



CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

TESIS

“EFICACIA ANALGÉSICA DEL BLOQUEO DEL PLANO TRANSVERSO ABDOMINAL ECOGUIADO EN CIRUGÍA LAPAROSCOPICA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO”

PRESENTA

Dra. Paola Guadalupe García Núñez

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

ASESOR CLÍNICO

Dra. Rocío Angélica López García.

Aguascalientes, Aguascalientes, a febrero de 2021.



CHMH
CENTENARIO
HOSPITAL MIGUEL HIDALGO
Contigo al 100

**COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO**

CEI/030/20
Aguascalientes, Ags., a 27 de Mayo de 2020

DRA. PAOLA GUADALUPE GARCÍA NÚÑEZ
INVESTIGADORA PRINCIPAL

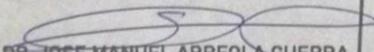
En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en su Sesión del 17 de Octubre de 2019, con número de registro 2019-R-47, revisó y decidió Aprobar el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

**"EFICACIA ANALGÉSICA DEL BLOQUEO TRANSVERSO ABDOMINAL ECOGUIADO EN CIRUGÍA
LAPAROSCÓPICA "**

Se solicita a los investigadores reportar avances y en su caso los resultados obtenidos al finalizar la investigación. En caso de existir modificaciones al proyecto es necesario que sean reportadas al Comité.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE


DR. JOSE MANUEL ARREOLA GUERRA
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



C.c.p.- DRA. MARIA DE LA LUZ TORRES SOTO.- JEFA DEL DEPTO. DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN.

JMAG/cmva*



CHMH
CENTENARIO
HOSPITAL MIGUEL HIDALGO
Contigo al 100

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO**

CEI/037/20
Aguascalientes, Ags., a 27 de Mayo de 2020

DRA. PAOLA GUADALUPE GARCÍA NÚÑEZ
INVESTIGADORA PRINCIPAL

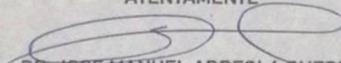
En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en su Sesión del 17 de Octubre de 2019, con número de registro 2019-R-47, revisó y decidió Aprobar el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

**"EFICACIA ANALGÉSICA DEL BLOQUEO TRANSVERSO ABDOMINAL ECOGUIADO EN CIRUGÍA
LAPAROSCÓPICA "**

Se solicita a los investigadores reportar avances y en su caso los resultados obtenidos al finalizar la investigación. En caso de existir modificaciones al proyecto es necesario que sean reportadas al Comité.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE


DR. JOSÉ MANUEL ARREOLA GUERRA
SECRETARIO TÉCNICO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



C.c.p.- DRA. MARIA DE LA LUZ TORRES SOTO.- JEFA DEL DEPTO. DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN.

JMAG/cmva*



Autorizaciones



[Handwritten signature]

DRA. MARIA DE LA LUZ TORRES SOTO
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

[Handwritten signature]

DRA. DORA LUZ LUNA ESTRADA
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

[Handwritten signature]

DR. JAVIER OLVERA ROMO
TITULAR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGÍA
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

[Handwritten signature]

DRA. ROCÍO ANGELICA LÓPEZ GARCÍA
ASESORA DE TESIS
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO



DRA. MARÍA DE LA LUZ TORRES SOTO
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

FECHA 27 DE NOVIEMBRE 2020

PRESENTE

Estimada Dra. Torres:

En respuesta a la petición hecha al médico residente *Paola Guadalupe García Núñez*, relacionada a presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

"EFICACIA ANALGÉSICA DEL BLOQUEO TRANSVERSO ABDOMINAL ECOGUIADO EN CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA"

Me permito informarle que, una vez leído y corregido el documento, considero que llena los requisitos para ser aceptado e impreso como trabajo final.

Sin más por el momento aprovecho la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.

ATENTAMENTE

DRA. ROCÍO ANGÉLICA LÓPEZ GARCÍA

ASESOR DE TESIS
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

c.c.p. Coordinación de Investigación, CHMH.
c.c.p. Secretaría de Investigación y Posgrado del Centro de Ciencias de la Salud, UAA.
c.c.p. Archivo

Av. Gómez Morín s/n, Col. La Estación la Alameda C.P. 20259
Aguascalientes, Ags.

T. 449 994 67 20
www.chmh.gob.mx

AGRADECIMIENTOS

Para el Centenario Hospital Miguel Hidalgo, que se convirtió en mi segunda casa, y para todo el personal que labora en él, en especial al servicio de enfermería, camilleros, y al personal administrativo.

Para la Dra. Rocío López García, quién me acompañó durante la realización de este trabajo, por su confianza y su apoyo incondicional durante mi formación, la cual se ha convertido en un modelo a seguir, quien me brindo toda su experiencia y su enseñanza, de todo corazón gracias.

A todos mis profesores en especial al Dr. Hugo Álvarez gracias por su apoyo, enseñanza y sus palabras, a la Dra. Salgado y a la Dra. Ana Gaby por volverse mi segunda familia, a la Dra. Alondra Torres, a la Dra. Beatriz Reyes, a la Dra. Contreras, a la Dra. Ramona Romo, a la Dra. Dora Luz Luna, al Dr. Eduardo Salazar, al Dr. Adrián Hernández, al Dr. Rea Olivar y al Dr. Alvarado.

En general a todo el servicio de Anestesiología del Centenario Hospital Miguel Hidalgo quienes se han transformado en una familia para mí, en donde he vivido y crecido los últimos tres años y en donde he formado vínculos de lo más gratificantes. Donde he obtenido las amistades más cercanas, básicamente hermanos y donde además me he encontrado con esa clase de rivales que solo te motivan a mejorar.

Ha sido un honor para mí esta experiencia. Por todo ello, muchas gracias.

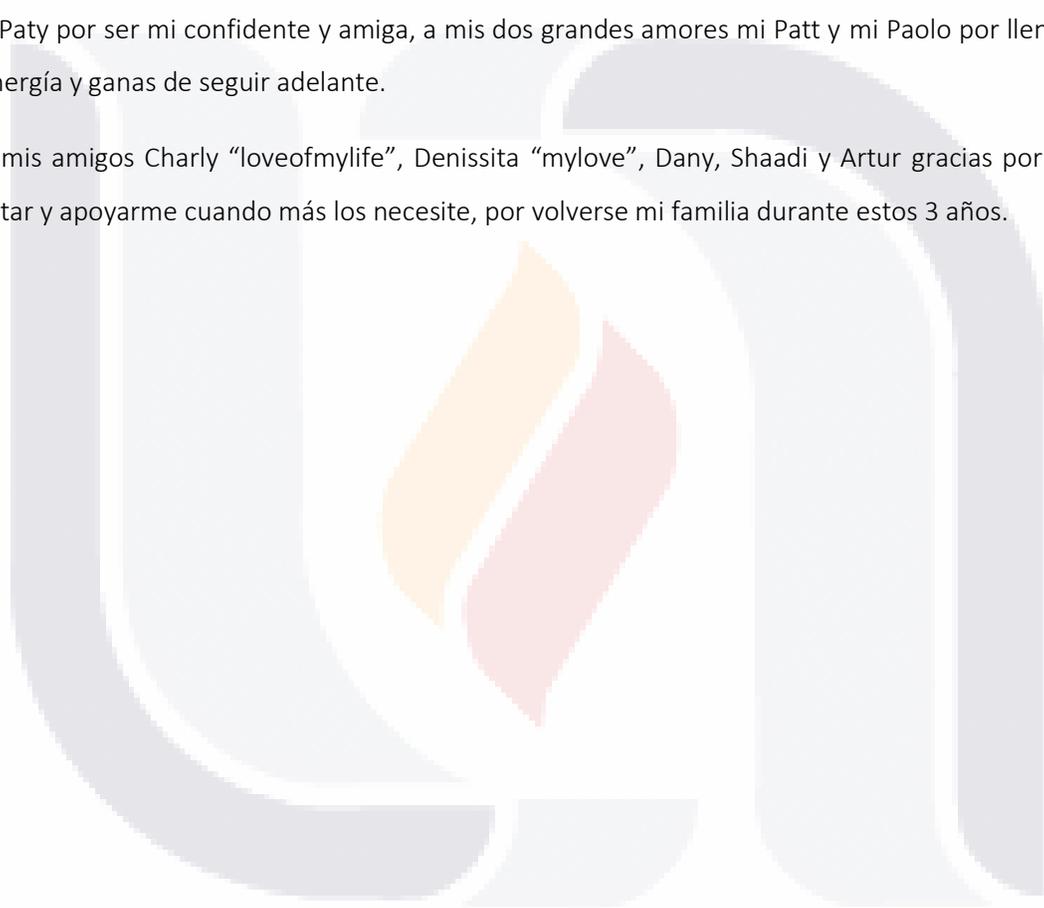
DEDICATORIA

A ti mi mayor inspiración en cada paso que doy, hasta el cielo mi amor eterno, se que estás orgullosa de mi...

A mis padres y a mi hermano Emmanuel por siempre creer en mí y ser mis pilares en esta vida, por siempre demostrarme su amor y apoyo incondicional, sin ustedes nada de esto hubiese sido posible.

A Paty por ser mi confidente y amiga, a mis dos grandes amores mi Patt y mi Paolo por llenarme de energía y ganas de seguir adelante.

A mis amigos Charly "loveofmylife", Denissita "mylove", Dany, Shaadi y Artur gracias por siempre estar y apoyarme cuando más los necesite, por volverse mi familia durante estos 3 años.



ÍNDICE GENERAL

RESUMEN EN ESPAÑOL..... 5

ABSTRACT..... 6

DEFINICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA..... 7

 Antecedentes 7

 Marco teórico..... 8

 Anatomía 8

 Técnica 13

 Bloqueo a ciegas..... 13

 Bloqueo guiado por ultrasonido..... 15

 Anestésicos locales..... 18

 Farmacocinética 19

 Farmacodinamia..... 21

 Bupivacaína 22

 Ropivacaína 23

 Dolor..... 23

 Justificación 26

 Planteamiento del problema..... 27

METODOLOGÍA 29

 Pregunta de investigación 29

 Hipótesis..... 29

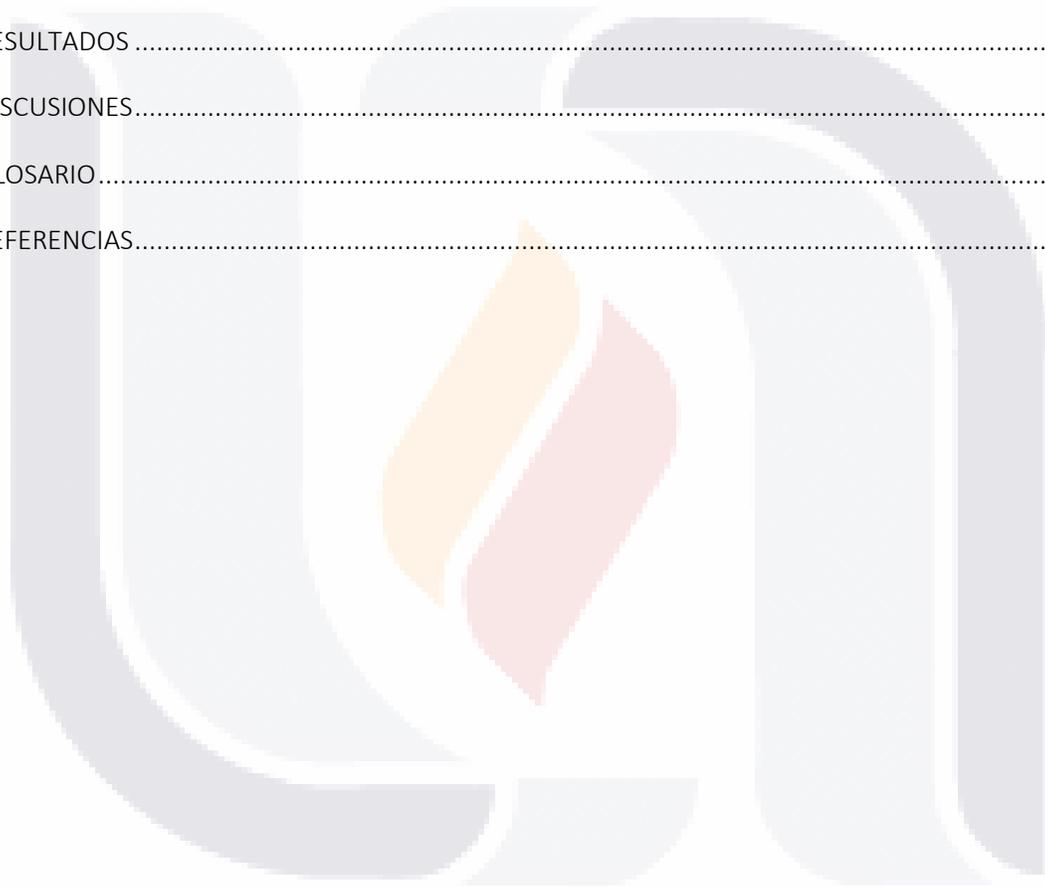
 Objetivo principal 29

 Tipo de estudio..... 30

 Universo de estudio 30

 Criterios de elegibilidad..... 30

Definiciones operacionales	31
Intervención propuesta.....	33
Viabilidad.....	34
Logística.....	35
Instrumento de recolección de datos	35
Plan de análisis de datos	35
RESULTADOS	36
DISCUSIONES.....	41
GLOSARIO.....	43
REFERENCIAS.....	44



ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Operacionalización de variables 32

Tabla 2. Insumos y recursos necesario..... 34

Tabla 3. Cronograma de actividades 35

Tabla 4. Características demográficas de los participantes..... 37

Tabla 5. Resultado de evolución del dolor postoperatorio 37



ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Nervios de la pared abdominal anterior..... 9

Figura 2. Nervios toracoabdominales..... 10

Figura 3. Pared posterolateral abdominal..... 11

Figura 4. Bloqueo TAP guiado por superficie anatómica..... 14

Figura 5. Pared abdominal posterolateral y sitios de punción 15

Figura 6. Bloqueo TAP intercostal guiado por ultrasonido..... 16

Figura 7. Bloqueo TAP intercostal clásico..... 17

Figura 8. Escala visual analógica y numérica..... 24

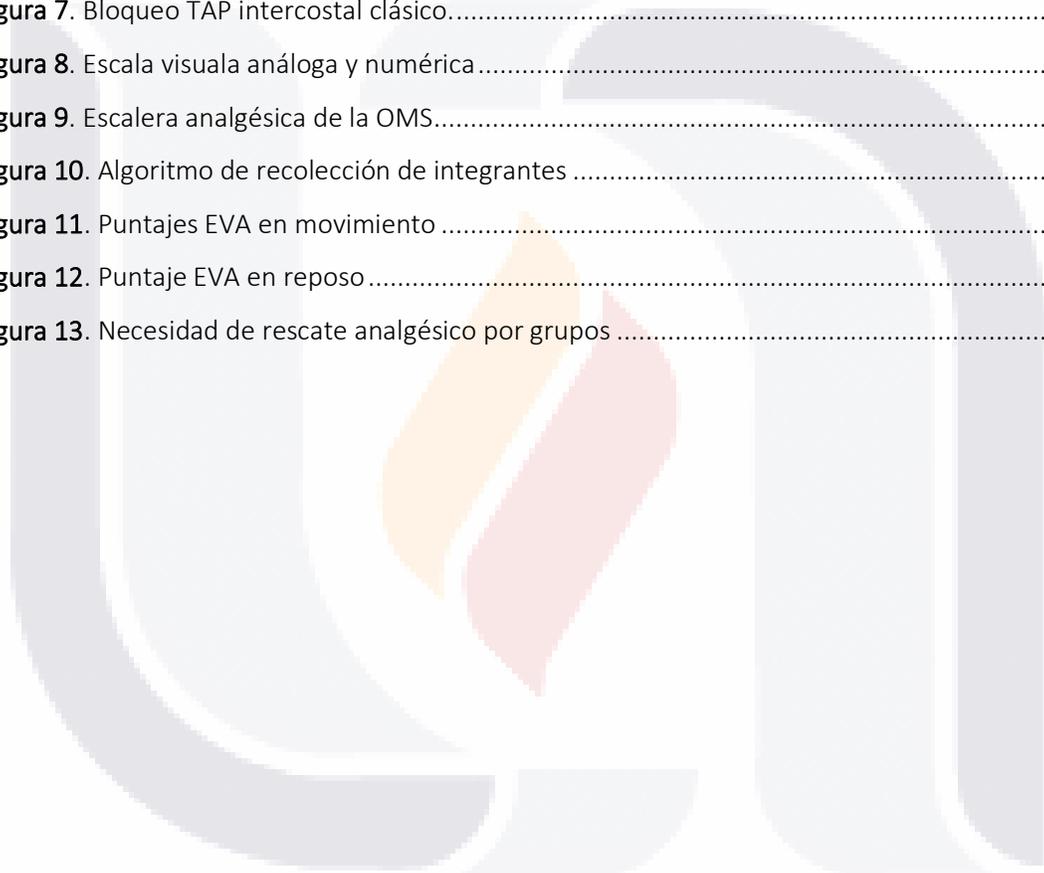
Figura 9. Escalera analgésica de la OMS..... 25

Figura 10. Algoritmo de recolección de integrantes 36

Figura 11. Puntajes EVA en movimiento 38

Figura 12. Puntaje EVA en reposo 39

Figura 13. Necesidad de rescate analgésico por grupos 40



RESUMEN EN ESPAÑOL

Introducción: El dolor posquirúrgico abdominal y escapular son las principales molestias asociadas a la cirugía laparoscópica, el uso del bloqueo TAP ha mostrado una adecuada eficacia analgésica con disminución de complicaciones postquirúrgicas.

