



CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

TÍTULO: EL BLOQUEO BILATERAL DEL MÚSCULO ERECTOR DE LA ESPINA VS INFILTRACIÓN DE PUERTOS COMO ADYUVANTES EN EL CONTROL DE DOLOR POSOPERATORIO EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO.

TESIS

PRESENTADO POR

Berenice Itzel López Amaro

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

ASESOR (ES)

Dra. Alondra Vanessa Torres Arroyo

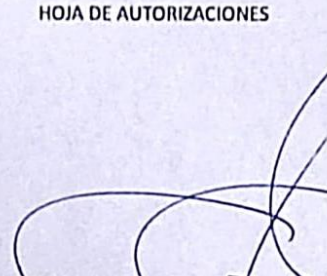
Dr. Javier Góngora Ortega

Aguascalientes, Ags, Febrero de 2024

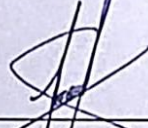


HOJA DE AUTORIZACIONES







DR. FELIPE DE JESÚS FLORES PARKMAN SEVILLA
JEFE DE DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN




DR. JUAN EDUARDO SALAZAR TORRES
JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA



JUAN EDUARDO SALAZAR TORRES
PROFESOR TITULAR DEL POSGRADO DE ANESTESIOLOGÍA



DRA. ALONDRA VANESSA TORRES ARROYO
ASESORA DE TESIS



DR. JAVIER GONGORA ORTEGA
ASESOR DE TESIS

CARTA DE VOTO APROBATORIO
INDIVIDUAL

DR. SERGIO RAMIREZ GONZÁLEZ
DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

PRESENTE

Por medio del presente como Asesora designada de la estudiante **BERENICE ITZEL LÓPEZ AMARO** con ID 162493 quien realizó la tesis titulada: **EL BLOQUEO BILATERAL DEL MÚSCULO ERECTOR DE LA ESPINA VS INFILTRACIÓN DE PUERTOS COMO ADYUVANTES EN EL CONTROL DE DOLOR POSOPERATORIO EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO**, un trabajo propio, innovador, relevante e inédito y con fundamento en el Artículo 175, Apartado II del Reglamento General de Docencia doy mi consentimiento de que la versión final del documento ha sido revisada y las correcciones se han incorporado apropiadamente, por lo que me permito emitir el **VOTO APROBATORIO**, para que *ella* pueda proceder a imprimirla así como continuar con el procedimiento administrativo para la obtención del grado.

Pongo lo anterior a su digna consideración y sin otro particular por el momento, me permito enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE
"Se Lumen Proferre"
Aguascalientes, Ags., a 15 de noviembre de 2023.


JAVIER GÓNGORA ORTEGA
Tutor de tesis

c.c.p.- Interesado
c.c.p.- Secretaría Técnica del Programa de Posgrado

Elaborado por: Depto. Apoyo al Posgrado.
Revisado por: Depto. Control Escolar/Depto. Gestión de Calidad.
Aprobado por: Depto. Control Escolar/ Depto. Apoyo al Posgrado

Código: DO-SEE-FO-07
Actualización: 01
Emisión: 17/05/19

CARTA DE VOTO APROBATORIO
INDIVIDUAL

DR. SERGIO RAMIREZ GONZÁLEZ
DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

PRESENTE

Por medio del presente como Asesora designada de la estudiante **BERENICE ITZEL LÓPEZ AMARO** con ID 162493 quien realizó la tesis titulada: **EL BLOQUEO BILATERAL DEL MÚSCULO ERECTOR DE LA ESPINA VS INFILTRACIÓN DE PUERTOS COMO ADYUVANTES EN EL CONTROL DE DOLOR POSOPERATORIO EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO**, un trabajo propio, innovador, relevante e inédito y con fundamento en el Artículo 175, Apartado II del Reglamento General de Docencia doy mi consentimiento de que la versión final del documento ha sido revisada y las correcciones se han incorporado apropiadamente, por lo que me permito emitir el **VOTO APROBATORIO**, para que *ella* pueda proceder a imprimirla así como continuar con el procedimiento administrativo para la obtención del grado.

Pongo lo anterior a su digna consideración y sin otro particular por el momento, me permito enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE
"Se Lumen Proferre"

Aguascalientes, Ags., a 15 de noviembre de 2023.

ALONDRA VANESSA TORRES ARROYO
Tutora de tesis

c.c.p.- Interesado
c.c.p.- Secretaría Técnica del Programa de Posgrado

Elaborado por: Depto. Apoyo al Posgrado.
Revisado por: Depto. Control Escolar/Depto. Gestión de Calidad.
Aprobado por: Depto. Control Escolar/ Depto. Apoyo al Posgrado.

Código: DO-SEE-FO-07
Actualización: 01
Emisión: 17/05/19



CHMH
CENTENARIO HOSPITAL
MIGUEL HIDALGO
Contigo al 100

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

CEI/046/22

Aguascalientes; Ags., 14 de Junio de 2022

DRA. BERENICE ITZEL LÓPEZ AMARO
INVESTIGADORA PRINCIPAL

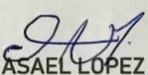
En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en su Sesión del día 20 de Enero de 2022, con número de registro 2022-R-01 revisó y decidió Aprobar el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

"EL BLOQUEO BILATERAL DEL MÚSCULO ERECTOR DE LA ESPINA VS INFILTRACIÓN DE PUERTOS COMO ADYUVANTES EN EL CONTROL DE DOLOR POSOPERATORIO EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO"

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. JAIME ASael LOPEZ VALDEZ
PRESIDENTE 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*

2022 Año del 160 Aniversario Luctuoso de
Don José María Bocanegra

Avenida Gómez Morín S/N
Col. La Estación, C.P. 20259
Aguascalientes, Ags.
Tel. 449 994 67 20
www.aguascalientes.gob.mx

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS



COMITÉ DE INVESTIGACIÓN CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

CI/046/22
Aguascalientes, Ags., 14 de Junio de 2022

DRA. BERENICE ITZEL LÓPEZ AMARO
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 día 20 de Enero de 2022, con número de registro 2022-R-01 revisó y decidió Aprobar el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

"EL BLOQUEO BILATERAL DEL MÚSCULO ERECTOR DE LA ESPINA VS INFILTRACIÓN DE PUERTOS COMO ADYUVANTES EN EL CONTROL DE DOLOR POSOPERATORIO EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO"

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

JAV
DR. JAIME ASAEL LOPEZ VALDEZ
SECRETARIO TÉCNICO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



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

Avenida Gómez Morín S/N
Col. La Estación, C.P. 20259
Aguascalientes, Ags.
Tel. 449 994 67 20
www.aguascalientes.gob.mx

2022 Año del 160 Aniversario Luctuoso de
Don José María Bocanegra



Dictamen de Liberación Académica para Iniciar los Trámites del Examen de Grado - Especialidades Médicas



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 30/01/24

NOMBRE: LÓPEZ AMARO BERENICE ITZEL **ID** 162493

ESPECIALIDAD: ANESTESIOLOGÍA **LGAC (del posgrado):** TÉCNICAS Y COMPLICACIONES DE LA ANESTESIA

TIPO DE TRABAJO: Tesis Trabajo práctico

TÍTULO: EL BLOQUEO BILATERAL DEL MÚSCULO ERECTOR DE LA ESPINA VS INFILTRACIÓN DE PUERTOS COMO ADYUVANTES EN EL CONTROL DE DOLOR POSOPERATORIO EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado): OPTIMIZACIÓN DE ANALGESIA EN COLECISTECTOMIA LAPAROSCÓPICA

INDICAR SI/NO SEGÚN CORRESPONDA:

Elementos para la revisión académica del trabajo de tesis o trabajo práctico:

- SI El trabajo es congruente con las LGAC de la especialidad médica
- SI La problemática fue abordada desde un enfoque multidisciplinario
- SI Existe coherencia, continuidad y orden lógico del tema central con cada apartado
- SI Los resultados del trabajo dan respuesta a las preguntas de investigación o a la problemática que aborda
- SI Los resultados presentados en el trabajo son de gran relevancia científica, tecnológica o profesional según el área
- SI El trabajo demuestra más de una aportación original al conocimiento de su área
- SI Las aportaciones responden a los problemas prioritarios del país
- NO Generó transferencia del conocimiento o tecnológica
- SI Cumpe con la ética para la investigación (reporte de la herramienta antiplagio)

El egresado cumple con lo siguiente:

- SI Cumple con lo señalado por el Reglamento General de Docencia
- SI Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios (créditos curriculares, optativos, actividades complementarias, estancia, etc)
- SI Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial, en caso de los posgrados profesionales si tiene solo tutor podrá liberar solo el tutor
- SI Cuenta con la aprobación del (la) Jefe de Enseñanza y/o Hospital
- SI Coincide con el título y objetivo registrado
- SI Tiene el CVU del Conacyt actualizado
- NA Tiene el artículo aceptado o publicado y cumple con los requisitos institucionales

Con base a estos criterios, se autoriza se continúen con los trámites de titulación y programación del examen de grado

Sí X
No

FIRMAS

Revisó:

NOMBRE Y FIRMA DEL SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO:

MCB.E SILVIA PATRICIA GONZÁLEZ FLORES

Autorizó:

NOMBRE Y FIRMA DEL DECANO:

DR. SERGIO RAMÍREZ GONZÁLEZ

Nota: procede el trámite para el Depto. de Apoyo al Posgrado

En cumplimiento con el Art. 105C del Reglamento General de Docencia que a la letra señala entre las funciones del Consejo Académico: ... Cuidar la eficiencia terminal del programa de posgrado y el Art. 105F las Funciones del Secretario Técnico, llevar el seguimiento de los alumnos.

R

REVISTA MEXICANA DE ANESTESIOLOGÍA <cmx@revistacomexane

← ...

To: You

Fri 11/24/2023 5:40 PM

Dra. Berenice Itzel López Amaro.
Residente de Tercer año Anestesiología
Centenario Hospital Miguel Hidalgo

Además de saludarle, por medio de la presente, le informo que su trabajo titulado "EL BLOQUEO DEL MÚSCULO ERECTOR DE LA ESPINA VS INFILTRACIÓN DE PUERTOS COMO ADYUVANTES EN EL CONTROL DE DOLOR POSOPERATORIO EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO. ESTUDIO PROSPECTIVO ALEATORIZADO, LONGITUDINAL DOBLE CIEGO" ha sido sometido a **proceso editorial** enviado a Revisores y registrado con **CLAVE EL BLOQUEO BILATERAL-23**

A través de este medio le informaremos del proceso editorial que guarde su trabajo.

A sus órdenes para cualquier duda o comentario.

Saludos cordiales

Karla nieto

Revista Mexicana de Anestesiología

Publicación oficial del Colegio Mexicano de Anestesiología, A.C.

Providencia 835, Col. Del Valle.

Alcaldía Benito Juárez.

Cp 03100, Ciudad de México

Teléfono directo 55362589

AGRADECIMIENTOS

A mis padres.

A mis hermanas Bertha, Brenda y Belem por siempre creer en mi y apoyarme en todo momento.



DEDICATORIAS

A todos aquellos que tuvieron un sueño y están cerca de lograrlo. Sí se puede.



ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE TABLAS	2
ÍNDICE DE GRÁFICAS	3
ÍNDICE DE FIGURAS	3
RESUMEN	4
ABSTRACT	5
INTRODUCCION	6
MARCO TEÓRICO.....	7
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	19
JUSTIFICACIÓN.....	19
OBJETIVOS	21
HIPOTESIS.....	21
MATERIALES Y MÉTODOS	22
RESULTADOS	27
DISCUSIÓN.....	32
CONCLUSION	33
GLOSARIO.....	34
BIBLIOGRAFÍA	35
ANEXOS	38

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Descripción de variables.	24
Tabla 2. Valor de P de parámetros demográficos.	30
Tabla 3. Valor de P en dolor postquirúrgico en las horas 1, 3, 5, 12 y 24.	31



ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Comparación EVA primera hora postquirúrgica 28

Gráfica 2. Comparación EVA tercera hora postquirúrgica..... 28

Gráfica 3. Comparación EVA quinta hora postquirúrgica..... 29

Gráfica 4. Comparación EVA, hora 12 postquirúrgica 29

Gráfica 5. Comparación EVA, hora 24 postquirúrgica 30

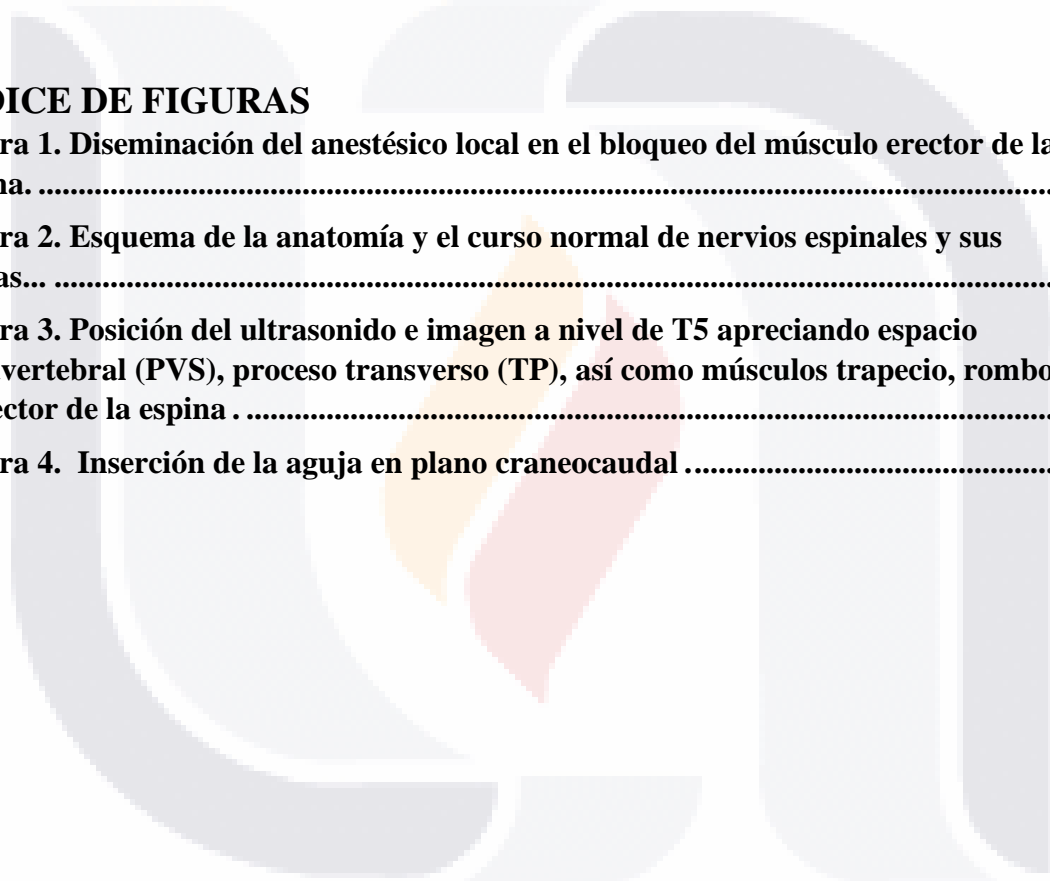
ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diseminación del anestésico local en el bloqueo del músculo erector de la espina. 9

Figura 2. Esquema de la anatomía y el curso normal de nervios espinales y sus ramas... 9

Figura 3. Posición del ultrasonido e imagen a nivel de T5 apreciando espacio paravertebral (PVS), proceso transverso (TP), así como músculos trapecio, romboides y erector de la espina 11

Figura 4. Inserción de la aguja en plano craneocaudal 12



RESUMEN

Antecedentes: El bloqueo del plano del erector de la espina produce analgesia somática y visceral en el dermatoma del nervio espinal correspondiente. **Objetivo:** Comparar analgesia postoperatoria con bloqueo del plano erector de la espina vs infiltración de puertos en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. **Materiales y Métodos:** Estudio prospectivo longitudinal doble ciego en adultos bajo anestesia general, a quienes se les aplicó analgesia multimodal en la que se incluyó bloqueo del plano erector de la espina bilateral en grupo 1 y grupo 2 con infiltración de puertos. Se compararon los resultados en la Escala Visual Análoga del dolor postoperatorio y los resultados se registraron una hora posterior al término de la cirugía, así como a las 3, 5, 12 y 24 horas. Se analizaron con SPSS (v.26.0), P estadísticamente significativa <0.05 . **Resultados:** Total de 40 pacientes, la mediana (rango intercuartílico) la primera hora en grupo 1 de 1.5 (0-5) y en grupo 2 de 3.5 (1.25-7.75), estadísticamente significativa. En tercera y quinta hora más bajos en el grupo 1, que en grupo 2, igualándose a las 12 y 24 horas. No hubo diferencias significativas en opioides, deambulación y alta hospitalaria. **Conclusión:** El bloqueo del musculo erector de la espina demostró mayor analgesia en la primera hora postquirúrgica en comparación con la infiltración de puertos.

Palabras clave: Bloqueo del plano erector de la espina, Ropivacaína, Infiltración de puertos, dolor postoperatorio.

ABSTRACT

Background: Erector spinae plane block produces somatic and visceral analgesia in the dermatome of the corresponding spinal nerve. **Objective:** To compare postoperative analgesia with blockade of the erector plane of the spine vs infiltration of ports in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. **Materials and Methods:** Double-blind longitudinal prospective study in adults under general anesthesia, who received multimodal analgesia in which bilateral erector plane block was closed in group 1 and group 2 with port infiltration. The results on the Visual Analogue Scale of postoperative pain were compared and the results were recorded one hour after the end of surgery, as well as at 3, 5, 12 and 24 hours. Analyzed with SPSS (v.26.0), statistically significant $P < 0.05$. **Results:** Total of forty patients, the median (interquartile range) the first hour in group 1 of 1.5 (0-5) and in group 2 of 3.5 (1.25-7.75), statistically significant. In the third and fifth hour, lower in group 1 than in group 2, equalizing at 12 and 24 hours. There were no significant differences in opioids, ambulation, and hospital discharge. **Conclusion:** The blockade of the erector spinae muscle excels greater analgesia in the first postoperative hour compared to the infiltration of ports.

Key words: Erector spinae plane block, ropivacaine, infiltration of ports, postoperative pain.

INTRODUCCION

El bloqueo del plano del erector de la espina (ESP) se caracteriza por la aplicación de anestésico local guiado por ultrasonido, el cual disemina entre un plano interfacial, produciendo una analgesia somática y visceral en el dermatoma del nervio espinal correspondiente ^(1,2). Se describe la dispersión del anestésico hacia rama ventral y dorsal del nervio espinal, así como diseminación peridural, así como 4 niveles por arriba y 4 niveles por debajo del sitio de colocación del anestésico local ^(3,4,5,6) (Ilustración 1).

El bloqueo ESP se describe como método analgésico en CL, en donde se compara con diversos métodos anestésicos, siendo de gran utilidad, e incluso superior, como parte de la analgesia multimodal postoperatoria ⁽⁷⁾. Existen metaanálisis que describen la eficacia de la analgesia posoperatoria con el bloqueo ESP, en cirugías de tórax y de abdomen, reduciendo así la utilización de analgésicos en el periodo posterior al evento quirúrgico ⁽⁸⁾. Dentro de las cirugías de abdomen que se han descrito en la literatura en las que el bloqueo del plano erector de la espina guiado por ecografía proporciona analgesia posoperatoria eficaz, se encuentra la CL en adultos ^(9,10,11).

La colecistectomía laparoscópica (CL) genera dolor postoperatorio de moderado a severo, produciendo una estancia intrahospitalaria prolongada, así como la utilización elevada de opioides ⁽¹²⁾. De tal manera que utilizar adyuvantes como métodos anestésicos para control de dolor posoperatorio es de gran utilidad en esta entidad.

La infiltración de puertos ha sido un método utilizado como parte de analgesia multimodal permitiendo analgesia en lo que respecta a la piel del sitio de punción en cirugías laparoscópicas, permitiendo disminución del dolor posoperatorio ^(13,14).

El objetivo fue comparar el dolor posoperatorio mediante la escala visual análoga (EVA) estancia hospitalaria, deambulación temprana y el uso de rescate analgésico con opioides entre el bloqueo ESP e infiltración de puertos (IP).

MARCO TEÓRICO

Hoy en día nos encontramos con nuevos métodos para realizar cirugías, entre las cuales se encuentra la cirugía laparoscópica, caracterizada por ser de mínima invasión, siendo de elección para diversas cirugías. Por ejemplo, para colecistectomía, ahora forma parte del manejo de elección en todos los casos en los que se encuentre el recurso. Se ha mostrado mayor beneficio en la cirugía laparoscópica ya que disminuye la mortalidad intraoperatoria, el dolor, la estancia intrahospitalaria, así como el tiempo de recuperación, de tal manera que hoy por hoy se encuentra como el abordaje de elección para colecistectomías ya sea programadas como de urgencia ⁽¹²⁾. A pesar de que se encuentra frente a un procedimiento de mínima invasión, es importante comentar que se genera un dolor de moderado a severo, en el sitio quirúrgico, de tal manera que es importante resolver en las primeras 24 horas el dolor.

La localización de la vesícula biliar se describe en la cara visceral del hígado, siendo situada en el área del lóbulo derecho, se refiere que se encuentra en el tercio medio con la unión de los dos tercios laterales del borde anterior. Es también de gran importancia conocer la anatomía de esta, debido a que a partir de esta podemos saber la inervación que se encuentra y por lo tanto el sitio en el que se debe depositar el anestésico local para lograr analgesia. Esta cuenta de fondo, cuerpo y cuello, siendo esta localizada en el noveno cartílago costal derecho en la línea medio clavicular, el cuerpo en la segunda porción de duodeno y colon, y por último se describe el cuello que se encuentra cerca del hilio hemático ⁽¹²⁾.

Parte de la anatomía vesicular de encuentra con irrigación a través de la arteria cística, esta viene de la arteria hepática derecha, junto con el conducto cístico y el conducto hepático forman el triángulo de calot. Se realiza el drenaje venoso de las venas císticas del cuello y del conducto cístico en el cuello de la vesícula. Y dentro de lo más importante en este protocolo se describe la inervación, la cual se encuentra proporcionada por nervios desde el plexo celiaco generando las fibras simpáticas y viscerales aferentes para el dolor. Se describe incluso el vago como parte de la actividad parasimpática, así como el nervio frénico derecho, lo que corresponde a las fibras somáticas aferentes.

