

**CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO
CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**BLOQUEO TORACOABDOMINAL MODIFICADO (M-TAPA)
COMO ADYUVANTE ANALGÉSICO EN PACIENTES
ELECTIVOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN
EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO**

TESIS

PRESENTADA POR:

ANGÉLICA MONTSERRAT DELGADO RIVERA

**PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGIA**

ASESORA

DRA. ANDREA CASTRO DE LOS SANTOS

Aguascalientes, Ags.

19 de noviembre de 2024



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

CEI-CI/009/24

Aguascalientes, Ags., a 21 de marzo del 2024

DRA. ANGÉLICA MONTSERRAT DELGADO RIVERA
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 y el Comité de Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en su Sesión del día 16 de febrero 2024, sometió a revisión el protocolo con número de registro 2023-R-7 y decidió Aprobar el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

"BLOQUEO TORACOABDOMINAL MODIFICADO (M-TAPA) COMO ADYUVANTE ANALGÉSICO EN PACIENTES ELECTIVOS A COLESCISTECTOMIA LAPAROSCOPICA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO"

Sin otro particular, se solicita a los investigadores entregar resumen de resultados obtenidos al finalizar la investigación. En caso de existir modificaciones al proyecto es necesario que sean reportadas al Comité.

ATENTAMENTE

DR. JAIME ASAEL LOPEZ VALDEZ
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

DR. JOSÉ MANUEL ARREOLA GUERRA
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

C.c.p.- DR. FELIPE DE JESUS FLORES PARKMAN S.- JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN DEL CHMH.



449 9 94 67 20

www.issea.gob.mx

Av Manuel Gómez Morán S/N
Fracc. Alameda, C.P. 20259





BLOQUEO TORACOABDOMINAL MODIFICADO (M-TAPA) COMO ADYUVANTE ANALGÉSICO EN PACIENTES ELECTIVOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

HOJA DE AUTORIZACIONES



Handwritten signature in blue ink over a stamp that reads: CHNW CENTRO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION

DR. FELIPE DE JESUS FLORES PARKMAN SEVILLA
JEFE DE DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION

Handwritten signature in blue ink
DR. JUAN EDUARDO SALAZAR TORRES
JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA

Handwritten signature in blue ink
DR. OMAR SOTELO PICHARDO
PROFESOR TITULAR DEL POSGRADO EN ANESTESIOLOGIA

Handwritten signature in blue ink
DRA. ANDREA CASTRO DE LOS SANTOS
ASESORA DE TESIS



449 9 94 67 20

www.issea.gob.mx

Av. Manuel Gómez Morán S/N
Fracc. Alameda, C.P. 20259



Aguascalientes
Gente de trabajo y soluciones
El espíritu de México
ESTABLECIMIENTO DEL ESTADO AGS. 1924



Aguascalientes, Ags. 19 de noviembre del 2024

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

PRESENTE

Por medio de la presente como TUTOR designado del estudiante **DELGADO RIVERA ANGELICA MONTSERRAT** con ID: 144584 quien realizó la tesis titulada: **BLOQUEO TORACOABDOMINAL MODIFICADO (M-TAPA) COMO ADYUVANTE ANALGÉSICO EN PACIENTES ELECTIVOS A 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 imprimirlo 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

Dra. Andrea Castro De Los Santos
Tutor de tesis. Anestesiología.
Centenario Hospital Miguel Hidalgo

Aguascalientes, Ags., 19 de Noviembre de 2024



c c p. interesado
c c p- Coordinación de investigación CHMH
c c p. Archivo

449 9 94 67 20

www.isea.gob.mx

Av Manuel Gómez Morin S/N
Fracc. Alameda, C.P. 20259



Aguascalientes
Gente de trabajo y soluciones
El espíritu de México
MANTENIENDO EL ESPÍRITU DEL PAÍS



DR. FELIPE DE JESÚS FLORES PARKMAN SEVILLA
JEFE DE DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

PRESENTE

Estimado Dr.

En respuesta a la petición hecha al médico residente Angélica Montserrat Delgado Rivera, en relación a presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

BLOQUEO TORACOABDOMINAL MODIFICADO (M-TAPA) COMO ADYUVANTE ANALGÉSICO EN PACIENTES ELECTIVOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

Nos permitimos informarle que, una vez leído y corregido el documento, consideramos que llena los requisitos para ser aceptado e impreso como trabajo final.