Objetivo: La ropivacaína y bupivacaína utilizada como anestésico local en el bloqueo del plano transversal abdominal dual presenta diferencias en cuanto a potencia analgésica cuando se usa en personas sometidas a laparoscopia abdominal. El objetivo de este trabajo es evaluar la eficacia analgésica como herramienta alternativa en el manejo del dolor en pacientes sometidos a cirugía laparoscópica.

Métodos: Estudio doble ciego, ambiespectivo, un total de 49 pacientes sometidos a cirugía abdominal laparoscópica en los cuales se evaluará la escala EVA a las 6, 12 y 24 horas del postoperatorio, divididos en 3 grupos, Grupo A 18 pacientes a los cuales se le administró Bupivacaína 0.25%, Grupo B 15 pacientes se les administró Ropivacaína 0.35% y un grupo control con 16 pacientes sin intervención.

Resultados: No se cumple con la hipótesis ya que no hay diferencias significativas entre el uso de bupivacaína al 0.25% y ropivacaína al 0.35% a las 6, 12 y 24 horas, en cuanto al grupo control encontramos que presentaron mayor dolor a las 6 horas en forma significativa ($p = 0.0359$) y además requirieron mayor uso de terapias de rescate ($p = 0.038$).

ABSTRACT

Introduction: Post-surgical abdominal and scapular pain are the main discomforts associated with laparoscopic surgery, the use of TAP block has shown adequate analgesic efficacy with a decrease in postoperative complications.

Objective: Ropivacaine and bupivacaine used as a local anesthetic in the dual abdominal transverse plane block show differences in terms of analgesic potency when used in people undergoing abdominal laparoscopy. The objective of this work is to evaluate analgesic efficacy as an alternative tool in pain management in patients undergoing laparoscopic surgery.

Methods: Double-blind, ambispective study, a total of 49 patients undergoing laparoscopic abdominal surgery in which the VAS scale was evaluated at 6, 12 and 24 hours postoperatively, divided into 3 groups, Group A 18 patients in whom Bupivacaine 0.25% was administered, Group B 15 patients were administered Ropivacaine 0.35% and a control group with 16 patients without intervention.

Results: The hypothesis is not accomplished because there are no significant differences between the use of bupivacaine at 0.25% and ropivacaine at 0.35% at 6, 12 and 24 hours, as for the control group we found that the greatest pain at 6 hours significantly ($p = 0.0359$) and also required greater use of rescue therapies ($p = 0.038$)

DEFINICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Antecedentes

El dolor posquirúrgico abdominal y escapular son las principales molestias asociadas a la cirugía laparoscópica. El origen de dicho dolor es multifactorial y se vincula con las incisiones para los puertos de trabajo, al neumoperitoneo y la cirugía en sí.

El adecuado manejo del dolor postoperatorio puede influir de manera positiva en la evolución de un paciente. Los analgésicos multimodales normalmente son utilizados, pero están limitados por sus efectos secundarios. La analgesia epidural puede llegar a consumir tiempo, restringir la movilidad y producir efectos negativos cardiovasculares asociados a consecuencias gastrointestinales. Debido a esto, existe la necesidad de brindar técnicas de anestésicos regionales para minimizar el uso de opioides, proveer una alternativa a los bloqueos regionales, especialmente en el contexto de la cirugía mínimamente invasiva abdominal, y para mejorar programas de recuperación.

Con el uso de las técnicas regionales se han logrado beneficios como la deambulación más temprana, mejor colaboración con la rehabilitación, mejora en el estado respiratorio y disminución de las complicaciones como atelectasias, trombosis, y neumonías. Por ello es que hoy en día el bloqueo de nervios periféricos se revela como un arma eficaz para control del dolor postoperatorio de estas patologías

El objetivo de este trabajo es evaluar la eficacia analgésica de herramientas alternativas en el manejo del dolor en pacientes sometidos a cirugía laparoscópica en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo, se propone el uso del bloqueo del plano transversal abdominal guiado por ultrasonido, debido a que es un método efectivo que provee analgesia postoperatoria en el sitio de inserción de los trocares en la pared abdominal antero-inferior.

Marco teórico

En el año 2001 A.N. Rafi escribe “ Deseo describir un enfoque novedoso para el bloqueo del área abdominal”, hace mención de una técnica guiada por puntos de referencia a través del triángulo lumbar de Petit en el cual se deposita el anestésico local con la intención de bloquear los nervios intercostales inferiores, iliohipogástrico e ilioinguinal, demostró ser un bloqueo seguro y eficaz como parte de una analgesia multimodal en cirugía abdominal(1).

En el 2004 McDonnell et al(2), dan a conocer un trabajo del bloqueo TAP en cadáveres y voluntarios sanos, lo refieren como una técnica de infiltración en el área abdominal, muestran evidencias sustentadas con bases anatómicas para el bloqueo TAP y la pérdida de la sensibilidad desde la apéndice xifoides hasta la sínfisis púbica. En el 2007 el estudio fue completado y publicado en el cual demostraron su utilidad analgésica, un ensayo controlado aleatorio el cual incluyó 32 pacientes sometidos a resección intestinal, de los cuales a 16 se les administro bloqueo TAP con levobupivacaina 0.375% 20 ml bilateral, el resto analgesia estándar. En el grupo con bloqueo TAP se muestra una disminución significativa de la escala de evaluación analógica visual del dolor (EVA) hasta 24 horas postoperatorio reduciendo los requerimientos de opioides. (3)

Todas las prácticas médicas se han visto revolucionadas con la llegada del ultrasonido, particularmente la práctica de la anestesia regional la cual se ha vuelto más segura, eficaz y específica, con una transición importante de utilizar puntos de referencia anatómica a la observación directa del depósito del anestésico local. El uso del ultrasonido en anestesia regional se limitaba al uso bloqueo de nervios periféricos, Hebbard et all describe al bloqueo TAP como un método de analgesia eficaz en cirugía abdominal con el inconveniente de ser un método a ciegas en donde el plano es identificado por un “pop” lo que indica que la aguja ha pasado por la fascia, lo cual resulta impreciso, sin embargo, estas estructuras pueden ser fácilmente reconocidas con el uso del ultrasonido, mejorando la tasa de éxito. (4)

Anatomía

La inervación sensitiva de la pared abdominal está dada por los nervios toracolumbares, los cuales se dividen en ramo anterior y ramo posterior. El ramo posterior viaja hacia atrás y el anterior se ramifica en nervio cutáneo anterior y lateral.

La parte anterolateral de la pared abdominal se encuentra inervada por las ramas anteriores de los nervios espinales de T6-L1, se convierten en los nervios intercostales de T6-T11, subcostal T12, ilioinguinal e iliohipogástrico L1, las ramas terminales viajan en la pared abdominal en un plano entre el músculo oblicuo interno y músculo transverso abdominal, este plano es conocido como plano transverso abdominal, el cual se considera como un espacio interfacial (figura 1)(5).

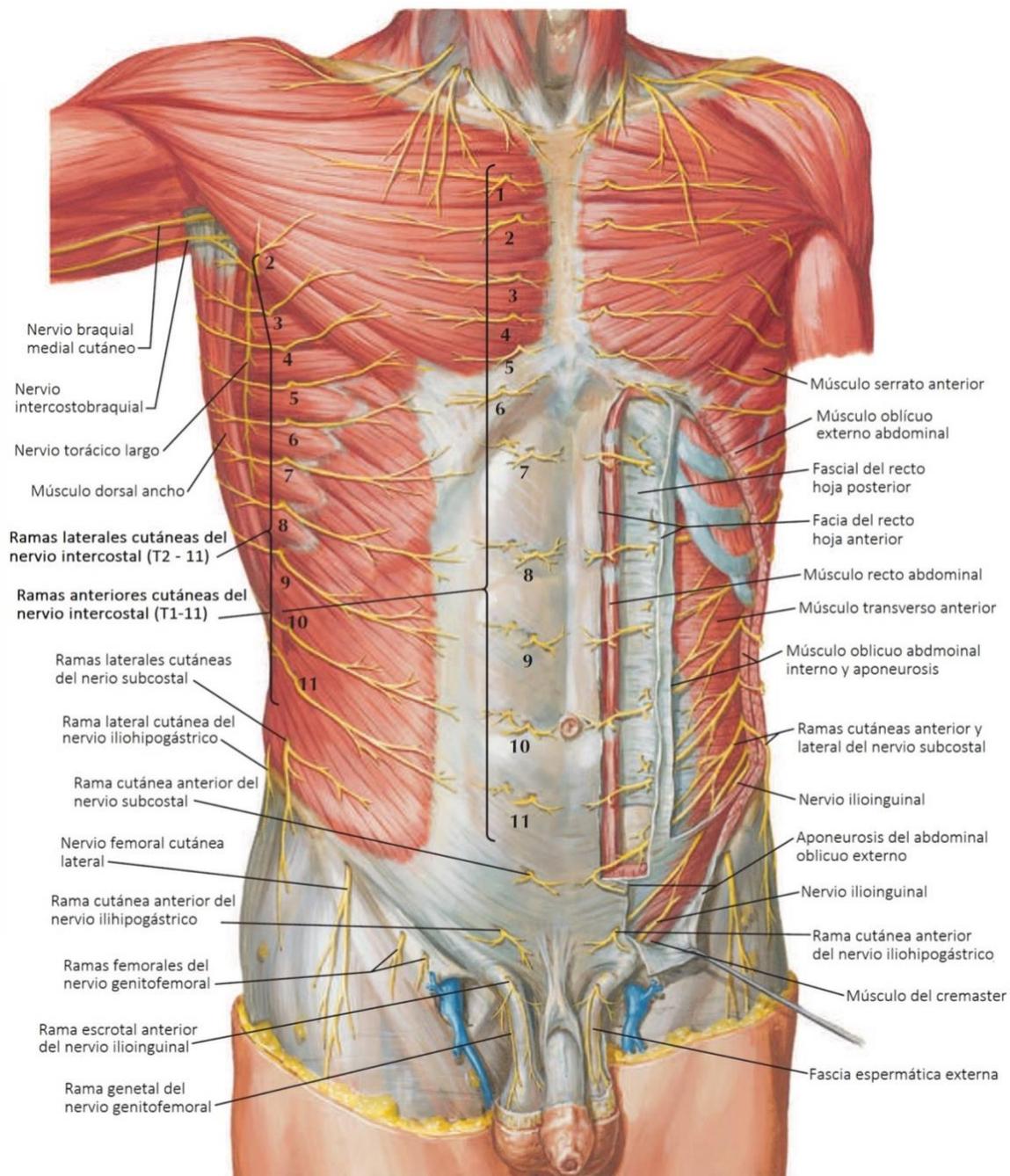


Figura 1. Nervios de la pared abdominal anterior.

Las ramas anteriores de T7-T12 discurren entre el oblicuo interno y el transverso del abdomen, perforan el recto del abdomen y terminan como las ramas anteriores, las cuales inervan la pared anterior del abdomen que va desde la línea media hasta la línea medio clavicular. Las ramas cutáneas laterales de T7-T11 se dividen en ramas anteriores y posteriores, de las cuales las anteriores irrigan la pared abdominal hacia el margen lateral del recto abdominal, las ramas posteriores pasan hacia atrás para inervar la piel sobre el dorso ancho. La rama cutánea lateral de T12 inerva la región glútea y se extiende hasta el trocánter mayor (figura 2)(5).

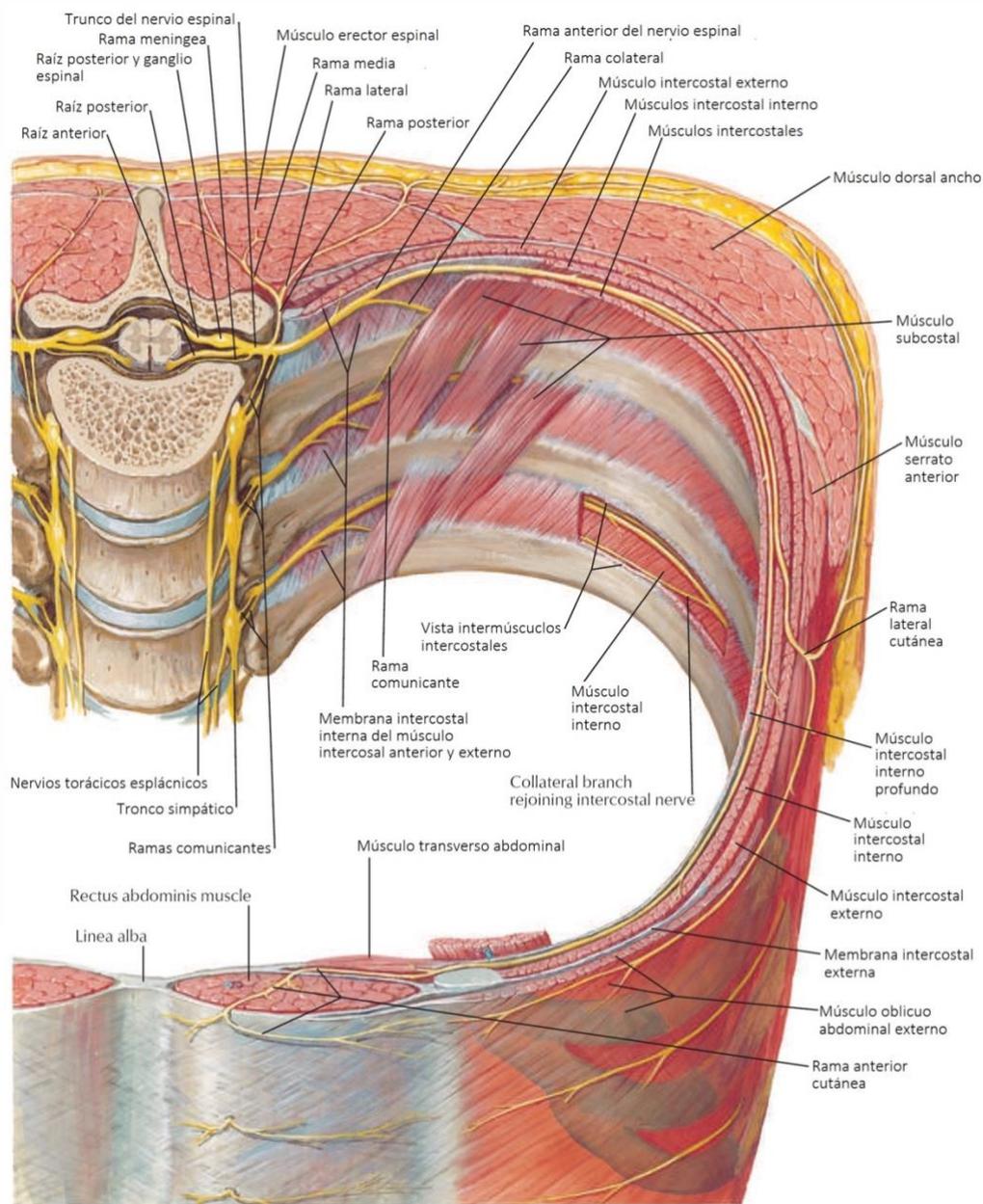


Figura 2. Nervios toracoabdominales.

El nervio L1 se divide en dos nervios el ilioinguinal e iliohipogástrico, los cuales inervan la zona de la región glútea, hipogástrica y parte superior medial del muslo y área genital.(5)

La amplitud de diseminación del anestésico local difiere según el lugar de inyección en el plano transversal del abdomen, lo cual tiene implicación importante en el grado de analgesia. Si se requiere analgesia para la pared abdominal anterior y lateral se puede realizar la administración posterior del anestésico local debido a que las ramas cutáneas laterales dejan el plano del transversal del abdomen posterior a la línea axilar media. (6)

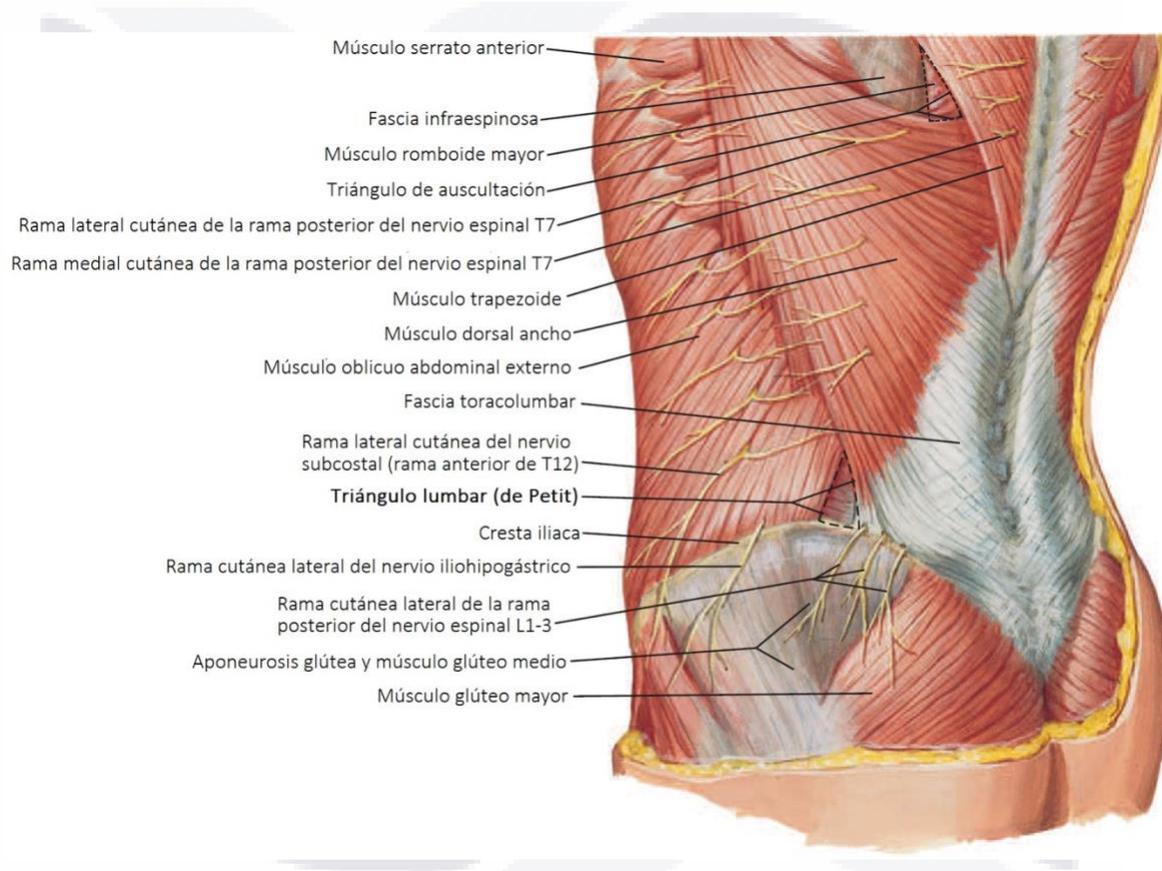


Figura 3. Pared posterolateral abdominal.