Para poder realizar la medición del dolor se utiliza una herramienta llamada EVA, descrita como la Escala Visual Análoga en la que se describe de manera numérica la

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

sensación del paciente, así como con figuras para poder identificar el estado de dolor en el que se encuentra el paciente, pudiendo establecer una intensidad. Se menciona del 1 al 10, o un lado la escala refiere nulo dolor y en el otro extremo refiere el peor dolor. De tal manera que el paciente debe seleccionar uno de los puntos para intentar mostrar la cantidad de dolor que percibe, siendo entonces un parámetro con el cual podemos evaluar el dolor en un paciente y de esta manera convertirlo en un parámetro objetivo.

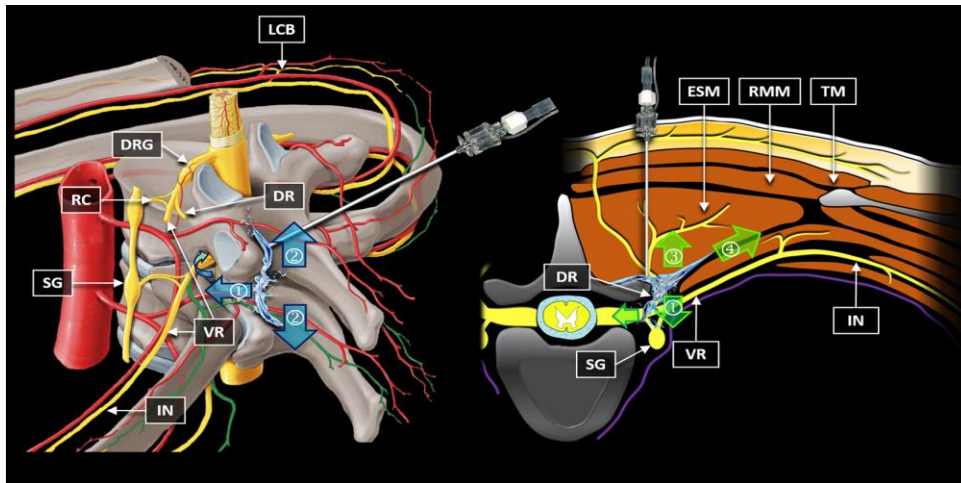
Ya que se ha determinado el dolor en el sitio quirúrgico entonces es de gran importancia poder realizar alguna técnica que permita que el dolor disminuya, en el presente trabajo se describe el bloqueo del plano erector de la espina como método adyuvante analgésico postquirúrgico en colecistectomías laparoscópicas, por lo que se describirá en lo que consiste el mismo.

El bloqueo del plano erecto de la espina se ha descrito en diferentes ensayos, que se han descrito desde el año 2016, por lo que se considera relativamente nuevo y que incluso se encuentra en constante estudio para desarrollar su mecanismo de acción y su alcance, de tal manera que se utiliza para disminuir el dolor en diversas cirugías, entre ellas se consideran cirugías de tórax, de abdomen y en algunos casos en niveles más bajos. Consiste en administrar anestésico local entre la apófisis transversa y el músculo erector de la espina de manera interfacial, llegando a las ramas ventral y dorsal de los nervios espinal, así como espacio peridural⁽²⁾.

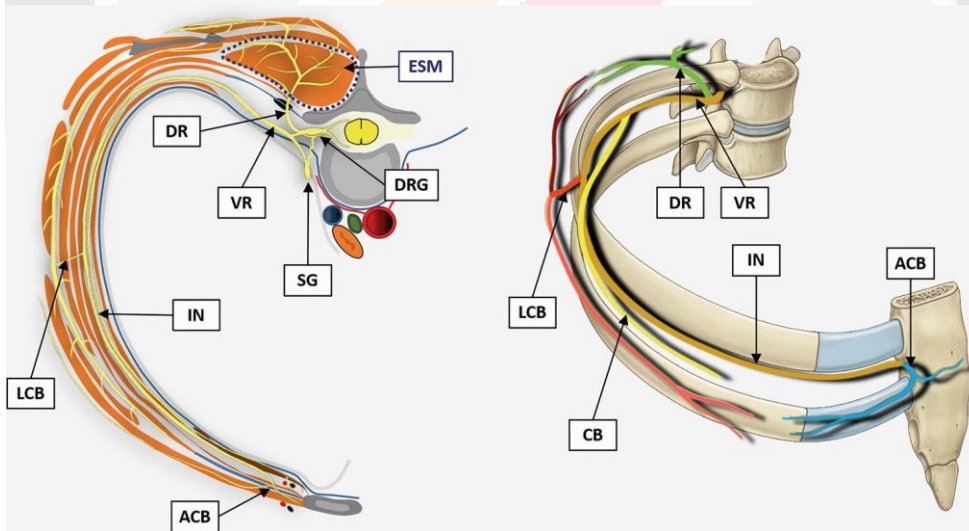
Dentro de la anatomía del músculo erector de la espina se encuentra conformado por 3 músculos, iniciando desde la cresta iliaca y el sacro, apófisis transversas lumbares hasta apófisis transversas de columna torácica y cervical, apófisis mastoides; siendo estos músculos el longuísimo, espina e iliocostal⁽³⁾.

Dentro de la técnica para realizar el bloqueo del plano erector de la espina se encuentra como un abordaje guiado por ultrasonido en el que se administran 0.3 a 0.5ml/kg o de 20 a 30ml de anestésico en el área interfacial la cual se encuentra en medio del proceso transverso y el músculo erector de la espina, se disemina entre 3 a 6 niveles a partir del sitio en donde se realizó la punción, al difundir hacia rama ventral y dorsal del nervio espinal y hacia espacio peridural, se logra una analgesia tanto somática como visceral⁽¹⁾.

Se encuentran distintas teorías sobre la forma de diseminación y el mecanismo de acción del bloqueo, dentro de las mayormente aceptadas se encuentra la diseminación del sitio de inyección a través del plano intertransverso del tejido conectivo hacia el espacio paravertebral hacia las ramas de nervios espinales ⁽¹⁾.



1. Figura (1). Diseminación del anestésico local en el bloqueo del músculo erector de la espina. (Chin & Hons, 2021)



2. Figura (2). Esquema de la anatomía y el curso normal de nervios espinales y sus ramas. (Chin & Hons, 2021)

También existen diversas teorías en las que refiere que la fascia puede llegar a unir órganos y sistemas, contrario a lo que se piensa que únicamente lo hace con los músculos.

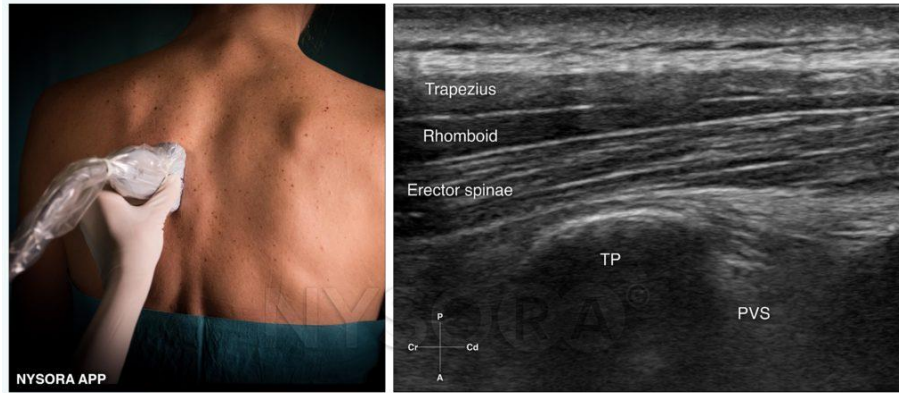
Posiblemente bloquea nociceptores de erector de la espina y fascia toracolumbar, siendo esto por neuronas simpáticas ⁽¹⁾.

Los nervios involucrados

- Nervios que pasan a través del músculo erector de la espina: ramas de la rama dorsal.
- Nervios en compartimento contiguos al músculo erector de la espina, a través de canales perforados por estructuras neurovasculares o planos intramusculares: ramas de nervios espinales, rama ventral, plexo braquial ⁽¹⁾.

Cabe destacar que este tipo de bloqueo amerita un abordaje especial a través de un ultrasonido lineal, por lo que se debe determinar el nivel al que se desee administrar el anestésico local, tomando en cuenta los dermatomas y su sitio de inervación, así que se selecciona la apófisis espinosa, colocando de esta forma el transductor sagital para-mediana, a 2cm de la línea media, de esta forma se visualizará la apófisis transversa. Al realizar el sondeo se visualizarán 3 músculos, en donde por arriba de T5 se alcanzará a visualizar trapecio, romboides mayor y erector de la espina, en niveles torácicos más bajos y lumbares solo se apreciarán el trapecio y el erector de la espina ⁽⁸⁾.

Es de gran relevancia hablar sobre los anestésicos locales, debido a que son estos los que permiten la realización de bloqueos regionales. Su acción suele iniciar en fibras pequeñas no mielinizadas, más tarde actúa en fibras mielínicas con mayor tamaño. Siendo de tal manera el inicio en fibras C posteriormente A delta encargadas de la temperatura, más tarde A beta las cuales llevan la información de presión. Dependiendo de la concentración del anestésico local inicialmente ocasionará pérdida de sensibilidad y temperatura, más tarde dolor, tacto, propiocepción y finalmente se generará pérdida de la actividad motora ⁽¹⁾.



3. Figura 3. Posición del ultrasonido e imagen a nivel de T5 apreciando espacio paravertebral (PVS), proceso transversal (TP), así como músculos trapecio, romboides y erector de la espina ⁽⁸⁾.

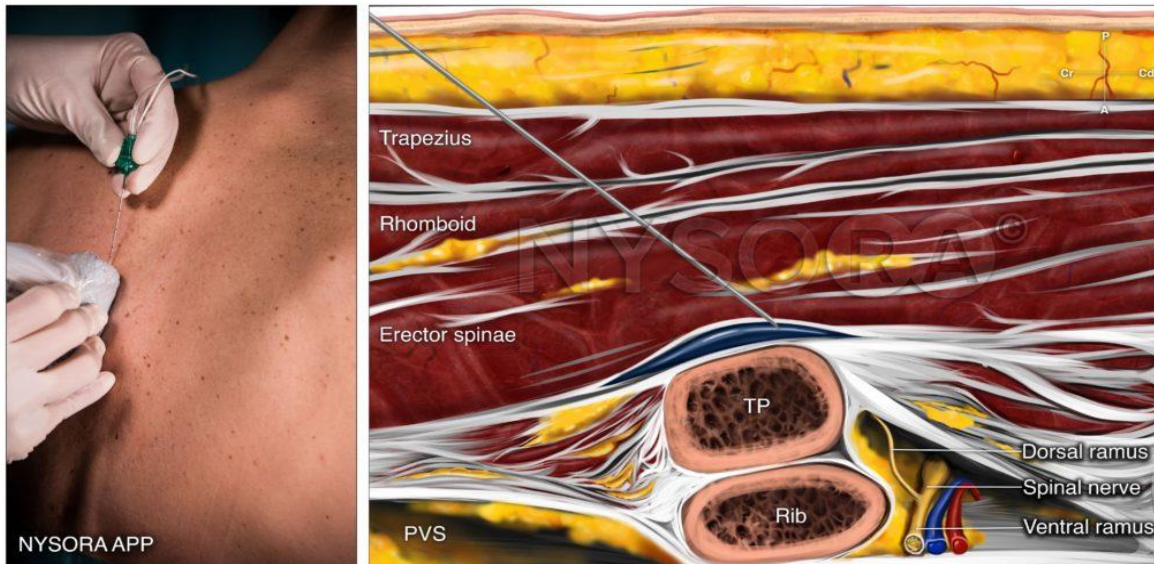
Procedimiento:

-Mediante visualización directa con ultrasonido lineal, se dirige la aguja cefalocaudal, hasta detectar el contacto con la apófisis transversal.