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

ATENTAMENTE

Dra. Andrea Castro De Los Santos
Profesor titular de la Especialidad de Anestesiología
Centenario Hospital Miguel Hidalgo

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



449 9 94 67 20

www.issea.gob.mx

Av Manuel Gómez Marín S/N
Fracc. Alameda, C.P. 20259

This screenshot shows the article workflow page for a submission. The breadcrumb trail indicates the article ID 1358 by Delgado Rivera, titled 'BLOQUEO TORACOABDOMINAL MODIFICADO (M-TAPA) COMO ADYUVANTE ANALGÉSICO EN PACIENTES ELECTIVOS'. The workflow is currently in the 'Publicación' phase, with sub-steps for 'Envío', 'Revisión', 'Editorial', and 'Producción'. The article title is 'Bloqueo M-TAPA como adyuvante analgésico en colecistectomía laparoscópica (2)', dated November 15, 2024. A 'Descargar todos los archivos' button is visible. Below, there is a section for 'Discusiones previas a la revisión' with a table for adding discussions. The footer mentions 'Platform & workflow by OJS / PKP'.

This screenshot shows the 'Envíos' (Submissions) management page. The user is viewing 'Mi lista' (My list) with 1 submission. The main section is 'Mis envíos asignados' (My assigned submissions), which includes a search bar and a 'Nuevo envío' button. A single submission is listed with ID 1358 by Delgado Rivera, titled 'EI BLOQUEO TORACOABDOMINAL MODIFICADO (M-TAPA) COMO ADYUVANTE ANALGÉSICO EN PACIENTES ELECTIVOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO: M-TAPA BLOCK', with a status of 'Envío'. A sidebar on the left provides filters for submission status (Vencido, Incompleto), phases (Envío, Revisión, Corrección de originales, Producción), and sections of the journal. The footer also mentions 'Platform & workflow by OJS / PKP'.



**DICTAMEN DE LIBERACIÓN ACADÉMICA PARA INICIAR LOS TRÁMITES DEL
EXAMEN DE GRADO - ESPECIALIDADES MÉDICAS**



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 22/01/25

NOMBRE: DELGADO RIVERA ANGELICA MONTSERRAT **ID** 144584

ESPECIALIDAD: EN ANESTESIOLOGÍA **LGAC (del posgrado):** ANALGESIA PERIOPERATORIA

TIPO DE TRABAJO: () Tesis () Trabajo práctico

TÍTULO: BLOQUEO TORACOABDOMINAL MODIFICADO (M-TAPA) COMO ADYUVANTE ANALGÉSICO EN PACIENTES ELECTIVOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado): MEJORA EN EL MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO Y REDUCCIÓN DE LA ESTANCIA HOSPITALARIA

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 Cumple 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 Conahcyt 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
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.

AGRADECIMIENTOS.

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todos los que han contribuido a la realización de esta tesis y a cada una de las personas que me acompañaron en esta travesía que concluye el día de hoy.

Su apoyo, sus consejos y sus palabras de aliento que han sido de gran ayuda. Llevaré siempre conmigo su generosidad y amistad, espero poder retribuir de alguna manera todo lo que me han brindado en este camino.



DEDICATORIAS

A Dios y a la virgen de Guadalupe por guiarme desde el principio de mi carrera y nunca dejarme sola, enseñarme el camino a seguir y protegerme en mis adversidades.

A mis padres, Claudia Angélica Rivera García y Vicente Delgado López, ya que sin ellos no podría estar donde estoy el día de hoy, por la confianza depositada en mí y por hacerme ver que a pesar de que el camino no sea fácil, siempre debemos de luchar y construir nuestro camino para llegar a la meta.

A mis abuelos, Armando Rivera Pérez † y María del Carmen López Guerrero, por estar en vida durante el comienzo de mi vida profesional y ahora, en el final de mi formación como especialista; María de Los Ángeles García Ruvalcaba †, Florentino Delgado Tejeda †, por siempre estar presentes en mis oraciones y en mi crecimiento como persona.

A mis amigas quien hasta el día de hoy me han acompañado en las buenas y en las malas, siguiendo este sueño de ser médico y ahora de ser especialista; siempre encontrarán en mí un apoyo en todas las situaciones donde, según mis capacidades y conocimientos, pueda hacerles un bien.

