data were collected over a 12 month period (Sept 2010 - Oct 2011). Clinical staff in the DSU distributed the questionnaire on the day of surgery. Potential participants were given a letter of invitation and an information sheet concerning the study. The letter of invitation and patient information sheet explaining the study was available in English and Polish as was the questionnaire. Questionnaires were to be completed at home 24–48 hours after surgery and returned in the "freepost" self-addressed envelope provided. The questionnaire had 53 items with the vast majority utilising a Likert Scale format. Patient experience of the pre-assessment visit (n=11 items), day of surgery (n=6 items), journey home (n=6 items), home information provision (n=7 items), physical/ social recovery once home (n=12 items) and demographic details (n=7 items) were the main themes. However, this paper will focus solely on the data gained in association with driving a vehicle within 24 hours with further findings published elsewhere (29).

## RESULTS

The questionnaire was distributed to 2,401 adult patients for completion at home 24–48 hours post-discharge. Questionnaires were returned in the "freepost" self-addressed

envelope provided with 684 returned (29 % response rate). Participants' ages ranged from 18 years to 108 years (mean 55.4 years). The majority spoke English (99 %) with 1 % Pol-

ish speaking. Participants underwent a variety of procedures, the majority under general anaesthesia (GA 49 %, LA 45 %, RA 5 % and 0.1 % sedation) (6 missing) (Table I and II).

TABLE I

DRIVING HOME, ANAESTHESIA TYPE AND DAY-CASE PROCEDURE (n=684) (TOTAL n=20)

| ANAESTHESIA TYPE | ORTHOPAEDIC SURGERY | INJECTION CHRONIC PAIN | GENERAL SURGERY | ENT SURGERY | UROLOGICAL SURGERY |           |
|------------------|---------------------|------------------------|-----------------|-------------|--------------------|-----------|
| GA               | 1                   | 0                      | 1               | 0           | 1                  | 3         |
| RA               | 1                   | 0                      | 0               | 0           | 0                  | 1         |
| LA               | 4                   | 6                      | 3               | 2           | 1                  | 16        |
|                  |                     |                        |                 |             | <b>Total</b>       | <b>20</b> |

TABLE II

DRIVING HOME, DAY-CASE PROCEDURE, POST-OPERATIVE SYMPTOMS AND DEMOGRAPHICS (N=684) (TOTAL N=20)

| ANAESTH | SURGERY                    | PAIN              | PONV              | EXP. TRAVEL       | AGE | DEPEND | GENDER | LIVING ARRANG |
|---------|----------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-----|--------|--------|---------------|
| GA      | General                    | Very small amount | Very small amount | Very satisfied    | 40  | 1 or 2 | M      | Partner       |
| LA      | Ortho                      | Small amount      | Very small amount | Very satisfied    | 41  | 1 or 2 | M      | Family        |
| LA      | Ortho                      | Medium amount     | None              | Mildly satisfied  | 45  | None   | M      | Alone         |
| LA      | Ortho                      | Very small amount | Very small amount | Very satisfied    | 45  | 1 or 2 | F      | Spouse        |
| LA      | ENT                        | Very small amount | None              | Mildly satisfied  | 45  | None   | F      | Alone         |
| GA      | Ortho                      | Small amount      | Very small amount | Very satisfied    | 47  | 1 or 2 | F      | Spouse        |
| LA      | General                    | Small amount      | None              | Very satisfied    | 48  | None   | F      | Family        |
| LA      | ENT                        | Very small amount | None              | Very dissatisfied | 52  | 1 or 2 | M      | Alone         |
| LA      | Ortho                      | Very small amount | None              | Very satisfied    | 56  | 1 or 2 | M      | Spouse        |
| LA      | Injection for chronic pain | Very small amount | Very small amount | Mildly satisfied  | 57  | 1 or 2 | M      | Spouse        |
| LA      | Injection for chronic pain | Very small amount | None              | Very satisfied    | 59  | None   | M      | Alone         |
| LA      | General                    | Medium amount     | None              | Very satisfied    | 60  | None   | F      | Partner       |
| LA      | General                    | Very small amount | None              | Very satisfied    | 60  | 1 or 2 | M      | Partner       |
| LA      | Injection for chronic pain | None              | None              | Very satisfied    | 60  | None   | M      | Alone         |
| LA      | Urological                 | None              | None              | Very satisfied    | 61  | None   | M      | Spouse        |
| RA      | Ortho                      | Very small amount | Very small amount | Very satisfied    | 62  | None   | M      | Alone         |
| LA      | Injection for chronic pain | Very small amount | None              | Very satisfied    | 63  | None   | M      | Spouse        |
| GA      | Urological                 | Very small amount | None              | Very satisfied    | 66  | None   | M      | Alone         |
| LA      | Injection for chronic pain | Very small amount | None              | Very satisfied    | 68  | 1 or 2 | M      | Spouse        |
| LA      | Injection for chronic pain | None              | None              | Very satisfied    | 71  | 1 or 2 | M      | Spouse        |

TABLE III

DRIVING WITHIN 24 HOURS, ANAESTHESIA TYPE AND DAY-CASE PROCEDURE (N=684). (TOTAL N=73)

| ANAESTHESIA TYPE | ORTHOPAEDIC SURGERY | INJECTION FOR CHRONIC PAIN | GENERAL SURGERY | ENT SURGERY | GYNÆ SURGERY | UROLOGICAL SURGERY | KNEE ASPIRATION | NEURO-IMPLANT | CARDIO-VERSION |           |
|------------------|---------------------|----------------------------|-----------------|-------------|--------------|--------------------|-----------------|---------------|----------------|-----------|
| GA               | 0                   | 0                          | 2               | 1           | 3            | 3                  | 0               | 0             | 1              | 10        |
| RA               | 4                   | 1                          | 0               | 0           | 0            | 0                  | 0               | 0             | 0              | 5         |
| LA               | 15                  | 29                         | 3               | 5           | 1            | 3                  | 1               | 1             | 0              | 58        |
|                  |                     |                            |                 |             |              |                    |                 |               | <b>Total</b>   | <b>73</b> |

The most common method of transport home was by car (85.5 %), taxi (9.6 %) and public transport/ other (3.9 %). Three (0.4 %) participants drove home following general anaesthesia (GA), 1 (0.2 %) after regional anaesthesia (RA) and 16 (2.3 %) following local anaesthesia (LA) (Table I). A total of 20 patients (3 %) (5 females, 15 males) therefore drove home following an anaesthetic with a further 30 (4.5 %) opting not to answer the question. Of the 30 who opted not to answer, 9 had undergone GA, 2 RA and 18 LA (1 missing) (possible total of 12 driving home following GA, 3 after RA and 34 after LA equalling a total of 7.1 %). Of the patients who drove home, 6 (0.9 %) had experienced orthopaedic surgery, 6 (0.9 %) local anaesthetic injection for chronic back pain, 4 (0.5 %) general surgery, 2 (0.3 %) ENT surgery and 2 (0.3 %) urological surgery (Table I and II). Two males and 1 female drove following GA, 1 male after RA and 12 males and 4 females following LA. Furthermore, 90 % (18) of the participants who drove home also drove within 24 hours (GA = 2 [males], RA = 1 [male] and LA = 15 [12 males, 3 females]). The average age of participants who drove home was 55.3 years (40 - 71 yrs).

Of the 20 participants who decided to drive home, the majority viewed their length of hospital stay as "about the right", which for the majority was ½ a day and 80 % were "very satisfied" with their day surgery experience. Eight of the participants who drove home lived with their spouse, 3 a partner, 2 with family although 7 lived alone. Of the patients who opted not to answer this item, 10 lived with their spouse, 3 a partner, 7 their family and 9 lived alone. No other aspect such as post-operative pain, surgery type, post-operative nausea and vomiting (PONV), experience of travelling home or number of dependence had an influence on the choice to drive home (Table II).

Ten (1.5 %) participants drove within 24 hours of GA, 5 (0.7 %) 24 hours after RA and 58 (8.5 %) after LA. A total of 73 (10.7 %) therefore drove within 24 hours of a day-case procedure (Table III). The patients who had experienced a GA had undergone gynaecological surgery (3),

urological surgery (3), general surgery (2), ENT surgery (1) and cardio-version (1) (Table III). A further 6 (0.9 %) opted not to answer the question and of these 3 had undergone GA (ENT surgery 2, orthopaedic surgery 1) and 3 LA (orthopaedic surgery 2, local anaesthetic injection for chronic back pain 1). Again, if such patients were to be included a possible 13 (1.9 %) drove within 24 hours of a GA. Of the 5 patients who had experienced RA, 4 had undergone orthopaedic surgery and 1 an injection for chronic back pain. Six males and 4 females drove within 24 hours following GA, 5 males following RA and 43 males and 15 females following LA. The average age of participants who drove within 24 hours was 59 years (34-77 yrs).

Of the participants opting to drive within 24 hours, 37 lived with their spouse, 12 a partner, 6 with family and 15 lived alone (3 missing). Of these patients, 81 % (n=59) rested at home for 1 day or less with 74 % (n=54) stating they were happy with this length of time to rest. The majority (73 % n=53) experienced no, slight or mild pain with 88 % (n=61) stating they were recovered after 3 days. Fourteen patients experienced nausea once home but still drove with one patient experiencing a very large amount yet still drove. Four patients experienced a small amount of vomiting once home and one a very large amount although still drove within 24 hours of surgery. Four participants found recovery difficult or very difficult but again still drove within 24 hours.

## DISCUSSION

### Driving Home

The main findings from this survey of patients undergoing anaesthesia for a day-case procedure suggests a minority did not comply with instructions regarding driving a vehicle home or driving within 24 hours. The number of patients who drove home after an anaesthetic was 20 (3 %) although this figure is very likely an under-estimate and 50 (7.3 %)

patients driving home may be a more accurate reflection. Of the patients who revealed they drove home, 3 drove following GA (1 female, 2 males), 1 following RA (1 male) and 16 following LA (4 females, 12 males) (Table I). Of the 30 patients who opted not to answer, 9 had undergone GA, 2 RA and 18 LA (1 missing). If the total number who failed to answer this item were to be included, 12 (1.3 %) underwent GA, 3 (0.3 %) RA and 34 (2.6 %) LA (1 missing). A total of 49 (7.1 %) could potentially have driven home following a variety of surgeries and anaesthesia.

In an early study to examine patient compliance with driving instructions, Ogg (22) established 9 % (n=9) drove themselves home following GA and 73 % drove within 24 hours. Ogg (1972) recommended patients be requested to sign a disclaimer regarding driving, drinking alcohol and operating machinery. However, more recently it has been suggested lower doses of Propofol had little impact on psychomotor function and patients could drive home after 2 hours (30). Likewise, following endoscopic procedures employing a bolus dose of Propofol 40mg for subjects <70yrs and 30mgs for >70yrs, Horiuchi, et al. (31) concluded recovery of driving ability was good after 60 minutes. Sinclair, et al. (32) also established certain driving skills returned after two hours following low doses of Fentanyl in a group of young healthy volunteers. However, in a study by Seidl, et al. (33) of Colonoscopy and Gastroscopy patients, 15 minutes of Propofol was administered (2.4 mg/kg body weight) and it was concluded driving should not be permitted until an interval of 6 hours.

Of the patients who drove home following GA, 1 had undergone orthopaedic surgery, 1 general surgery and 1 urological surgery. The specific surgery undertaken was not recorded although the majority of patients underwent orthopaedic surgery (Table II & III). Irrespective of anaesthesia employed, following arthroscopy it is accepted between 48 hours and 4 weeks should elapse before returning to driving (34). However, Lewis, et al. (35) found the advice from orthopaedic surgeons regarding returning to driving to be inconsistent. Dalury, et al. (36) suggest up to 4 weeks because of the possible need for emergency braking. Employing 20 healthy volunteers and 20 arthroscopic knee surgery patients Chung, et al. (37) established patients demonstrated significantly more lapses in attention, micro-sleeps and lower reaction times and reduced road positioning ability 2 hours after general anaesthesia. It was concluded patients were only safe to drive 24 hours after GA.

As the number who acknowledged they drove home was low (n=20) no significant differences in demographic details or lack of satisfaction with treatment could be noted. However, patients who drove home tended to be older with an average age of 55.3 years (40 - 71 years), male (15 males, 5 females), 8 living with their spouse but 7 living alone (Table 2). Living with a partner appears to be no

guarantee of availability to drive the patient home. Greater weight is possibly added to this when considering patients who did not answer the question. Of the patients who opted not to answer, 10 lived with their spouse, 3 with a partner, 7 their family and 9 lived alone. Laffey, et al. (38) noted patients who failed to comply with fasting instructions prior to surgery and planned to take public transport home alone or drive home alone were also predominately older males. This is in contrast to drinking alcohol and driving a vehicle where the most common age group to be prosecuted is 17–30 year old males (39).

The majority who drove home viewed their length of hospital stay as “about the right”, which for the majority was ½ a day and 80 % were “very satisfied” with their day surgery experience. No other aspect such as post-operative pain, surgery type, PONV, experience of travelling home (feeling ill during the journey) or number of dependence appeared to have an influence on the choice to drive home (Table II). Indeed, two patients experienced a small amount of pain and PONV while travelling home but still continued to drive.

### Driving Within 24 Hours

Seventy-three (10.7 %) patients drove a vehicle the following day (within 24 hours of a day-case procedure) and 18 (2.6 %) of these also drove home on the day of the procedure. Ten (1.5 %) patients drove within 24 hours following GA, 5 (0.7 %) after RA and 58 (8.5 %) after LA. The surgery undertaken on the GA patients who opted to drive within 24 hours was gynaecological (3), urological (3), general (2), ENT (1) and cardio-version (1) (Table III). Five patients drove within 24 hours of RA (orthopaedic surgery 4, local anaesthetic injection for chronic back pain 1). A further 6 (0.9 %) opted not to answer the question and of these 3 had undergone GA (ENT surgery 2, orthopaedic surgery 1) and 3 LA (orthopaedic surgery 2, injection for chronic back pain 1). If the missing data were to be included, 13 (1.9 %) may have driven within 24 hours of experiencing GA following a variety of surgery.

Some surgery types clearly have a longer recovery period than others which can considerably influence the ability to drive (16). A number of studies have been undertaken on driving ability following upper and lower limb orthopaedic surgery. Goodwin, et al. (40) states few guidelines are available to assist orthopaedic surgeons in advising patients about returning to driving after surgery although Fleury, et al. (41) recommends 4 weeks absence following simple knee arthroscopy and 4–6 weeks after Anterior Cruciate Ligament repair (ACL). Moreover, it is recommended this period be extended for manual transmission vehicles. Conversely, Hau, et al. (42) advises a delay of 1 week after right knee arthroscopy (used for the brake) as reaction times are

slower in the affected limb. In a survey of 112 patients regarding driving with an upper limb plastered, Kalamaras, et al. (43) discovered 50 % never drove, 38 % drove once and 22% drove daily with males being the most common group (17–25 yrs). Further, upper limb orthopaedic studies suggest poorer performance when wearing a splint/ plaster/ sling (44), especially on the left arm (used for gear shifts) in above elbow thumb spica as evasive manoeuvres when faced with hazards are diminished (45,46). In a review of the literature by MacLeod, et al. (47), “Brake Reaction Time” and “Brake Pedal Force” were deemed crucial aspects for safe driving and Von Arx, et al. (48) advise surgeons not to become involved in the decision to re-commence driving.