El realizar un único bloqueo TAP puede cubrir las ramas cutáneas laterales de T11 y T12 incluso con una inyección más posterior (**figura 3**). Con base en la distribución de las ramas T9-T12, el abordaje lateral realizado en la línea medial-axilar entre el margen costal y la cresta ilíaca podría proporcionar principalmente analgesia periumbilical e infraumbilical, mientras que el abordaje posterior realizado posterior a la línea medial-axilar tiene el potencial de proporcionar algo de analgesia. Abdallah et al (7) realizaron un meta análisis donde concluyen que el bloqueo TAP posterior produce una analgesia

mas prolongada comparada con el bloqueo TAP lateral debido a que la diseminación de T5 a L1 solo se ha informado con la técnica posterior.

La pared abdominal cuenta con 4 músculos distribuidos de manera anterior y lateral. El músculo recto anterior del abdomen y los músculos laterales los cuales se encuentran de profundo a superficial de la siguiente manera: transverso del abdomen, oblicuo interno y oblicuo externo. Es solo en el abdomen lateral donde los 3 vientres musculares se superponen debido a que medialmente, se vuelven aponeuróticos, estas aponeurosis forman la línea semilunar lateral al músculo recto del abdomen, la cual aumenta su grosor proximal al margen costal. La forma y ubicación de los vientres musculares y la línea semilunar ayudan a identificar las capas. El músculo recto surge de la superficie anterior de las costillas y los cartílagos costales. Por el contrario, el músculo transverso del abdomen se inserta en la superficie profunda del margen costal cartilaginoso continuo superior a la décima costilla. (4)

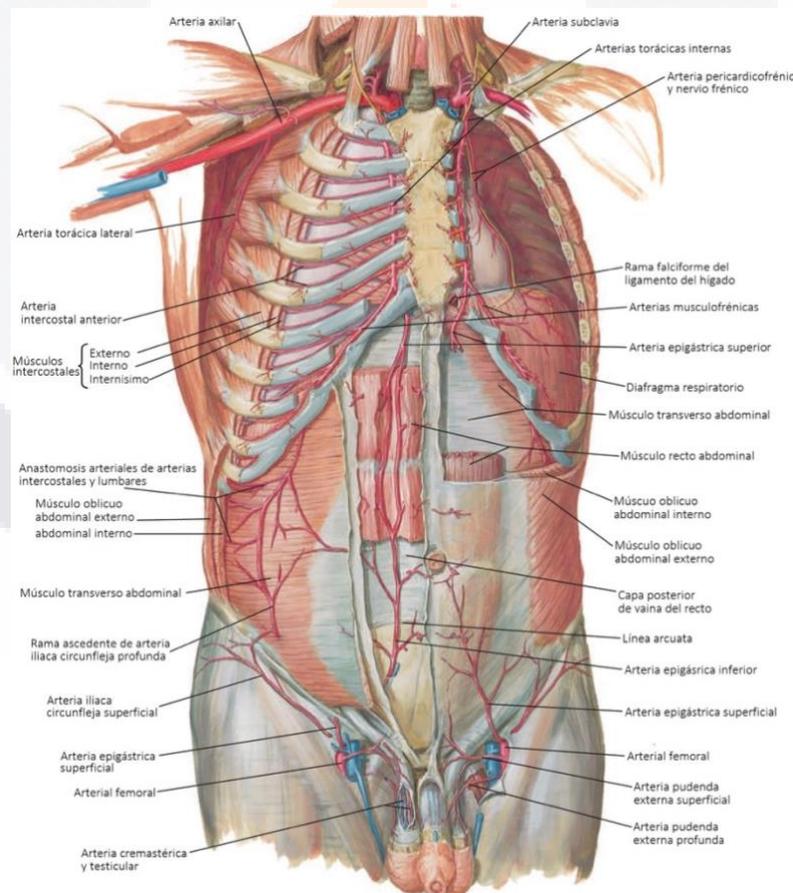


Figura 4. Irrigación de la pared abdominal

La irrigación de la pared abdominal proviene de las arterias epigástricas superior e inferior, la rama terminal ascendente de la arteria iliaca circunfleja profunda y las arterias intercostales segmentarias. La arteria epigástrica superior emerge del margen costal cerca de la apéndice xifoides y hacia el transversal abdominal antes de penetrar en el recto abdominal. La rama ascendente de la arteria iliaca circunfleja profunda se encuentra en el transversal del abdomen por encima de la cresta iliaca. (4).

Técnica

El objetivo del Bloqueo TAP es depositar el anestésico local en el plano entre los músculos oblicuo interno y transversal del abdomen, dirigido hacia los nervios espinales, de esta manera se va a interrumpir la inervación de la piel de la pared abdominal, músculos y peritoneo parietal. Este bloqueo puede realizarse a ciegas o mediante ecografía.

Se han descrito técnicas de anestesia regional del bloqueo del plano interfascial, la primera vez se describió con puntos de referencia anatómica, conforme el avance del uso de ultrasonido la técnica se ha vuelto mas segura, describiendo nuevos bloqueos del plano interfascial. (8)

Bloqueo a ciegas

Al realizar la técnica a ciegas el depósito del anestésico se debe de realizar en el triángulo lumbar también conocido como triángulo de Petit, el cual se encuentra situado por el músculo oblicuo externo de manera anterior, y el músculo dorsal ancho de manera posterior. La técnica describe que al introducir la aguja se atraviesa los músculos externos e internos se siente un doble estallido referido como un “ploop”, en este momento será cuando se tendrá que administrar el anestésico local (figura 4)(9)



Figura 5. Bloqueo TAP guiado por superficie anatómica.

Esta técnica ha sido modificada, donde se describe como un “doble ploop”, en el cual la aguja se avanza de manera perpendicular hasta sentir el primer “ploop” lo que indica que se encuentra entre los músculos oblicuos internos, se continua avanzado hasta sentir un segundo “ploop” indicativo de que se encuentra en el plano de la fascia del músculo transverso del abdomen (**figura 5**) (10).

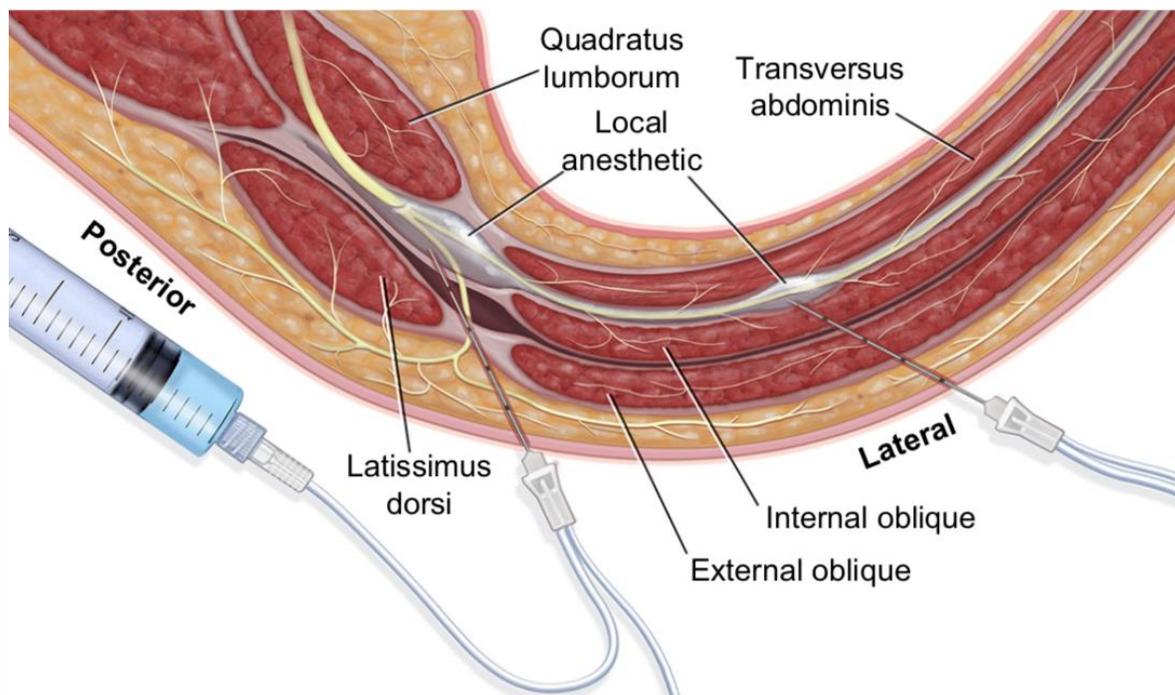


Figura 6. Pared abdominal posterolateral y sitios de punción

Bloqueo guiado por ultrasonido

El uso del ultrasonido ha demostrado la diseminación del anestésico local, lo cual ha resultado fundamental para evaluar la eficacia analgésica, donde se observa que al realizar el bloqueo TAP por la técnica de referencia anatómica la analgesia no parece ser tan extensa. (11)

Existen diferentes abordajes del bloqueo TAP guiado por ultrasonido, abordaje lateral, posterior y subcostal debido a que se considera un “bloqueo de campo” no dermatómico. El abordaje inicial fue realizado colocando el ultrasonido de manera transversal a la pared abdominal anterolateral donde se puede observar las tres capas musculares, de igual manera se puede visualizar la aguja y una capa hipocóica que hace referencia al anestésico local en la fascia, se dice que el objetivo clave al realizar el bloqueo por ultrasonido es visualizar la extensión del anestésico entre el músculo oblicuo interno y el transversos, esta técnica hace que el operador ignore el “ploop” característico de la técnica a ciegas el cual indica la colocación óptima de la aguja en el espacio debajo de la capa fascial, motivo por el que se han descrito diferentes abordajes. Radiológicamente se hizo la medición de la

propagación del anestésico local con los diferentes abordajes donde se observa que cubre los niveles de T5-L1 (6).

Para lograr una cobertura analgésica más amplia se ha descrito una técnica que combina los abordaje posterior y subcostal llamado Bloqueo TAP Dual basado en 4 inyecciones con la intención de proporcionar analgesia a toda la pared abdominal, el cual brinda anestesia a los dermatomas T6 a T12, músculos anteromediales de la pared abdominal y peritoneo parietal subyacente, sin producir inhibición del esfuerzo respiratorio (6).

La principal intención de realizar el bloqueo TAP Dual ya sea previo o después del procedimiento quirúrgico es anestesiarse todas las ramas anterolateral de los nervios toracoabdominales de T6-T12, por lo tanto se debe de bloquear el plexo TAP intercostal de T6-T9 localizado en el área epigástrica debajo de la apófisis xifoides medial a la curvatura costal, donde se debe de localizar el plexo intercostal localizado en el plano entre el músculo recto del abdomen y el músculo transverso del abdomen donde se depositara el anestésico local (figura 6).

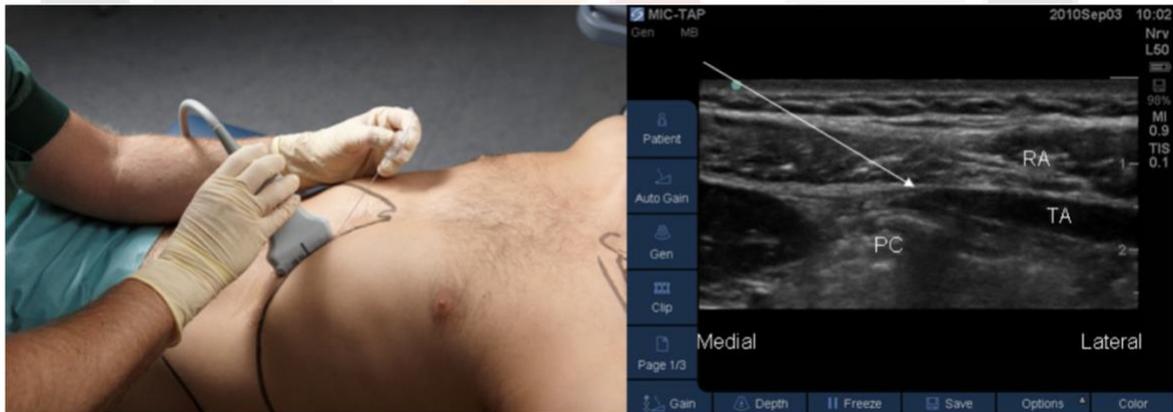


Figura 7. Bloqueo TAP intercostal guiado por ultrasonido.

Como segunda punción se debe de realizar en el TAP lateral clásico cubriendo las ramas T10-T12, localizado en la parte inferior del abdomen, el cual se realizara por arriba de la cresta ilíaca y debajo de la caja torácica, en el cual el punto de punción será la línea axilar anterior, al introducir la aguja se avanza hacia atrás y hacia los lados, donde el punto de inyección será en la línea axilar media entre los músculos oblicuo interno y transverso del abdomen (figura 7) (12).

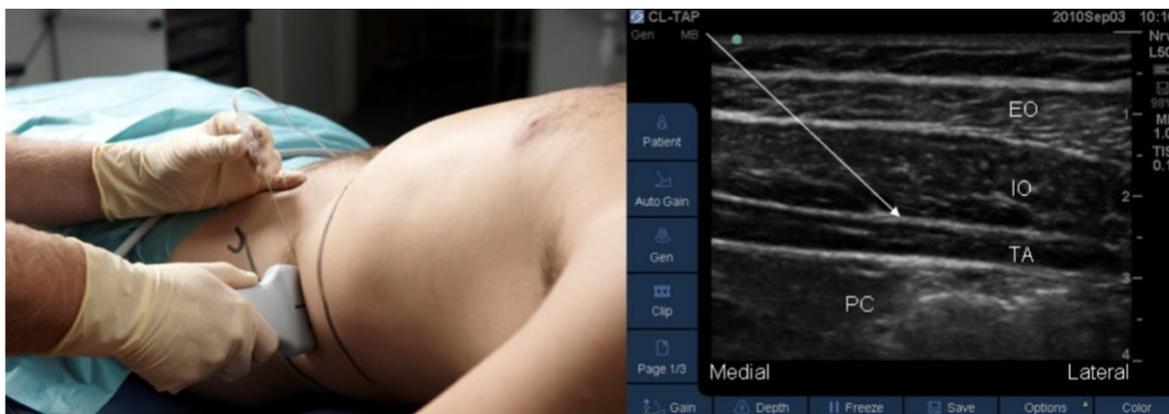


Figura 8. Bloqueo TAP intercostal clásico.

Este bloqueo se realiza en 4 puntos, 2 en cada hemiabdomen, colocando al paciente en decúbito supino, con un transductor lineal (6-15 MHz), donde el extremo medial señalara medialmente. La dirección de la aguja será medial a lateral con el punto final en el sitio de administración del anestésico previamente descrito, se observara la propagación del anestésico dentro del plano neurovascular (12).

La duración en cuanto a la analgesia es variable y limitable en cuanto al sitio donde se realice, por esta razón los estudios más recientes sugieren el uso de varios abordajes o la colocación de un catéter continuo ayudara en la disminución del consumo de opioides y mejorara las escalas de dolor. Recientes estudios incluyendo metaanálisis se encuentran a favor del uso de utilizar varios bloqueos TAP para una analgesia más completa (13).

Se ha comprado su eficacia en cirugía de abdomen (14) incluyendo apendicectomías, hernioplastias, cesárea, histerectomía(15), prostatectomía, cirugía laparoscópica(8).

Es de vital importancia el control del dolor postoperatorio debido a que reduce la incidencia de complicaciones, facilita la movilización y recuperación temprana. El uso de opioides se encuentra relacionado con una alta incidencia de efectos secundarios como sedación, depresión respiratoria, prurito, alucinaciones, náusea y vómito postoperatorio. Analgesia epidural o técnicas equivalentes tienen superior analgesia comparado con los opioides el problema es que se encuentra limitada en paciente con alteraciones de la coagulación, incrementa el tiempo de estancia hospitalaria y el uso de hemoderivados (16).

Anestésicos locales

Los anestésicos locales (AL) actualmente son fármacos ampliamente utilizados tanto por médicos, dentistas, cirujanos, entre otros; por esto la importancia de conocer su farmacocinética y farmacodinamia.