-Al tener nuestra aguja en el plano indicado, se realiza hidrodissección con 1 a 3ml para confirmar que se encuentra en el plano interfacial, entre el proceso transversal y el músculo erector de la espina.

- Ya que se corrobora que se encuentra en el plano indicado, se administran de 20 a 30ml de Ropivacaína o Bupivacaína, dependiendo del caso y de la preferencia del anestesiólogo.

Como parte de objeto de estudio del protocolo cabe mencionar la utilización de la infiltración de puertos con la cual se realiza la comparación, siendo esta una técnica sencilla con el objetivo de reducir o eliminar el dolor que se ocasiona por la lesión en la pared abdominal, que permite la administración de anestésico local en el sitio de inserción de los puertos para la cirugía laparoscópica ⁽¹⁴⁾. Grunberg menciona que se encuentra como una técnica libre de riesgos, la cual reduce el dolor y la utilización de analgésicos opioides.



4. Figura 4. Inserción de la aguja en plano craneocaudal ⁽⁸⁾.

Anestésicos locales

Los anestésicos locales son sustancias que bloquean la generación y propagación de los impulsos eléctricos en el tejido nervioso. Se utilizan en clínica para producir efectos en localizaciones diversas, como bloqueos nerviosos, bloqueos de plexo, anestesia tópica, entre otros.

Los nervios periféricos son mixtos, con fibras aferentes y eferentes mielinizadas o amielínicas. Los anestésicos locales afectan todas las fibras nerviosas, pero su efecto es mayor en las fibras autónomas. Distintos tipos de fibras nerviosas se bloquean, como las fibras B y C con funciones autónomas, las fibras delta presentando sensibilidad térmica y dolor, las fibras alfa con actividad motora y propiocepción ⁽¹²⁾.

Dentro de los anestésicos locales, se encuentra la Bupivacaína, que produce un bloqueo de la conducción nerviosa al reducir la permeabilidad de la membrana al sodio.

El efecto de la Bupivacaína puede ser prolongado debido a su unión a las proteínas plasmáticas, lo que reduce su liberación y metabolismo. Además, la Bupivacaína se metaboliza en el hígado a través de la enzima CYP3A4, lo que también contribuye a su duración de acción prolongada ⁽¹²⁾.

La Bupivacaína es un anestésico local que ser prolongada debido a su unión a proteínas plasmáticas y su metabolismo hepático ⁽¹²⁾.

En cuanto a la administración de anestésicos locales, se puede realizar mediante inyección o infiltración directa en los tejidos, aplicación tópica o administración endovenosa. La inyección o infiltración directa se realiza en el territorio del nervio o tejido a bloquear. Este método se utiliza comúnmente en procedimientos quirúrgicos menores o para aliviar el dolor en ciertas áreas del cuerpo.

La aplicación tópica de anestésicos locales se realiza mediante cremas, geles o parches que se colocan directamente sobre la piel. Estos productos adormecen el área en la que se aplican y se utilizan principalmente para procedimientos menores o para aliviar el dolor en la piel.

La administración endovenosa de anestésicos locales se utiliza en cirugías mayores o procedimientos más invasivos. Se inyectan directamente en una vena para que sean distribuidos por todo el cuerpo y produzcan una anestesia generalizada ⁽¹²⁾.

La Bupivacaína como anestésico local produce bloqueo de conducción nerviosa lo que genera una disminución de la permeabilidad al sodio, por lo que hay disminución de la velocidad de despolarización de membrana generando un aumento de la excitabilidad eléctrica. Existe modificación tanto en fibras nerviosas sensitivas, así como motoras. Sus efectos dependerán de la concentración ya que en el caos de concentración de 0.25% se genera bloqueo motor incompleto, 0.5 y 0.75% generan bloqueo completo.

Como parte de su mecanismo de acción los nervios periféricos son mixtos con fibras aferentes y eferentes mielinizadas o amielínicas. Presentan capas protectoras alrededor de los fascículos que dificultan la llegada de anestésico local al nervio. En general la mielina y mayor diámetro conlleva a mayor velocidad de conducción ⁽¹²⁾.

Actúan bloqueando las diferentes fibras nerviosas, como las fibras autónomas, las fibras de sensación dolorosa y térmica, y las fibras de conducción motora y propioceptiva. La Bupivacaína es un anestésico local comúnmente utilizado, que produce un bloqueo de la conducción nerviosa y un efecto analgésico. Su administración puede ser mediante inyección

o infiltración, aplicación tópica o administración endovenosa, dependiendo del procedimiento y la necesidad del paciente ⁽¹²⁾.

Se debe tener precaución al utilizar la Bupivacaína, ya que puede tener efectos adversos, como toxicidad sistémica, especialmente en dosis altas o en casos de sobredosis. Los síntomas de la toxicidad sistémica incluyen nerviosismo, temblores, convulsiones, disnea y cianosis. En casos graves, puede llevar a paro cardíaco y colapso circulatorio.

Es importante tener en cuenta que la Bupivacaína debe ser administrada por profesionales de la salud capacitados y siguiendo las indicaciones y dosis recomendadas. También es necesario realizar una evaluación adecuada del paciente antes de administrar el medicamento, considerando factores como la edad, el peso, las condiciones médicas subyacentes y los medicamentos concurrentes ⁽⁹⁾.

La absorción de la Bupivacaína depende de la concentración de la administración, vascularidad del tejido y grado de vasodilatación de los tejidos en las proximidades del lugar de la inyección. Se distribuye a todos los tejidos, observándose altas concentraciones en todos los órganos en los que la perfusión sanguínea es elevada ⁽⁹⁾.

La ropivacaína es un fármaco que se encuentra dentro de la familia de los anestésicos locales los cuales tiene una acción alargada. Se asimila en su estructura a la Bupivacaína, sin embargo, suele ser la ropivacaína más cardioestable que la bupivacaina. La ropivacaína tiene menor liposolubilidad y tiene un metabolismo hepático, por lo que se disminuyen las complicaciones. Se ha demostrado en diversas bibliografías que presentan menor bloqueo motor y menor duración de acción ⁽¹⁰⁾.

Así como otros anestésicos locales se encarga de interferir en la entrada de sodio en la membrana celular nerviosa. Genera de esta manera un bloqueo reversible en el bloqueo de conducción nerviosa y disminución de la permeabilidad al sodio. De tal manera, presenta una menor despolarización, provocando mayor umbral para excitabilidad eléctrica. Actúa en todas las fibras nerviosas. Produciendo de esta forma que se pierda la conducción nerviosa de la siguiente manera: dolor, temperatura, tacto, propiocepción y motora ⁽¹⁰⁾.

La manera de administración puede ser en vía intravenosa o en espacio peridural, así como en nervios periféricos, incluso en plano interfascicular. La absorción tendrá lugar

dependiendo de la concentración, de su vía de administración, de la condición general del paciente en especial por su circulación, así como la vascularidad del lugar en el que se aplica el anestésico local. Llama la atención que la ropivacaína presenta en el sitio peridural una fase rápida de 7 minutos, así como una fase lenta ⁽¹⁰⁾.

Suele tener un inicio de acción de 10 a 25 minutos, con duración de 2 a 4 horas, en el caso de administración peridural, 15 a 30 minutos en bloqueo nervioso con duración de 5 a 8 horas y 1 a 15 minutos en bloqueo de campo con duración de 2 a 6 horas. Tiene una gran unión a proteínas, con mayor afinidad por Alfa 1 glicoproteína ácida, con metabolismo hepático, en P450 CYP1A2 y CYP3A4, este con menor medida ⁽¹⁰⁾.

La ropivacaína presenta una excreción renal, únicamente 1% de la dosis se presenta de forma inalterada. La semivida suele ser de 1.8 horas posterior a la administración intravascular y 4.2 en epidural. Suele tener efectos adversos como hipotensión en gran parte de los pacientes, bradicardia fetal en 17%, náusea, bradicardia sinusal, vómito, parestesia, lumbalgia, fiebre, cefalea, retención urinaria en muy poco porcentaje, mareo, prurito, hipoestesia, así como ictericia, taquipnea y fiebre en neonatos ⁽¹⁰⁾.

Es entonces importante determinar lo que la Anestesia General Balanceada es, la cual se caracteriza por la utilización de una combinación entre agentes administrados de manera intravenosa y los agentes que se administran de manera inhalatoria que nos genera de esta forma una inducción, pudiendo ser esta inhalatoria o intravenosa y aparte un periodo de mantenimiento de igual manera tanto inhalatorio como intravenoso. Puede esta considerarse como una de las técnicas que se utilizan con mayor frecuencia dentro de la anestesia en cirugía general. Se define de esta forma ya que desde los inicios se utilizaba la combinación de óxido nitroso con algún narcótico, posteriormente se desarrollaron las técnicas en las que también se combina un analgésico intravenoso o algún hipnótico. De tal manera que la anestesia general balanceada se denomina de esta forma por presentar un complejo proceso que abarca tanto la analgesia, como la inconsciencia que nos lleva a la amnesia, así como el bloqueo de los reflejos autonómicos ⁽¹¹⁾.

Es de esta forma importante realizar una valoración de las condiciones generales del paciente. Así como valorar la anatomía y diversas escalas de la vía aérea que nos permita determinar el estado actual del mismo, echando mano de laboratorios clínicos, estudios de

gabinete y algún estudio en especial conforme a la patología en cuestión. Siendo así, se podrá desarrollar una estrategia premeditada para el mejor evento anestésico, pensando siempre en la posibilidad de que se genere el peor escenario, para siempre estar preparados ante cualquier eventualidad. Estando establecido en los algoritmos de vía aérea la necesidad de realizar esta exploración, así como el conocimiento previo del paciente para encontrarse preparados ⁽¹⁷⁾.

El proceso de la anestesia general comienza con la inducción, en la cual se inicia con la administración de un anestésico general endovenoso: Propofol, benzodiazepinas, etomidato o ketamina a dosis calculadas por kilo, hasta alcanzar una hipnosis profunda. La inducción también puede ser realizada utilizando un agente anestésico inhalatorio mediante una mascarilla facial, en especial en pacientes pediátricos. Ventilar al paciente con mascarilla facial y, si es necesario, usar una cánula orofaríngea ⁽¹²⁾.