Of the participants driving within 24 hours, 37 lived with their spouse, 12 a partner, 6 their family and 15 lived alone (3 missing). In a large study by Correa, et al. (24), 1.8 % disclosed they had consumed alcohol within 24 hours of day surgery, 4.1 % had driven a vehicle and 4 % did not have a responsible adult during the first 24 hours. Four females and 6 males drove within 24 hours of a GA, 5 males following RA and 15 females and 43 males following LA. The average age of participants who drove within 24 hours was 59 years (34–77 yrs) with the majority again being male (74 % n=54). Cheng, et al. (25) likewise found 4.1 % had driven a car, 1.7% made important decisions, 3.3 % drank alcohol, 0.8 % took sedatives and 10 % cooked, ironed or looked after children within 24 hours. In the present study, 81 % (n=59) rested for 1 day or less and 74 % (n=54) were happy with this length of time. The majority (73 % n=53) experienced a little pain although 88 % (n=61) were recovered after 3 days. In a survey of patients undergoing differing types of orthopaedic surgery (knee arthroscopy, hand/arm, foot/leg and shoulder) a similar amount of time was taken to recover although the shoulder surgery patients took approximately 2 weeks (49). A number experienced nausea in the present study once home but still drove with one patient driving even with a very large amount of nausea. Four patients experienced a small amount of vomiting once home and one a very large amount although also still drove within 24 hours of surgery. Four participants found recovery difficult or very difficult but again drove within 24 hours.

## CONCLUSION

A minority of patients made a clear decision prior to arrival at the Day Surgery Unit to travel to the hospital by car, park at or nearby and drive home afterwards. Moreover, 90 % who drove home also drove within 24 hours of receiving differing surgeries and differing anaesthesia types. For a minority, irrespective of anaesthesia type or surgery undertaken, pre-meditated non-compliance appears highly applicable. Also, the figures concerning driving home and driving within 24 hours are likely to be higher than stated here. Older males and people living alone appear to be

more prone to such behaviour although further studies are required using a larger sample of patients as this question remained unanswered on a number of occasions. The rise in day surgery together with the public’s possible association with minimal stay equalling minimal recovery (21), may give rise to more risky behaviour in the future. This has the potential to lead to an increase in accidents and litigation (20). It has been recommended patients be requested to sign a disclaimer regarding driving, drinking alcohol and operating machinery prior to leaving the hospital.

This will help safeguard the hospital staff and Trust against possible litigation in the event of an accident while travelling home or during the first 24 hours. Furthermore, it may be beneficial during routine post-operative telephone contact to reiterate any relevant points concerning safety. However, it has been stated telephone contact can be unwanted by some patients and that texting via mobile phones (mHealth) to remind patients of instructions/ medications may have greater impact (50). Likewise, the future use of specific mobile phone applications (apps) for post-surgical care has much potential.

## REFERENCES

- Toftgaard C, Vons C, Row N, Broekelmann J, Verhagen C. News from International Organisations - Denmark, France, India, Germany and the Netherlands. *Ambulatory Surgery Journal* 2012;18:22-4. <http://www.iaas-med.com/index.php/home>.
- Urman RD, Desai SP. History of anesthesia for ambulatory surgery. *Current Opinion in Anaesthesiology*. 2012;25:641-7.
- Toftgaard C. Day surgery activities 2009: International surgery on ambulatory surgery conducted 2011. *Ambulatory Surgery Journal*. 2012;17: 53-63. <http://www.iaas-med.com/index.php/home>.
- British Association of Day Surgery. Commissioning Day Surgery: A Guide for Commissioning Consortia. (2011). London: British Association of Day Surgery.
- Hammond C. Principles of Day Surgery Nursing. In: (Smith, et al. Eds.). *Day Case Surgery*. Oxford Oxford Specialist Handbooks. 2012.
- Barr J, Mlotshwa M, Pring C. Cholecystectomy audit which made the Trust £1 million. *Journal of One Day Surgery*. 2014;24:4-7.
- Thomsen CØ, Bording C, Ramussen SJR. Day case laparoscopic cholecystectomy in a centre with more than 10 years experience in ambulatory surgery: Indications, complications, length of stay, and readmission. *Ambulatory Surgery Journal*. 2011;17: 37-42. <http://www.iaas-med.com/index.php/home>.
- Fraczyk L, Godfrey H. Perceived levels of satisfaction with the pre-operative assessment service experienced by patients undergoing general anaesthesia in a day surgery setting. *Journal of Clinical Nursing*. 2010;19: 2849-59.
- Jlala HA, French JL, Foxall GL, Hardman JG, Bedfordth NM. Effect of preoperative multimedia information on perioperative anxiety in patients undergoing procedures under regional anaesthesia. *British Journal of Anaesthesia*. 2010; 104: 369-74.
- Mitchell MJ. Literature review: Home recovery following day surgery. *Ambulatory Surgery Journal*. 2013; 19: 13-27. <http://www.iaas-med.com/index.php/home>.
- de Kok M, van der Weijden T, Voogd AC, Dirksen CD, van de Velde CJH, Roukema JA, Finaf-Maraes C, van der Ent FW, von Meyenfeldt MF. Implementation of a short-stay programme after breast cancer surgery. *British Journal of Surgery*. 2010; 97: 189-94.

12. Ghosh-Dastidar MB, Deshpande RP, Rajagopal K, Andersen, Marrinan MT. Day surgery unit thoracic surgery: The first UK experience. *European Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2011; 39: 1047-50.
13. Padmanabhan R, Hildreth AJ, Laws D. A prospective, randomised, controlled study examining binaural beat audio and pre-operative anxiety in patients undergoing general anaesthesia for day case surgery. *Anaesthesia*. 2005; 60:874-7.
14. Chung F, Chan VWS, Ong D. A Post-Anesthetic Discharge Scoring System for home readiness after ambulatory surgery. *Journal of Clinical Anesthesia*. 1995; 7: 500-6.
15. Marshall S, Chung F. Assessment of "home readiness": Discharge criteria and post-discharge complications. *Ambulatory Anaesthesia*. 1997;10: 445-50.
16. Vinales J, Ibanez MV, Ayala G. Predicting recovery at home after ambulatory surgery. *BMC Health Services Research*. 2011; 11: 1-12.
17. Wong J, Tong D, De Silva Y, Abrishami A, Chung F. Development of the functional recovery index for ambulatory surgery and anesthesia. *Anesthesiology*. 2009; 110: 596-602.
18. Majholm B, Esbensen BA, Thomsen T, Engbæk J, Møller AM. Partners' experiences of the postdischarge period after day surgery - a qualitative study. *Journal of Clinical Nursing*. 2012; 21: 2518-27.
19. Awad IT, Chung F. Factors affecting recovery and discharge following ambulatory surgery. *Canadian Journal of Anaesthesia*. 2006; 53: 858-72.
20. Chung F, Assmann N. Car accidents after ambulatory surgery in patients without an escort. *Anesthesia and Analgesia*. 2008; 106: 817-20.
21. Mottram A. "Like a trip to McDonalds": A grounded theory study of patient experiences of day surgery. *International Journal of Nursing Studies*. 2010; 48: 165-74.
22. Ogg TW. An assessment of postoperative outpatient cases. *British Medical Journal*. 1972; 4: 573-6.
23. Chung F, Imasogie N, Ho J, Ning X, Prabhu A, Curti B. Frequency and implications of ambulatory surgery without a patient escort. *Canadian Journal of Anesthesia*. 2005; 52: 1022-6.
24. Correa R, Menezes RB, Wong J, Yogendran S, Jenkins K, Chung F. Compliance with postoperative instructions: A telephone survey of 750 day surgery patients. *Anaesthesia*. 2001; 56: 481-4.
25. Cheng CJC, Smith I, Watson BJ. A multi centre telephone survey of compliance with post-operative instructions. *Anaesthesia*. 2002; 57: 778-817.
26. Ip HY, Chung F. Escort accompanying discharge after ambulatory surgery: A necessity or a luxury? *Current Opinion in Anaesthesiology*. 2009; 22: 748-54.
27. Cheng CJC, Smith I, Watson BJ. Recovery after day surgery: A survey of anaesthetists regarding return of home fitness and street fitness. *Ambulatory Surgery Journal*. 2003; 10: 67-72. <http://www.iaas-med.com/index.php/home>.
28. Driver and Vehicle Licensing Agency (DVLA) England Scotland and Wales. DVLA: Drivers Medical Guidelines - Driving after Surgery. (2013). <https://www.gov.uk/current-medical-guidelines-dvla-guidance-for-professionals-conditions-d-to-f>: Government UK.
29. Mitchell MJ. Home recovery following day surgery: A patient perspective. *Journal of Clinical Nursing (In Press)*. 2014.
30. Grant SA, Murdoch J, Millar K, Kenny GN. Blood propofol concentration and psychomotor effects on driving skills. *British Journal Of Anaesthesia*. 2000; 85: 396-400.
31. Horiuchi A, Nakayama Y, Katsuyama Y, Ohmori S, Ichise Y, Tanaka N. Safety and driving ability following low-dose propofol sedation. *Digestion*. 2008; 78: 190-4.
32. Sinclair DR, Chung F, Smiley A. General anesthesia does not impair simulator driving skills in volunteers in the immediate recovery period - a pilot study. *Canadian Journal Of Anaesthesia*. 2003. 50: 238-45.
33. Seidl S, Hausmann R, Neisser J, Janisch HD, Betz P. Severity and duration of mental deficiency symptoms after intravenous administration of propofol. *International Journal Of Legal Medicine* 2007; 121: 281-5.
34. Marecek GS, Schafer MF. Driving after orthopaedic surgery. *The Journal Of The American Academy Of Orthopaedic Surgeons*. 2013; 21: 696-706.
35. Lewis C, Mauffrey C, Hull P, Brooks S. Knee arthroscopy and driving: Results of a prospective questionnaire survey and review of the literature. *Acta Orthopaedica Belgica*. 2011; 77: 336-8.
36. Dalury DF, Tucker KK, Kelley TC. When can I drive?: brake response times after contemporary total knee arthroplasty. *Clinical Orthopaedics And Related Research*. 2011; 469: 82-6.
37. Chung F, Kayumov L, Sinclair DR, Edward R, Moller HJ, Shapiro CM. What is the driving performance of ambulatory surgical patients after general anesthesia? *Anesthesiology*. 2005; 103: 951-6.
38. Laffey JG, Carroll M, Donnelly N, Boylan JF. Instructions for ambulatory surgery - patient comprehension and compliance. *Irish Journal of Medical Science*. 1998; 167: 160-3.
39. Institute of Alcohol Studies. Drink-driving Factsheet 13. (2013). London: IAS.
40. Goodwin D, Baecher N, Pitta M, Letzelter J, Marcel J, Argintar E. Driving after orthopedic surgery. *Orthopedics*. 2013; 36: 469-4.
41. Fleury T, Favrat B, Belaieff W, Hoffmeyer P. Resuming motor vehicle driving following orthopaedic surgery or limb trauma. *Swiss Medical Weekly*. 2012; 142 w13716.
42. Hau R, Csongvay S, Bartlett J. Driving reaction time after right knee arthroscopy. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2000; 8: 89-92.
43. Kalamaras MA, Rando A, Pitchford DGK. Driving plastered: Who does it, is it safe and what to tell patients. *Australia and New Zealand Journal of Surgery*. 2006; 76: 439-41.
44. Stanton T. Drivers wearing arm slings shouldn't drive. *American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) Now*. 2012; 6.
45. Chong PY, Koehler EAS, Shyr Y, Watson JT, Weikert DR, Rowland JH, Lee DH. Driving with an arm immobilized in a splint: A randomized higher-order crossover trial. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 2010; 92: 2263-9.
46. Gregory JJ, Stephens AN, Steele NA, Groeger JA. Effects of upper-limb immobilisation on driving safety. *Injury*. 2009. 40: 253-6.
47. MacLeod K, Lingham A, Chatha H, Lewis J, Parkes A, Grange S, Smitham PJ. "When can I return to driving?": A review of the current literature on returning to driving after lower limb injury or arthroplasty. *Bone & Joint Journal*. 2013; 95-B: 290-4.
48. Von Arx OA, Langdown AJ, Brooks RD, DA. Woods. Driving whilst plastered: is it safe, is it legal?: A survey of advice to patients given by orthopaedic surgeons, insurance companies and the police. *Injury*. 2004; 35: 883-7.
49. Berg K, Idvall E, Nilsson U, Unosson M. Post-operative recovery after different orthopedic day surgical procedures. *International Journal of Orthopaedic and Trauma Nursing*. 2011; 15: 165-75.
50. Park LG, Howie-Esquivel J, Dracup K. A quantitative systematic review of the efficacy of mobile phone interventions to improve medication adherence. *Journal of Advanced Nursing*. 2014; 70: 1932-5.

## Inducción inhalatoria: cómo hacer fácil lo sencillo

### Inhalatory induction: how to make it easy

J. Juncal Díaz, S. López Álvarez<sup>1</sup>

*F.E.A. Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor. Hospital Abente y Lago. <sup>1</sup>Complejo Hospitalario Universitario A Coruña*

Autor para correspondencia: jorge.luis.juncal.diaz@sergas.es

Nota autores: El presente artículo permite un acercamiento a la inducción inhalatoria de un modo fácil y ameno. Intenta aportar frescura y agilidad al texto buscando un aprendizaje lo más agradable posible. Esto no significa que esté exento de rigor científico; hay bibliografía suficiente que avala la técnica pero gran parte del texto se basa en la experiencia y bases de datos de los autores. No constituye un estudio aleatorizado, sistematizado y que siga las necesidades y rigores que exige la ciencia actual, pero contiene ciencia y experiencia.

### INTRODUCCIÓN

Lo primero que se debe hacer antes de enfrentarse a una situación (o al menos una de las primeras cosas que se debieran hacer) es conocer de dónde venimos; es decir qué es lo que nos ha llevado a donde estamos en este momento.

Tenemos que recordar los heroicos inicios de la anestesia, sin apenas medios ni monitorización. Es más, ni siquiera se podía pensar que la monitorización fuera necesaria ni que hubiera otros medios/fármacos disponibles para usar, bastante era con que tuvieran al menos un fármaco que les permitiera llevar a cabo una intervención más o menos (más menos que más) compleja sin un gran trauma o estrés para el paciente.

El caso es que los primeros agentes anestésicos fueron inhalatorios (al menos los de la anestesia moderna, dejando de lado la piedra esa egipcia que siempre sale en todos los capítulos de la historia de la anestesia). Hablamos de la anestesia moderna (16-10-1846) donde se nos presenta una pugna por la primicia entre los primeros fármacos anestésicos: el óxido nitroso y el éter. Eran usados sin distinción, sin encontrarse una gran predilección del uno o el otro, los anesthesiólogos de la época (si es que ya los podemos denominar así, habida cuenta que dormir pacientes no era su única función) usaban los que tenían disponibles (Figura 1).

Los agentes inhalatorios se erigieron como los primeros fármacos anestésicos modernos no porque fuesen mejores



Fig. 1. Primera anestesia general moderna.

que el propofol (que aún no se había inventado) ni que los barbitúricos (que tampoco se habían inventado) sino simple y llanamente porque aún no existía ni la aguja hueca ni la jeringuilla (invención del escocés Alexander Wood que la utilizó para administrarle morfina a su mujer, aplicándole por error, la primera eutanasia de la historia). Habría que esperar al inicio del siglo xx hasta que se sintetizaran los barbitúricos, aunque no fue hasta los años 50 en que se popularizó la inducción endovenosa.

La pregunta que surge es, si la inducción inhalatoria había funcionado tan bien hasta ese momento ¿por qué se abandonó? Pues sucedió como pasa con todo: apareció algo mejor (el

CD sustituyó al LP y el MP3 al CD...). Se abandonó porque los fármacos que se usaban hasta ese momento eran irritantes y explosivos, además de producir problemas de toxicidad hepática y renal, así como ser unos potentes depresores cardíacos. Con el paso del tiempo hemos conseguido desarrollar anestésicos más seguros, próximos al agente anestésico inhalado ideal, cuyas características se encuentran en la Tabla I.