Son sustancias químicas las cuales bloquean la conducción del impulso nervioso de forma reversible tienen un peso molecular entre 220 y 288 Daltons, produciendo pérdida de la sensibilidad, la cual es reversible y no presenta alteración de la conciencia(17). Actúan produciendo un bloqueo reversible de la conducción de los impulsos nerviosos, esto lo realizan al mantener cerrados los canales de Na+, de esta manera mantienen un estado de polarización completa, negando la conducción del ion Na+ para impedir la despolarización y propagación del impulso nervioso (18). Se distribuyen en dos familias según su estructura química: aminoésteres y aminoamidas. El tipo de unión entre el núcleo aromático y la cadena intermedia distingue las aminoamidas de los aminoesteres.(Figura 9)

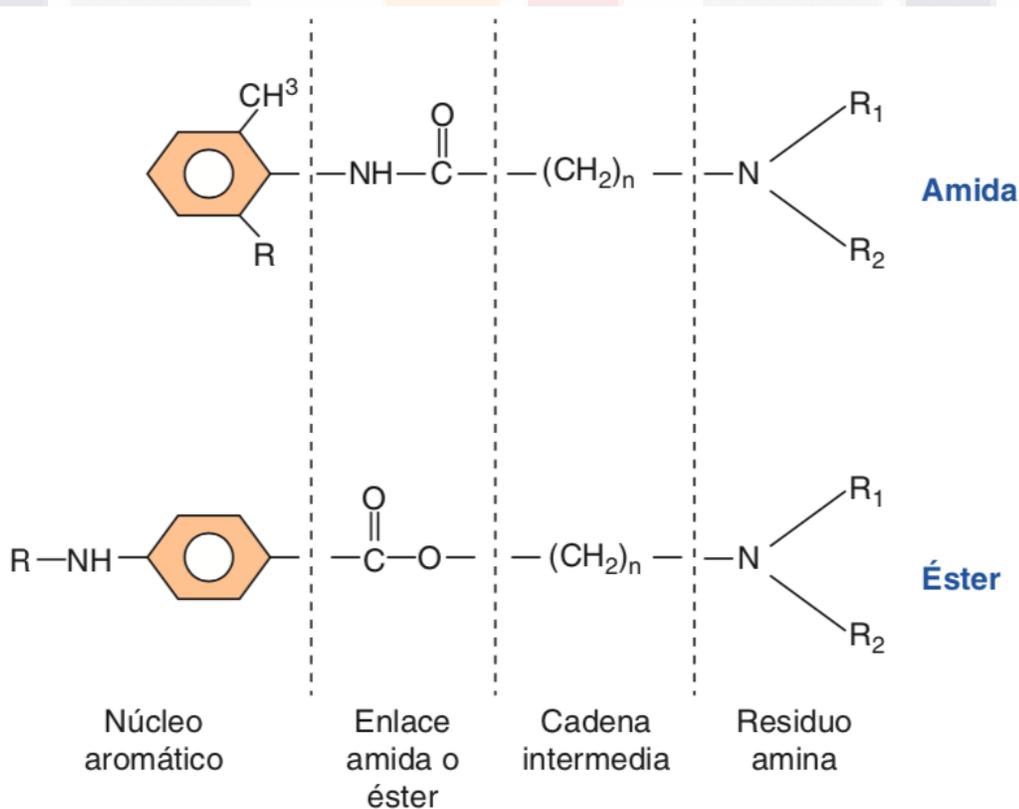


Figura 9 Estructura Fundamental de los Anestésicos locales

Los anestésicos locales cuentan con tres propiedades importantes que les confiere la latencia, potencia y duración de la acción. Su capacidad de unión a proteínas plasmáticas ya sea albúmina o a alfa-1-glicoproteína acida, confiere la duración de acción del anestésico. El pKa el cual se define como el pH al cual el 50% de una sustancia está en forma no ionizada y 50% en su forma ionizada, la fracción no ionizada es la porción capaz de penetrar la capa bilipídica del axón y la forma ionizada es la fracción activa la cual participa en el bloqueo de la conductancia de Na⁺ por lo tanto se encuentra relacionado con la latencia del fármaco. Por último la liposolubilidad se relaciona con el grado de sustitución del núcleo aromático y la longitud de la cadena hidrocarbonada de la molécula, condiciona la potencia y toxicidad de los anestésicos locales, esto se explica por la naturaleza hidrofoba de la membrana de la célula nerviosa dado que la potencia depende de la capacidad para penetrar un medio hidrofobo. (19)

Agente	Peso molecular (Da)	pKa ^a	Fracción ionizada (%) plasma (pH = 7,40)	Fracción ionizada (%) tejido (pH = 7,10)	Coefficiente de reparto ^b	Unión a proteína (%)	Potencia ^c
<i>Amidas</i>							
Lidocaína	234	7,9	76	86	2,9	65	1
Prilocaina	220	7,9	76	86	0,9	55	1
Mepivacaína	246	7,6	61	76	0,8	75	1
Ropivacaína	274	8,1	83	91	6,1	94	3,3
Bupivacaína	288	8,1	83	91	27,5	95	4
Levobupivacaína	288	8,1	83	91	27,5	95	4
Etidocaína	276	7,7	66	80	141	95	4
<i>Ésteres</i>							
Procaína	236	8,9	97	99	0,02	6	0,5
Cloroprocaína	271	8,7	95	98	0,14	?	1
Tetracaína	264	8,5	93	96	4,1	80	4

^a pKa = constante de disociación. pKa a 37 °C.

^b Coeficiente de reparto octanol/amortiguador a pH 7,40.

^c Potencia relativa comparada con lidocaína.

Figura 10. Propiedades fisicoquímicas de los Anestésicos locales

Farmacocinética

Los AL del tipo amida se unen a la alfa 1-glicoproteína ácida(AGP) y a la albúmina sérica. Al nacimiento la proteína la concentración de la AGP se encuentra disminuida, por tal razón la fracción libre del AL es muy alta la cual descenderá conforme aumente la concentración de esta proteína con el aumento de la edad. En cambio con la albúmina cuenta con muy poca afinidad, dado que esta es la proteína mas abundante su capacidad de unión es significativa (20).

Los AL actúan en el sitio de inyección, la concentración a la cual se encuentra es la responsable del efecto dado, la absorción depende de diversos factores como son las características del sitio de inyección, dosis, concentración, adición de vasoconstrictores, características del paciente, entre otros (19)

La reabsorción sistémica del AL depende del sitio de inyección, que tan vascularizado sea el área, extensión de la superficie y la composición grasa, será más rápida entre más vascularizado se encuentre el sitio de administración. Griffiths et al evaluaron las concentraciones plasmáticas en el bloqueo TAP bilateral para brindar analgesia postcesárea donde se administró ropivacaína a 2.5mg/kg, se observó durante la primer hora que alcanza umbral tóxico de 2.2 mg/ml en 12 pacientes, de las cuales 3 pacientes describieron signos de toxicidad sistémica (21). Por lo tanto, la reabsorción sistémica en el bloqueo TAP bilateral es significativa, este bloqueo se considera un bloqueo de difusión, se necesita un volumen mínimo de AL para lograr su adecuada eficacia.

El volumen de distribución de los AL tipo amida es de 1.5-2L/kg, esto permite un efecto amortiguador cuando se presentan variaciones bruscas de la concentración del fármaco. El volumen de distribución relaciona la cantidad de fármaco presente con su concentración en el plasma, la cual se expresa como Vd es igual a la dosis entre la concentración plasmática. (19)

Cuando se administra un AL hay que esperar de 2 a 3 horas para que las curvas de concentración arterial y venosa se crucen. La distribución alcanza su punto de equilibrio después de 12 horas de la administración, al realizar por accidente la administración en un espacio intravascular puede alcanzar concentraciones tóxicas las cuales pueden generar complicaciones graves. Los AL se distribuyen en todo el organismo, la combinación de un alto flujo sanguíneo local y alto gradiente de concentración favorecerá la distribución a los diferentes órganos como cerebro, corazón, pulmones, hígado y riñón. (20)

Los AL de tipo amida son eliminados por el Citocromo P450, al nacimiento estas enzimas se encuentran inmaduras con el paso de la edad maduraran; los AL de tipo aminoéster son metabolizados por hidrólisis de las esterasas plasmáticas, formando metabolitos los cuales se eliminan por la orina y son inactivos a excepción del ácido paraaminobenzoico el cual puede generar reacciones alérgicas (20). Todos los AL se pueden utilizar de forma segura en obstetricia, debido a que su rápido hidrólisis limitan su paso transplacentario. (19)

Farmacodinamia

Su principal efecto es un bloqueo temporal y sobre todo reversible del canal de sodio voltaje dependiente y la transmisión de los impulsos nerviosos. Al abrirse esta canal permite la entrada de grandes cantidades de sodio dentro de la célula, lo que llevara a una despolarización de la membrana con el consiguiente inicio de un potencial de acción. Por lo tanto este canal se caracteriza por tres estados el primero estado abierto-activado, estado cerrado-inactivado donde permite la propagación del impulso nervioso y el estado cerrado-en reposo donde no existe ningún estímulo (19).

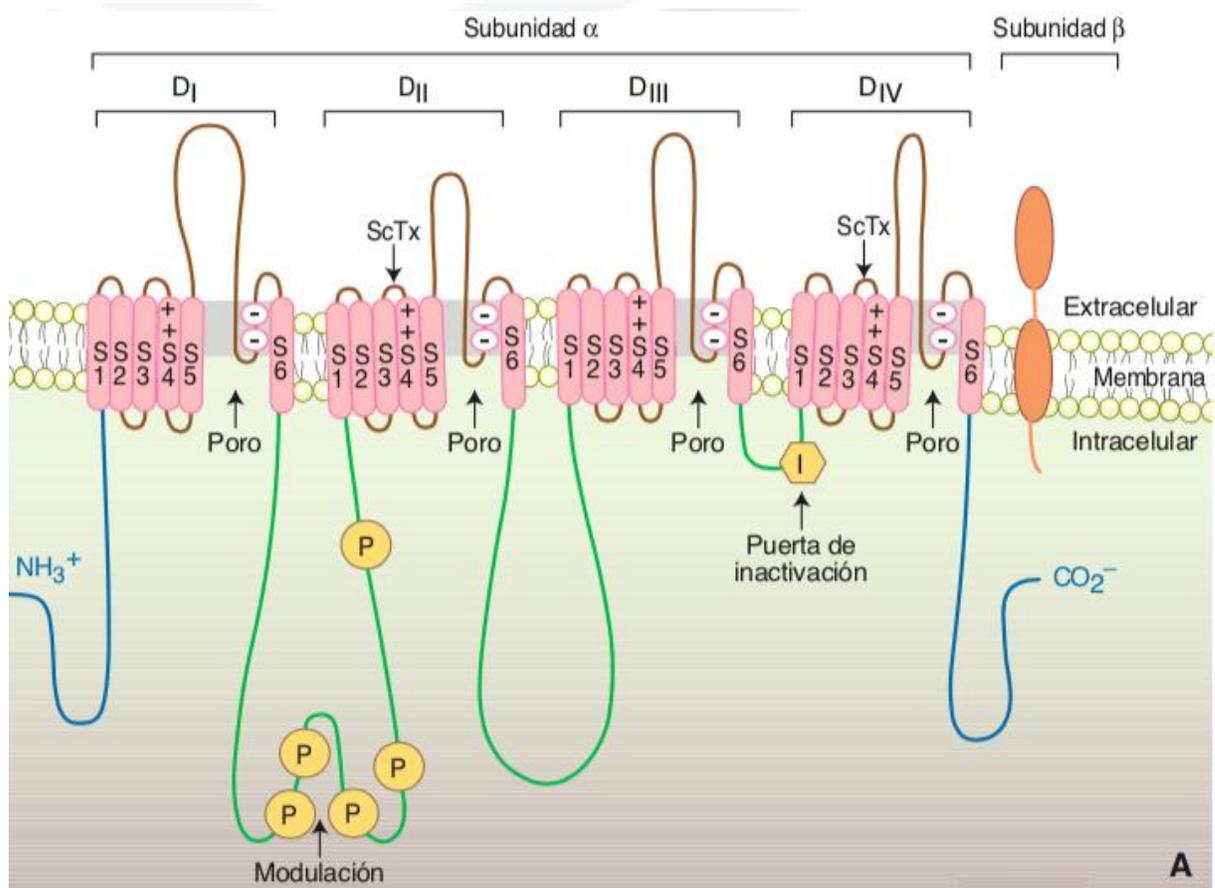


Figura 11. Canal de Sodio

Los AL disminuyen la permeabilidad del canal al ion Na⁺ e inactivan el proceso de activación del potencial de despolarización, el cual al no poder alcanzar el valor umbral necesario bloqueara la progresión a lo largo del axón.

Las fibras nerviosas son mielinizadas o no mielinizadas, esta capa de mielina se encuentra interrumpida por los nodos de Ranvier, el potencial de acción tiene una conducción saltatoria.

Posterior a la despolarización. Después de presentarse la despolarización inicial, los canales de Na entran en un periodo refractario evitando la propagación retrograda de los impulsos. La velocidad de conducción es más rápida en las fibras mielinizadas esto es porque presentan más nodos de Ranvier, en cambio la fibras no mielinizadas se bloquean con concentraciones más bajas y por tiempo más prolongado. (20)

Bupivacaína

Es un AL el cual deriva de la mepivacaína. Su latencia es más larga que la de la lidocaína y la mepivacaína. Es cuatro veces más potente que la lidocaína por su liposilibilidad tan elevada, su potencia es cinco veces mayor. Paralelamente, su toxicidad es, por supuesto, mucho menor. La bupivacaína induce un bloqueo sensitivo de excelente calidad, presenta tambien bloqueo diferencial debido a que no induce bloqueo motor a bajas concentraciones y un bloqueo motor a menudo incompleto, a la concentración del 0,5 %. Para contar con bloqueo motor se debe emplear a la concentración del 0,75 %. El índice terapéutico de la bupivacaína es pequeño y la diferencia de concentraciones neurotóxica y cardiotoxica es muy reducida, de manera que un accidente cardíaco puede aparecer de golpe, sin pródromos neurológicos, contrariamente a lo que se observa con la lidocaína.(22)

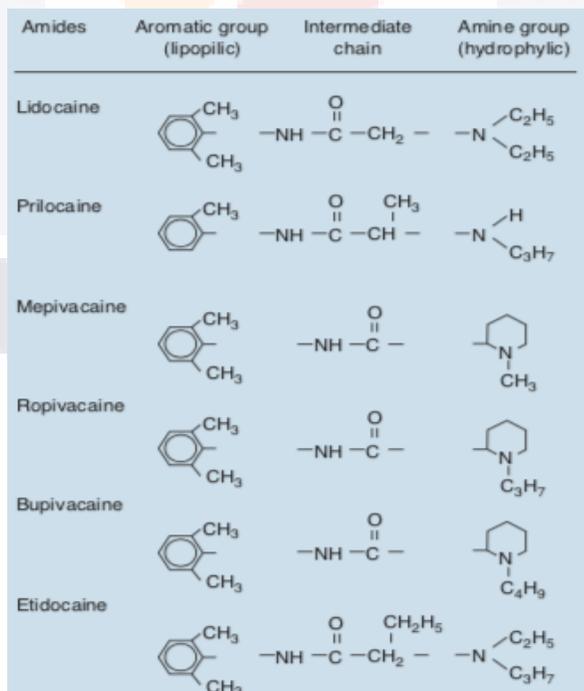


Figura 12 Estructura de los Anestésicos locales

Ropivacaína

En 1985, Akerman sintetizó la levopropivacaína a partir de la mepivacaína, su configuración sitúa a la ropivacaína entre la mepivacaína y la bupivacaína. La ropivacaína se comercializa en forma de isómero levógiro con un propilo en el anillo de piperidina lo que aumenta su grado de unión a proteínas, por lo tanto es menos tóxico y de mayor duración de acción que el enantiómero dextrógiro. Induce un bloqueo motor menos intenso que la bupivacaína debido a que penetra lentamente a las fibras nerviosas motoras y en cambio penetra más rápido a las fibras sensitivas, de ahí el interés particular para la utilización en obstetricia y para la analgesia postoperatoria. La ropivacaína se presenta con una toxicidad menor que la de la bupivacaína. (22)

Dolor

Más del 80% de los pacientes que se someten a procedimientos quirúrgicos experimentan dolor postoperatorio agudo y de estos el 75% lo refieren como severidad moderada a intensa. No contar con un adecuado control del dolor afecta sobre todo a la calidad de vida, función respiratoria y recuperación funcional, aumenta el riesgo de complicaciones postquirúrgicas.(23)

El dolor se define como una sensación emocional y sensorial desagradable acompañada de daño tisular existente, se considera la experiencia más común por la cual acuden los pacientes a consulta médica, les genera ansiedad y lo relacionan como una señal de advertencia, provoca sufrimiento y cambios en el estado de ánimo. La palabra dolor el paciente lo relaciona con enfermedad y sufrimiento, para el médico es considerado como un síntoma y desde el punto fisiológico es una especie de sentimiento que comienza con los receptores y termina en la corteza cerebral cerebral.(24)

Se define como analgesia multimodal al uso de diversos medicamentos y técnicas analgésicas dirigidos a diferentes mecanismos de acción en el Sistema Nervioso Central y Periférico, lo cual tiene efectos tanto aditivos generando mejoría del dolor en comparación con la modalidad única, los tipos de analgesia multimodal que se ofrecen son técnicas analgésicas regionales en la cual se administra algún anestésico local solo o combinado con algún adyuvante para aumentar su potencia. Se recomienda el uso de estas técnicas en las primeras 24 horas del postoperatorio(23). Con el uso de estas terapias para el manejo de dolor, se sugiere el uso de analgésicos no opioides las 24 horas del

día en regímenes de analgesia multimodal, evitar los opioides cuando no sean necesarios debido a que se puede asociar a su uso por largo plazo generando riesgos concomitantes. (25)

La evaluación del dolor válida y reproducible es esencial para un manejo efectivo del dolor y también en el desarrollo de ensayos clínicos. El dolor agudo puede ser evaluado con validez tanto en descanso y durante el movimiento (sobre todo de importancia en cuanto al riesgo de complicaciones postoperatorias) con herramientas la escala visual análoga o la escala de calificación numérica (**figura 8**) (24).