Dentro de los bloqueantes neuromusculares non despolarizantes se encuentra el Cisatracurio, presenta una duración intermedia y este se administra de manera intravenosa. Se utiliza para procedimientos quirúrgicos y otros procedimientos, así como en cuidados intensivos en adultos y niños de al menos 1 mes. Puede utilizarse como adyuvante en anestesia general, o sedación en UCI para relajar los músculos esqueléticos y facilitar la intubación traqueal y la ventilación mecánica ⁽¹⁴⁾.

Dentro de la inducción anestésica se cuenta con medicamentos como el Propofol el cual se conoce como agente anestésico de acción corta presentando un comienzo de aproximadamente 30 segundos, y con recuperación rápida. Dentro de los efectos adversos que encontramos en estos fármacos podemos hablar de la hipotensión, bradicardia, normalmente sin afección hemodinámica. A su administración se genera apnea que puede llevar a la necesidad de ventilación mecánica al iniciar sus efectos, sin embargo, este suele ser de manera momentánea, y pueden ser tratables de una manera sencilla. Es entonces importante estudiar los efectos que tiene a nivel cerebral debido a su mecanismo de acción, el cual produce reducción del flujo sanguíneo cerebral, reducción de la presión intracraneal y reducción del metabolismo cerebral, siendo mayor cuando la presión se encuentra en un rango elevado.

Dentro de los anestésicos opioides, tenemos al Fentanilo el cual genera analgesia durante el evento quirúrgico, es un derivado de la fenilpiperidina, siendo su acción

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

inicialmente en el receptor μ , teniendo efecto analgésico, así como sedación. Dentro de sus niveles séricos es de gran importancia mantenerlo igual o menor a 2ng/ml, de esta manera se podrán evitar efectos adversos, sin embargo, existen casos especiales en los que se podrá sobrepasar este nivel. Se puede considerar que su equivalencia con la morfina es de 100 veces mayor, además de que no libera histamina, por lo que se considera aún mas segura que la anterior. Su efecto rápido y su corta duración, puede explicarse por su liposolubilidad, ya que genera una rápida redistribución, de la misma manera este puede acumularse en el tejido adiposo generando una mayor vida media en los casos en los que se administra de manera prolongada. Tiene metabolismo en hígado y no tiene metabolitos activos, siendo mayor su estabilidad hemodinámica que otros opioides ⁽¹⁶⁾.

Para realizar el proceso de intubación orotraqueal o en su caso nasotraqueal, se administrará bloqueante neuromuscular para generar facilidad al momento de realizar la laringoscopia y este puede ser tanto despolarizante entre los cuales se encuentra la succinilcolina, como no despolarizante en la que se encuentra el Cisatracurio, rocuronio y vecuronio, siendo entonces de este grupo que cuentan con la posibilidad de ser revertidos farmacológicamente. Al realizar la intubación es de gran importancia valorar de manera visual que el tubo haya atravesado las cuerdas vocales, así como echando mano de estetoscopio con el que podamos auscultar entrada y salida de aire pulmonar, así como la visualización de la Capnografía. Posteriormente se lleva a cabo el proceso de conexión del circuito hacia el ventilador previamente programado, para permitir la ventilación eficaz ⁽¹²⁾.

Al tener una vía difícil previamente identificada es importante apoyarse de algún otro especialista y como se dijo previamente, realizar estrategias que permitan asegurarla de manera óptima. Incluso en los casos con vía aérea difícil con mayor posibilidad de no conseguir asegurar la vía aérea, se piensa en intubación con paciente despierto, de preferencia sin relajación neuromuscular. También puede controlar las vías aéreas mediante el uso de mascarilla facial, tubo endotraqueal, máscara laríngea u otro dispositivo ⁽¹²⁾.

Así como existe un periodo de inducción, lo existe de mantenimiento, en el cual se administran fármacos que permanezcan en el torrente sanguíneo y que permitan una concentración específica para mantener el estado de hipnosis, así como el estado de analgesia y de esta manera lograr el procedimiento quirúrgico.

Despertar. Cuando la intervención termina, el anestesiólogo debe despertar al paciente. Para ello corta el suministro de fármacos por vía inhalatoria, y administra, si es necesario, antagonistas de los fármacos que había utilizado para que dejen de hacer efecto ⁽¹³⁾.



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Título. El bloqueo bilateral del músculo erector de la espina vs infiltración de puertos como adyuvantes en el control de dolor posoperatorio en colecistectomía laparoscópica en el centenario hospital miguel hidalgo.

Planteamiento del problema. El dolor posoperatorio es causa de estancia hospitalaria prolongada, así como de aumento en la utilización de recursos hospitalarios, por lo que se buscará valorar el dolor postoperatorio con la escala de EVA en paciente sometidos a colecistectomía laparoscópica, posterior a realizar bloqueo bilateral del músculo erector de la espina, en comparación con grupo de infiltración de puertos, en el área de recuperación a la hora, 3, 5, 12 y 24 horas posteriores al procedimiento quirúrgico.

Pregunta de investigación. ¿El bloqueo bilateral del músculo erector de la espina tiene mayor beneficio en la analgesia y recuperación postoperatoria que la infiltración de puertos como coadyuvantes analgésicos en la colecistectomía laparoscópica?

JUSTIFICACIÓN

El dolor posoperatorio es uno de los factores que afecta la calidad de la recuperación de un paciente, prolonga la estancia intrahospitalaria, aumenta los recursos utilizados y modifica la satisfacción del paciente. En el Centenario Hospital Miguel Hidalgo se realizaron 150 colecistectomías laparoscópicas durante el año 2021, la cual se encuentra dentro de las cirugías electivas con mayor prevalencia en la población. La colecistectomía laparoscópica genera dolor posoperatorio de moderado a severo, es decir en la escala EVA 4-8, tanto en el sitio de incisión, dolor visceral, dolor parietal, por lo que es crucial utilizar un método anestésico que disminuya el dolor posoperatorio y por lo tanto la estancia intrahospitalaria.

Dentro de la anestesia se considera de gran importancia realizar analgesia multimodal, en la que se define como la forma de utilización al mismo tiempo de diversos analgésicos tomando en cuenta las diversas vías de transmisión del dolor para que de esta manera se genere una forma integral del manejo del dolor. Se basa este método analgésico en los distintos mecanismos de acción de los medicamentos, produciendo de esta forma el bloqueo de diversos receptores y por lo tanto diferentes vías que generan dolor, produciendo de esta manera la capacidad de disminuir la posibilidad de bloquear lo mayormente posible cualquier

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

posibilidad de recepción de estímulo doloroso, apoyando a que el poder analgésico sea aún mayor. Siendo que la monoterapia genera una deficiencia en la capacidad de modular el dolor de manera efectiva, por lo que realizar combinaciones que permiten actuar por distintos receptores del dolor, permitiendo la disminución de las dosis de los medicamentos en monoterapia y de esta forma disminuyendo los efectos adversos de dosis más altas generadas por un único fármaco. Por lo que realizar analgesia multimodal ha sido descrito como el método para analgesia postoperatoria más validado.

Dentro de la analgesia multimodal nos encontramos con el proceso de la transmisión del dolor la cual inicia con la transducción; el cual genera la conversión del estímulo doloroso en una señal eléctrica, posteriormente la transmisión de donde la señal eléctrica se transmite a través de las neuronas en la médula espinal, tálamo y corteza cerebral, posteriormente la modulación en la que la recepción es modificada e inhibida.

De tal manera que la anestesia regional constituye un método que complementa parte de la analgesia multimodal, siendo esta una herramienta esencial que permite el adecuado manejo del dolor postoperatorio. Dentro de la anestesia regional existen diversos abordajes, entre los cuales se describen los bloqueos de plexo ya sea de miembro superior o miembro inferior, pudiendo ser esto analgésico o anestésicos; existen también bloqueos dirigidos a nervios específicos; así como abordajes interfaciales, los cuales nos permiten dar adecuada analgesia en diversas cirugías, teniendo múltiples técnicas.

Es entonces de los abordajes interfaciales de los cuales se describe el Bloqueo del plano erector de la espina, siendo este el de interés para este trabajo de investigación. El bloqueo del músculo erector de la espina brinda analgesia posoperatoria en cirugía de abdomen, tórax, mama y cirugías espinales, por lo que la bibliografía determina que es un método útil para disminución de dolor posoperatorio. La infiltración de puertos nos genera una disminución del dolor, siendo esta útil, sin embargo, con la introducción del bloqueo bilateral del músculo erector de la espina nos encontramos con un nuevo método que permite el bloqueo de los nervios espinales de manera directa, siendo este un bloqueo relativamente nuevo y con curva de aprendizaje corta, puede ayudar a mejorar el dolor posoperatorio.

OBJETIVOS

Objetivos primarios: Valorar el dolor posoperatorio mediante la escala visual análoga a la hora, 3, 5, 12 y 24 horas, posterior al término de la anestesia, así como horas de estancia hospitalaria y deambulación temprana.

Objetivos secundarios: Determinar con cuál método existe mayor disminución de analgésicos opioides de rescate posquirúrgicos.

HIPOTESIS

Hipótesis verdadera. La realización de bloqueo bilateral del músculo erector de la espina es un mejor método que la infiltración de puertos, para la recuperación posterior a colecistectomía laparoscópica.

Hipótesis Nula. La realización de bloqueo bilateral del músculo erector de la espina no es un mejor método que la infiltración de puertos, para la recuperación posterior a colecistectomía laparoscópica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Tipo de investigación

Se trata de un estudio prospectivo longitudinal, doble ciego, realizado en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo autorizado por Comité de Ética e Investigación hospitalario, previo consentimiento informado en cada paciente.

-Criterios de inclusión: ASA I y II, mayores de 18 años, IMC < 40kg/m² sometidos a CL bajo Anestesia General Balanceada.

-Criterios de exclusión: ASA III, IV, V, edad menor de 18 años, mujeres embarazadas, otras cirugías laparoscópicas, alergia a anestésicos locales, consumo previo de opioides, insuficiencia hepática o renal, antecedente de enfermedad psiquiátrica o neurológica, coagulopatía, contraindicación para bloqueo del plano erector de la espina, IMC >40, dividiéndolos en dos bloques de manera aleatoria.

Tamaño de la Muestra:

$$N: (2 S^2 (Z \alpha + Z \beta)^2) / D^2$$

S: Desviación estándar

$$N: (((2 (2.25)^2) (1.96+0.84)^2)) / D^2$$

Z α : 1.96

$$N: ((10.12) (7.84)) / 4$$

Z β : 0.84

$$N: 19.84$$

D: Diferencia mínima clínicamente importante

Se incluyeron 40 pacientes en los que se generaron 2 grupos.

En ambos grupos se utilizará Anestesia General Balanceada con Inducción: Cisatracurio 0.1mg/kg, Lidocaína 1mg/kg, Fentanilo 2-3mcg /kg, Propofol 2-3mg /kg. Mantenimiento: Sevoflurano 2-3 Vol.%, rescates con Fentanilo, Cisatracurio en caso necesario.

-Infiltración de puertos con Solución Salina 0.9% 20ml + Bloqueo bilateral del músculo erector de la espina a nivel de T8 con Ropivacaína al 0.3% 20ml en cada lado en total 40ml.

-Infiltración de puertos con Ropivacaína 0.3% 20ml + Bloqueo bilateral del músculo erector de la espina a nivel de T8 con Solución salina al 0.9% 20ml en cada lado en total 40ml.