TABLA I

## CARACTERÍSTICAS DEL ANESTÉSICO INHALADO IDEAL

|   |
|---|
| Un agente potente   |
| Que sea poco soluble  |
| Resistente a las degradaciones (en la cal sodada y durante el almacenamiento) |
| Que produzca mínimas alteraciones hemodinámicas                               |
| No irritante de la vía aérea  |
| Que sea ecológico   |
| Económico   |

## UTILIDADES E INUTILIDADES DE LA INDUCCIÓN INHALATORIA

En vez de hablar de las indicaciones de esta técnica, preferimos hablar de sus utilidades, ya que la indicación podríamos simplificarla limitándola (o extendiéndola) a aquella situación en la que un paciente requiera una anestesia general; porque esto no es más ni menos que una manera de inducir, de iniciar una anestesia general.

Si hablamos de utilidad (Del latín *utilitas*, *-ātis*, esta aparece definida en el diccionario de la RAE como cualidad de útil y provecho, conveniencia, interés o fruto que se saca de algo) de una inducción inhalatoria, es decir, de las situaciones de mayor utilidad en la práctica clínica, siendo incluso de elección frente las técnicas endovenosas. En este sentido para los autores sería recomendable en:

- Pacientes con fobia a las agujas.
- En alérgicos a bloqueantes neuromusculares (BNM) o con patologías que desaconsejen su uso.
- Pero sobre todo para la vía aérea difícil (VAD), o mejor dicho para la vía aérea dudosa. Porque para la VAD conocida, lo correcto sería aplicar el gold standard según las circunstancias clínicas: es decir, manipular la VAD con el paciente en ventilación espontánea (ya sea con fibrobroncoscopio o un acceso infraglótico). Es un punto tan importante, que merece una consideración especial, que abordaremos a continuación.

Sin embargo sería desaconsejable su utilización cuando haya riesgo de hipertermia maligna (los halogenados son los principales causantes) o alergia a los mismos y podríamos definir como contraindicaciones relativas:

- Rechazo del paciente: recordar que el paciente puede negarse a que le practiquen una determinada técnica anestésica.
- Falta de colaboración: intentar hacer una inducción inhalatoria en un paciente no colaborante no es muy elegante, pero por poder se puede hacer (díganselo sobre todo a los anestésicos que se dedican a la anestesia pediátrica).
- Inestabilidad hemodinámica: aunque se ha empleado ampliamente en pacientes cardiopatas, incluso para cirugía cardíaca, quizá haya otras alternativas más seguras.

## INDUCCIÓN INHALATORIA EN LA VÍA AÉREA DIFÍCIL

Aunque generalmente se asocia la VAD a una intubación con el paciente despierto, lo correcto sería hablar de intubación con la ventilación espontánea preservada como buena práctica clínica. Pues bien, con una inducción inhalatoria conseguiremos mantener la ventilación espontánea y además conseguiremos una laringoscopia directa con unas condiciones de visualización muy similares a las que se obtienen con BNM.

Si utilizamos propofol como fármaco único también se puede intubar, pero tenemos que pagar el precio de visualización *versus* apnea. No es que no se pueda preservar la ventilación espontánea con el uso del propofol, pero obtener una buena laringoscopia y un plano anestésico que nos permita manipular la vía aérea y aún por encima con una buena visualización, es una empresa complicada. Mientras que con la inducción inhalatoria, esto es así siempre que esté bien hecha y no depende ni del arte del anestésico, ni de las condiciones del paciente, ni del uso de coadyuvantes.

Por tanto en opinión de los autores, la inducción inhalatoria con preservación de la ventilación espontánea es una técnica que debería entrar en nuestro abanico de opciones a la hora de enfrentarnos a una posible VAD. Así lo expresamos en el algoritmo expuesto en la Figura 2 y que explicaremos a continuación.

Como el objetivo de la inducción inhalatoria es preservar la ventilación espontánea, aplicaremos la técnica de *volumen corriente* (ya veremos a continuación con más detalle cómo se realiza) y esperaremos 2 minutos hasta conseguir una profundidad anestésica adecuada para nuestro siguiente paso que será realizar una laringoscopia directa simplemente para evaluar el Cormack (ojo, en este momento solo para ver, aún no debemos manipular la vía aérea por el riesgo de provocar al paciente un laringospasmo). Ahora es cuan-

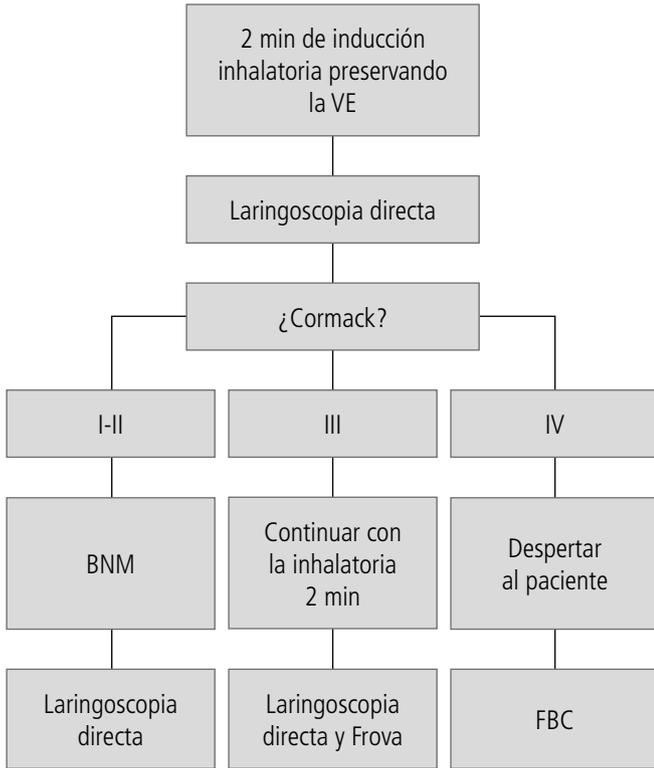


Fig. 2. Propuesta de manejo de la posible vía aérea difícil.

do comenzamos la toma de decisiones: si objetivamos un Cormack IV, volvemos para atrás, despertamos al paciente y preparamos una fibrobroncoscopia con el paciente despierto (solo hemos tardado dos minutos en tomar una decisión y no hemos puesto en riesgo nuestra estrategia de abolir la ventilación espontánea); si lo que observamos es un Cormack III, podemos continuar 2 minutos más con la técnica de volumen corriente y manipular la vía aérea con la ayuda de una guía de Frova; si, en cambio, es todo mucho más simple y lo que vemos es un Cormack I o II podemos decidirnos a usar un BNM para acortar el tiempo de intubación aunque, y debido a su inicio de acción, realmente no lo acortaremos demasiado porque tendremos que aguardar que haga su efecto y en cambio, tendremos que enfrentarnos a una nueva decisión que no teníamos hasta ahora: ¿lo consigo ventilar? Así que en nuestra opinión lo mejor es seguir adelante con la inducción inhalatoria pura sin usar BNM y proceder como en un Cormack III (aunque evidentemente, no será necesaria la guía Frova).

**UN POCO DE FÍSICA Y OTRO POCO DE FISOLOGÍA**

El objetivo de la inducción inhalatoria es conseguir una concentración adecuada de gas halogenado en el cerebro acorde con el plano anestésico que necesitemos. Para ello nos serviremos de un transporte muy eficiente que es la sangre, que recogerá nuestro fármaco de los pulmones y

lo llevará al cerebro. Para que el compuesto llegue a los pulmones usaremos la vía aérea. Aunque parezca una perogrullada, es importante recordar que todo este proceso se realiza a favor de un gradiente de presión, es decir, el gas se va a mover desde los sitios de mayor presión hasta los de menor presión hasta alcanzar el equilibrio (si es que algún día se alcanza, pero ese es otro tema).

De modo práctico, los agentes anestésicos halogenados son líquidos que al vaporizarse, pueden ser administrados por vía inhalatoria. El circuito que siguen es el siguiente: regulamos la dosis a administrar en el vaporizador, de ahí pasará al circuito anestésico y a causa del movimiento de gases que genera la ventilación pulmonar, se movilizará hacia el alvéolo y luego, por difusión pasiva, atravesará la barrera alvéolo-capilar para diluirse en la sangre en función de su solubilidad (factor que más incide en la velocidad de la anestesia, como veremos a continuación). Una vez en la sangre arterial, llegar a su destino en el cerebro y la médula espinal le costará poco gracias al innegable trabajo del corazón que se encargará de movilizar el fármaco (Figura 3).

Tras estas pinceladas de fisiología ya es hora de introducirse en la física de los gases.



Fig. 3. Ruta de los agentes inhalados.

## Solubilidad

La solubilidad de los gases es una característica muy importante. Decíamos antes que es el factor que más incide en la *velocidad* de la anestesia: en la inducción, en el despertar y en el cambio del plano de profundidad anestésica. Es un concepto poco intuitivo porque en la física de los gases, los compuestos menos solubles (también se puede leer como los más insolubles) son los que nos permiten más rapidez en los cambios de concentración. Si lo comparamos con ejemplos de nuestro día a día, nos encontramos ante una contradicción, porque una mayor solubilidad es sinónimo de rapidez (el azúcar en un café, la sal en la sopa...) donde a menor tamaño de grano del soluto (esto es mayor solubilidad) antes conseguimos la concentración que deseamos (el sabor esperado).

Entonces ¿dónde está la falacia en este símil casero? En que la cuchara que usamos para el azúcar (o el pellizquito para la sal) puede contener volúmenes relativamente grandes para el líquido en que las queremos disolver; es decir, puedo disolver un volumen tan pequeño como la punta de la cuchara o toda la cuchara entera en un solo movimiento, mientras que nuestros pulmones tienen la capacidad de transporte más limitada. Por eso imaginemos que nuestra cuchara solo pudiese transportar un grano de azúcar de cada vez, ¿no acabaríamos obteniendo el sabor deseado más rápido con un azúcar que tuviese el grano más grueso y por tanto fuese más insoluble? Pues esto es lo que le pasa con los agentes halogenados: dada la capacidad limitada de transporte de nuestros pulmones ("volumen de la cuchara"), las moléculas más insolubles ("grano más grueso") alcanzan un equilibrio con la sangre ("sabor deseado del café") con mayor rapidez.

Trasladado a términos científicos esto se expresa en la solubilidad de los gases que se representa por los coeficientes de partición. Dentro de estos, el más importante a tener en cuenta para la inducción es el coeficiente de partición sangre/gas. Cuando se alcanza el equilibrio de un gas entre dos interfaces (en el caso de la inducción el equilibrio entre alvéolo y sangre capilar) si la presión parcial del anestésico en sangre es el doble que la presión parcial en fase gas, significa que la afinidad de ese anestésico por la sangre es dos veces mayor que por la fase gaseosa y por tanto su coeficiente de partición sangre/gas es de 2. Una mayor solubilidad en sangre significa que tendremos que transferir más anestésico al capilar antes de alcanzar el equilibrio con la fase gaseosa; cuando esta solubilidad es más baja, menos anestésico tenemos que transferir alcanzando por tanto antes el equilibrio, y obteniendo más rapidez en la inducción (Tabla II).

## Fracción alveolar

La fracción alveolar (FA) de los gases anestésicos es una resta entre la entrada de gas en el alvéolo menos la captación de este gas desde el alvéolo hasta la sangre arterial.

La cantidad de anestésico que entra en el alvéolo depende de:

- Fracción inspirada (FI): es lógico pensar que cuanto mayor sea la concentración en el vaporizador, mayor cantidad de anestésico conseguiremos que entre en el alvéolo. Comparándolo con el símil anterior, a mayor cantidad de azúcar, antes conseguiremos el sabor pretendido.
- Ventilación alveolar (VA): una VA elevada favorece una mayor entrada de anestésicos inhalatorios. Compararemos esto con la cantidad de vueltas que le damos a la cucharilla para remover el azúcar en nuestro café. En pacientes con una VA comprometida (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, disminución de la compliance pulmonar...) cabe esperar una lenta inducción inhalatoria.
- Características del circuito de ventilación: cuanto mayor es el volumen interno del circuito, más lenta es la velocidad de aumento de la FA, por su relación inversa con la constante de tiempo (otro concepto clave que analizaremos con más detenimiento). Esto no lo debemos comparar con el tamaño de la cucharilla, sino con la distancia del azucarero al café; cuanto más lejos esté, más tardaremos en endulzarlo.

La captación del anestésico desde el alvéolo está determinada por:

- Coeficiente de partición sangre/gas: ya explicado anteriormente.
- Gasto cardíaco: un gasto cardíaco elevado implica una mayor captación por parte de la sangre, por lo que si lo pensamos bien y contrariamente a lo que podría parecer, enlentece la velocidad con la que aumenta la FA. Abandonemos aquí el símil del café y pensemos que queremos construir una presa cuando vamos con nuestros hijos a la playa; ¿dónde será más fácil construir un muro de arena: en una poza con el agua estancada o en un riachuelo donde al agua no para de moverse? Ese es el efecto del gasto cardíaco: cuando está aumentado no deja de fluir el agua del riachuelo y costará más tiempo y arena construir dicha presa.

TABLA II

### IMPORTANCIA DE LA SOLUBILIDAD EN LAS DIFERENTES FASES DE LA ANESTESIA

- En la fase de inducción para la difusión del anestésico desde la sangre a los tejidos
- En la fase del despertar para la vuelta atrás
  - De los tejidos a la sangre
  - De la sangre al alvéolo
- En los cambios de profundidad anestésica que busquemos
  - Para pasar a un plano más superficial
  - Para pasar a un plano más profundo

## FARMACOLOGÍA Y ELECCIÓN DEL GAS IDEAL

Llegado a este punto debemos enfrentarnos ante los famosos cuadros que encontramos en todos los textos sobre halogenados. Pero no os asustéis, que vamos a desentrañar lo más importante que nos interesa para el caso que nos ocupa. Tendremos que comparar entre los fármacos actuales disponibles para ver cuál es el más adecuado para nuestra inducción inhalatoria (Tabla III).

Si anteriormente habíamos hablado de la importancia de usar un fármaco inhalado poco soluble, encontramos una dura pugna entre el sevoflurano y el desflurano (coeficientes de partición sangre/gas 0,68 y 0,42 respectivamente). Ambos se aproximan bastante al anestésico inhalado ideal cuyas características hemos visto anteriormente en el texto. Sin embargo, hay un dato importante para inclinar la balanza en una inducción inhalatoria a favor del sevoflurano: es mucho menos pungente, por lo tanto produce menos irritabilidad de la vía aérea.

Recordar que la pungencia de los gases es la capacidad de irritar las vías aéreas superiores provocando tos, apnea en inspiración (*breath holding*) y laringospasmo y aunque todos los halogenados tienen esta particularidad, el halotano y el sevoflurano son los menos problemáticos en este

sentido y solo excepcionalmente irritarán las vías aéreas superiores, aunque es un efecto secundario que existe y que debemos tener en cuenta si llega el caso.

Otro handicap del desflurano, aparte de la irritabilidad de la vía aérea, es la descarga simpática que produce cuando se utiliza a altas dosis, desaconsejando por tanto su utilización para una inducción inhalatoria.

En conclusión, consideramos que el sevoflurano es el agente de elección para la inducción anestésica inhalatoria.

## TÉCNICA DE INDUCCIÓN INHALATORIA

Llegó el momento de explicar cómo vamos a realizar una buena inducción inhalatoria y para ello hablaremos de las necesidades, de la manera más correcta de hacerlo, así como de los trucos más útiles.