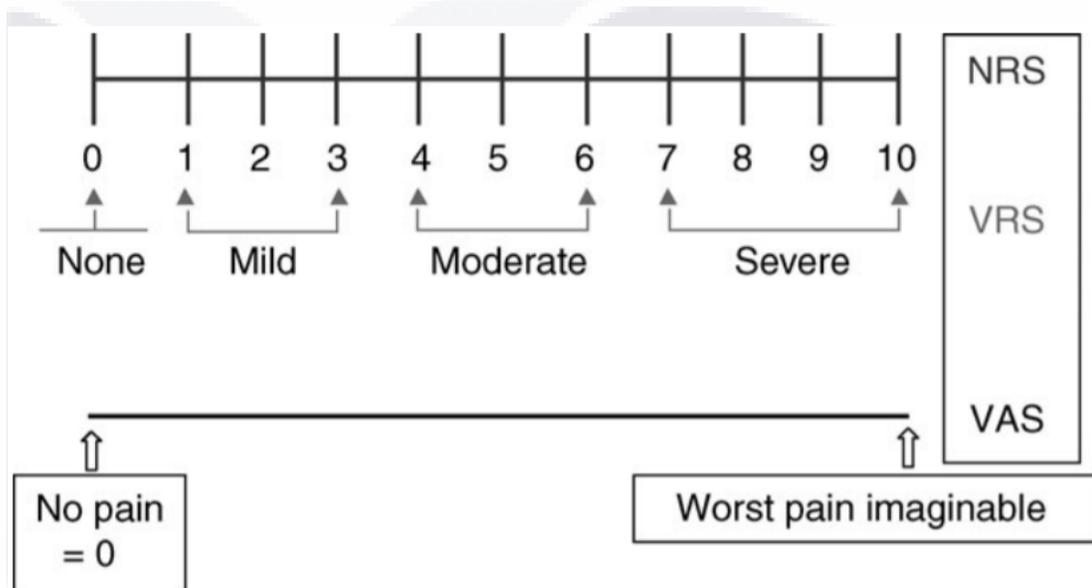


Figura 13. Escala visual análoga y numérica

Esta demostrada la superioridad del uso de la escala visual análoga y la escala de calificación numérica para detectar pequeñas variaciones de la intensidad dolor es superior y es por eso la gran evidencia a favor del uso de estas escalas en los ensayos clínicos(24).

El manejo del dolor postoperatorio se realiza según la escalera analgésica presentada por la Organización Mundial de la Salud, clásicamente utilizada para el manejo del dolor en el ámbito del dolor y cáncer. En la **figura 9** se puede ver paso a paso la escalera analgésica y las opciones terapéuticas que pueden ser utilizadas en forma similar en el contexto de un dolor postoperatorio(26).

Esencialmente, las personas con dolor leve deben ser tratados con analgésicos no opioides como lo es los antiinflamatorios no esteroides o el paracetamol, cuando el dolor es moderado a severo, se

debe de plantear el uso de opioides leves como el tramadol o más potentes como el fentanilo o morfina(26).

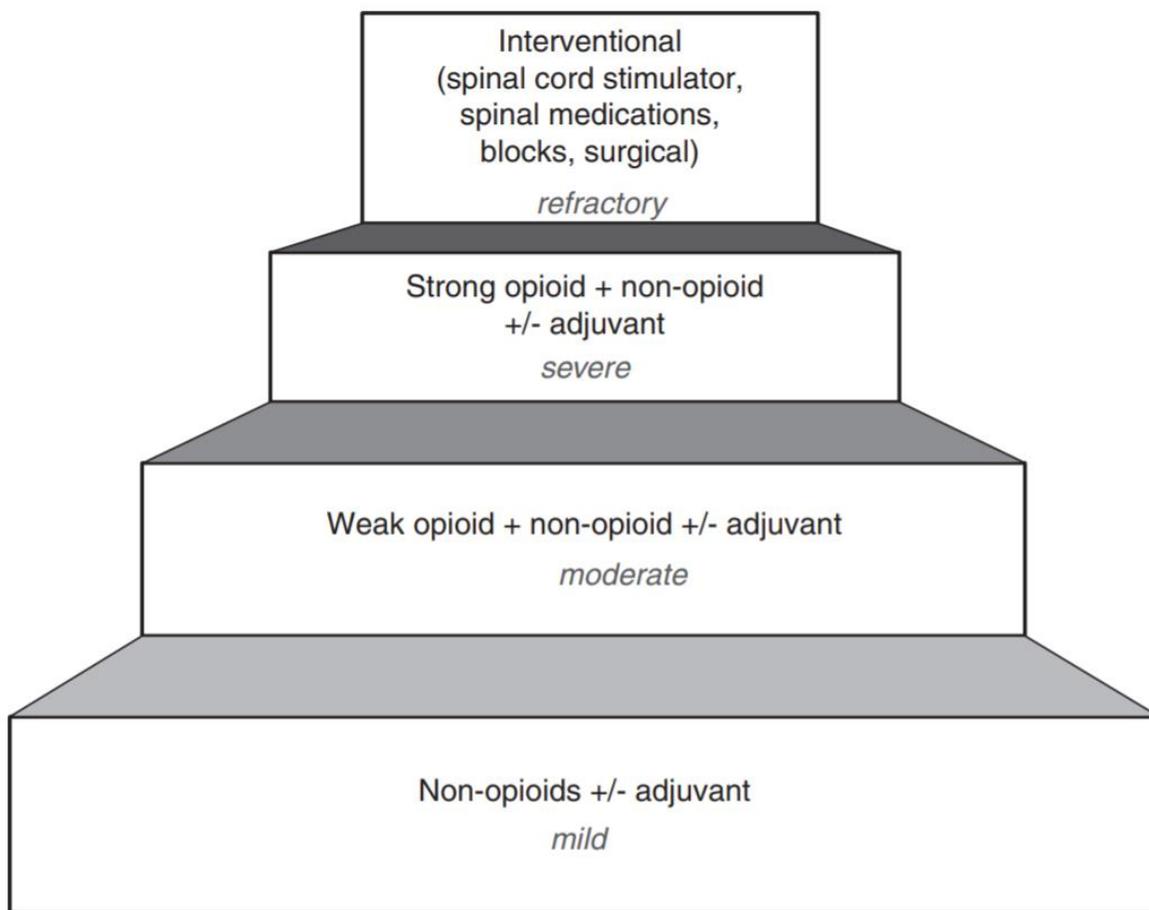


Figura 14. Escalera analgésica de la OMS

Justificación

La analgesia multimodal es una práctica anestésica en crecimiento, desde hace varias décadas se comenzó a utilizar el término, para referirse a técnicas analgésicas que se aprovechan de diferentes vías o rutas de acción, diferentes fármacos. La anestesia multimodal o anestesia de múltiples sitios de acción es una práctica vigente que ha cobrado fuerza, brinda estabilidad transoperatoria, impacta en la reducción de fármacos y brindando analgesia y confort.

Una de esas modalidades se enfoca en el bloqueo periférico del dolor, son las técnicas de bloqueo donde se infiltran sitios particulares; una de ellas es el conocido bloqueo del plano transversal abdominal.

Realizar el bloqueo del plano transversal abdominal es una práctica habitual en la sala de cirugía en nuestro medio, el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Existen diversos estudios e inclusive metaanálisis que hablan en relación con el uso del bloqueo del plano transversal abdominal a favor de su implementación por su eficacia analgésica y perfil de seguridad para diferentes cirugías abdominales.

Se tiene la facilidad tanto de pacientes como la experiencia para realizarse en nuestro medio, se trata de un estudio con implicaciones prácticas, esta investigación pretende dar más información en relación a la utilidad del procedimiento y su implementación (cada vez más frecuente) como un adyuvante.

Además, se cimienta lo que puede ser una actividad transoperatoria más, que impacta de manera positiva en la tolerancia de las personas a los procedimientos quirúrgicos, aporta al crecimiento práctico del personal médico y lo que puede ser el inicio de muchos más proyectos de investigación.

Planteamiento del problema

El bloqueo del músculo transverso abdominal guiado por ultrasonido como manejo analgésico postoperatorio de cirugías abdominales es una práctica cada vez más habitual e indicada; una de las preguntas más habituales en relación con esta opción terapéutica es ¿cuál analgésico proveerá de una mayor analgesia y proporcionará más beneficios en cuanto a analgesia?

Con el advenimiento de esta técnica han surgido diferentes estudios comparativos comparando bupivacaína, levobupivacaína y ropivacaína, comparado diferentes sitios de punción e inclusive diferentes concentraciones del fármaco.

En la experiencia de nuestro servicio, el bloqueo del músculo transverso abdominal se realiza con bupivacaína, sin embargo, existen varios anestésicos locales que han sido utilizado en este procedimiento. Desde 1999, Capogna y colaboradores compararon la potencia analgésica y eficacia del uso de la bupivacaína versus ropivacaína utilizada en bloqueo epidural encontrando una menor potencia analgésica en la ropivacaína(27), siempre ha sido motivo de comparación.

Esta descrito que tanto la ropivacaína y bupivacaína comparten propiedades similares en cuanto unión a proteína y la capacidad de disociación plasmática, se sabe que el uso de la ropivacaína como anestésico local proporciona una mayor analgesia postoperatoria, larga duración y con un perfil de toxicidad favorable. Existen pequeños ensayos comparando el bloqueo del plano transverso abdominal con diferentes anestésicos locales en diferentes procedimientos quirúrgicos.

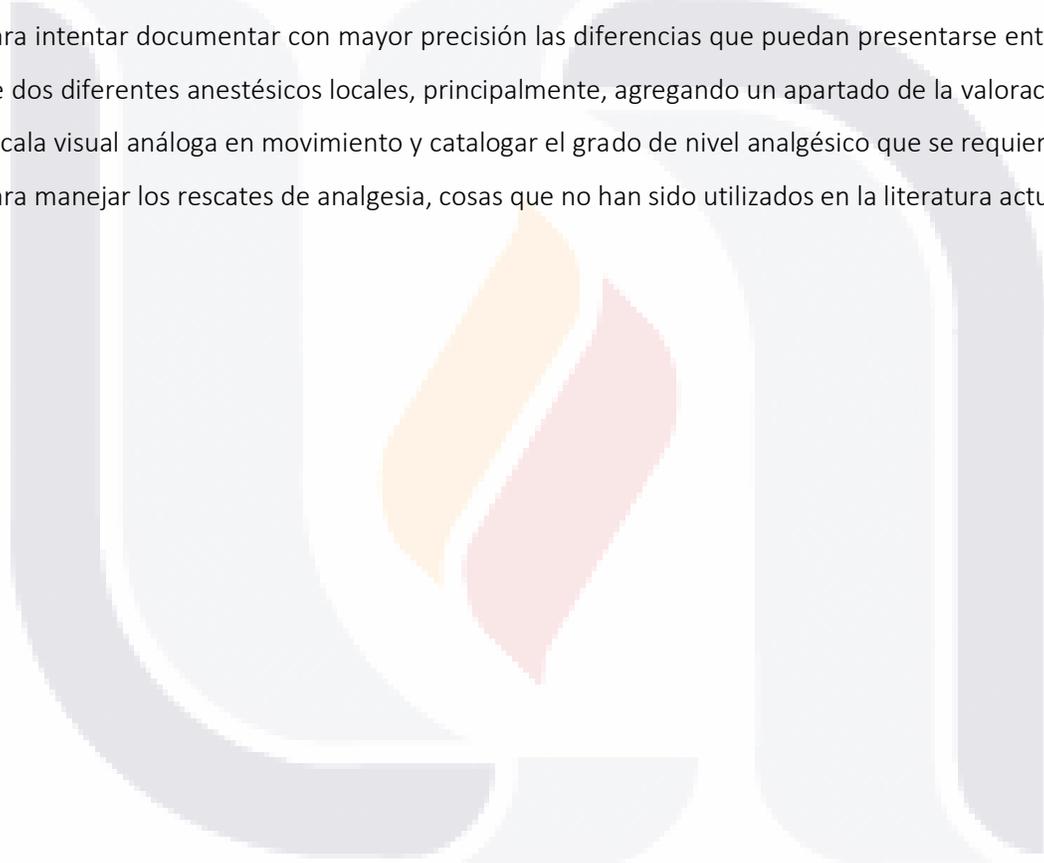
En 2016 Sinha documentó mayor potencia analgésica en el bloqueo del plano transverso abdominal con ropivacaína en cuanto a bupivacaína, en primeras horas postoperatoria en colecistectomías laparoscópicas sin diferencias en requerimientos de analgésicos de rescate (28). Goyal en 2017 comparo levobupivacaína contra ropivacaína en este caso sólo para personas sometidas a hernioplastia inguinal, donde encontraron mejor potencia analgésica con la levobupivacaína (sin presentar diferencia estadística) (29).

Otro estudio, llevado acabo en Estambul, Turquía por Yildirim Ar en 2017 comparó eficacia analgésica de dos anestésicos locales (bupivacaína y levobupivacaína) para bloqueo del plano transverso abdominal guiado por ultrasonido en personas sometidas a colecistectomía laparoscópicas, donde se documentó una mayor potencia analgésica en el grupo levobupivacaína sin presentar diferencias en

necesidad de analgesia de rescate, lo que si se documentó fue un diferente tiempo en requerir analgesia (que fue menor en el grupo de levobupivacaína) (30).

Siguiendo la misma vertiente, en otro estudio de comparación de eficacia anestésica entre los sitios de infiltración del anestésico local, comparando el sitio de herida quirúrgica contra el bloqueo del plano transversal abdominal con ropivacaína documentándose una clara ventaja sobre el bloqueo del plano transversal abdominal (31).

El presente documento explora las principales deficiencias de los estudios realizados previamente para intentar documentar con mayor precisión las diferencias que puedan presentarse entre el uso de dos diferentes anestésicos locales, principalmente, agregando un apartado de la valoración de la escala visual análoga en movimiento y catalogar el grado de nivel analgésico que se requiere utilizar para manejar los rescates de analgesia, cosas que no han sido utilizados en la literatura actual.



METODOLOGÍA

Pregunta de investigación

¿Existen diferencias analgésicas entre el uso de ropivacaína y bupivacaina como anestésico local cuando es utilizada en el bloqueo del plano transversal abdominal dual en personas sometidas a laparoscopia abdominal en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo?

Hipótesis

La ropivacaína y bupivacaina utilizada como anestésico local en el bloqueo del plano transversal abdominal dual presenta diferencias en cuanto a potencia analgésica cuando se usa en personas sometidas a laparoscopia abdominal.

H_i

Hay diferencias en cuanto a potencia analgésica entre la ropivacaína y bupivacaina cuando son utilizadas en el bloqueo del plano transversal abdominal dual en personas sometidas a laparoscopia abdominal.

H_a

No hay diferencias en cuanto a potencia analgésica entre la ropivacaína y bupivacaina cuando son utilizadas en el bloqueo del plano transversal abdominal dual en personas sometidas a laparoscopia abdominal.

Objetivo principal

Determinar si hay diferencias en cuanto a potencia analgésica entre la ropivacaína y bupivacaina cuando son utilizadas en el bloqueo del plano transversal abdominal dual en personas sometidas a laparoscopia abdominal.

Objetivos secundarios

Determinar si el uso de bloqueo del plano transverso abdominal guiado por ultrasonido ya sea con ropivacaína o bupivacaína se asocia a un menor uso de analgésicos de rescate.

Determinar si el uso del bloqueo del plano transverso abdominal guiado por ultrasonido disminuye el dolor postoperatorio al movimiento en comparación entre ambos bloqueos y no bloqueo.

Documentar seguridad del bloqueo del plano transverso abdominal guiado por ultrasonido.

Tipo de estudio

Experimental: ensayo clínico controlado.

Temporalidad: ambispectivo.

Muestreo: por conveniencia.

Enmascarado: sin enmascaramiento.

Lugar: unicéntrico.

Universo de estudio

Personas sometidas a cirugía abdominal laparoscópica realizado en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo desde 01 de enero de 2019 hasta 31 de enero de 2020 a los que se les haya realizado bloqueo transverso abdominal guiado por ultrasonido.

Criterios de elegibilidad***Criterios de inclusión***

Personas de 18 a 60 años, de sexo indistinto, neurológicamente íntegros.

Personas con estado físico según la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) 1,2 y 3.

Cirugía laparoscópica programada.

Técnica anestésica con anestesia general balanceada.

Hospitalizados por al menos 24 horas.

Criterios de exclusión

Sometidos a anestesia regional o anestesia general combinada.

Personas que no dieron consentimiento a procedimiento.

Personas con datos de infección en el sitio de punción.

Criterios de eliminación

Personas que requirieran traslado a la unidad de cuidados intensivos.

Reacción adversa al uso de anestésico local

Definiciones operacionales

Variables dependientes

Evaluación de dolor en reposo a tiempo 0, 6, 12 y 24 horas.

Evaluación de dolor en movimiento a tiempo 0, 6, 12 y 24 horas.