Analgesia en transanestésico con Paracetamol 1g IV, Ketorolaco 30mg IV, Tramadol 1mg/kg IV.

-Recursos para el estudio.

Pacientes del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, mayores de 18 años que cuenten con diagnóstico de colecistitis crónica litiásica, quienes fueron sometidos a colecistectomía laparoscópica a quienes se les realizó bloqueo de músculo erector de la espina o infiltración de puertos.

-Recursos Humanos.

Médicos adscritos y residentes del servicio de Anestesiología del Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

Pacientes que aceptaron consentimiento informado para la realización del procedimiento y en su caso que respondieron llamadas de seguimiento para evaluar el dolor postoperatorio con la escala de EVA.

-Recursos materiales.

Expediente clínico.

Ultrasonido portátil.

Agujas stimuplex.

Ropivacaína concentración de 0.35%.

Hoja de recolección de datos.

Escala de EVA.

-Estadística descriptiva.

Para los datos generales de los pacientes se realizaron las medidas de tendencia central, la presentación de las variables se presume no normal, por lo que se aplica la prueba no paramétrica U de Mann Whitney para la comparación de grupos considerando como significativo un valor de $P < 0.05$.

-Análisis estadístico.

Se realizó con el software Statistical Package for Social Sciences (versión 19.0; SPSS, Inc., Chicago, IL, EE. UU.)

-Operacionalización de variables

Tabla 1. Descripción de variables.				
VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	PREGUNTA O REACTIVO
Edad	Lapso que transcurre desde el nacimiento hasta el momento de referencia	Cuantitativa Discreta	18-100 años	¿Cuál es su edad?
Sexo	Conjunto de características biológicas, físicas, fisiológicas y anatómicas que definen a los seres humanos como hombre y mujer	Cualitativa dicotómica	1.-Masculino 2.-Femenino	¿Cuál es su género?
IMC	Sirve para medir la relación entre el peso y la talla, lo que permite identificar el sobrepeso y la obesidad.	Cuantitativa Discreta	1.- 18.5-24.9 2.- 25-29.9 3.- 30-34.9 4.- 35-39.9 5.- >40	Proveniente de peso y talla.

Rescate analgésico de opioides	Administración de fármacos opioides para reducción del dolor agudo severo.	Cualitativa Dicotómica	1.- Si 2.- No	Revisión de indicaciones intrahospitalarias o en su caso llamada telefónica.
Deambulación	Moverse, especialmente caminando, de un lugar a otro sin rumbo determinado o dirección fija	Cuantitativa Discreta	1-12 Horas	Revisión de expediente o en su caso llamada telefónica.
Alta hospitalaria	Es el procedimiento por el que un paciente ingresado en un Centro o Establecimiento Sanitario deja de ocupar una cama de hospitalización.	Cuantitativa Discreta	1-24 Horas	Revisión de expediente o en su caso llamada telefónica.
Tiempo quirúrgico	Tiempo que tarda un procedimiento quirúrgico	Cuantitativa Discreta	1-5 horas	Revisión de nota postquirúrgica
Evaluación mediante escala EVA en las horas 1, 5, 7, 12, 24.	Cuestionario de evaluación de dolor.	Cuantitativa discreta	1.- 0 2.- 1 3.- 2 4.- 3 5.- 4 6.- 5 7.- 6	Interrogatorio del paciente posterior a cirugía, en hospitalización o en su caso

			8.- 7 9.- 8 10.- 9 11.- 10	llamada telefónica.
--	--	--	-------------------------------------	------------------------

-Consideraciones bioéticas.

Se realizó un consentimiento bajo información el cual describe los beneficios y los posibles riesgos de los procedimientos, considerando la dignidad y protección de los derechos y bienestar de los pacientes se protegerá sus identidades.

De tal manera que se realizó el procedimiento únicamente a los pacientes que aceptaran con firma del consentimiento informado.

-Declaración de conflictos de intereses.

El investigador declara no tener conflictos de intereses personales, laboral o de negocio al realizar este estudio.

-Declaración de investigación sin riesgo.

Se realiza con base en la Ley General de Salud, en el apartado de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, en el que el artículo 17 menciona que un estudio libre de riesgo es el que emplea técnicas y métodos de investigación, en los que no se realiza modificación de las variables fisiológicas, psicológicas o sociales, por lo que se considera un estudio libre de riesgo ya que no genera modificaciones fisiológicas, psicológicas o sociales.

RESULTADOS

Se realizó análisis de 20 pacientes en grupo 1 el cual consiste en bloqueo del músculo erector de la espina y 20 pacientes para el grupo 2 que consiste en infiltración de puertos presentando los siguientes resultados.

La edad de los pacientes presenta una media de 38.9+- 12.7, mediana 40.0, rango intercuartílico 27.0-47.75.

El peso de los pacientes presenta una media de 74.37+-15.58, mediana 70.4, con un rango intercuartílico de 63.25-82.75.

El IMC presenta media de 28.01+-4.88, mediana 26.95, rango intercuartílico 25.05-30.77.

La deambulación presenta media de 8.48+- 4.31, mediana 6.00, rango intercuartílico 5.0-12.

El alta presenta media de 12.45+-6.73, mediana 9.00, rango intercuartílico 8.00-19.25.

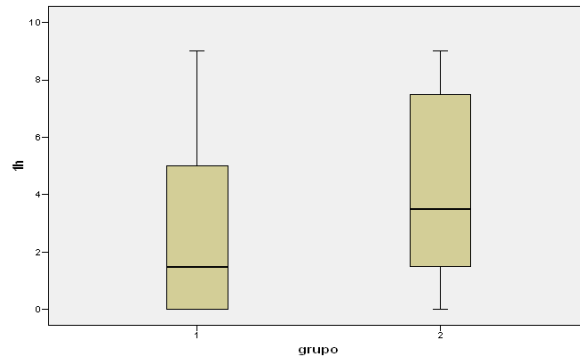
El tiempo quirúrgico presenta media de 1.97+-0.44, mediana 2.0, rango intercuartílico 2-2.27.

No existieron diferencias estadísticamente significativas entre los 2 grupos en esta variable, ver tabla 1.

Se observa en la tabla de la primera hora que existe una diferencia estadísticamente significativa con valor de $p < 0.05$.

Como se puede ver en la gráfica 1, se compara grupo 1 y grupo 2 en la que la mediana del grupo 1 es 3 con rango intercuartílico de 0 y 5, la mediana del grupo 2 es 3.5 con un rango intercuartílico entre 1.25 y 7.75

Se refleja una p significativa.

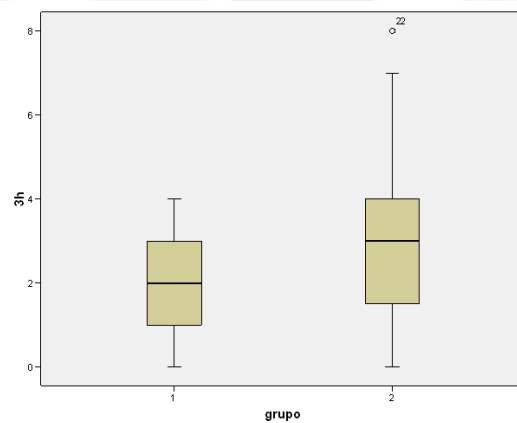


Gráfica 1. Comparación EVA primera hora postquirúrgica

Se observa en la tabla de la tercera hora que no existe una diferencia estadísticamente significativa con valor de p 0.05.

Como se puede ver en la gráfica, se compara grupo 1 y grupo 2 en la que la mediana del grupo 1 es 2 con rango intercuartílico entre 1 y 3, y la mediana del grupo 2 es 3 con un rango intercuartílico entre 1.25 y 4.

Se refleja una p no significativa.

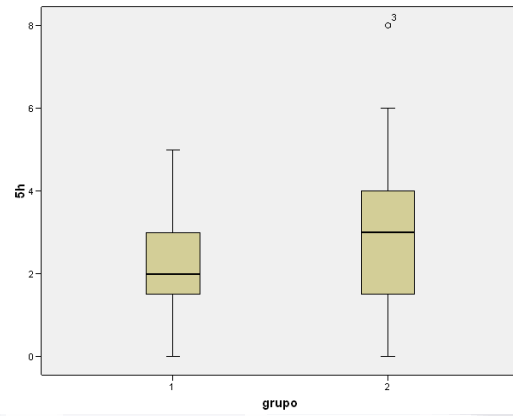


Gráfica 2. Comparación EVA tercera hora postquirúrgica

Se observa en la tabla de la quinta hora que existe una diferencia estadísticamente no significativa con valor de p 0.4.

Como se puede ver en la gráfica, se compara grupo 1 y grupo 2 en la que la mediana del grupo 1 es 2 con rango intercuartílico de 1.25y 3, y la mediana del grupo 2 es 3 con un rango intercuartílico entre 1.25 y 4.

Se refleja una p no significativa.

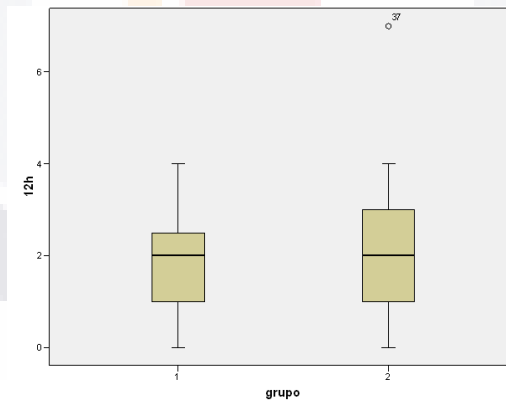


Gráfica 3. Comparación EVA quinta hora postquirúrgica

Se observa en la tabla de la hora 12 que existe una diferencia estadísticamente no significativa con valor de p 0.5

Como se puede ver en la gráfica, se compara grupo 1 y grupo 2 en la que la mediana del grupo 1 es 2 con rango intercuartílico entre 1 y 2.75, y la mediana del grupo 2 es 2 con un rango intercuartílico entre 1 y 3.

Se refleja una p significativa.

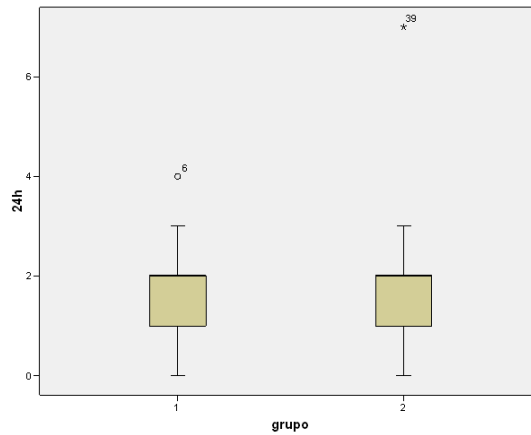


Gráfica 4. Comparación EVA, hora 12 postquirúrgica

Se observa en la tabla de la hora 24, que existe una diferencia estadísticamente no significativa con valor de p 0.94

Como se puede ver en la gráfica, se compara grupo 1 y grupo 2 en la que la mediana del grupo 1 es 2, con rango intercuartílico entre 1 y 2, y la mediana del grupo 2 es 2 con un rango intercuartílico entre 1 y 2

Se refleja una p no significativa.