### Necesidades

Tener a mano un vaporizador lleno de sevoflurano será imprescindible, pero además para que el gas llegue al paciente, este vaporizador debe estar montado sobre un sis-

TABLA III

PROPIEDADES DE LOS CINCO AGENTES ANESTÉSICOS INHALATORIOS DISPONIBLES

|                                     | HALOTANO  | ENFLURANO                      | ISOFLURANO                     | DESFLURANO  | SEVOFLURANO  |
|-------------------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|---|--|
| <b>AÑO DE INTRODUCCIÓN</b>          | 1956  | 1971                           | 1980                           | 1993  | 1995   |
| <b>T°E (°C)</b>                     | 50,2  | 56,5                           | 48,5                           | 23,5  | 58,5   |
| <b>S/G</b>                          | 2,54  | 1,91                           | 1,46                           | 0,42  | 0,68   |
| <b>PVS (mmHg)</b>                   | 243,97  | 175                            | 238,95                         | 663,97  | 259,97   |
| <b>MAC (%)</b>                      | 0,75  | 1,7                            | 1,15                           | 6   | 2,05   |
| <b>CARACTERÍSTICAS DE INDUCCIÓN</b> | Suave, lento, arritmias frecuentes  | Irritante VAS                  | Irritante VAS                  | Irritante VAS   | Suave, rapidez aceptable                           |
| <b>ESTABILIDAD CARDIACA</b>         | Depresor, arritmias frecuentes, sensibilización del miocardio a la adrenalina | Depresor, algunas taquicardias | Depresor, algunas taquicardias | Depresor moderado, estimulación con el aumento brusco de la concentración | Depresor moderado, mantiene la frecuencia cardiaca |
| <b>FACILIDAD DE TITULACIÓN</b>      | Limitada por la liposolubilidad   | Limitada por la potencia       | Limitada por la irritabilidad  | Limitada por la irritabilidad   | Facilitada por la insolubilidad y poca pungencia   |
| <b>EDUCCIÓN</b>                     | Lenta   | Moderada                       | Moderada                       | Rápida  | Rápida tras procedimientos cortos                  |
| <b>METABOLISMO (%)</b>              | 20  | 2                              | 0,2                            | 0,02  | 5  |

T°E: Temperatura de ebullición a 760 mmHg. S/G: Coeficiente de partición sangre/gas. PVS: Presión Vapor de Saturación a 20°C. MAC: Concentración Alveolar Mínima. VAS: Vía Aérea Superior.

tema de administración de gases (generalmente un respirador) y tiene que haber un medio de transporte que será una tubuladura, bien sea un sistema circular (el más frecuente) o un sistema de Mapleson A o D (según tengamos previsto mantener la ventilación espontánea o pasar a la ventilación asistida respectivamente).

El uso de una máscara facial transparente evitará en cierta medida el agobio del paciente para no verse despierto con una mano que agarra fuertemente una máscara negra sobre su cara.

Otra parte necesaria es un balón reservorio adecuado al tamaño del paciente. Después explicaremos la técnica de la capacidad vital forzada, baste ahora pensar que la capacidad vital de un adulto joven puede llegar a 4,5-5 litros, por tanto necesitaremos satisfacer esta cantidad de gas para una inducción rápida y correcta. Sabiendo que el volumen interno del respirador y de las tubuladuras es de aproximadamente 2-2,5 litros, el volumen restante hasta llegar a 5 lo debe inhalar nuestro paciente desde el balón reservorio, de ahí la importancia de que este tenga el volumen adecuado.

### Preparación

El primer paso fundamental para una rápida inducción es *cebar el circuito con sevoflurano* al 8 %. ¿Por qué al 8 % si la concentración deseada para manipular la vía aérea es de 4-4,5 %? Se han comparado distintas concentraciones (incluso al 12 % con vaporizadores especiales) y 8 % era aquella que conseguía una mayor velocidad de inducción con una buena tolerancia y con escasos efectos secundarios. Si el cebado no se lleva a cabo, es comparable a realizar una inducción endovenosa aspirando de la ampolla mililitro a mililitro e ir administrando al paciente esas pequeñas cantidades, cuando lo habitual es aspirar toda la ampolla y administrar la dosis necesaria.

Pasando a la parte práctica. Para realizar este llenado rápidamente sin desperdicio de gases y con una menor contaminación, cerraremos la salida de gases tapando el orificio de salida de las tubuladuras con un dedo (Figura 4). Como truco, indicaremos que es mejor obstruir la salida con nuestra mano dominante para que luego, a la hora de conectar el circuito con la mascarilla sobre la cara del paciente no tengamos fugas.

El segundo paso en esta fase es cerrar por completo la válvula APL si estamos con un circuito circular (recordemos que en los sistemas de Mapleson al no haber válvulas unidireccionales, el gas circulará libremente sin necesidad de APL). Si no lo hacemos así, cuando abramos el flujo de gas fresco (FGF) y en las tubuladuras se alcance una presión igual a la presión de cierre de las válvulas unidireccionales (generalmente entre 2 y 5 cm de agua), el gas vector empe-

zará a circular hacia la parte de extracción de gases al ser este un sistema con presiones más bajas.

Antes de continuar es fundamental que los lectores conozcan otro concepto importante, **la constante de tiempo**. Esta se define como el cociente entre el volumen y el flujo ( $V/Q$ ) y sabemos que transcurrido el tiempo equivalente a 3 constantes de tiempo, tendremos el sistema en equilibrio (al menos en un 95 %). Pues bien, como el volumen de las tubuladuras y el respirador es constante, solo podremos disminuir la constante de tiempo (y por ello aumentar la velocidad de cebado del circuito) aumentando el FGF.

Tras cerrar la válvula APL (a continuación veremos qué más hacer con ella) abriremos el vaporizador de sevoflurano con una concentración del 8 % como hemos visto y abriremos el FGF entre 4 a 8 l/min aproximadamente, para que se empiece a saturar de halogenado. Si aumentamos más el FGF, conseguiremos acelerar el cebado del circuito, aunque no mucho más rápido y evidentemente gastaremos mucho más fármaco; si seleccionamos un flujo menor, también gastaremos más halogenado porque tardaremos más tiempo en cebar el circuito. O sea que el objetivo en esta fase es conseguir un flujo adecuado, similar al concepto de la velocidad de crucero de los coches, donde lleguemos antes gastando menos combustible. Dependiendo del circuito interno del respirador y del tipo y del tamaño de la tubuladura que empleemos, obtendremos un FGF ideal para cada respirador (generalmente entre 4 a 6 l/min); este no es un dato fundamental, pero sería conveniente conocer el FGF ideal para cada uno de los respiradores con los que estamos habituados a trabajar. En cuanto a la composición del FGF podremos emplear cualquier mezcla de  $O_2$  y aire o  $O_2$  y  $N_2O$  (hablaremos de este fármaco más adelante) según nuestros gustos, afinidades y necesidades (en una VAD evidentemente, usaremos  $O_2$  al 100 %)



Fig. 4. Preparación de la inducción inhalatoria.

Volvamos al cebado. En este momento no tenemos flujo de sevoflurano por las tubuladuras (la válvula APL cerrada y nuestro dedo impide la salida de gases), y vemos que el balón, si no lo evitamos, hinchará hasta su punto de explosión. Antes de que esto ocurra, abriremos la APL a una presión adecuada y exprimiremos el balón para que el gas circule. Si en este momento abrimos demasiado la válvula APL, circulará todo directamente a la extracción de gases (recordemos que es el sitio de menor presión) y al contrario, si la dejamos demasiado cerrada, tendremos que desarrollar una fuerza indecible para que el gas fluya por el circuito; o sea, que consideremos un valor de 20-30 cm de agua como razonable para nuestros propósitos. Una vez exprimido todo el balón reservorio, volvemos a cerrar la válvula APL y repetimos este paso 4 o 5 veces más. Generalmente tardaremos unos 2 minutos en conseguir un buen cebado.

Todo este tiempo empleado no es tiempo perdido ya que podremos aprovecharlo tanto para *preoxigenar al paciente* (con una fuente auxiliar de oxígeno, claro está, ya que la fuente principal del respirador la estamos empleando para el llenado del circuito), como para *instruirlo (educación)* y que practique cómo queremos que realice las inspiraciones.

Podremos pensar que se puede realizar el cebado con el respirador funcionando en modo automático (concertina o pistón) para no tener que molestarnos en exprimir el balón. Esto sería un error ya que aunque libera nuestras manos, excluye del cebado el circuito interno manual de ventilación (incluida la bolsa reservorio) que es el que usará nuestro paciente durante la ventilación espontánea. Además de excluir este sistema, el respirador luchará contra una presión elevada al encontrarse las tubuladuras ocluidas, sin poder impulsar tampoco el FGF saturado de Sevoflurano hacia la salida de gases.

## Aplicación

Ahora es cuando tenemos que llevar todo ese FGF saturado con sevoflurano al 8 % a nuestro paciente. En este momento, aplicaremos la susodicha máscara transparente bien sellada a la cara del paciente para evitar fugas y conectaremos rápidamente el circuito que manteníamos ocluido con nuestra mano dominante.

La mascarilla se sellará bien con un doble motivo: que no salga lo que debe entrar y no entre lo que debe salir. Es decir, un buen sellado de la mascarilla evita que salga la mezcla de gas saturado al 8 % evitando contaminar el ambiente (“que no salga lo que debe entrar”) y también evita que lo que aspira el paciente se vea diluido por el aire externo a la mascarilla, que entrará en una proporción considerable al tener menos resistencia que el gas proveniente del respirador (“que no entre lo que debe salir”).

Podemos pensar que sellar bien la máscara sobre la cara del paciente será incómodo para él, pero aquí debemos considerar que la inyección de propofol (la alternativa más frecuente) también provoca dolor y además necesitamos obtener previamente un acceso venoso que también es una maniobra desconfortable. Además, si aplicamos bien la técnica, en cuestión de segundos el paciente perderá la consciencia.

## Técnicas de inducción (ver vídeos)

La técnica clásica para una inducción inhalatoria era ir aumentando progresivamente la concentración de halotano con cada respiración. Actualmente y debido a la seguridad del sevoflurano, podemos decir que esta técnica está obsoleta, por lo que pasaremos a explicar los tres métodos más frecuentes y útiles de realizar la inducción inhalatoria:

- Volumen corriente: es la más fácil de realizar, la que mejor preserva la ventilación espontánea pero la más lenta.
- Capacidad vital forzada: es la más rápida y menos contaminante, pero necesita una buena colaboración del paciente.
- Tres capacidades vitales forzadas: técnica que se acerca al compromiso entre una moderada colaboración del paciente y una rapidez aceptable de inducción.

### Volumen corriente

Es la más sencilla de realizar. Se trata de adaptar en nuestro paciente una máscara facial acoplada a un circuito relleno con sevoflurano al 8 % y esperar el tiempo suficiente para que manteniendo la ventilación espontánea, alcance el equilibrio en el cerebro. A efectos prácticos, tras cebar el circuito como se ha explicado anteriormente, adaptamos la mascarilla e instruimos al paciente para que respire con normalidad. Con esta técnica conseguiremos la hipnosis en aproximadamente un minuto y la pérdida de reflejos en 2 minutos.

De las tres técnicas propuestas, con esta conseguimos una inducción más lenta, y será por tanto, la más contaminante y la menos económica. ¿Entonces por qué es útil? El primer motivo es la sencillez para realizarla ya que no es necesaria la colaboración del paciente (a fin de cuentas, todo el mundo sabe respirar utilizando su volumen corriente). El segundo motivo para conocer esta técnica es que bajo nuestro punto de vista es la más adecuada para el manejo de la VAD, porque con ella es muy infrecuente que el paciente entre en apnea (que es el motivo principal para usarla en este tipo de situaciones) y en caso de que así sea, esta apnea no será muy prolongada.

Recordar que la apnea que puede producir la inhalación de sevoflurano al 8 % generalmente es limitada y si la

situación clínica lo permite y no se ventila al paciente, en 30 segundos volverá a la ventilación espontánea. Por el contrario, si comenzamos con una ventilación asistida, el paciente perderá su trigger respiratorio y se adaptará a nuestra ventilación siendo difícil que recupere la espontánea.



<http://www.asecma.org/video-volumen-corriente-35.aspx>

#### Capacidad vital forzada

Esta técnica se basa en administrar gran cantidad de fármaco aprovechando toda la capacidad (la funcional, ya que el volumen residual es inaccesible para nosotros) de los pulmones del paciente. Usaremos por tanto el volumen corriente, el volumen de reserva inspiratorio y el volumen de reserva espiratorio (Figura 5).

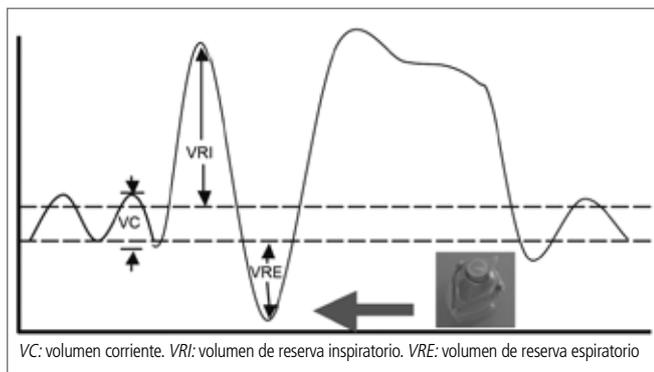


Fig. 5. Esquema de capacidad vital forzada.

Mandaremos al paciente que realice una inspiración profunda a continuación de una espiración profunda, y con ello conseguimos que toda la capacidad funcional esté disponible para llenarse con la mezcla de gases que tenemos en el circuito cebado. Para conseguir un buen llenado de todo el pulmón, mandaremos a nuestro paciente que realice una inspiración profunda y a continuación una espiración profunda ya que así tendrá más facilidad (al menos aparentemente) para vaciar del todo sus pulmones; entonces es el momento de adaptar fuertemente la mascarilla facial tal y como hemos comentado y que realice una

nueva inspiración profunda y en ese momento que aguante la respiración en inspiración máxima todo el tiempo que pueda. Se le debe instruir que cuando no pueda retener más la respiración, realice una nueva espiración e inspiración forzada.

La gran limitación de esta técnica es conseguir una buena colaboración del paciente ejecutando bien estas maniobras, porque hay pacientes que no realizan unas buenas inspiraciones y espiraciones forzadas, y hay otros que no saben retener la inspiración en apnea, y hacen algo parecido a un suspiro: una buena inspiración, pero luego exhalan el aire y hacen la apnea, con lo que nuestra mezcla al 8 % no tendrá tiempo a equilibrarse en el alvéolo. Sin embargo, si lo ejecutan bien conseguimos la hipnosis en 30 segundos y la pérdida de reflejos en 1 minuto aproximadamente.

Es necesario destacar que el paciente entra en apnea siempre (de hecho somos nosotros quienes se lo pedimos) aunque se recuperará en menos de 30 segundos generalmente. Evidentemente esta situación de apnea, por muy transitoria que sea, no será muy aconsejable ante un caso de una VAD.



<http://www.asecma.org/video-induccion-inhalatoria-34.aspx>

#### Tres capacidades vitales forzadas

La técnica es tan simple como aplicar lo anterior tres veces seguidas. No necesita tanta colaboración del paciente como lo anterior, y en contrapartida, tres respiraciones profundas (aunque no sean CVFs propiamente dichas) todo (o casi todo) el mundo sabe hacerlas.

En esta situación alcanzaremos también la hipnosis en 30 segundos y la pérdida de reflejos en 1 minuto aproximadamente. La diferencia con la anterior es que la apnea será duradera casi siempre; hemos de considerar que con esto estamos ayudando a lavar el anhídrido carbónico en un paciente que ya lo tendrá bajo debido a la hiperventilación a causa de su nerviosismo.



<http://www.asecma.org/capacidades-vitales-33.aspx>

**Adyuvantes**

Los opioides están contraindicados si lo que pretendemos es mantener la ventilación espontánea, porque inhiben con mucha facilidad el trigger respiratorio y la respuesta a la hipercapnia. Si nuestro objetivo no es mantener la ventilación espontánea, se pueden usar y se acortarán los tiempos de inducción.