Necesidad de uso de terapia de rescate.

Nivel de analgésico utilizado en el rescate.

Variables independientes

Edad.

Peso.

Talla.

Estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología.

Tipo de cirugía laparoscópica.

Tiempo de anestesia general.

Operacionalización de variables

Tabla 1. Operacionalización de variables

Variable	Concepto	Tipo de variable	Codificación	Estadística
Edad	Tiempo en años transcurrido desde la fecha de nacimiento hasta la realización del procedimiento.	V _i : cuantitativa discreta	Número (años)	Tendencia central
Peso	Medición con la que la tierra atrae a los cuerpos expresada en kilogramos. Se realizará medición con báscula.	V _i : cuantitativa continua	Número (kg)	Tendencia central
Talla	Medición de la distancia del piso al vértex de la cabeza de una persona en posición de pie y erguida expresada en centímetros. Se realizará medición con estadiómetro.	V _i : cuantitativa continua	Número (cm)	Tendencia central
Estado físico de la ASA	Se refiere al estado físico de acuerdo con la sociedad Americana de Anestesiología.	V _i : cualitativa ordinal	I. Persona sana. II. Enfermedad sistémica leve sin limitación funcional. III. Enfermedad sistémica grave con limitación funcional.	Tendencia central
Tipo de cirugía laparoscópica	Cirugía mínimamente invasiva realizada mediante pequeños orificios. Se incluye a los siguientes procedimientos: hernioplastías, colecistectomía, histerectomía y apendicetomía.	V _i : cualitativa nominal	Hernioplastías, Colecistectomía, Histerectomía y Apendicetomía	Tendencia central
Tiempo de anestesia general	Se refiere al tiempo de duración de la anestesia, desde la inducción hasta a la desvinculación de la ventilación mecánica.	V _i : cuantitativo continuo	Tiempo (minutos)	Tendencia central
Evaluación de dolor por EVA (tiempo 0)	Puntaje obtenido de la evaluación subjetiva de la escala visual análoga otorgada en el tiempo 0 (previo a la realización de la cirugía).	V _i : cuantitativa ordinal	Número	Tendencia central
Evaluación de dolor en reposo por EVA (6, 12, 24 horas)	Puntajes obtenidos de la evaluación subjetiva de la escala visual análoga otorgada por la zona quirúrgica en reposo a las 6, 12 y 24 horas posterior al procedimiento.	V _d : cualitativa ordinal	Número	Tendencia central Distribución t
Evaluación de dolor en reposo por EVA (6, 12, 24 horas)	Puntajes obtenidos de la evaluación subjetiva de la escala visual análoga otorgada por la zona quirúrgica al movilizar a las 6, 12 y 24 horas posterior al procedimiento.	V _d : cualitativa ordinal	Número	Tendencia central Distribución t
Necesidad de terapia de rescate analgésico	Necesidad de fármacos analgésicos adicionales utilizados en el postoperatorio para manejo de dolor.	V _d : cualitativa dicotómica	0: no. 1: sí.	Tendencia central Distribución t
Nivel de escala analgésica de la OMS requerida en rescate.	Nivel según la escala analgésica de la OMS que se requirió para lograr disminución del dolor ante la necesidad de rescate.	V _d : cuantitativa ordinal	1. Paracetamol 1.5. Paracetamol + AINE 2. Opiode débil 2.5. Opiode débil + AINE 3. Opiode potente clásico	Tendencia central Distribución t

Intervención propuesta

Grupo A. Bloqueo transverso abdominal dual guiado por ultrasonido con ROPIVACAINA

Realización del bloqueo del plano transverso abdominal dual guiado con ultrasonido en 4 puntos de infiltración (a como se describe en la descripción de la técnica) + cuidados estándar.

Ropivacaína al 0.35%, 10 mL (dosis analgésica).

Grupo B. Bloqueo trasverso abdominal dual guiado por ultrasonido con BUPIVACAINA

Realización del bloqueo del plano transverso abdominal dual guiado con ultrasonido en 4 puntos de infiltración (a como se describe en la descripción de la técnica) + cuidados estándar.

Bupivacaina al 0.25%, 10 mL (dosis analgésica).

Grupo C. Sin intervención. Cuidados estándar.

Los cuidados estándar postoperatorios incluyen un régimen anestésico con paracetamol 1 g IV q6h, diclofenaco 75 mg IV q12h o ketorolaco 30 mg IV q8h y tramadol 100 mg IV dosis única además de ondansetrón 4 mg IV q6h.

La técnica anestésica, se realizara con anestesia general balanceada utilizando medicamentos como midazolam, propofol, fentanilo y cualquier bloqueador neuromuscular no despolarizante, mantenimiento con sevorane con mezcla de oxígeno y aire.

El bloqueo del plano transverso abdominal guiado con ultrasonido con un transductor lineal de alta frecuencia (10-12MHz) posicionada en cuatro cuadrantes (dual), dos en plano posterior axial, en la línea media axilar en el punto medio entre la cresta iliaca y el reborde costal; y los otros dos en un abordaje subcostal. Se realiza punción bajo visión en tiempo real con aguja atraumática para bloqueo de nervios periféricos de 100mm, 22G (Stimuplex® B Braun Melsungen AG, Germany) con anestésico (ropivacaína o bupivacaína).

Una vez finalizada la intervención, se realizará valoración de escala visual análoga en movimiento y en reposo a las 6, 12 y 24 horas posteriores a la aplicación del bloqueo analgésico en el plano transverso abdominal.

Se realizará además búsqueda retrospectiva a personas que ya se les había realizado bloqueo transversal abdominal con ropivacaína y bupivacaína, realizando la búsqueda “bloqueo del plano transversal” en las NOTAS POSANESTÉSICAS en la sección de Procedimiento.

Viabilidad

Se cuenta con la infraestructura necesaria y la carga de personas a las que se le realiza dicho procedimiento suficiente como para realizar esta intervención. Se asumen diferentes papeles siendo la principal en función la autora de la tesis.

Recolección de consentimiento bajo información.

Procedimiento realizado por: Paola Guadalupe García Núñez

Vigilancia de escala visual análoga posterior: Paola Guadalupe García Núñez.

Apoyo económico de insumos: particulares.

Equipo de ultrasonido para procedimiento: particulares.

Para la realización del procedimiento se recibió ayuda del personal de trabajo del Servicio de Anestesiología del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, el equipo de ultrasonido pertenece a uno de los médicos y los insumos necesarios también son cubiertos por particulares.

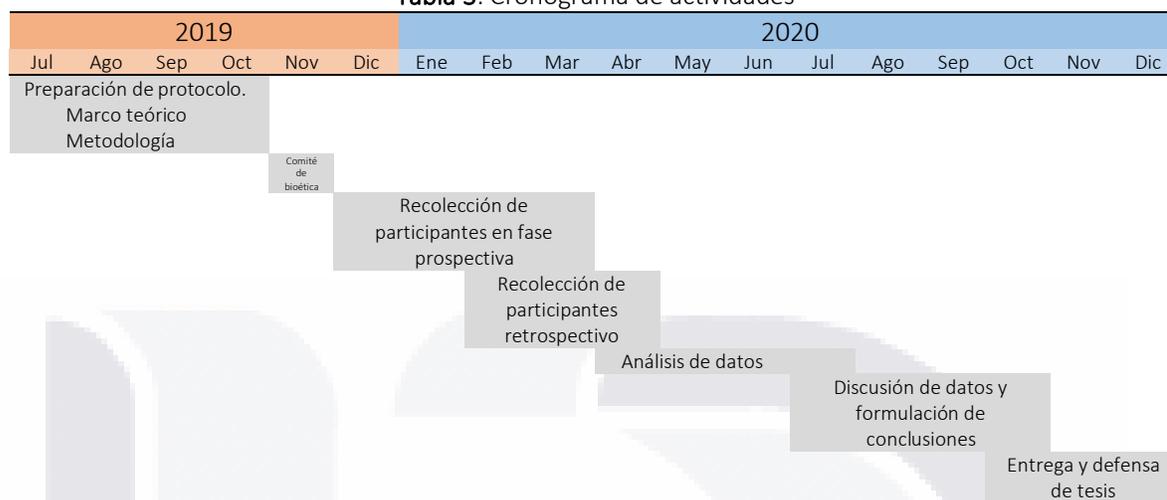
Los costos en promedio fueron.

Tabla 2. Insumos y recursos necesario

Equipo/Insumo	Cantidad	Precio	Solvencia
Ecopalm Transductor lineal 10 – 12 MHz	1	\$25 000.00	Particular
Aguja atraumática para bloqueo de nervios periféricos. 100mm, 22G Stimuplex® B Braun Melsungen AG, Germany	32	\$ 300.00 ^{c/u} \$ 9 600.00	Particular
Ropivacaína, ampollitas de 20 mL. Solución inyectable 7.5 mg/mL. Cada caja con 5 ampollitas.	15	\$800.00 /caja \$2 400.00	Particular
Bupivacaína, ampollita de 10 mL Solución inyectable 50 mg/10 mL.	15	\$28.00 ^{c/u} \$420.00	Particular

Logística

Tabla 3. Cronograma de actividades



La recolección, análisis y formulación de la tesis queda a cargo de Paola Guadalupe García Núñez.

Instrumento de recolección de datos

Se utilizó un inventario que se encuentra en la sección de ANEXOS, con el nombre de FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS, estos datos fueron arrojados a una base de datos del programa de Microsoft Office 365, Excel.

Plan de análisis de datos

Se utilizó el programa GraphPad Prims Version 8.0.2 para el análisis de los datos, incluye medidas de tendencia central, además de prueba de distribución t (t de Student) y ANOVA comparando nivel de dolor en función del tiempo, la necesidad de terapia de rescate y nivel de terapia de rescate necesitado.

RESULTADOS

Se inscribió a un total de 51 personas para el análisis de datos, 2 de los cuales se eliminaron del estudio tras presentar complicaciones que requirieron cuidados especiales en la Unidad de Cuidados Intensivos del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (**figura 10**), quedando un total de 49 personas, 18 en el grupo A, 15 en el grupo y 16 en el grupo C, sin intervenciones.

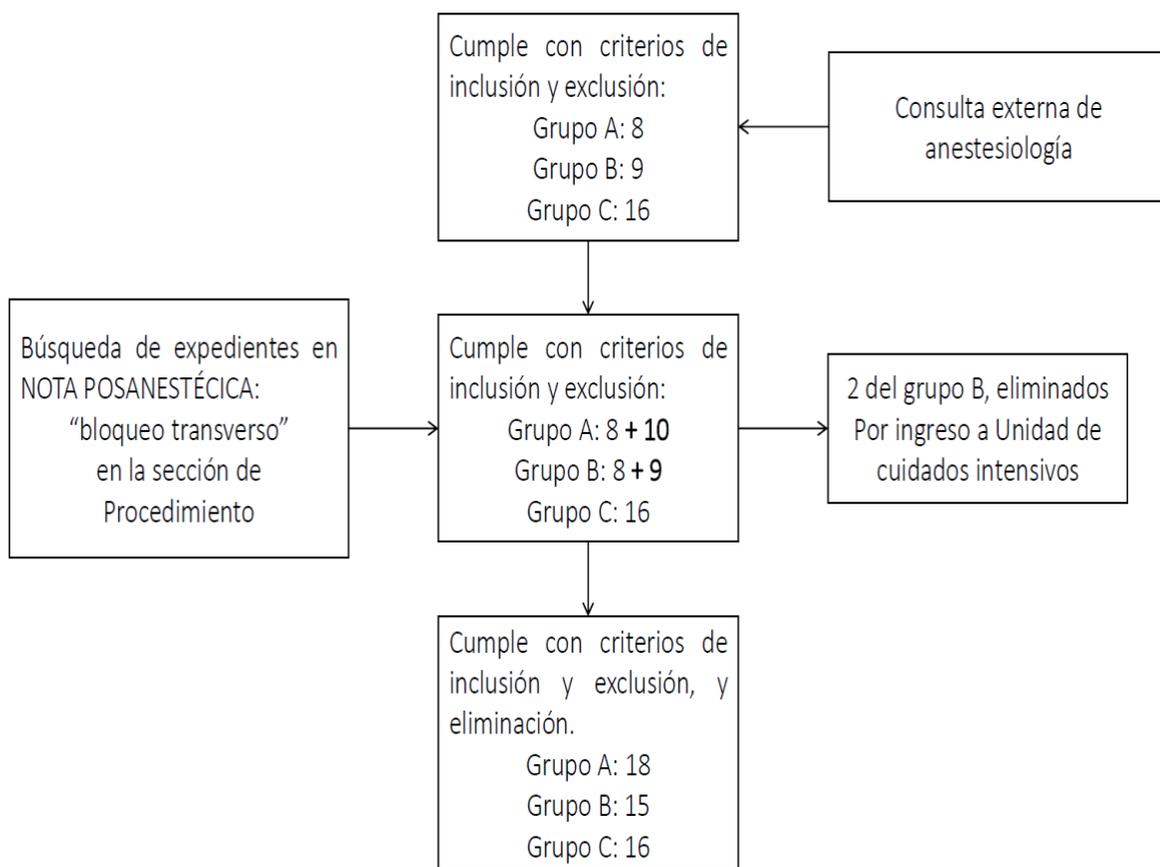


Figura 15. Algoritmo de recolección de integrantes

En el presente estudio se reporta una edad promedio de 35 +- 5 años , con una mayor frecuencia en el genero femenino. Los procedimientos quirúrgicos de mayor prevalencia son colecistectomías laparoscópicas con un tiempo estimado de 2 horas; los pacientes tratados presentaban enfermedades sistémicas leves o controladas no incapacitantes (**Tabla 4**).

Tabla 4. Características demográficas de los participantes

	Grupo A	Grupo B	Grupo C
Edad (años)	35.3±18	45.4±15	40.2±13.1
Género F(M)	13(5)	11(4)	12(4)
Talla (cm)	165.6±8.8	164.3±7.5	167.3±6.1
Peso (kg)	73.7±19.7	78.1±13.9	77.3±6.8
Procedimiento quirúrgico n(%)			
Colecistitis crónica litiásica	10 (55%)	11(75%)	14 (87.5%)
Hernia inguinal	3 (16%)	2(13%)	1 (6.25%)
Reconexión intestinal	2 (11%)	1(6%)	0(0)
Otras	5 (27%)	1(6%)	1(6.25%)
Estado físico ASA			
ASA I	2 (11%)	1 (6%)	2(12.5%)
ASA II	10 (55%)	12 (80%)	12(75%)
ASA III	6 (33.3%)	2 (13.3%)	2(12.6%)
Tiempo anestésico (minutos)	144±36.58	150±41	134±39

En cuanto a los puntajes de dolor de acuerdo de la escala visual análoga se observó que no hay diferencias significativas entre el uso de bupivacaína al 0.25% y ropivacaína al 0.35% a las 6, 12 y 24 horas, aunque en ellas no hay diferencias significativa, encontramos que con los pacientes sin intervención regional con bloqueo transversal del abdomen si existe una diferencia significativa al menos las primeras 12 horas. (tabla 5, figura 11, figura 12).

Tabla 5. Resultado de evolución del dolor postoperatorio

Tiempo	Bloqueo TAP		P	No intervención	
	Grupo A Ropivacaína	Grupo B Bupivacaína		Grupo C	P
Evaluación de dolor en reposo					
6 horas	2.11 ± 2.54	2.46 ± 1.84	0.2330	3.56±1.2	0.0359 **
12 horas	2.33 ± 2.65	1.8 ± 1.612	0.6632	2.81±2.07	0.2826
24 horas	1.50±1.91	1.26±1.43	0.7002	0.93±1.48	0.3326
Evaluación de dolor en movimiento					
6 horas	3.05±2.68	3.60±2.23	0.5366	4.31±1.62	0.1445
12 horas	2.55±2.22	2.73±2.82	0.8229	1.93±1.88	0.1604
24 horas	2.68±2.07	2.06±2.12	0.3956	2.00±1.54	0.5020

Abreviaturas: TAP: plano transversal abdominal.