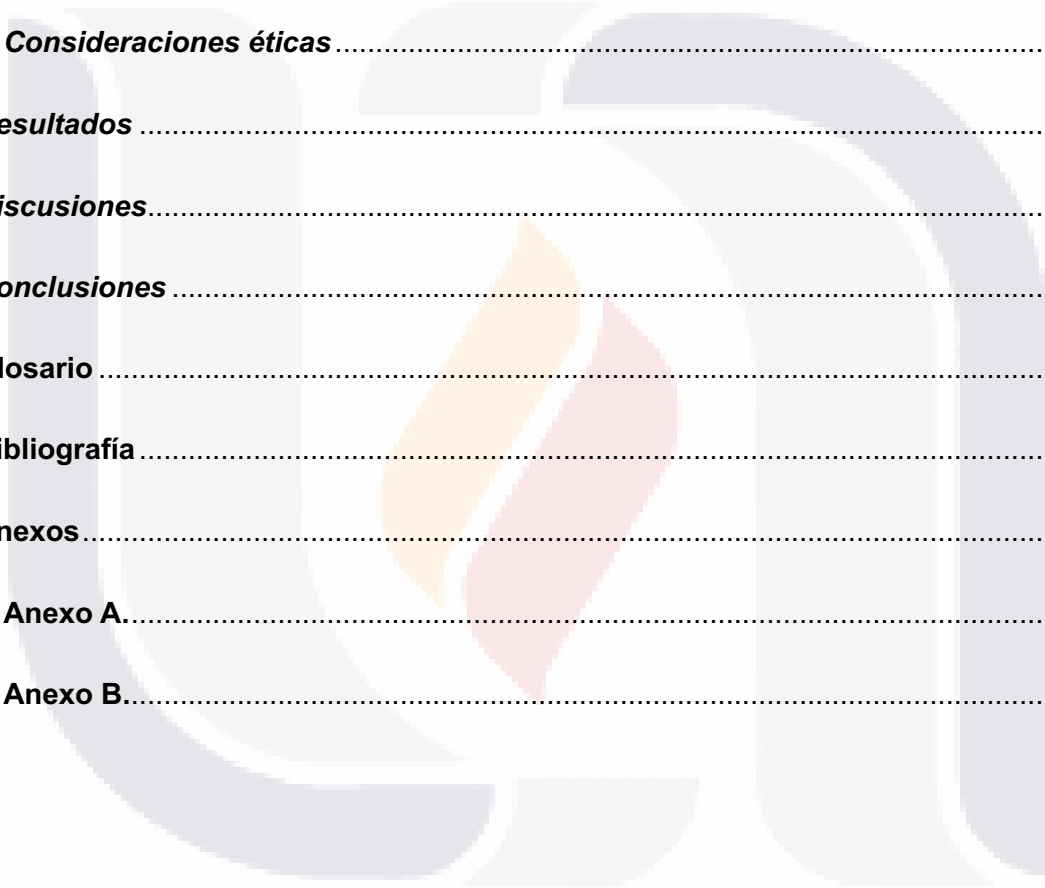
A Martina, quien estuvo a mi lado en este camino desde la universidad hasta la especialidad, ya que con sus ronquiditos a un lado mío, me hacía recordar que todo tenía un propósito.

A ti chiqui, por estar presente en mis decisiones más importantes, darme la mano cuando lo he necesitado y por recordarme que se puede caer el cielo y qué más da.

Índice general

Resumen	4
Abstract	5
Introducción	6
Marco Teórico:	8
Planteamiento Del Problema	12
<i>Pregunta De Investigación.</i>	13
<i>Justificación.</i>	14
<i>Objetivo General.</i>	15
<i>Objetivo Específico.</i>	15
<i>Hipótesis</i>	16
<i>Hipótesis Nula.</i>	16
<i>Hipótesis Alterna.</i>	16
<i>Metodología.</i>	17
<i>Diseño Del Estudio.</i>	17
<i>Población Objetivo.</i>	19
<i>Población Elegible.</i>	19
<i>Criterios de Inclusión.</i>	19
<i>Criterios de Exclusión.</i>	19
<i>Criterios de Eliminación:</i>	19