Las benzodiazepinas a una dosis ansiolítica administrada en el periodo preoperatorio inmediato, acortará unos 30 segundos el tiempo necesario para manipular la vía aérea.

El óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) está en entredicho en el manejo de la vía aérea difícil ya que nos impide el uso de altas concentraciones de oxígeno. Si lo empleamos, acortará algo los tiempos para la manipulación de la vía aérea, pero desde luego no lo podremos usar para reducir la concentración de sevoflurano (es decir, no podemos pensar en el efecto de segundo gas y sumar las CAM de ambos gases y en consecuencia regular el vaporizador al 4 % en vez de al 8 %). Apenas influye en los tiempos de hipnosis.

**Manipulación de la vía aérea**

Podremos manipular la vía aérea desde que alcancemos el ET<sub>sevo</sub> en equilibrio deseado para el dispositivo que queremos usar: 2,5-3 para los diferentes dispositivos supraglóticos y 4 para intubación traqueal. Este equilibrio se alcanzará aproximadamente en 2 minutos para la máscara laríngea y en 4 minutos para la intubación traqueal.

Para reconocer el momento ideal en que podemos manipular la vía aérea sin miedo al fracaso, es tan importante respetar estos tiempos como reconocer las particularidades clínicas de cada fase de la anestesia.

Los tiempos deben ser respetados porque es lo que aproximadamente tardan en transcurrir tres constantes de

tiempo (otra vez la famosa constante de tiempo) desde que el paciente pierde los reflejos y podremos sospechar que el equilibrio en el cerebro ya se ha alcanzado en este tiempo.

En cuanto a la importancia de las características clínicas, se lo debemos a Guedel (el inventor del famoso tubo orofaríngeo) que describió las cuatro fases de las que consta la anestesia (Figura 6). Podemos observar que la fase 2 de la anestesia es una fase excitatoria donde encontramos midriasis, taquicardia, hipertensión y taquipnea, principalmente. Si desconocemos este dato, cuando aparece esta situación clínica podemos inferir que nuestro paciente se está despertando y que algo estamos haciendo mal; esta no es una buena reflexión, ya que lo que está ocurriendo es que estamos pasando por esta fase excitatoria y que si continuamos aplicando la técnica como se ha explicado anteriormente, pasado algún tiempo ya estaremos en la fase 3 que es en la que se nos permitirá manipular la vía aérea. Signos clínicos de esta fase 3 son miosis, convergencia ocular y relajación mandibular.

|                                | RESPIRATION  |               | OCULAR MOVEMENT   | PUPIL SIZE (no pre-medication) | EYE REFLEXES    | MUSCLE TONE    | RESPIRATORY RESPONSE TO SKIN INCISION |
|--------------------------------|--------------|---------------|-------------------|--------------------------------|-----------------|----------------|---------------------------------------|
|                                | Inter-costal | Diaphragmatic |                   |                                |                 |                |                                       |
| STAGE I: ANALGESIA             | Normal       |               | Voluntary control | Normal                         |                 | Normal         |                                       |
| STAGE II: EXCITEMENT           | Irregular    |               | None              | Midriasis                      | Lid             | Tense struggle |                                       |
| STAGE III: SURGICAL ANESTHESIA | Plane 1      |               |                   | Midriasis                      | Corneal         |                |                                       |
|                                | Plane 2      |               | No eye motion     | Miosis                         |                 |                |                                       |
|                                | Plane 3      |               |                   | Miosis                         | Pupillary light |                | No response to skin incision          |
|                                | Plane 4      |               |                   | Miosis                         | No light reflex |                |                                       |
| STAGE IV: IMMINENT DEATH       | Apnea        |               |                   | Miosis                         |                 | Flaccid        |                                       |

Fig. 6. Fases de la anestesia.

Nuestro consejo es recordar que si el paciente se mantiene en ventilación espontánea (será casi siempre así) todo el tiempo que no tengamos la mascarilla suficientemente adaptada el paciente irá eliminando fármaco de su organismo y por lo tanto su plano anestésico se estará haciendo más superficial. Sabiendo esto, todo el tiempo que perdamos en sucesivas tentativas de manipulación de la vía aérea (intentos de laringoscopia, adaptaciones fallidas de máscara laríngea...) deberá ser recuperado en la misma medida; es decir, si se tarda un minuto en varias laringoscopias repetidas, se debe adaptar nuevamente la máscara facial y administrar sevoflurano al 8 % durante otro minuto.

## BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

1. Yurino M, Kimura H. Induction of anesthesia with sevoflurane, nitrous oxide, and oxygen: a comparison of spontaneous ventilation and vital capacity rapid inhalation induction (VCRII) techniques. *Anesth Analg* 1993;76:598-601.
2. Kimura T, Watanabe S, Asakura N, Inomata S, Okada M, Taguchi M. Determination of end-tidal sevoflurane concentration for tracheal intubation and minimum alveolar anesthetic concentration in adults. *Anesth Analg* 1994;79:378-81.
3. Smith I, Nathanson MH, White PF. The role of sevoflurane in outpatient anesthesia. *Anesth Analg* 1995;81 (Suppl. 6S):S67-S72.
4. Philip BK, Lombard LL, Philip JH. Vital capacity induction with sevoflurane in adult surgical patients (letter). *J Clin Anesth* 1996;8:426.
5. Thwaites A, Edmonds S, Smith I. Inhalation induction with sevoflurane: a double-blind comparison with propofol. *Br J Anaesth* 1997;78:356-61.
6. Hall JE, Stewart JIM, Harmer M. Single-breath inhalation induction of sevoflurane anaesthesia with and without nitrous oxide: a feasibility study in adults and comparison with an intravenous bolus of propofol. *Anaesthesia* 1997; 52:410-5.
7. Taylor IN, Kenny GNC. Requirements for target-controlled infusion of propofol to insert the laryngeal mask airway. *Anaesthesia* 1998;53:222-6.
8. Dashfield AK, Birt DJ, Thurlow J, Kestin IG, Langton JA. Recovery characteristics using single-breath 8 % sevoflurane or propofol for induction of anaesthesia in day-case arthroscopy patients. *Anaesthesia* 1998;53:1062-6.
9. Thwaites AJ, Smith I. A double blind comparison of sevoflurane vs propofol and mivacurium for tracheal intubation in day case wisdom tooth extraction (Abstract). *Br J Anaesth* 1998;80:A36.
10. Duvaldestin P. Absorption et distribution des anesthésiques par inhalation. *Encycl Méd Chir* (Ed. Elsevier, Paris-France), Anesthésie-Réanimation, 36-100-E-10, 1998, 8 p.
11. Ti LK, Chow MYH, Lee TL. Comparison of sevoflurane with propofol for laryngeal mask insertion in adults. *Anesth Analg* 1999; 88: 908—12.
12. Philip BK, Lombard LL, Roaf ER, Drager LR, Calalang I, Philip JH. Comparison of vital capacity induction with sevoflurane to intravenous induction with propofol for adult ambulatory anesthesia. *Anesth Analg* 1999;89:623-7.
13. Molloy ME, Buggy DJ, Scanlon P. Propofol or sevoflurane for laryngeal mask airway insertion. *Can J Anaesth* 1999;46:322-6.
14. Nelskyla K, Korttila K, Yli-Hankala A. Comparison of sevoflurane-nitrous oxide and propofol-alfentanil-nitrous oxide anaesthesia for minor gynaecological surgery. *Br J Anaesth* 1999;83:576-9.
15. Baker CE, Smith I, Sevoflurane. A comparison between vital capacity and tidal breathing techniques for the induction of anaesthesia and laryngeal mask airway placement. *Anaesthesia* 1999;54:841-4.
16. Smith I, Thwaites AJ. Target-controlled propofol vs. sevoflurane: a double-blind, randomised comparison in day-case anaesthesia. *Anaesthesia* 1999;54:745-52.
17. Ferrà M, Vila P, Escudero A, et al. Sevoflurano en el manejo de la vía aérea con fibrobroncoscopio: a propósito de dos casos de intubación orotraqueal difícil. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 1999;46:264-6.
18. Smith CE, Lever JS, Sawkar S, Pinchak AC, Hagen JF. Sevoflurane-N<sub>2</sub>O versus propofol/isoflurane-N<sub>2</sub>O during elective surgery using the laryngeal mask airway in adults. *J Clin Anesth* 2000;12:392-6.
19. Joo HS, Perks WJ. Sevoflurane versus propofol for anesthetic induction: a meta-analysis. *Anesth Analg* 2000;91:213-9.
20. Colas MJ, Tétrault JP, Dumais L et al. The SiBI™ connector: A new medical device to facilitate preoxygenation and reduce waste anesthetic gases during inhaled induction with sevoflurane. *Anesth Analg* 2000;91:1555-9.
21. Kirkbride DA, Parker JL, Williams GD, Buggy DJ. Induction of anesthesia in the elderly ambulatory patient. A doubleblind comparison of propofol and sevoflurane. *Anesth Analg* 2001;93:1185-7.
22. Delgado-Herrera L, Ostroff RD, Rogers SA. Sevoflurane: Approaching the Ideal Inhalational Anesthetic A Pharmacologic, Pharmacoeconomic, and Clinical Review. *CNS Drug Reviews* 2001;7(1):48-120.
23. Matute E, Alsina E, Roses R, Blanc G, Pérez-Hernández C, Gilsanz F. An inhalation bolus of sevoflurane versus an intravenous bolus of remifentanil for controlling hemodynamic responses to surgical stress during major surgery: a prospective randomized trial. *Anesth Analg* 2002;94(5):1217-22.
24. Nathan N, Bazin JE, Cros AM. Induction par inhalation. *Ann Fr Anesth Reanim* 2004;23:884-899.
25. Odin I, Nathan N. Anestésicos halogenados. *Encycl Méd Chir* (Ed. Elsevier SAS, París), Anestesia-Reanimación, 36-285-A-10, 2005.
26. Ibáñez C, Flo A, Rodríguez M et al. Inhalation induction with 2 %, 4 % and 6 % sevoflurane in cardiac surgery: A 621. *Eur Journal of Anaesth.* 2006;23:161-2.
27. Eger E. Anestésicos inhalatorios: captación y distribución. In: Miller R. *Anestesia* (Ed. Elsevier, Barcelona), pp. 305-325. 2010.
28. Alsina E, Matute E, Ruiz-Huerta AD, Gilsanz F. The effects of sevoflurane or remifentanil on the stress response to surgical stimulus. *Curr Pharm Des* 2014;20(34):5449-68. Review.
29. López S, Juncal J, Diéguez P, Pensado A. Técnicas de anestesia general. In: López S. *Anestesia ambulatoria*. Madrid: Inspira Network; 2014. pp. 99-115.
30. Rodríguez M, Vila P, Canet J. Manejo de los fármacos inhalatorios en la anestesia general. In: Montero A. *100 preguntas clave en anestesia y reanimación*. Barcelona: Ed. Permanyer; 2015. pp. 9-15.



# La única HBPM indicada en la trombopprofilaxis con inicio pre y **postoperatorio**<sup>1</sup>

- **HIBOR**® permite la trombopprofilaxis 6 horas después de la cirugía o también 2 horas antes<sup>2</sup>
- **HIBOR**®, administrado 6 horas después de la cirugía, minimiza el riesgo de hematoma espinal cuando se utiliza anestesia neuroaxial y el riesgo de sangrado durante la intervención<sup>3</sup>
- **HIBOR**®, con su pauta de inicio, facilita el ingreso el mismo día de la intervención, siendo eficaz y seguro en la Cirugía Mayor Ambulatoria<sup>4,5</sup>



Investigamos para crecer en salud  
[www.rovi.es](http://www.rovi.es)

detectar tales signos y síntomas. Así mismo, se advertirá a los pacientes de que informen inmediatamente al médico o personal de enfermería si experimentan cualquiera de los síntomas antes descritos. Si se sospecha la aparición de algún signo o síntoma sugestivo de hematoma espinal o epidural, deben realizarse las pruebas diagnósticas con carácter de urgencia e iniciar un tratamiento urgente, incluyendo la descompresión medular. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios de interacciones de bemparina sódica con otros fármacos, por lo que la información de este apartado se deriva de los datos disponibles para otras heparinas de bajo peso molecular. No se recomienda la administración concomitante de bemparina con los siguientes fármacos: Antagonistas de la vitamina K salvo en la fase aguda del tratamiento de pacientes con enfermedad tromboembólica. Otros anticoagulantes: ácido acetilsalicílico, otros salicilatos y antiinflamatorios no esteroideos, tioprodina, clopidogrel y otros agentes antiagregantes plaquetarios; glucocorticoides sistémicos y dextrano. Todos estos fármacos potencian el efecto farmacológico de bemparina, ya que interfieren con los mecanismos de la coagulación y/o la función plaquetar, con el consiguiente incremento del riesgo de sangrado. Cuando sea imprescindible dicha asociación, deberá realizarse un cuidadoso control analítico y clínico. Los fármacos que incrementan la concentración de potasio sérico sólo se deberían tomar bajo supervisión médica especial. La interacción de la heparina con la nitroglicerina intravenosa (que puede resultar en un descenso de su eficacia), no debe descartarse en el caso de la bemparina. **Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo:** Los estudios en animales no han mostrado evidencia de efectos teratogénicos con el uso de bemparina (ver sección Datos preclínicos sobre seguridad sobre Ficha Técnica completa). No se dispone de datos relativos al uso de bemparina en mujeres embarazadas. Por lo tanto, deberá administrarse con cuidado en este tipo de pacientes. Se desconoce si bemparina atraviesa la barrera placentaria. **Lactancia:** No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de bemparina en la leche materna. Por lo tanto, cuando sea necesario administrar HIBOR a mujeres lactantes, se les recomendará que eviten la lactancia. **Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.** La influencia de HIBOR sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. **Reacciones adversas.** La reacción adversa más frecuente es hematoma y/o equimosis en el lugar de la inyección, que ocurre aproximadamente en el 15% de los pacientes que reciben HIBOR. La aparición de osteoporosis se ha asociado con tratamientos a largo plazo con heparinas. Las reacciones adversas se indican por clasificación de órganos y sistemas y frecuencia: -Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ). -Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ). -Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $<1/100$ ). -Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ ). -Muy raras ( $<1/10.000$ ). -Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). La frecuencia de reacciones adversas comunicadas con bemparina es similar a las comunicadas con otras HBPMs y se cita a continuación.

| Clasificación por órganos y sistemas                              | Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )                           | Frecuentes ( $\geq 1/100$ a $<1/10$ )   | Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ a $<1/100$ )  | Raras ( $\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$ )   | Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) |
|---|--|---|--|--|---|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático                   |  | Complicaciones hemorrágicas (piel, mucosas, heridas, tracto gastrointestinal y urogenital)  | Trombocitopenia transitoria leve (tipo I) (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo) | Trombocitopenia grave (tipo II) (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo)   |   |
| Trastornos del sistema inmunológico                               |  |   | Reacciones alérgicas cutáneas (urticaria, prurito).  | Reacciones anafilácticas (náuseas, vómitos, fiebre, disnea, broncoespasmo, edema de glotis, hipotensión, urticaria, prurito)   |   |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición                      |  |   |  |  | Hiperpotasemia (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo) |
| Trastornos hepato biliares  |  | Elevación moderada y transitoria de los niveles de transaminasas (Aspartato aminotransferasa: AST, Alanino aminotransferasa: ALT) y gamma-glutamil transpeptidasa (GGT) |  |  |   |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo                     |  |   |  | Necrosis cutánea en el lugar de la inyección (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo)  |   |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Equimosis, hematoma, y dolor en el lugar de la inyección |   |  | Hematomas espinales y epidurales tras anestesia epidural o espinal y punción lumbar. Estos hematomas han causado diferentes grados de déficit neurológico, incluyendo parálisis prolongada o permanente (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo) |   |