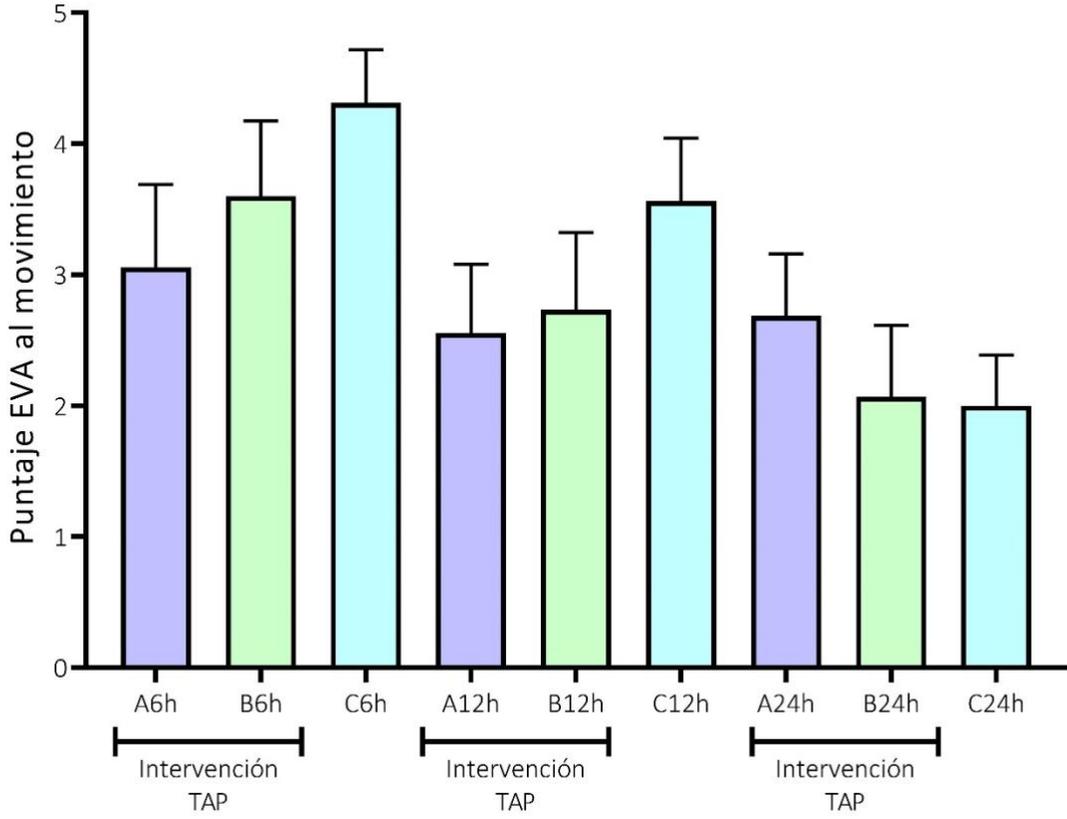


Figura 16. Puntajes EVA en movimiento

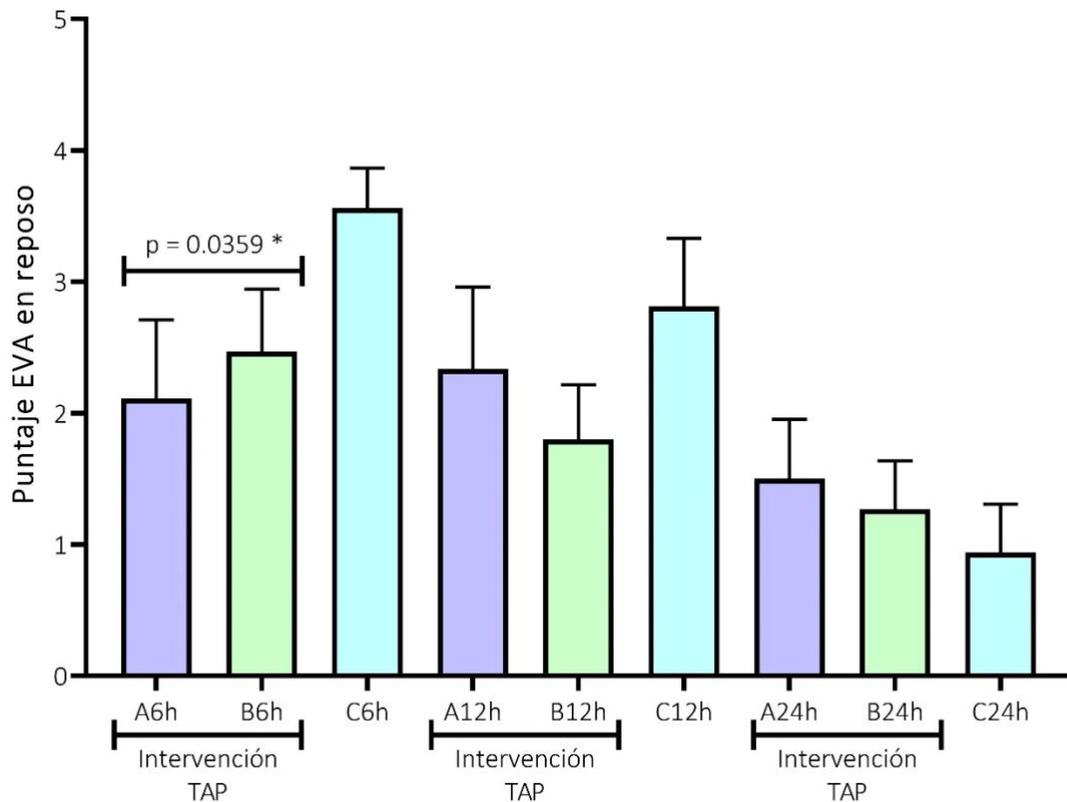


Figura 17. Puntaje EVA en reposo

El 66.6% de las personas que no tuvieron intervención (grupo C) requirieron de rescate analgésico, en comparación con el grupo A con el 38.8% y el grupo B con solo el 26.6%, siendo de importancia destacar que requirieron un rescate de menor potencia en cuanto a la escala de potencia analgésica de la OMS, presentando diferencia estadística significativa si lo comparamos con el no uso del bloqueo del plano transversal abdominal ($p = 0.0308$) (**figura 13**).

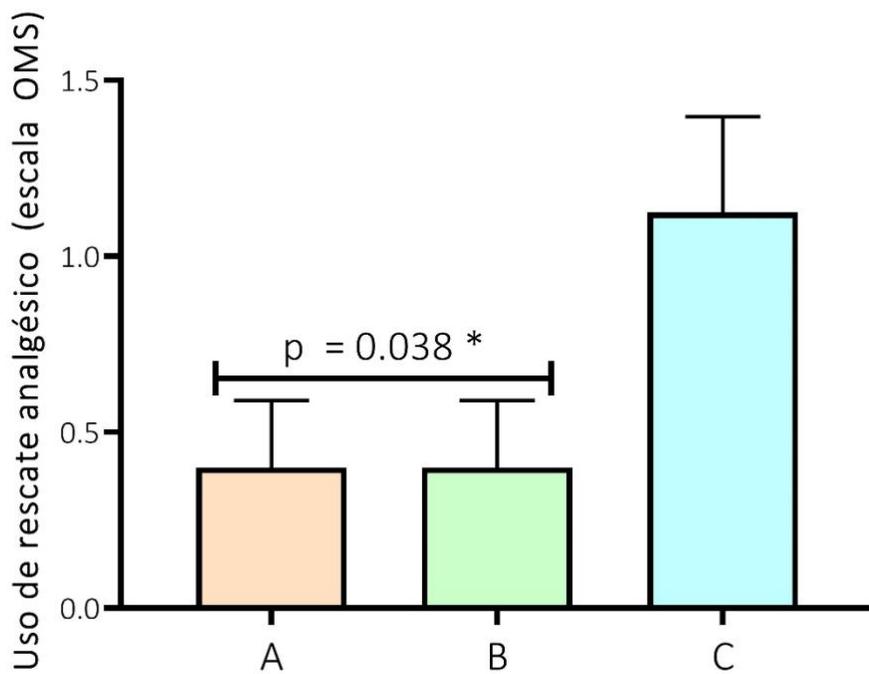


Figura 18. Necesidad de rescate analgésico por grupos

El uso de rescate analgésico fue basado en la escala analgésica del dolor de la OMS, en el presente estudio el analgésico más utilizado fue tramadol como dosis única, seguido de paracetamol y metamizol, los cuales se han observado en el uso de manejo de dolor leve a moderado. No hubo necesidad del uso de rescate para dolor severo.

DISCUSIONES

Desde los estudios realizados por Capogna, en 1993, la comparación del uso de diferentes anestésicos locales ha sido un tema constante de debate y su uso ha sido comparado en diferentes procedimientos quirúrgicos, siempre en miras de aprovechar el perfil de bioseguridad y con el objetivo de demostrar una mayor utilidad.

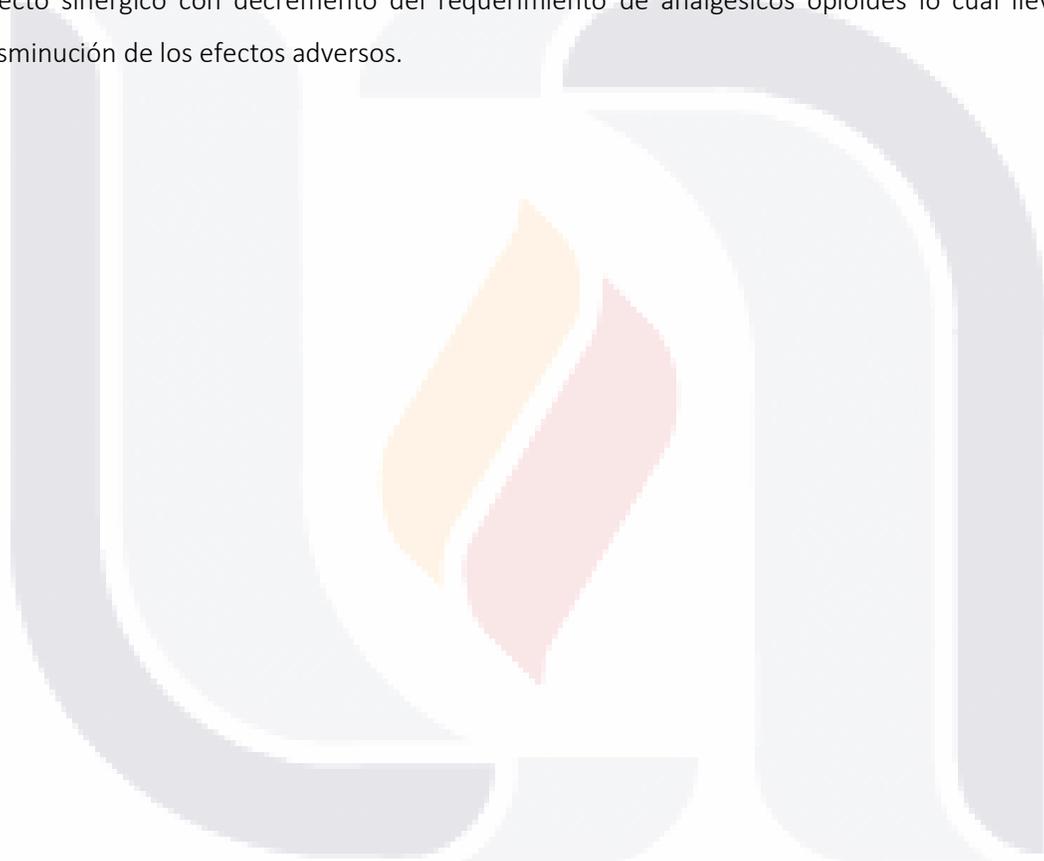
Goyal y Meda en 2017 publicaron un ensayo clínico donde compararon la eficacia analgésica del uso de levobupivacaína contra ropivacaína en bloqueo TAP guiado por ultrasonido en cirugía laparoscópica de hernioplastia inguinal, el estudio constó de tres grupos (incluyendo el control) con un total 90 personas (30 por grupo); se concluyó que el uso de la levobupivacaína presenta mayor analgesia en comparación con la ropivacaína llama la atención del estudio que si presenta diferencias respecto a la levobupivacaína sin embargo el grupo control fue similar al grupo levobupivacaína(29), dentro de lo observado en nuestro estudio no encontramos diferencias significativas en cuanto a analgesia, sin embargo nosotros documentamos disminución en necesidad de rescates analgésicos.

Se realizo un estudio en Estambul en Febrero del 2018 donde comparan la eficacia de bupivacaina y levobupivacaína con el uso de Bloqueo TAP en colecistectomía laparoscópica, se incluyeron dos grupos de 25 personas cada uno, donde concluyen que los resultados con el uso de ambos anestésicos son similares para el control del dolor postoperatorio (30), en nuestro estudio se encontraron resultados similares debido a que no se encontro diferencia significativa entre ambos anestésicos locales.

Un estudio comparativo realizado en la India por Sinha et al. (28), donde se incluyeron 60 pacientes divididos en 2 grupos, se administró bloqueo TAP en colecistectomía laparoscópica en el cual se comparaba el uso de bupivacaina 0.25% y ropivacaina 0.375%, donde se observa que al grupo de pacientes a los que se les administro ropivacaína cuentan con puntuaciones de dolor significativamente más bajas comparadas con la bupivacaina pero de igual manera ambos anestésicos fueron equivalentes para la analgesia postoperatoria para 24 horas , cabe resaltar que en este estudio se utiliza las mismas concentraciones que se utilizaron en nuestro estudio, a diferencia de este estudio nosotros contamos con un grupo control donde se demuestra que el uso de bloqueo TAP mejora la analgesia postoperatoria pero de igual manera ambos anestésicos locales son similares en cuanto a potencia y analgesia.

CONCLUSIONES

En relación al objetivo principal y la hipótesis del presente documento, se demuestra que no existen diferencias en cuanto a potencia analgésica entre la bupivacaína y ropivacaína. Si se documenta una evidente disminución en puntajes de dolor sobre todo en primeras horas y favorece la disminución de necesidad de terapia de rescate analgésico de manera significativa. No se documentó efectos adversos asociados al procedimiento de bloqueo TAP. La analgesia multimodal produce un óptimo alivio del dolor por múltiples vías. La combinación de técnicas analgésicas y fármacos, poseen un efecto sinérgico con decremento del requerimiento de analgésicos opioides lo cual lleva a una disminución de los efectos adversos.



GLOSARIO

Analgesia: procedimiento mediante el cual se disminuye o desaparece la sensación de dolor.

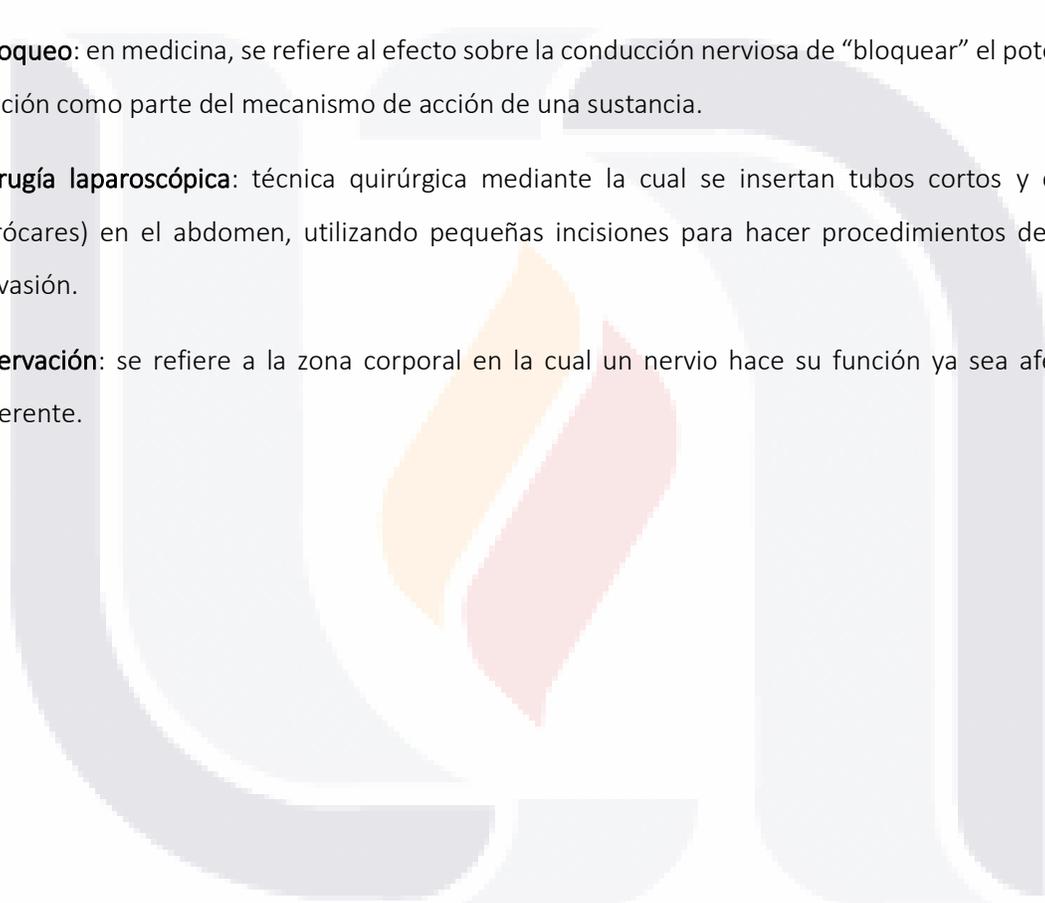
Anestesia: ausencia temporal de la sensibilidad de una parte del cuerpo o su totalidad provocada por la administración de una sustancia química, hipnosis o como causa de una enfermedad.

Anestésico local: sustancia que tiene como efecto la producción de anestesia en la zona donde se administra.

Bloqueo: en medicina, se refiere al efecto sobre la conducción nerviosa de “bloquear” el potencial de acción como parte del mecanismo de acción de una sustancia.

Cirugía laparoscópica: técnica quirúrgica mediante la cual se insertan tubos cortos y delgados (trócares) en el abdomen, utilizando pequeñas incisiones para hacer procedimientos de mínima invasión.

Inervación: se refiere a la zona corporal en la cual un nervio hace su función ya sea aferente o eferente.