Gráfica 5. Comparación EVA, hora 24 postquirúrgica

Se utilizó prueba de Mann-Whitney para análisis de las pruebas no paramétricas como lo son la edad, peso, IMC, y los rescates.

	Grupo 1	Grupo 2	P Mann-Whitney
Edad	35.5 (24.25-49.5)	41.0 (31.25-46.75)	0.499
Peso	70.4 (62.5-83)	72.5 (63.5-82)	0.871
IMC	26.7 (24.45-30.75)	27 (25.0-32.2)	0.756
Rescates			0.061
Deambulación	6 (7.25-12)	6.5 (6-12)	0.418
Alta	8.5 (7.25-12)	9.5 (8-20)	0.453
Tiempo quirúrgico	2 (1.5-2.3)	2 (2-2.17)	0.632

Tabla 2. Valor de P de parámetros demográficos.

Se observa en la tabla 1 los datos demográficos en los que se aprecia que no existen diferencias entre ambos grupos que pueda generar que haya una modificación en cuanto a

los resultados debido a alguna tendencia notoria en diversas características, que apoyaran o en contra de alguno de los grupos, por lo que se disminuye en este aspecto el riesgo de sesgo. Se encuentra también dentro de la misma tabla los rescates con opioide que se generaron en ambos grupos, teniendo una diferencia importante en ambo grupos, con tendencia a que el grupo de la administración de anestésico local en el plano erector de la espina tenga menor necesidad de administración de opioides, sin embargo, es importante comentar que la p no se considera estadísticamente significativa.

	<i>Grupo 1</i>	<i>Grupo 2</i>	<i>P</i>
<i>1 hora</i>	1.5 (0-5.0)	3.5 (1.25-7.75)	0.05
<i>3 horas</i>	2.0 (1-3.0)	3.0 (1.25-4.0)	0.16
<i>5 horas</i>	2.0 (1.25-3.0)	3.0 (1.25-4.0)	0.40
<i>12 horas</i>	2.0 (1.0-2.75)	2.0 (1.0-3.0)	0.53
<i>24 horas</i>	2.0 (1.0-2.0)	2.0 (1.0-2.0)	0.94

Tabla 3. Valor de P en dolor postquirúrgico en las horas 1, 3, 5, 12 y 24.

Dentro de la tabla 2 se describe la mediana y la desviación estándar del grupo 1 y 2 en las diversas horas que se evaluaron dentro de las primeras 24 horas postquirúrgicas. Destacando que la primera hora es en la que se visualiza una p 0.05 considerándose estadísticamente significativa, de tal forma que dentro de la primera hora postquirúrgica el bloqueo del músculo erector de la espina presenta mayor beneficio en cuanto a la disminución del dolor en pacientes operados de colecistectomía laparoscópica. En cuanto a la tercera y quinta hora se aprecia diferencias en cuanto al dolor expresado de manera numérica con la escala de EVA, teniendo tendencia a que el bloqueo del músculo erector de la espina genera mejor analgesia, sin embargo, se observa de la misma manera que no presenta p estadísticamente significativa, y por último las 12 y 24 horas, tienen prácticamente los mismos valores, por lo que no se muestra alguna superioridad con respecto a alguno de los dos grupos.

DISCUSIÓN

En este estudio los pacientes con bloqueo ESP presentaron menor puntaje de dolor en el postoperatorio según la escala de EVA en la primera hora postquirúrgica, con una reducción considerable de los rescates de opioide. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las siguientes horas posoperatorias.

Como mencionan Cassai et al en su artículo, el bloqueo del plano erector de la espina genera analgesia postoperatoria, lo cual se confirma en el estudio presentado, permitiendo un adecuado manejo de dolor ^(1,2,3).

El bloqueo erector de la espina es superior en cuanto a la analgesia postoperatoria, así como rescate analgésico con opioides en comparación con otras técnicas analgésicas que se han utilizado para manejo postoperatorio, ya sea bloqueo TAP, cuadrado lumbar, paravertebral, por lo que se prefiere por sobre estos abordajes ^(7,9).

El bloqueo del plano erector de la espina se ha utilizado en diversas cirugías abdominales con buenos resultados para analgesia posoperatoria ^(8,10,15,16), además siendo superior en cuanto a la disminución del dolor posoperatorio en comparación con otras técnicas analgésicas, como el bloqueo cuadrado lumbar, transverso del abdomen, entre otros ^(17,18,19,20), disminuyendo incluso la utilización de rescates con opioides ^(15, 16, 18). También se describe que se encuentra dentro de los bloqueos con curva de aprendizaje menor y con facilidad de acceso, así como disminución en las complicaciones inherentes al procedimiento ⁽¹⁵⁾.

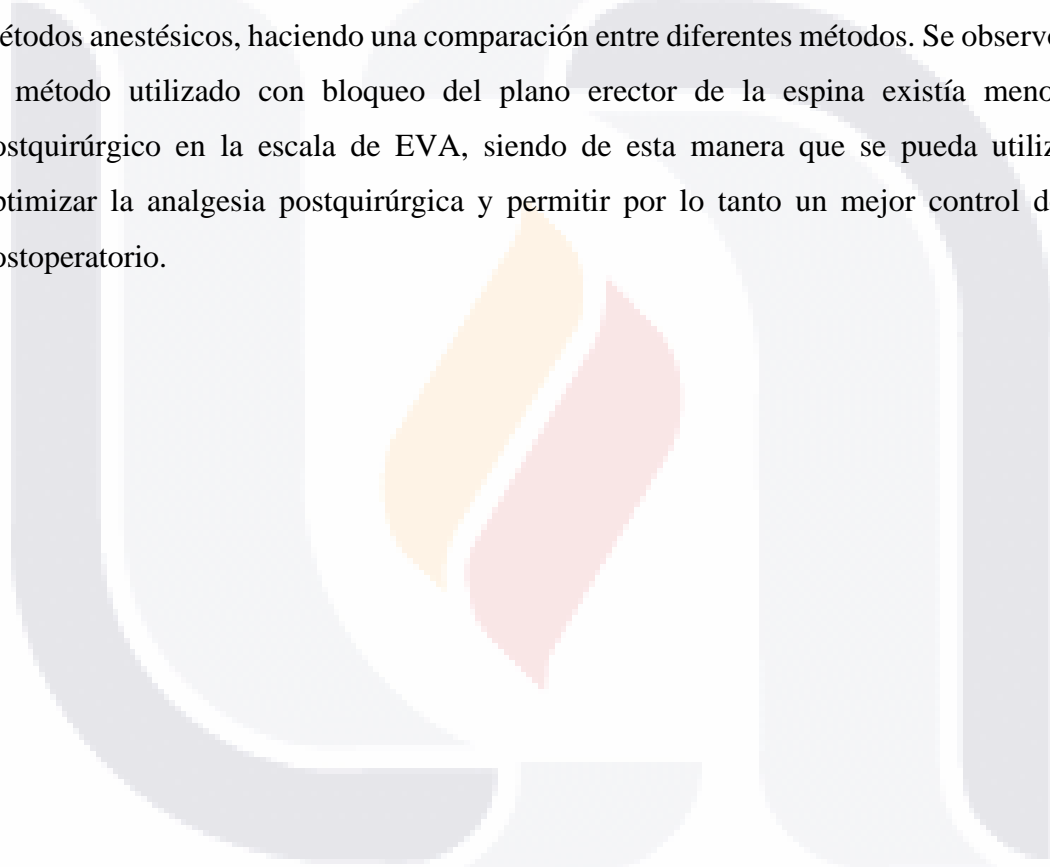
La infiltración de puertos es una técnica analgésica que se utiliza de manera cotidiana en múltiples instituciones, la cual se caracteriza por la administración de anestésico local en la zona de inserción de los trócares, es relativamente fácil y se administra por el personal quirúrgico, previo o posterior a la incisión. Ha demostrado ser efectiva en la disminución del dolor posoperatorio como adyuvante analgésico ^(13,14).

Es también de gran importancia mencionar los adyuvantes que pueden ser utilizados en la anestesia regional, como lo es la dexametasona y dexmedetomidina, las cuales pueden ayudar a aumentar el tiempo de analgesia que se produce en los bloqueos ^(21,22).

CONCLUSION

El bloqueo ESP guiado por ultrasonido proporciona una mayor analgesia en la primera hora postquirúrgica en los pacientes adultos sometidos a colecistectomía laparoscópica en comparación con la infiltración de puertos, además pudiendo tener resultados en la disminución de la necesidad de rescate de opioides en las primeras 24 horas.

Dentro del protocolo de investigación se tomaron distintas variables a evaluar, entre ellas el dolor postoperatorio en un evento de colecistectomía laparoscópica con diferentes métodos anestésicos, haciendo una comparación entre diferentes métodos. Se observó que en el método utilizado con bloqueo del plano erector de la espina existía menos dolor postquirúrgico en la escala de EVA, siendo de esta manera que se pueda utilizar para optimizar la analgesia postquirúrgica y permitir por lo tanto un mejor control del dolor postoperatorio.



GLOSARIO

Anestesia General Balanceada: Técnica anestésico que consiste en combinación de anestésicos intravenosos con anestésico inhalado.

Anestesia General Combinada: Técnica anestésica que permite administrar Anestesia General en sus diversas vertientes, así como anestesia Regional.

Anestésico Local: fármacos que interrumpen la propagación del influjo nervioso de manera duradera y reversible

Colecistectomía laparoscópica: Cirugía que se realiza a través de cámara de video diminuta e instrumentos quirúrgicos especiales a través de cuatro pequeñas incisiones para resección de vesícula biliar.

Bloqueo ESP: Técnica analgésica que consiste en colocación de anestésico local entre dos fascias.

Escala Visual Análoga: Escala que se utiliza para valorar el dolor postoperatorio.

Infiltración de puertos: Técnica anestésica que consiste en administrar anestésico local en el sitio de inserción de puertos de laparoscopia.

Anestesia Total Intravenosa: Técnica anestésica que se caracteriza por la administración de fármacos de manera únicamente intravenosa.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cassai A, Bonvivini D, Correale C, Sandei L, Tulgar S, Tonetti T. Erector spinae plane block: a systematic qualitative review. *Minerva Anesthesiol.* 2019; 85 (3): 308-319.
2. Largo-Pineda C, González-Giraldo D, Zamudio-Burbano M. Bloqueo del plano del músculo erector de la espina. Revisión narrativa de la literatura. *Rev Colomb Anesthesiol.* 2021; 50: 1-15.
3. Kwon H-M, Kim D-H, Jeong S-M, Choi K-T, Park S, Kwon H-J, et al. Does Erector Spinae Plane Block Have a Visceral Analgesic Effect? A Randomized Controlled Trial. *Scientific Reports.* 2020; 10: 1-8.
4. Schwartzmann A, Peng P, Mariano F, Maciel A, Alcarraz P, Gonzalez X, et al. *A magnetic resonance imaging study of local anesthetic spread in patients receiving an erector spinae plane block.* *Can J Anaesth.* 2020; 67(8) 942-948.
5. Chin K, El-Boghdadly K. *Mechanisms of action of the erector spinae plane (ESP) block: a narrative review.* *Can J Anaesth.* 2021; 68(3): 387–408.
6. Tsui B, Fonseca A, Munshey F, McFadyen G, Caruso T. *The erector spinae plane (ESP) block: A pooled review of 242 cases.* *J Anesth Clin Res.* 2019; 53: 29–34.
7. Altıparmak B, Toker M, Uysal A, Kuşçu Y, Demirbilek S. *Ultrasound-guided erector spinae plane block versus oblique subcostal transversus abdominis plane block for postoperative analgesia of adult patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: Randomized, controlled trial.* *J Anesth Clin Res.* 2019; 57: 31–36.
8. Saadawi M, Layera S, Aliste J, Bravo D, Leurcharusmee P, Tran Q. *Erector spinae plane block: A narrative review with systematic analysis of the evidence pertaining to clinical indications and alternative truncal blocks.* *J Anesth Clin Res.* 2021; 68: 1-12
9. Yang X, Zhang Y, Chen Y, Xu M, Lei X, Fu Q. Analgesic effect of erector spinae plane block in adults undergoing laparoscopic cholecystectomy a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Anesthesiol.* 2023; 23 (1): 1-12.
10. Peker K, Akçaboy Z, Aydın G, Gençay I, Şahin A, Koçak Y, et al. *The Effect of Erector Spinae Plane Block on Laparoscopic Cholecystectomy J Laparoendosc Adv Surg: Analisis*

of Opioid Consumption, Sevoflurane Consumption and Cost., J Laparoendosc Adv Surg Tech. 2020; 30: 1–5.