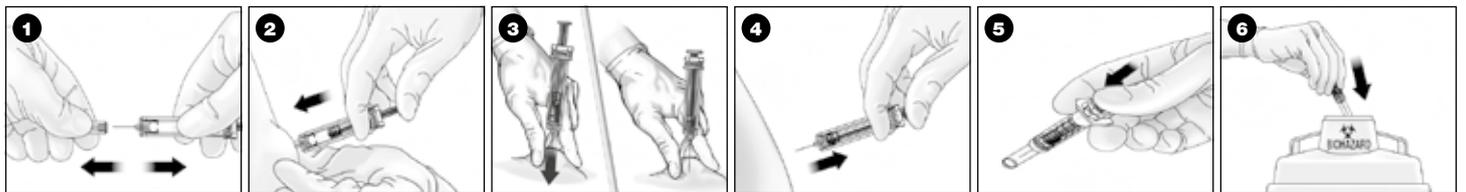
**Sobredosis.** El síntoma clínico principal de sobredosis es la hemorragia. Si se produce hemorragia debe interrumpirse el tratamiento con bemparina, dependiendo de la gravedad de la hemorragia y del riesgo de trombosis. Las hemorragias menores rara vez requieren tratamiento específico. En casos de hemorragia grave puede ser necesaria la utilización de sulfato de protamina. La neutralización de bemparina con sulfato de protamina se ha estudiado en un sistema in-vitro e in-vivo, con el objeto de observar la reducción de la actividad anti-Xa y su efecto sobre el tiempo parcial de tromboplastina activada (TPTA). El sulfato de protamina produce un descenso parcial de la actividad anti-Xa durante las 2 horas siguientes a su administración intravenosa, a una dosis de 1,4 mg de sulfato de protamina por cada 100 UI anti-Xa administradas. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Agente Antitrombótico, Grupo Heparinas. Código ATC: B01AB12. Antitrombóticos. Bemparina sódica es una HBPM obtenida por despolimerización de heparina sódica de mucosa intestinal porcina. Su peso molecular (Pm) medio aproximado es de 3.600 daltons. El porcentaje de cadenas de Pm inferior a 2.000 daltons es menor del 35%, el porcentaje de cadenas de Pm entre 2.000 y 6.000 daltons está comprendido entre el 50% y el 75%, y el porcentaje de cadenas de Pm superior a 6.000 daltons es menor del 15%. Su actividad anti-Xa está comprendida entre 80 y 120 UI anti-Xa por miligramo y su actividad anti-IIa está comprendida entre 5 y 20 UI anti-IIa por miligramo calculadas en relación a la sustancia seca. La relación entre las actividades anti-Xa y anti-IIa es aproximadamente de 8. En modelos de experimentación animal, bemparina ha mostrado actividad antitrombótica y un moderado efecto hemorrágico. En humanos, bemparina confirma su eficacia antitrombótica y no produce, a las dosis recomendadas, prolongación significativa de los tests globales de coagulación. **Propiedades farmacocinéticas.** Los parámetros farmacocinéticos de bemparina han sido estudiados a partir de la evolución de la actividad anti-Xa plasmática. La determinación se efectuó por método amidolítico, de acuerdo al primer estándar internacional para heparinas de bajo peso molecular LMWH (NIBSC). Los procesos de absorción y eliminación siguen una cinética lineal, de orden 1. **Absorción:** tras la inyección por vía sc, la absorción es rápida y se estima que la biodisponibilidad es del 96%. El efecto máximo anti-Xa a dosis profilácticas de 2.500 UI y 3.500 UI se observó entre 2 y 3 horas después de la inyección por vía sc de bemparina, alcanzando valores de  $0,34 \pm (0,08)$  y  $0,45 \pm (0,07)$  UI anti-Xa/ml respectivamente, sin que se detectase actividad anti-IIa. El efecto máximo anti-Xa a dosis de tratamiento de 5.000 UI, 7.500 UI, 10.000 UI y 12.500 UI se observó entre 3 y 4 horas después de la inyección subcutánea de bemparina, alcanzando valores de  $0,54 \pm (0,06)$ ,  $1,22 \pm (0,27)$ ,  $1,42 \pm (0,19)$  y  $2,03 \pm (0,25)$  UI anti-Xa/ml respectivamente, detectándose una actividad anti-IIa de  $0,01$  UI/ml a las dosis de 7.500 UI, 10.000 UI y 12.500 UI. **Eliminación:** bemparina en el rango de dosis de 2.500 UI a 12.500 UI tiene una semivida aproximada entre 5 y 6 horas, lo que justifica su administración una vez al día. Hasta la fecha no hay datos sobre la unión a proteínas plasmáticas, metabolismo y excreción de bemparina en humanos. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes.** Agua para inyectables. **Incompatibilidades.** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **Periodo de validez.** 2 años. Una vez abierto HIBOR debe utilizarse inmediatamente. **Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25° C. No congelar. **Naturaleza y contenido del envase.** Jeringas precargadas desechables (vidrio Tipo I) con vástago de polipropileno, émbolo-tapón de elastómero de clorobutilo y aguja de acero inoxidable, con 0,2 ml, 0,3 ml, 0,4 ml y 0,5 ml de solución inyectable. Envases de 2, 10, 30 y 50 jeringas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **Precauciones especiales de eliminación.** Envase para un sólo uso. Desechar cualquier fracción no utilizada del producto. No administrar si el envase protector está dañado o abierto. Sólo se utilizará si la solución se presenta transparente e incolora o ligeramente amarillenta y exenta de partículas visibles. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Julián Camarillo, 35 - 28037 MADRID **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Abril 2013. **PRESENTACIÓN Y PRECIOS:** HIBOR 2.500 UI/0,2 ml, solución inyectable, envase con 2 jeringas precargadas de 0,2 ml, 6,29 € (IVA); envase con 10 jeringas precargadas de 0,2 ml, 28,26 € (IVA); envase con 50 jeringas precargadas de 0,2 ml (envase clínico), 93,09 € (IVA). HIBOR 3.500 UI/0,2 ml, solución inyectable, envase con 2 jeringas precargadas de 0,2 ml, 12,18 € (IVA); envase con 10 jeringas precargadas de 0,2 ml, 54,58 € (IVA); envase con 30 jeringas precargadas de 0,2 ml, 141,36 € (IVA); envase con 50 jeringas precargadas de 0,2 ml (envase clínico), 160,22 € (IVA). HIBOR 5.000 UI/0,2 ml, solución inyectable, envase con 2 jeringas precargadas de 0,2 ml, 28,68 € (IVA); envase con 10 jeringas precargadas de 0,2 ml, 143,28 € (IVA); envase con 30 jeringas precargadas de 0,2 ml, 300,34 € (IVA); envase con 50 jeringas precargadas de 0,2 ml (envase clínico), 418,39 € (IVA). HIBOR 7.500 UI/0,3 ml, solución inyectable, envase con 2 jeringas precargadas de 0,3 ml, 35,51 € (IVA); envase con 10 jeringas precargadas de 0,3 ml, 166,05 € (IVA); envase con 30 jeringas precargadas de 0,3 ml, 359,30 € (IVA); envase con 50 jeringas precargadas de 0,3 ml (envase clínico), 518,11 € (IVA). HIBOR 10.000 UI/0,4 ml, solución inyectable, envase con 2 jeringas precargadas de 0,4 ml, 44,91 € (IVA); envase con 10 jeringas precargadas de 0,4 ml, 197,33 € (IVA); envase con 30 jeringas precargadas de 0,4 ml, 440,28 € (IVA); envase con 50 jeringas precargadas de 0,4 ml (envase clínico), 655,08 € (IVA). HIBOR 12.500 UI/0,5 ml, solución inyectable, envase con 2 jeringas precargadas de 0,5 ml, 56,14 € (IVA); envase con 10 jeringas precargadas de 0,5 ml, 234,74 € (IVA); envase con 50 jeringas precargadas de 0,5 ml, 907,62 € (IVA). **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Dispensación con receta médica. Aportación reducida del beneficiario. **Antes de prescribir, consultar la Ficha Técnica completa.**

**Ref. Bibliográficas:** 1. www.aemps.gob.es/cima (Fecha de acceso: Marzo 2015). 2. Ficha Técnica HIBOR® 2.500 UI, 3.500 UI, 5.000 UI, 7.500 UI, 10.000 UI, 12.500 UI. 3. Abad JI, Gómez-Outes A, Martínez-González J, Rocha E. A prospective observational study on the effectiveness and safety of bemparin, first dose administered 6 h after knee or hip replacement surgery. Arch Orthop Trauma Surg 2007;127:665-70. 4. Abad Rico JI, Lozano Sánchez FS, Rocha E. Clinical experience with bemparin. Drugs. 2010 Dec 14;70 Suppl 2:25-33. 5. Lozano FS, Sánchez-Fernández J, Santos JA, García-Alovio J, Mateos R, González-Porras JR et al. Venous thromboembolism risk stratification and thromboprophylaxis with low molecular weight heparin in patients undergoing major ambulatory surgery: an observational prospective study. Amb Surg 2010;16:5-11. 6. Planès A. Review of bemparin sodium – a new second-generation low molecular weight heparin and its applications in venous thromboembolism. Expert Opin Pharmacother 2003;4(9):1551-1561.

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** HIBOR 2.500 UI anti-Xa/0,2 ml solución inyectable en jeringas precargadas. HIBOR 3.500 UI anti-Xa/0,2 ml solución inyectable en jeringas precargadas. HIBOR 5.000 UI anti-Xa/0,2 ml solución inyectable en jeringas precargadas. HIBOR 7.500 UI anti-Xa/0,3 ml solución inyectable en jeringas precargadas. HIBOR 10.000 UI anti-Xa/0,4 ml solución inyectable en jeringas precargadas. HIBOR 12.500 UI anti-Xa/0,5 ml solución inyectable en jeringas precargadas. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:**

| Presentación                                 | Principio activo/ ml de solución            | Contenido total      |
|--|---|----------------------|
| HIBOR 2.500 UI/ 0,2 ml jeringas precargadas  | Bemiparina sódica (DCI) 12.500 UI (anti-Xa) | 2.500 UI (anti-Xa)*  |
| HIBOR 3.500 UI/ 0,2 ml jeringas precargadas  | Bemiparina sódica (DCI) 17.500 UI (anti-Xa) | 3.500 UI (anti-Xa)*  |
| HIBOR 5.000 UI/ 0,2 ml jeringas precargadas  | Bemiparina sódica (DCI) 25.000 UI (anti-Xa) | 5.000 UI (anti-Xa)*  |
| HIBOR 7.500 UI/ 0,3 ml jeringas precargadas  | Bemiparina sódica (DCI) 25.000 UI (anti-Xa) | 7.500 UI (anti-Xa)*  |
| HIBOR 10.000 UI/ 0,4 ml jeringas precargadas | Bemiparina sódica (DCI) 25.000 UI (anti-Xa) | 10.000 UI (anti-Xa)* |
| HIBOR 12.500 UI/ 0,5 ml jeringas precargadas | Bemiparina sódica (DCI) 25.000 UI (anti-Xa) | 12.500 UI (anti-Xa)* |

\* Actividad aproximada anti Factor Xa en unidades inter nacionales (UI) valorada frente al primer estándar inter nacional de la OMS para heparinas de bajo peso molecular con el método anti-Xa amidolítico con sustratos específicos y utilizando el patrón internacional LMWHs (NIBSC). Bemiparina sódica se obtiene a partir de la mucosa intestinal del cerdo. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección Lista de excipientes **FORMA FARMACÉUTICA:** Solución inyectable en jeringa precargada. Solución incolora o ligeramente amarillenta, transparente, exenta de partículas visibles. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** *HIBOR 2500 UI - HIBOR 3500 UI:* Prevención de la enfermedad tromboembólica en pacientes sometidos a cirugía general y ortopédica. Prevención de la enfermedad tromboembólica en pacientes no quirúrgicos con riesgo elevado o moderado. Prevención secundaria de la recurrencia de tromboembolismo venoso en pacientes con trombosis venosa profunda y factores de riesgo transitorios. Prevención de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. *HIBOR 5000 UI - HIBOR 7500 UI - HIBOR 10000 UI - HIBOR 12500 UI:* Tratamiento de la trombosis venosa profunda establecida, con o sin embolismo pulmonar. **Posología y forma de administración:** Las diferentes heparinas de bajo peso molecular no son necesariamente equivalentes. En consecuencia, se debe respetar la dosificación y el modo de empleo específico de cada uno de estos medicamentos. **Adultos:** *HIBOR 2500 UI - HIBOR 3500 UI:* Cirugía general con riesgo moderado de tromboembolismo venoso: El día de la intervención, se administrarán 2.500 UI anti-Xa por vía subcutánea (sc), 2 horas antes de la cirugía o 6 horas después. Los días siguientes, se administrarán 2.500 UI anti-Xa vía sc cada 24 horas. Cirugía ortopédica con alto riesgo de tromboembolismo venoso: El día de la intervención, se administrarán 3.500 UI anti-Xa vía sc 2 horas antes de la cirugía o 6 horas después. Los días siguientes, se administrarán 3.500 UI anti-Xa vía sc, cada 24 horas. El tratamiento profiláctico debe seguirse según criterio del médico durante el período de riesgo o hasta la completa movilización del paciente. Como norma general, se considera necesario mantener el tratamiento profiláctico al menos durante 7 a 10 días después de la intervención y hasta que el riesgo de tromboembolismo haya disminuido. *Prevención de la enfermedad tromboembólica en pacientes no quirúrgicos:* La posología recomendada de bemiparina es de 2.500 UI/día o de 3.500 UI/día vía sc, según que el conjunto de factores de riesgo que presente el paciente lo definan como de moderado o de alto riesgo tromboembólico. El tratamiento profiláctico debe continuarse, según criterio del médico, durante el período de riesgo o hasta la completa movilización del paciente. *Prevención secundaria de la recurrencia de tromboembolismo venoso en pacientes con trombosis venosa profunda y factores de riesgo transitorios:* En pacientes que hayan recibido tratamiento anticoagulante por una trombosis venosa profunda con o sin embolia pulmonar, como alternativa terapéutica a la administración de anticoagulantes orales o en casos de contraindicación de su uso, se podrá administrar HIBOR a la dosis fija de 3.500 UI/día, hasta un período máximo de 3 meses de duración. *Prevención de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea durante la hemodiálisis:* En los pacientes sometidos a sesiones de hemodiálisis repetidas de no más de 4 horas de duración y sin riesgo hemorrágico la prevención de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea se obtiene inyectando una única dosis en forma de bolus en la línea arterial del circuito de diálisis al comienzo de la sesión de diálisis. Para pacientes con peso inferior a 60 kg, la dosis a administrar será de 2.500 UI, mientras que para pesos superiores a 60 kg, la dosis a administrar será de 3.500 UI. *HIBOR 5000 UI - HIBOR 7500 UI - HIBOR 10000 UI - HIBOR 12500 UI:* Tratamiento de la trombosis venosa profunda: HIBOR debe administrarse a la dosis fija curativa de 115 UI anti-Xa/kg peso/día, por vía subcutánea, durante 7±2 días como norma general. Esta pauta corresponde, aproximadamente, según el peso corporal, a los rangos: <50 kg, 0,2 ml (5.000 UI anti-Xa); 50-70 kg, 0,3 ml (7.500 UI anti-Xa); 70-100 kg, 0,4 ml (10.000 UI anti-Xa) y 100-120 kg, 0,5 ml (12.500 UI anti-Xa). En pacientes de > 120 kg de peso, la dosis a administrar debe ajustarse al peso, a razón de 115 UI anti-Xa/kg/día, considerando la concentración de 25.000 UI/ml. Salvo contraindicación se iniciará tratamiento anticoagulante oral entre los días 3-5 después de comenzar la administración de HIBOR, en dosis ajustadas para mantener el INR de 2 a 3 sobre el valor control. La administración de bemiparina puede interrumpirse una vez alcanzado el citado valor de INR. La anticoagulación oral debería continuarse durante un mínimo de 3 meses. En pacientes con trombosis venosa profunda y factores de riesgo transitorios como alternativa terapéutica a la administración de anticoagulantes orales o en casos de contraindicación de su uso se podrá administrar HIBOR a la dosis fija de 3.500 UI una vez al día hasta un máximo de tres meses. **Niños:** HIBOR no está recomendado para uso en niños menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia. **Ancianos:** No se requiere ajuste de dosis. **Insuficiencia renal y hepática:** No hay datos suficientes para recomendar un ajuste de la dosis de bemiparina en este grupo de pacientes. **Forma de administración. Técnica de la inyección subcutánea:** Debe seguir estos pasos: -Lávese bien las manos. El paciente debe estar sentado o tumbado en el momento de la administración de HIBOR. -La administración de HIBOR por vía subcutánea se realiza inyectando la jeringa en el tejido celular subcutáneo de la cintura abdominal anterolateral o posterolateral, a 5 centímetros del ombligo y de cualquier cicatriz o moratón. Limpie bien la piel de esa zona. -Utilice cada día sitios diferentes para la inyección, por ejemplo, primero en el lado izquierdo y la próxima vez en el derecho. -Quite el capuchón que tapa la aguja de la jeringa de HIBOR (fig.1). -Para mantener la aguja estéril, asegúrese de que no toca nada. -La jeringa precargada ya está lista para su uso. -Antes de la inyección, las jeringas no deben ser purgadas porque puede perder medicamento (fig.2). -Coja la jeringa con una mano y con la otra ausando los dedos índice y pulgar, coja un pelliczo de la zona de piel que había limpiado para formar un pliegue. -Introduzca la aguja entera en el pliegue de piel manteniendo la jeringa lo más erguida posible sobre la superficie del cuerpo, en un ángulo de 90°. -Empuje el vástago asegurándose de que mantiene el pliegue de piel en la misma posición hasta que el vástago esté abajo del todo (fig.3). -Retire la jeringa del lugar de la inyección manteniendo el dedo sobre el vástago del émbolo y la jeringa erguida. Suelte el pliegue de piel (fig.4). -Para jeringas con dispositivo de seguridad: Oriente la aguja lejos de usted y de cualquiera que se encuentre presente, active el sistema de seguridad presionando firmemente sobre el vástago del émbolo. La funda protectora cubrirá automáticamente la aguja y se percibirá un clic audible que confirmará la activación del protector (fig.5). -Deseche inmediatamente la jeringa arrojándola al contenedor de objetos punzantes más cercano (la aguja hacia dentro), cierre bien el contenedor con la tapa y póngalo fuera del alcance de los niños (fig.6).