REFERENCIAS

1. Rafi AN. Abdominal field block: a new approach via the lumbar triangle. Blackwell Science Ltd. 2001;53:1003-29.
2. McDonnell J, O'Donnell B, Farrell T, Gough N, Tuite D, Power C, et al. Transversus Abdominis Plane Block: A Cadaveric and Radiological Evaluation. *Reg Anesth Pain Med.* septiembre de 2007;32(5):399-404.
3. McDonnell JG, O'Donnell B, Curley G, Heffernan A, Power C, Laffey JG. The Analgesic Efficacy of Transversus Abdominis Plane Block After Abdominal Surgery: A Prospective Randomized Controlled Trial. *Anesth Analg.* enero de 2007;104(1):193-7.
4. Hebbard P. Ultrasound-guided transversus abdominis plane (TAP) block. *Anaesthesia and Intensive Care.* 2007;35(4):616-7.
5. Tsai H-C, Yoshida T, Chuang T-Y, Yang S-F, Chang C-C, Yao H-Y, et al. Transversus Abdominis Plane Block: An Updated Review of Anatomy and Techniques. *BioMed Res Int.* 2017;2017:1-12.
6. Carney J, Finnerty O, Rauf J, Bergin D, Laffey JG, McDonnell JG. Studies on the spread of local anaesthetic solution in transversus abdominis plane blocks*: Transversus abdominis plane block. *Anaesthesia.* noviembre de 2011;66(11):1023-30.
7. Abdallah FW, Laffey JG, Halpern SH, Brull R. Duration of analgesic effectiveness after the posterior and lateral transversus abdominis plane block techniques for transverse lower abdominal incisions: a meta-analysis. *Br J Anaesth.* noviembre de 2013;111(5):721-35.
8. Tulgar S, Kapakli M, Kose H, Senturk O, Selvi O, Serifsoy T, et al. Evaluation of ultrasound-guided erector spinae plane block and oblique subcostal transversus abdominis plane block in laparoscopic cholecystectomy: Randomized, controlled, prospective study. *Anesth Essays Res.* 2019;13(1):50.
9. Mukhtar K. TRANSVERSUS ABDOMINIS PLANE (TAP) BLOCK. 2009;12:6.
10. Gadsden J, Ayad S, Gonzalez J, Mehta J, Boublik J, Hutchins J. Evolution of transversus abdominis plane infiltration techniques for postsurgical analgesia following abdominal surgeries. *Local Reg Anesth.* diciembre de 2015;113.
11. El-Dawlatly AA, Turkistani A, Kettner SC, Machata A-M, Delvi MB, Thallaj A, et al. Ultrasound-guided transversus abdominis plane block: description of a new technique and

comparison with conventional systemic analgesia during laparoscopic cholecystectomy †. *Br J Anaesth.* junio de 2009;102(6):763-7.

12. Børglum J, Jense K. Abdominal Surgery: Advances in the Use of Ultrasound-Guided Truncal Blocks for Perioperative Pain Management. En: Derbel F, editor. *Abdominal Surgery* [Internet]. InTech; 2012 [citado 18 de noviembre de 2020]. Disponible en: <http://www.intechopen.com/books/abdominal-surgery/abdominal-surgery-advances-in-the-use-of-ultrasound-guided-truncal-blocks-for-perioperative-pain-man>

13. Børglum J, Gögenür I, Bendtsen TF. Abdominal wall blocks in adults: *Curr Opin Anaesthesiol.* octubre de 2016;29(5):638-43.

14. Siddiqui MRS, Sajid MS, Uncles DR, Cheek L, Baig MK. A meta-analysis on the clinical effectiveness of transversus abdominis plane block. *J Clin Anesth.* febrero de 2011;23(1):7-14.

15. Korkmaz Toker M, Altiparmak B, Uysal AI, Demirbilek SG. The analgesic efficacy of oblique subcostal transversus abdominis plane block after laparoscopic hysterectomy: A randomized, controlled, observer-blinded study. *Medicine (Baltimore).* enero de 2019;98(1):e13994.

16. Guo J, Li H, Pei Q, Feng Z. The analgesic efficacy of subcostal transversus abdominis plane block with Mercedes incision. *BMC Anesthesiol.* diciembre de 2018;18(1):36.

17. Becker DE, Reed KL. Local Anesthetics: Review of Pharmacological Considerations. *Anesth Prog.* 1 de junio de 2012;59(2):90-102.

18. Tetzlaff JE. THE PHARMACOLOGY OF LOCAL ANESTHETICS. :17.

19. Vincent A, Bernard L, Léone M. Farmacología de los anestésicos locales. *EMC - Anest-Reanim.* abril de 2019;45(1):1-19.

20. Diana Moyao. *Terapéutica en Anestesiología.* Primer edición. Vol. 1. 2019.

21. Griffiths JD, Le NV, Grant S, Bjorksten A, Hebbard P, Royse C. Symptomatic local anaesthetic toxicity and plasma ropivacaine concentrations after transversus abdominis plane block for Caesarean section. *Br J Anaesth.* junio de 2013;110(6):996-1000.

22. Eledjam JJ, Viel E, Bruelle P. Farmacología de los anestésicos locales. :18.

23. Chou R, Gordon DB, de Leon-Casasola OA, Rosenberg JM, Bickler S, Brennan T, et al. Management of Postoperative Pain: A Clinical Practice Guideline From the American Pain Society,

the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' Committee on Regional Anesthesia, Executive Committee, and Administrative Council. *J Pain*. febrero de 2016;17(2):131-57.

24. Breivik H, Borchgrevink PC, Allen SM, Rosseland LA, Romundstad L, Breivik Hals EK, et al. Assessment of pain. *Br J Anaesth*. julio de 2008;101(1):17-24.

25. Alam A. Long-term Analgesic Use After Low-Risk Surgery: A Retrospective Cohort Study. *Arch Intern Med*. 12 de marzo de 2012;172(5):425.

26. Vargas-Schaffer G. Is the WHO analgesic ladder still valid? :4.

27. Capogna G, Celleno D, Fusco P, Lyons G, Columb M. Relative potencies of bupivacaine and ropivacaine for analgesia in labour. *Br J Anaesth*. marzo de 1999;82(3):371-3.

28. Sinha DS. Comparison of ultrasound-guided transversus abdominis plane block with bupivacaine and ropivacaine as adjuncts for postoperative analgesia in laparoscopic cholecystectomies. *Indian J Anaesth*. 2016;60(4):6.

29. Goyal P, Meda R. TO COMPARE THE POSTOPERATIVE ANALGESIC EFFICACY OF LEVOBUPIVACAINE AND ROPIVACAINE USING TRANSVERSUS ABDOMINIS PLANE BLOCK IN PATIENTS UNDERGOING INGUINAL HERNIA SURGERIES. *J Evol Med Dent Sci*. 16 de febrero de 2017;6(14):1088-92.

30. Yıldırım Ar A, Erdoğan Arı D, Yiğit Kuplay Y, İşcan Y, Karadoğan F, Kırım D, et al. Ultrasound-guided transversus abdominis plane block in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: comparison of efficacy of bupivacaine and levobupivacaine on postoperative pain control. *Braz J Anesthesiol Engl Ed*. septiembre de 2018;68(5):455-61.

31. Pratheeba N, Remadevi R, Raajesh Ij, Bhavani V, Tripathy D, Bhat Rr. Comparison of postoperative analgesic efficacy of wound site infiltration and ultrasound-guided transversus abdominis plane block with 0.5% ropivacaine in lower abdominal surgeries under spinal anesthesia. *Anesth Essays Res*. 2018;12(1):80.

ANEXO A: CONSENTIMIENTO INFORMADO



CHMH

CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

Eficacia analgésica del bloqueo transversal abdominal ecoguiado en cirugía laparoscópica en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo

FECHA DE PREPARACIÓN: 2 DE SEPTIEMBRE DEL 2019 VERSIÓN: 1

Investigador principal: Paola Guadalupe García Núñez
Dirección del investigador: Pimentel #110 int.13, Colonia Obraje, Aguascalientes.
Teléfono de contacto del investigador: 4441775598
Investigadores participantes: Dra. Rocío Angélica López García, Dra. Anabel Contreras, Dr. Javier Alvarado Pérez, Dr. Adrián Hernández Salcedo

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación:

INTRODUCCIÓN:

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin de tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final se le invitará a que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Procedimiento para dar su consentimiento: Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar en esta investigación, y se puede tomar todo el tiempo que requiera para considerar esta invitación. El investigador le explicará ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultarlo, antes de decirle al investigador acerca de su decisión. Esta decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto. Al final de esta explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de qué son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.
- VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión final en los días futuros.

INVITACION A PARTICIPAR Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Estimado Sr(a). _____

El Centenario Hospital Miguel Hidalgo, a través del grupo de investigación, le invitan a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo: Evaluar y comparara la eficacia analgésica del bloqueo TAP en pacientes sometidos a cirugía laparoscópica.

La duración del estudio es: 13 meses

El número aproximado de participantes será: 56

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características:

- Pacientes de 18-60 años, ambos sexos, neurológicamente integros.
- Pacientes con estado físico según la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) 1,2 y 3.
- Será sometido a cirugía laparoscópica
- Técnica anestésica con anestesia general balanceada

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Su participación en el estudio consiste en: realizar el Bloqueo TAP al término de su cirugía.

Los procedimientos del estudio incluyen la realización de: **Bloqueo del plano transversal abdominal ecoguiado con la administración de anestésico local (Ropivacaína 0.35% vs Bupivacaína 0.2%) dependiendo del grupo al que sea asignado de manera aleatoria.**

Las responsabilidades de los participantes incluyen:

- Contestar las encuestas correspondientes a las 6, 12 y 24 horas posterior a la aplicación del bloqueo analgésico.

RIESGOS E INCONVENIENTES

El bloqueo TAP con técnica ecoguiada ha reducido el riesgo de fallo aporta beneficios a la analgesia obtenida con paracetamol y AINES, sin requerir de dosis recurrentes de opioides o hacer una reducción de los mismos; esta técnica ha sido realizada sin ultrasonido lo que puede aumentar el riesgo de lesiones en el sitio de punción; los anestésicos locales son medicamentos de bajo riesgo, cuando se administran a dosis menores a su toxicidad.

BENEFICIOS POTENCIALES

- Usar una técnica de analgesia multimodal en pacientes sometidos a laparoscopia.
- Determinar al bloqueo transversal del abdomen como una técnica eficaz si es ecoguiada.
- Menor estancia hospitalaria
- Reducción de costos para el paciente.

- Disminuir el consumo el consumo alto de opioides en el posoperatorio

COMPENSACION

Si sufre lesiones como resultado directo de su participación en este estudio, por parte del protocolo le proporcionaremos el tratamiento inmediato y lo referiremos, en caso de ameritarlo, al especialista médico que requiera.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Su participación es voluntaria. Sin embargo, usted puede elegir no participar en el estudio. En caso de no hacerlo, recibirá el tratamiento o manejo estándar para su enfermedad. Sus consultas y atención integral en el Instituto no se verían afectadas en ningún sentido si usted decide no participar.

POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO:

Los resultados o materiales obtenidos en el estudio serán propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Si un producto comercial es desarrollado como resultado del estudio, tal insumo será propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo o quienes ellos designen. En tal caso, usted no recibirá un beneficio financiero por el mismo.

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Usted puede solicitar los resultados de sus exámenes clínicos y de las conclusiones del estudio:

La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Centenario Hospital Miguel Hidalgo o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El estudio puede ser terminado en forma prematura si:

- Sometidos a anestesia regional o anestesia general combinada
- Pacientes que requirieran traslado a la UCI.
- Pacientes con datos de infección en el sitio de inyección.
- Presenten anafilaxia anestésicos locales.
- Pacientes con datos de toxicidad a anestésicos locales.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los estudios. Las muestras biológicas obtenidas no

contendrán ninguna información personal y se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Por disposición legal, las muestras biológicas, incluyendo la sangre, son catalogadas como residuos peligrosos biológico-infecciosos y por esta razón durante el curso de la investigación su muestra no podrá serle devuelta. Es posible que sus muestras biológicas, así como su información médica y/o genética, puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos relacionados con la enfermedad en estudio. No podrán ser usados para estudios de investigación que estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto, y estos estudios deberán ser sometidos a aprobación por un Comité de Ética.

Sus muestras podrán ser almacenadas por los investigadores hasta por 2 años.

Los códigos que identifican su muestra estarán sólo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave. Sólo los investigadores tendrán acceso a ellos.

Si bien existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio, su confidencialidad será protegida como lo marca la ley, asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Personal del estudio (monitores o auditores) podrán tener acceso a la información de los participantes.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su material biológico y de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre. Si así lo desea, usted deberá poner en contacto con **Paola Guadalupe García Núñez** y expresar su decisión por escrito.

El Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo aprobó la realización de éste estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice recontactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con Paola Guadalupe García Núñez

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con: Paola Guadalupe García Núñez

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Carlos Domínguez Reyes, teléfono: 449 994 6720 ext. 8646).

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo en donar de forma voluntaria mis muestras biológicas (tejido precedente de la biopsia del injerto y muestra de sangre) para ser utilizadas en este estudio. Así mismo, mi información médica y biológica podrá ser utilizada con los mismos fines.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas

- | | SÍ
(marque
por
favor) | NO
(marque
por
favor) |
|--|--|--|
| a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su lenguaje materno? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

- | | SÍ
(marque
por
favor) | NO
(marque
por
favor) |
|---|--------------------------------|--------------------------------|
| b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| h. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| i. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que Usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| j. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Declaración del **paciente:** _____ o, _____ declaro que es mi decisión participar en el estudio. Mi participación es voluntaria. He sido informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo y no sufriré perjuicio en mi atención médica o en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en el estudio. Puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si los solicito. Si tengo preguntas sobre el estudio, puedo ponerme en contacto _____ **Tel** _____. Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante en el estudio, problemas, preocupaciones o preguntas, obtener información u ofrecer información sobre el desarrollo del estudio, siéntase en la libertad de hablar con el coordinador del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Carlos Domínguez Reyes, teléfono: 449 994 6720 ext. 4734). Debo informar a los investigadores de

cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible. He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Coloque la huella digital del participante sobre esta línea si no sabe escribir

Nombre del Investigador
que explicó el documento

Firma del Investigador

Fecha

Nombre del Testigo 1

Firma del Testigo 1

Fecha

Relación con el participante:

Dirección: _____

Nombre del Testigo 2

Firma del Testigo 2

Fecha

Relación con el participante:

Dirección: _____

Lugar y Fecha: _____

(El presente documento es original y consta de 9 páginas)

ANEXO B: FORMATO DE LLENADO

FORMATO DE LLENADO

Encuesta realizada a los pacientes del estudio a las 6,12, y 24 horas posteriores a la cirugía laparoscópica.

A) Encuesta a las 6 horas posteriores

No. de ficha: _____

Fecha y hora de término de la cirugía: _____

Fecha y hora de aplicación del bloqueo TAP: _____

Fecha y hora de la encuesta: _____

1. En la siguiente tabla califica su dolor en reposo:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

0: Nada de dolor

1-3: dolor leve

4-5: dolor moderado

6-7: dolor severo

8-9: dolor muy severo

10: máximo dolor

2. ¿Cuántas horas después de la cirugía ha sentido dolor?

3. ¿Ha solicitado más medicamentos para calmar el dolor?

SI	NO
----	----

4. ¿Puede darse la vuelta en la cama?

Puedo sin ayuda	Puedo con ayuda	No puedo
-----------------	-----------------	----------

5. ¿Aumenta el dolor cuando trata de darse la vuelta?

SI	NO
----	----

6. En la siguiente tabla califique su dolor al darse vuelta en la cama

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

B) Encuesta a las 12 horas posteriores

No. de ficha: _____

Fecha y hora de la encuesta: _____

1. En la siguiente tabla clasifique su dolor en reposo

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

0: Nada de dolor

1-3: dolor leve

4-5: dolor moderado

6-7: dolor severo

8-9: dolor muy severo

10: máximo dolor

2. Hace 6 horas le realice una encuesta. Después de ella, ¿A las cuantas horas apareció o aumento el dolor en la herida?

3. En estas últimas 6 horas, ¿Ha solicitado más medicamentos para calmar el dolor?

SI	NO
----	----

4. ¿Puede sentarse en la silla o cama?

Puedo sin ayuda	Puedo con ayuda	No puedo
-----------------	-----------------	----------

5. ¿Aumenta el dolor cuando trata de sentarse?

SI	NO
----	----

6. En la siguiente tabla califique su dolor al sentarse

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

C) Encuesta a las 24 horas posteriores

No. de ficha: _____

Fecha y hora de la encuesta: _____

1. En la siguiente tabla califique su dolor en reposo

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

0: Nada de dolor

1-3: dolor leve

4-5: dolor moderado

6-7: dolor severo

8-9: dolor muy severo

10: máximo dolor

2. Hace 12 horas le realice una encuesta. Después de ella, ¿A las cuantas horas apareció o aumento el dolor en la herida?

3. En estas últimas 6 horas, ¿Ha solicitado más medicamentos para calmar el dolor?

SI	NO
----	----

4. ¿Puede caminar?

Puedo sin ayuda	Puedo con ayuda	No puedo
-----------------	-----------------	----------

5. ¿Aumenta el dolor cuando camina?

SI	NO
----	----

6. En la siguiente tabla califique su dolor al sentarse

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

No. de ficha: _____

Terapia analgésica postoperatoria con el bloqueo del plano transversal abdominal ecoguiado en pacientes sometidos a cirugía laparoscópica

Grupo A

Grupo B

Edad: _____

Peso: _____

Talla: _____

Valoración de ASA (American Society of Anesthesiology): _____

Diagnóstico: _____

Fecha y hora de término de cirugía laparoscópica: _____

Fecha y hora de bloqueo TAP: _____

Fecha y hora de recolección de datos: _____

Hora de evaluación	EVA en reposo	En movimiento	Rescate analgésico	Tiempo después que presenta o aumenta el dolor
6 horas		Al voltearse de la cama		
12 horas		Al sentarse en la cama		
24 horas		Al caminar		

EVA	0	1-3	4-5	6-7	8-9	10
Dolor	Ausencia No causa agitación	Leve No causa agitación	Moderado Mal tolerado, paciente poco agitado	Severo Paciente agitado, solicita analgesia de rescate	Muy severo paciente muy agitado	Máximo dolor El peor dolor o insoportable
Analgesia	Muy buena	Buena	Regular	Mala	Muy mala	Pésima