11. Ibrahim M. Erector Spinae Plane Block in Laparoscopic Cholecystectomy, Is There a Difference? A Randomized Controlled Trial. *Anesthesia: Essays and reserchers*. 2020; 14(1) 119–126.

12. Benavides, P., Fonseca, J., Leandro, M., & Moya, X. *Colecistectomia Laparoscopica Y La Importancia De Un Laboratoriode Entrenamientoen Cirugia Minimamente Invasiva*. 2013; 30(1): 73–80.

13. Loizides S, Gurusamy K, Myura N, Rossi M, Guerrini G, Davidson B. Infiltración de heridas con agentes anestésicos locales para la colecistectomía laparoscópica. *Biblioteca Chocrane*. 2014; 3: 1-80.

14. Grunberg G, Noya B, Heuguerot F, Amestoy V, Basignani N, Baptista W, et al. Analgesia infiltrativa en colecistectomía laparoscópica. *Anestesia Analgesia Reanimación*. 2004; 19(1), 13–20.

15. Viderman D, Dautova A, Sarria-Santamera A. Erector spinae plane block in acute interventional pain management: A systematic review. *Scand J Pain*. 2021; 21: 671–679.

16. Dubilet, M, Gruenbaum B, Semyonov M, Ishay S, Osyntsov A, Friger M, et al. *Erector Spinae Plane (ESP) block for postoperative pain management after open oncologic abdominal surgery*. *Pain Res Manag*. 2023; 2023: 1–9.

17. Altıparmak B, Tokerb M, Uysalb A, Kuşçua Y, Demirbilek S. Ultrasound-guided erector spinae plane block versus oblique subcostal transversus abdominis plane block for postoperative analgesia of adult patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: Randomized, controlled trial. *J Anesth Clin Res*. 2019; 57: 31–36.

18. Kang R, Lee S, Kim G, Jeong J, Gwak M, Kim J, et al. *Comparison of analgesic efficacy of erector spinae plane block and posterior quadratus lumborum block in laparoscopic liver resection: A randomized controlled trial*. *J Anesth Res Pain Med*. 2021; 14: 3791–3800.

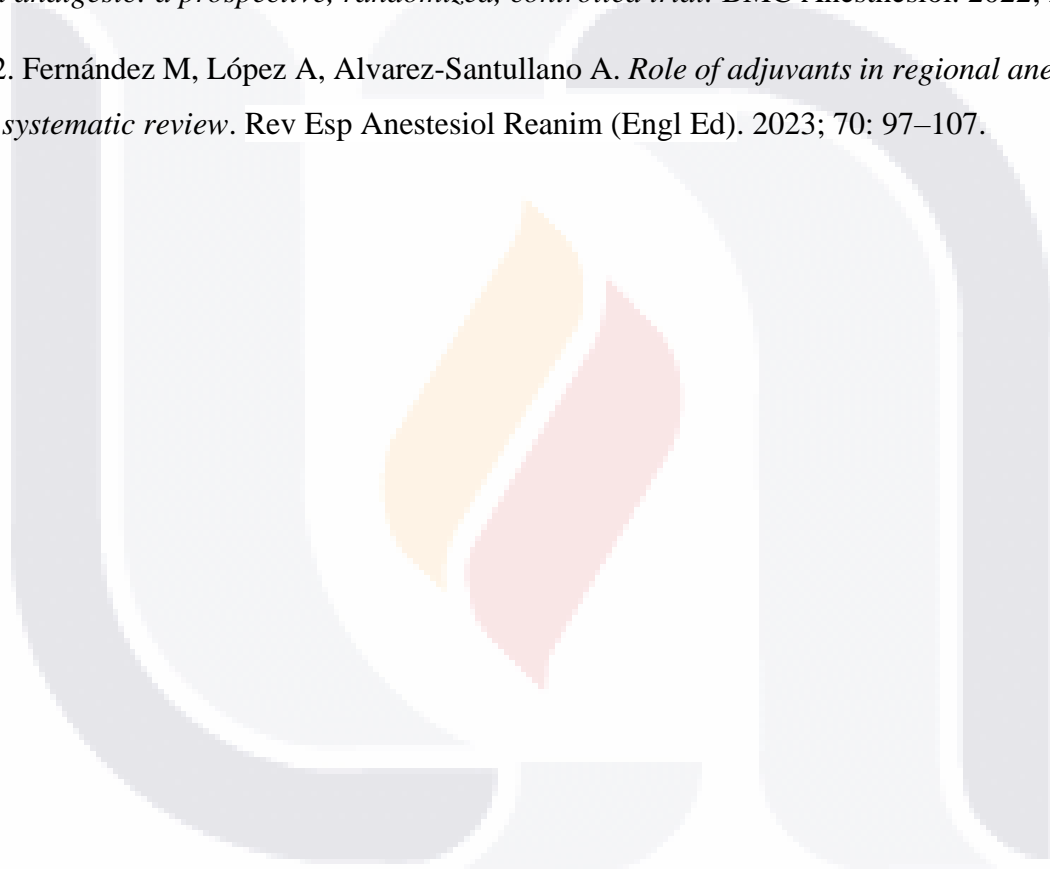
19. Hetta H, Abdelwahab A, Mohamed S. *Ultrasound-guided Quadratus Lumborum block versus erector spinae block for postoperative analgesia in patients undergoing hepatic*

surgery: A Randomized controlled clinical study. MJMR. 2023; 34: 1-10.

20. Aygun H, Ozturk N, Pamukcu A, Inal A, Kiziloglu I, Thomas D, et al. *Comparison of Erector Spinae plane block and quadratus lumborum block in Laparoscopic cholecystectomy.* J Anesth Clin Res. 2019; 62: 1–5.

21. Jian C, Shen Y, Fu H. *Effects of ultrasound-guided erector spinae plane block with dexmedetomidine combined with ropivacaine of the same dose and different concentrations on analgesic: a prospective, randomized, controlled trial.* BMC Anesthesiol. 2022; 22: 1-7.

22. Fernández M, López A, Alvarez-Santullano A. *Role of adjuvants in regional anesthesia: A systematic review.* Rev Esp Anesthesiol Reanim (Engl Ed). 2023; 70: 97–107.



ANEXOS

ANEXO N°.1

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

“EL BLOQUEO BILATERAL DEL MÚSCULO ERECTOR DE LA ESPINA VS INFILTRACIÓN DE PUERTOS COMO ADYUVANTES EN EL CONTROL DE DOLOR POSOPERATORIO EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO.”

FECHA DE PREPARACIÓN: 8 DE ENERO DEL 2022 VERSIÓN: 1

Investigador principal: Dra. Berenice Itzel López Amaro

Dirección del investigador: Laurel #432 Fraccionamiento las arboledas

Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias): 449 2594321

Investigadores participantes: Dra. Alondra Vanessa Arroyo Torres

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: 1 8 enero 2022

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 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. 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:

- a. Evaluar el efecto de bloqueo bilateral del músculo erector de la espina en el dolor posoperatorio como mejor analgésico posoperatorio que la infiltración de puertos.
- b. Establecer la intensidad de dolor posterior al realizar bloqueo bilateral del músculo erector de la espina mediante la escala visual análoga a las 0, 12 y 24 horas posterior a la cirugía.
- c. Determinar el uso de analgésicos de rescate en el postquirúrgico.

La duración del estudio es: 8 meses

El número aproximado de participantes será: 40

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

- Será sometido a colecistectomía laparoscópica.
- Edad entre 18 y 85 años, ambos sexos, neurológicamente íntegro.
- Estado físico según la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) 1 y 2.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Su participación en el estudio consiste en: Administración de Bupivacaína en los sitios de punción de los puertos de laparoscopia o en Bloqueo del Músculo Erector de la Espina.

Los procedimientos del estudio incluyen la realización de: administración de medicamentos (Ropivacaína) junto a medicamentos utilizados en anestesia general balanceada (para manejo del dolor durante la cirugía) como parte del manejo analgésico. Posterior al evento quirúrgico se le preguntará la intensidad del dolor que presente, en caso de presentar dolor se le administrará medicamento para controlarlo.

Las responsabilidades de los participantes incluyen:

Contestar las preguntas correspondientes y seguir las indicaciones que se le soliciten a las 1, 3, 5, 12 y 24 horas posterior a la suspensión de la infusión.

RIESGOS E INCONVENIENTES

Los bloqueos guiados mediante ultrasonido disminuyen la posibilidad de complicaciones debido a su mayor precisión.

BENEFICIOS POTENCIALES

Manejo del dolor efectivo posterior al procedimiento quirúrgico.

Corta estancia intrahospitalaria, menos riesgo de complicaciones.

Menos consumo de opioides, menos efectos adversos potenciales asociados a los opioides.

COMPENSACIÓN

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 PARA 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:

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

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:

Requiere de traslado a la Unidad de Cuidados Intesivos, presenta alergia o anafilaxia a los anestésicos locales, opioides o ketamina, presenta toxicidad sistémica por 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 ponerse en contacto con **Berenice Itzel López Amaro** y expresar su decisión por escrito.

El Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo aprobó la realización de este 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 re-contactarlo, 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: **Berenice Itzel López Amaro**. Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con: Berenice Itzel López Amaro

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

Yo, _____ 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 con **Berenice Itzel López Amaro Tel 449 2594321**. 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	Huella del Participante

	Fecha	

_____	_____
Nombre del representante legal	Firma del representante legal

	Fecha

_____	_____
Nombre del investigador que explico 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 N°2

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Nombre de paciente: _____

Edad: _____ Expediente: _____ Fecha: _____

Peso: _____ IMC: _____ Grupo: _____ Sala: _____

Teléfono: _____

Dirección: _____

VALORACIÓN DE ESCALA DE EVA



Hora	EVA
1	
3	
5	
12	
24	

Analgésicos utilizados: (número de dosis)

-Ketorolaco (30mg IV): _____

-Paracetamol (15mg/kg IV): _____

-Tramadol (1mg/kg IV): _____

Deambulación (horas): _____

Alta (horas): _____