**Advertencias:** -El sistema de seguridad sólo puede activarse una vez que se ha vaciado la jeringa. -La activación del sistema de seguridad sólo debe efectuarse tras retirar la aguja de la piel del paciente. -No reutilice la protección de la aguja tras la inyección. -La activación del sistema de seguridad puede salpicar una mínima cantidad de líquida. Para su máxima seguridad, active el sistema de seguridad orientándolo hacia abajo y lejos de usted y de cualquiera que esté presente. -No frote la piel donde se ha puesto la inyección. Esto ayudará a evitar que salgan moratones. **Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a bemiparina sódica, heparina o sustancias de origen porcino. Antecedentes o sospecha de trombocitopenia inducida por heparina mediada inmunológicamente (TIH) (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Hemorragia activa o incremento del riesgo de sangrado debido a alteraciones de la hemostasia. Trastorno grave de la función hepática o pancreática. Daños o intervenciones quirúrgicas en el sistema nervioso central, ojos y oídos que hayan tenido lugar en los últimos 2 meses. Coagulación Intravascular Diseminada (CID) atribuible a una trombocitopenia inducida por heparina. Endocarditis bacteriana aguda y endocarditis lenta. Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar (ej.: úlcera péptica activa, accidente cerebrovascular hemorrágico, aneurismas o neoplasias cerebrales). En pacientes que reciban heparina con fines de tratamiento y no de profilaxis, está contraindicada la utilización de anestesia regional en las intervenciones quirúrgicas programadas. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** No administrar por vía intramuscular. Debido al riesgo de hematoma durante la administración de bemiparina, debería evitarse la inyección intramuscular de otros agentes. Se recomienda tener precaución en los casos de insuficiencia hepática o renal, hipertensión arterial no controlada, antecedentes de úlcera gastroduodenal, trombocitopenia, nefrolitiasis y/o uretrolitiasis, enfermedad vascular de coroides y retina, o cualquier otra lesión orgánica susceptible de sangrar, o en pacientes sometidos a anestesia espinal o epidural y/o punción lumbar. Bemiparina, al igual que otras HBPM, puede suprimir la secreción suprarrenal de la aldosterona ocasionando una hipotensión, especialmente en pacientes con diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, antecedentes de acidosis metabólica, niveles elevados de potasio en plasma o aquellos que estén recibiendo fármacos ahorradores de potasio. El riesgo de hipotensión parece aumentar con la duración de la terapia pero es normalmente reversible (ver sección Reacciones adversas). Deben medirse los electrolitos séricos en pacientes de riesgo antes de comenzar la terapia con bemiparina y controlarlos regularmente a partir de ese momento especialmente si el tratamiento se prolonga más de 7 días. Se han comunicado casos de trombocitopenia transitoria leve (tipo I) al inicio del tratamiento con heparina con recuento de plaquetas entre 100.000/mm<sup>3</sup> y 150.000/mm<sup>3</sup> debido a una activación plaquetaria temporal (ver sección Reacciones adversas). Por regla general no se producen complicaciones y el tratamiento puede con tinuar. En raras ocasiones se han observado casos de trombocitopenia grave mediada por anticuerpos (tipo II) con recuentos de plaquetas claramente inferiores a 100.000/mm<sup>3</sup> (ver sección Reacciones adversas). Estos efectos suelen aparecer entre el 5º y el 21º día de tratamiento, aunque pueden manifestarse mucho antes si hay antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina. Por ello, antes de comenzar la administración de bemiparina, se recomienda efectuar un recuento de plaquetas en el primer día de tratamiento y posteriormente de forma regular cada 3 o 4 días, y al final del tratamiento. En la práctica, el tratamiento deberá interrumpirse de forma inmediata y se iniciará una terapia alternativa, si se observa una reducción significativa de las plaquetas (30-50%) asociada con resultados positivos o desconocidos del test in-vitro de anticuerpos plaquetarios en presencia de bemiparina, otras HBPM y/o heparinas. Se han descrito con bemiparina, al igual que con otras heparinas, algunos casos de necrosis cutánea, precedida, a veces, por púrpura o lesiones eritematosas dolorosas (ver sección Reacciones adversas). En tales casos se aconseja suspender inmediatamente el tratamiento. En pacientes sometidos a anestesia epidural o espinal o a punción lumbar, la administración de heparina con fines profilácticos se ha asociado muy raramente a la aparición de hematomas epidurales o espinales, con el resultado final de parálisis prolongada o permanente (ver sección Reacciones adversas). Este riesgo se incrementa por el uso de catéteres epidurales o espinales para anestesia, la administración concomitante de medicamentos con acción sobre la coagulación como antiinflamatorios no esteroideos (AINES), antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción), y por las punciones traumáticas o repetidas. A la hora de decidir el intervalo de tiempo que debe transcurrir entre la administración de heparina a dosis profilácticas y la inserción o retirada de un catéter espinal o epidural, deben tenerse en cuenta las características del paciente y del producto. La siguiente dosis de bemiparina deberá ser administrada al menos 4 horas después de la extracción del catéter. La siguiente dosis deberá retrasarse hasta que la intervención quirúrgica haya finalizado. Si el paciente recibiera dosis de tratamiento de bemiparina sódica (115 UI/Kg una vez al día) sería necesario aumentar el tiempo de espera (24 horas). Si bajo criterio médico se decide administrar tratamiento anticoagulante durante un procedimiento anestésico espinal o epidural debe extremarse la vigilancia del paciente y realizar controles frecuentes, para detectar precozmente cualquier signo o síntoma de déficit neurológico, como dolor de espalda, déficit sensorial y motor (entumecimiento y debilidad de extremidades inferiores) y trastornos funcionales del intestino o vejiga. El personal de enfermería debe ser entrenado para

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** SEVORANE 1 ml Líquido para inhalación del vapor. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada ml contiene 1 ml de Sevoflurano. Contiene como mínimo 300 ppm de agua como protección frente al ácido de Lewis ambiental. No contiene otros aditivos ni conservantes. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Líquido para inhalación del vapor. SEVORANE es un líquido volátil no inflamable. El líquido vaporizado de SEVORANE se administra por vía inhalatoria con un vaporizador específico. **4. DATOS CLÍNICOS, 4.1. Indicaciones terapéuticas.** SEVORANE está indicado, para la inducción y mantenimiento de la anestesia general en cirugía de pacientes adultos y niños hospitalizados o ambulatorios. **4.2. Posología y forma de administración.** SEVORANE se debe administrar mediante un vaporizador especialmente calibrado para usar en este modo, de forma que la concentración liberada se pueda controlar exactamente. Los valores de la concentración alveolar mínima (CAM) de Sevoflurano descienden con la edad y con la incorporación de óxido nítrico. La siguiente tabla indica los valores medios de CAM para los diferentes grupos de edades.

**EFFECTO DE LA EDAD EN LOS VALORES DE CAM DE SEVOFLURANO**

| Edad del paciente (años) | Sevoflurano en oxígeno (%) | Sevoflurano en 65% N <sub>2</sub> O/35%O <sub>2</sub> |
|--------------------------|----------------------------|---|
| 0 - 1 mes*               | 3,3                        |   |
| 1 - < 6 meses            | 3,0                        |   |
| 6 meses- < 3 años        | 2,8                        | 2,0@  |
| 3 - 12                   | 2,5                        |   |
| 25                       | 2,5                        | 1,4   |
| 35                       | 2,2                        | 1,2   |
| 40                       | 2,05                       | 1,1   |
| 50                       | 1,8                        | 0,98  |
| 60                       | 1,6                        | 0,87  |
| 80                       | 1,4                        | 0,70  |

\* No se han determinado los valores de CAM en niños prematuros.  
 @ En los pacientes de 1 a < 3 años se utilizó 50% N<sub>2</sub>O/40% O<sub>2</sub>

**Inducción.** La dosis debe ser individualizada para conseguir el efecto deseado, según la edad y el estado clínico del paciente. También puede administrarse un barbitúrico de acción corta u otros fármacos de inducción por vía intravenosa, seguidos por la inhalación de SEVORANE. Lo cual reducirá la concentración necesaria de SEVORANE para alcanzar el efecto deseado. Se puede realizar la inducción con SEVORANE en oxígeno o en combinación con una mezcla de oxígeno-óxido nítrico. Normalmente con concentraciones inspiradas de hasta el 8% se produce anestesia quirúrgica en menos de 2 minutos, tanto en adultos como en niños. **Mantenimiento.** Los niveles de anestesia quirúrgica se pueden mantener con concentraciones del 0,5-3% de SEVORANE con o sin el uso concomitante de óxido nítrico. **Ancianos:** Como ocurre con otros anestésicos inhalatorios las concentraciones necesarias para mantener la anestesia quirúrgica son menores. **Despertar.** El tiempo de despertar, después de la anestesia con SEVORANE, es generalmente más corto que con otros anestésicos inhalatorios, por lo que los pacientes pueden necesitar antes tratamiento para el dolor postoperatorio. **4.3. Contraindicaciones.** SEVORANE no debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad conocida a este producto. SEVORANE está contraindicado también en pacientes con susceptibilidad genética, conocida o sospechada, de hipertermia maligna. SEVORANE no debe ser utilizado en pacientes que vayan a ser sometidos a procedimientos odontológicos extrahospitalarios. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** SEVORANE debe ser administrado sólo por personas entrenadas en la administración de anestésicos generales, que tienen que tener a su disposición unas instalaciones para el mantenimiento de la vía aérea del paciente, ventilación artificial, oxígeno adicional y reanimación circulatoria. Durante el mantenimiento de la anestesia, el aumento de la concentración de Sevoflurano produce una disminución de la presión sanguínea y depresión respiratoria dosis dependiente. Un descenso excesivo en la presión sanguínea puede estar relacionado con la profundidad de la anestesia, pudiéndose corregir disminuyendo la concentración inspirada de Sevoflurano. Como norma general, se debe evaluar cuidadosamente la recuperación de la anestesia general antes de que los pacientes abandonen la sala de recuperación. En pacientes de riesgo por una elevación de la presión intracraneal se debe administrar SEVORANE con precaución, juntamente con técnicas de reducción de la presión intracraneal como hiperventilación. **Hipertermia maligna.** En individuos sensibles, los anestésicos inhalatorios potentes entre los que se incluye SEVORANE pueden desencadenar un estado hipermetabólico del músculo esquelético, produciendo una demanda muy alta de oxígeno y el síndrome clínico conocido como hipertermia maligna. El síndrome clínico se caracteriza por hipercapnia, taquicardia, taquipnea, cianosis, arritmias y/o presión sanguínea inestable. Algunos signos no específicos como hipoxia aguda, hipercapnia e hipovolemia pueden aparecer durante una anestesia ligera. El tratamiento incluye supresión del agente desencadenante (ej: Sevoflurano), administración intravenosa de dantroleno sódico y aplicación del tratamiento de soporte. Posteriormente, puede aparecer un fallo renal por lo que debe controlarse y mantenerse el flujo urinario siempre que sea posible. El empleo de los anestésicos inhalatorios se ha asociado raramente con incrementos en los niveles de potasio sérico que han producido arritmias cardíacas y muertes en pacientes pediátricos durante el postoperatorio. Los más vulnerables parecen ser los pacientes con enfermedad neuromuscular latente y también sintomática, particularmente la distrofia muscular de Duchenne. El uso concomitante de succinilcolina ha estado asociado con la mayoría, pero no todos, de estos casos. Estos pacientes también experimentaron aumentos significativos en los niveles de creatinina quinasa sérica y, en algunos casos, mioglobinemia. A pesar de la similitud en la presentación con la hipertermia maligna, ninguno de estos pacientes presentó signos o síntomas de rigidez muscular o estado hipermetabólico, se recomienda una intervención rápida y agresiva para tratar la hipotermia y las arritmias resistentes, así como la evaluación subsiguiente de la enfermedad neuromuscular latente. **Función renal y hepática.** La seguridad de la administración de SEVORANE a pacientes con deterioro de la función renal no se ha establecido completamente por lo que debe administrarse con precaución a este grupo de pacientes. Tanto con SEVORANE como con los fármacos comparativos utilizados en los ensayos clínicos, se describieron algunos casos ocasionales de cambios transitorios en las pruebas de la función hepática. **Fluoruros inorgánicos:** Se ha demostrado que con este tipo de anestésicos, entre los que se incluye SEVORANE, se puede producir durante y después de la anestesia un aumento transitorio de los niveles de fluoruros inorgánicos, potencialmente nefrotóxicos. La concentración máxima de fluoruro inorgánico se alcanzó aproximadamente 2 horas después de la terminación de la anestesia con SEVORANE, volviendo a los valores previos a la operación en 48 horas. Esta concentración aumenta con la duración de la anestesia, la concentración de Sevoflurano y la composición de la mezcla del gas anestésico. No obstante, por el momento, en los ensayos clínicos, el aumento de las concentraciones de fluoruro inorgánico no se relacionó con un deterioro de la función renal. **Hidrocarburos halogenados:** En pacientes con repetidas exposiciones a hidrocarburos halogenados, entre los que se incluye el Sevoflurano, en un intervalo relativamente corto puede aumentar su riesgo de sufrir daño hepático. **Compuestos formados con los absorbentes de CO<sub>2</sub> (cal sodada y cal baritada):** Se debe tener precaución con los compuestos formados durante la administración de SEVORANE cuando se utilizan absorbentes de CO<sub>2</sub> como cal sodada (Soda lime) y cal baritada (Baralyme), ya que se ha demostrado en ratas que estos compuestos son nefrotóxicos (ver apartado de incompatibilidades farmacéuticas). Las concentraciones del compuesto A (aunque cuyos metabolitos se asocian con la aparición de neoplasia tubular) son mayores con la utilización de cal baritada, por lo que se advierte que no se debe usar SEVORANE con circuitos de cal baritada como absorbente de CO<sub>2</sub>. Sustitución de absorbentes de CO<sub>2</sub> desecados: Se han referido casos raros de calor extremo, humo y/o fuego espontáneos en la máquina de anestesia durante el uso de sevoflurano junto con el uso de absorbentes de CO<sub>2</sub> desecado, específicamente aquellos que contienen hidróxido potásico (por ej. Baralyme). Un aumento inusualmente retrasado o un descenso inesperado de la concentración inspirada de sevoflurano comparado con el ajuste del vaporizador puede estar asociado con calentamiento excesivo del contenedor del absorbente de CO<sub>2</sub>. Puede aparecer una reacción exotérmica que aumenta la degradación de sevoflurano y la producción de los productos de degradación cuando el absorbente de CO<sub>2</sub> se deseca por el paso de gas seco a través de los contenedores del absorbente de CO<sub>2</sub> durante un largo periodo. En el circuito respiratorio de una máquina experimental de anestesia que utilizaba absorbentes de CO<sub>2</sub> desecado y concentraciones máximas de sevoflurano (8%) durante periodos de tiempo prolongados (2 horas) se observaron productos de degradación de sevoflurano (metanol, formaldehído, monóxido de carbono, y compuestos A, B, C y D). Las concentraciones de formaldehído observadas en el circuito respiratorio de anestesia (usando absorbentes que contienen hidróxido sódico) fueron consistentes con los niveles conocidos como causantes de irritación respiratoria leve. Se desconoce la relevancia clínica de los productos de degradación observados en este modelo experimental extremo. Cuando un anestésico sospecha que el absorbente de CO<sub>2</sub> puede estar desecado, se debe reemplazar antes de la administración de sevoflurano. El indicador de color de muchos de los absorbentes de CO<sub>2</sub> no cambia necesariamente como resultado de la desecación. Por lo tanto, la falta de cambio de color significativo no se debe tomar como un seguro de hidratación adecuada. Los absorbentes de CO<sub>2</sub> se deben reemplazar rutinariamente independientemente del color del indicador del absorbente de CO<sub>2</sub>. **Uso en ancianos.** La concentración alveolar mínima (CAM) desciende con la edad. La concentración media de SEVORANE para alcanzar la CAM en un paciente de 80 años es aproximadamente el 50% de la requerida para uno de 20 años. **Uso en niños.** En niños anestesiados con SEVORANE se produjo una agitación mayor durante la postanestesia que con otros agentes anestésicos. Se han notificado casos aislados de arritmia ventricular en pacientes pediátricos con la enfermedad de Pompe. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Sevoflurano es similar a isoflurano en la sensibilización del miocardio al efecto arritmogénico producido por la administración exógena de adrenalina. Se ha demostrado que Sevoflurano es seguro y eficaz cuando se administra con la mayoría de los fármacos más frecuentemente utilizados en intervenciones quirúrgicas como medicamentos que actúan en el sistema nervioso central y periférico, relajantes del músculo liso, antibióticos incluyendo los aminoglicosidos, hormonas y análogos sintéticos, hemoderivados y fármacos cardiovasculares incluyendo epinefrina. **Barbitúricos.** La administración de SEVORANE es compatible con la de los barbitúricos utilizados habitualmente en las intervenciones quirúrgicas. **Benzodiazepinas y opiáceos.** Se espera que la administración de benzodiazepinas y opiáceos disminuya la concentración alveolar mínima (CAM) de Sevoflurano, al igual que ocurre cuando se administran con otros anestésicos inhalatorios. La administración de Sevoflurano es compatible con la de los benzodiazepinas y opiáceos utilizados habitualmente en las intervenciones quirúrgicas. Cuando se combina SEVORANE con opiáceos como alfentanilo y sufentanilo, puede conducir a un fallo sinérgico del ritmo cardíaco, de la tensión sanguínea y de la frecuencia respiratoria. **Oxido nítrico.** Como con otros anestésicos halogenados volátiles, la CAM de SEVORANO disminuye cuando se administra en combinación con óxido nítrico. La CAM equivalente se reduce el 50% en adultos y el 25% en niños, aproximadamente. **Bloqueantes neuromusculares.** Como ocurre con otros anestésicos inhalatorios, Sevoflurano afecta a la intensidad y duración del bloqueo neuromuscular producido por los relajantes neuromusculares no despolarizantes. Cuando se administra para suplementar la anestesia con alfentanilo-N<sub>2</sub>O, sevoflurano potencia el bloqueo neuromuscular inducido con pancuronio, vecuronio o atracurio. El ajuste de dosis para estos relajantes musculares cuando se administran con sevoflurano son similares a los requeridos con isoflurano. No se ha estudiado el efecto de sevoflurano administrado con succinilcolina y la duración del bloqueo neuromuscular despolarizante. La reducción de la dosis de los bloqueantes neuromusculares durante la inducción de la anestesia puede producir un retraso en las condiciones óptimas para la intubación endotraqueal o una relajación muscular inadecuada, debido a que la potenciación de los bloqueantes neuromusculares se observa a los pocos minutos de comenzar la administración de SEVORANE. Entre los fármacos despolarizantes se han estudiado las interacciones con vecuronio, pancuronio y atracurio. En ausencia de protocolos específicos: (1) no reducir la dosis de los relajantes musculares no despolarizantes para intubación endotraqueal y (2)

durante el mantenimiento de la anestesia, es probable que haya que reducir la dosis de los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes cuando se compara con la anestesia por opiáceos/ N<sub>2</sub>O. La administración de dosis suplementarias de relajantes musculares debe hacerse teniendo en cuenta la respuesta a la estimulación nerviosa. **4.6. Embarazo y lactancia.** Se han llevado a cabo estudios de reproducción en ratas y conejos a dosis de hasta 1 CAM, en los que no se ha observado evidencia de deterioro de la fertilidad o daño en los fetos debido a Sevoflurano. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que no debe utilizarse Sevoflurano durante el embarazo si no es estrictamente necesario. Se ha demostrado la seguridad de SEVORANE para la anestesia durante la operación de cesárea. En un ensayo multicéntrico en pacientes en los que se practicó cesárea en comparación con isoflurano, no se encontraron diferencias estadísticas en la inducción, mantenimiento, recuperación, ni en el porcentaje global de éxito. Los efectos adversos tanto maternos como fetales tampoco mostraron diferencias significativas. Se desconoce si SEVORANE se excreta por la leche materna, por lo que se debe administrar con precaución a madres en período de lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Los pacientes deben saber que la capacidad para realizar actividades que requieren una alerta mental, como conducir vehículos o maquinaria pesada, puede estar disminuida durante algún tiempo después de la intervención quirúrgica. **4.8. Reacciones adversas.** Como con todos los anestésicos inhalados potentes, SEVORANE puede producir depresión cardio-respiratoria dependiente de la dosis. La mayoría de las reacciones adversas tienen un grado de severidad de medio a moderado y son transitorias. Se han observado náuseas y vómitos en el período postoperatorio, secuelas comunes de la cirugía y la anestesia general, que pueden ser debidas a la anestesia por inhalación, a otros agentes administrados durante o después de la operación, y a la respuesta del paciente al procedimiento quirúrgico. Las reacciones adversas más notificadas son las siguientes: En pacientes adultos: hipotensión, náuseas y vómitos; En pacientes ancianos: bradicardia, hipotensión y náuseas; y En pacientes pediátricos: agitación, tos, vómitos y náuseas. En la Tabla siguiente se muestran todas las reacciones adversas, al menos posiblemente relacionadas con sevoflurano en los ensayos clínicos ordenadas según la frecuencia y clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Se han utilizado los siguientes grupos de frecuencias: **Efectos adversos muy frecuentes** (en más de 1 de cada 10 personas); **Efectos adversos frecuentes** (entre 1 y 10 de cada 100 personas); **Efectos adversos poco frecuentes** (entre 1 y 10 de cada 1.000 personas); **Efectos adversos raros** (entre 1 y 10 de cada 10.000 personas); **Efectos adversos muy raros** (en menos de 1 de cada 10.000 personas), incluso acontecimientos aislados. El tipo, la gravedad, y la frecuencia de las reacciones adversas en pacientes a los que se les administró sevoflurano son comparables con las reacciones adversas en pacientes con el tratamiento de referencia.

**Reacciones Adversas derivadas de los Ensayos Clínicos**

| Resumen de las reacciones adversas más frecuentes derivadas de los ensayos clínicos realizados con SEVORANE |                              |  |
|---|------------------------------|--|
| Clase órgano / sistema  | Frecuencia                   | Reacciones adversas  |
| Trastornos psiquiátricos  | Muy frecuentes               | Agitación  |
| Trastornos del sistema nervioso   | Frecuentes                   | Somnolencia<br>Mareo   |
| Trastornos cardíacos  | Muy frecuentes<br>Frecuentes | Bradicardia<br>Taquicardia   |
| Trastornos vasculares   | Muy frecuentes<br>Frecuentes | Hipotensión<br>Hipertensión  |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos   | Muy frecuentes<br>Frecuentes | Tos<br>Mostrías respiratorias<br>Laringoespasmos   |
| Trastornos gastrointestinales   | Muy frecuentes<br>Frecuentes | Náuseas<br>Vómitos<br>Hipersecreción salivar   |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración   | Frecuentes                   | Resfriado<br>Praxia  |
| Exploraciones complementarias   | Frecuentes                   | Glucosa en sangre anormal<br>Test de función del hígado normal*<br>Recuento de células blancas en sangre anormal<br>Aumento de fósforo en sangre** |

\* Se han comunicado casos ocasionales de cambios transitorios en las pruebas de función hepática tanto con SEVORANE como con los tratamientos de referencia.

\*\* Pueden aparecer aumentos transitorios de los niveles de fluoruro inorgánico en el suero durante y después de la anestesia con SEVORANE. Las concentraciones de compuestos inorgánicos de fluor alcanzan su pico en las dos horas siguientes a la administración de la anestesia con SEVORANE y vuelven a aparecer dentro de las 48 horas siguientes. En los ensayos clínicos, las concentraciones elevadas de fluor no se asociaron con el deterioro de la función renal.

**Experiencia postcomercialización.** Las reacciones adversas se han notificado espontáneamente durante la experiencia post-aprobación de uso de SEVORANE. Estas reacciones adversas han sido notificadas voluntariamente por una población con un grado de exposición desconocido al SEVORANE. Por lo tanto, no es posible estimar la verdadera incidencia de las reacciones adversas o establecer una relación causal con la exposición al SEVORANE.

**Resumen de las reacciones adversas post-comercialización**

| Clase órgano / sistema  | Reacciones adversas                              |
|---|--|
| Trastornos del sistema inmunológico                               | Reacción anafiláctica<br>Reacción anafilactoide  |
| Trastornos del sistema nervioso                                   | Convulsiones<br>Distonía                         |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos               | Broncoespasmo                                    |
| Trastornos hepatobiliares   | Hepatitis<br>Fallo hepático<br>Necrosis hepática |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo                     | Prurito<br>Sarpullido<br>Urticaria               |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Hipertermia maligna                              |

**4.9. Sobre dosis.** En caso de sobre dosificación, interrumpir la administración, establecer una vía aérea, iniciar la ventilación controlada o asistida con oxígeno puro y mantener una función cardiovascular adecuada. **5. DATOS FARMACÉUTICOS. 5.1. Lista de excipientes.** Ninguno. **5.2. Incompatibilidades.** Sevoflurano es estable cuando se almacena en condiciones normales de luz y temperatura. No se produce una degradación apreciable en presencia de ácidos fuertes y calor. Sevoflurano no es corrosivo al acero inoxidable, bronce, aluminio, bronce niquelado, bronce cromado o aleación de cobre berilio. La degradación química puede aparecer tras la exposición de anestésicos inhalados al absorbente de CO<sub>2</sub> dentro de la máquina de anestesia. Cuando es usado directamente con absorbentes frescos, la degradación de sevoflurano es mínima y los productos de degradación son indetectables o no tóxicos. La degradación de sevoflurano y la consiguiente formación de productos de degradación se incrementa al aumentar la temperatura del absorbente, con absorbente de CO<sub>2</sub> desecado (especialmente si contiene hidróxido potásico, por ej. Baralyme), al aumentar la concentración de sevoflurano y al disminuir el flujo de gas fresco. Sevoflurano puede sufrir degradación alcalina por dos caminos. El primero produce la pérdida de fluoruro de hidrógeno con la formación de éter pentfluoroisopropil fluorometil (PFIE) o más comúnmente conocido como compuesto A. El segundo camino de degradación de sevoflurano ocurre sólo en presencia de absorbentes de CO<sub>2</sub> desecados y conduce a la disociación de sevoflurano en hexafluoroisopropanol (HFIP) y formaldehído. HFIP es inactivo, no genotóxico, rápidamente glucuronidado, sufre aclaramiento renal y tiene una toxicidad comparable a sevoflurano. El formaldehído está presente durante los procesos metabólicos normales. Tras la exposición a un absorbente altamente desecado, el formaldehído puede degradarse posteriormente en metanol y formato. El formato puede contribuir a la formación de monóxido de carbono en presencia de alta temperatura. El metanol puede reaccionar con el compuesto A para formar el producto con adición metoxi o compuesto B. El compuesto B puede sufrir una nueva eliminación de HF para formar los compuestos C, D y E. Con absorbentes altamente desecados, especialmente aquellos que contienen hidróxido potásico (por ej. Baralyme) puede darse la formación de formaldehído, metanol, monóxido de carbono, compuesto A y quizás algunos de sus productos de degradación. Los compuestos B, C y D. Las concentraciones del Compuesto A aumentan cuando se produce un aumento de la temperatura del absorbente, cuando aumentan las concentraciones de Sevoflurano y cuando se produce un descenso del flujo de gas. Cuando se usa cal baritada se producen concentraciones más altas del Compuesto A que cuando se usa cal sodada, por lo que no se debe utilizar circuitos de cal baritada como absorbente de CO<sub>2</sub> con Sevoflurano. No son necesarios ajustes en la dosis, ni cambios en la práctica clínica cuando los circuitos se reutilizan ya que se ha demostrado en los ensayos clínicos que la cantidad del compuesto A no es clínicamente significativa y no se le atribuyen efectos adversos. La exposición a Sevoflurano en sistemas de flujo bajo es limitada, aunque no existe evidencia de la producción de insuficiencia renal debida al Compuesto A. **5.3. Periodo de validez.** 2 años. **5.4. Precauciones especiales de conservación.** SEVORANE debe conservarse a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. **5.5. Naturaleza y contenido del envase.** Envases de 250 ml de polietileno de 250 ml. **5.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales. **6. NOMBRE Y SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** AbbVie Farmacéutica S.L.U. Avda. de Burgos, 91. 28050 MADRID. **7. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 61.451. **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Marzo 2011. **9. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN Y REMBOLSO.** Con receta médica. Uso Hospitalario. **10. PRESENTACIÓN, CÓDIGO NACIONAL Y PRECIO.** Frasco de 250 ml. CN 6731864 PVP IVA 167,62. **CONSULTAR LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR.** Fecha de revisión: Noviembre 2011. 55004456F0006.

Formulación húmeda



**SEVO**flurane.

SEVOFLURANE

Pasión

Personas

Compromiso