Descripción del estudio.....	20
Variables.	21
Recursos Humanos	22
Recursos Materiales	22
Descripción de la técnica	23
Consideraciones éticas	23
Resultados	24
Discusiones.....	32
Conclusiones	34
Glosario	35
Bibliografía.....	37
Anexos.....	40
Anexo A.....	40
Anexo B.....	41



Índice de tablas

Tabla 1. Operacionalización de variables.....21

Tabla 2. Resultados transanestésicos.....25

Tabla 3. Analgesia postanestésica.....29

Índice de figuras

Figura 1. Anatomía del bloqueo M-TAPA, los músculos implicados y anestésico local.....10

Figura 2. Grupos de estudio con cálculo de muestra y número de pacientes por estudio.....18

Figura 3. Gráfica de cajas y bigotes de tensión arterial diastólica tras colecistectomía.....26

Figura 4. Gráfica de cajas y bigotes de frecuencia cardíaca al egresar de cuidados postanestésicos.....26

Figura 5. Gráfica de cajas y bigotes de tensión arterial diastólica al egresar de cuidados postanestésicos.....27

Figura 6. Gráfica de cajas y bigotes de tensión arterial sistólica al egresar de cuidados postanestésicos.....27

Figura 7. Gráfica de cajas y bigotes del EVA a 2 horas.....30

Figura 8. Gráfica de cajas y bigotes del EVA a 6 horas.....30

Figura 9. Gráfica de cajas y bigotes del EVA a 12 horas.....31

Figura 10. Gráfica de cajas y bigotes del EVA a 24 horas.....31

Resumen

Introducción: La anestesia regional ofrece la ventaja de dirigirse a la localización y zona a intervenir de manera quirúrgica, es por esto que el bloqueo toracoabdominal modificado (M-TAPA) evita efectos sistémicos y complicaciones asociadas con técnicas neuro axiales y con las técnicas analgésicas ya conocidas en colecistectomía laparoscópica. **Objetivo:** Evaluar la disminución del dolor postoperatorio en los pacientes electivos con la analgesia previa a la incisión quirúrgica de la colecistectomía laparoscópica. **Diseño:** Ensayo clínico prospectivo, controlado y cegado. **Metodología:** Se realiza anestesia general y posteriormente se coloca por medio de aleatorización en Grupo A y B, un bloqueo M-TAPA bilateral mediante guía ultrasonográfica para analgesia complementaria y reducción de opioide en el transquirúrgico y en el periodo posanestésico. **Resultados:** Se analizó el comportamiento de los signos vitales a lo largo del procedimiento anestésico donde, tanto la frecuencia cardiaca, respiratoria y la tensión arterial se reportaron de forma similar en ambos grupos. Llama la atención que en muchas ocasiones la distribución de los datos no se comportó en forma normal. **Conclusiones:** El uso del bloqueo toracoabdominal modificado en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica presenta una disminución en los puntajes de dolor postoperatorio en relación con los que no se le realizó dicho bloqueo. **Palabras clave:** bloqueo M-TAPA, Anestesia Regional, Analgesia Regional, Reducción de Opioides.

Abstract

Introduction: Regional anesthesia offers the advantage of targeting the location and area to be operated on, which is why modified thoracoabdominal block (M-TAPA) avoids systemic effects and complications associated with neuroaxial techniques and the analgesic techniques already known in laparoscopic cholecystectomy. **Objective:** Evaluate the decrease in postoperative pain in elective patients with analgesia prior to the surgical incision of laparoscopic cholecystectomy. **Design:** Prospective, controlled, blinded clinical trial. **Methodology:** Under general anesthesia and by randomization in Group A and B with a bilateral M-TAPA block using ultrasonographic guidance, for complementary analgesia and opioid reduction in the transoperative and post-anesthetic period. **Results:** Vital signs are analyzed throughout the anesthetic procedure where both heart rate, respiratory rate and blood pressure, were reported in a similar way in both groups. In many occasions the distribution of the data did not were normal. **Conclusions:** The M-TAPA block in patients with laparoscopic cholecystectomy had a reduction in pain levels compared with the patients without the use of this block. **Keywords:** M-TAPA block, Regional Anesthesia, Regional Analgesia, Opioid Use Reduction.

Introducción

La vesícula se localiza en la cara inferior del hígado, entre los lóbulos derecho y cuadrado, mide de 7 a 10 cm de largo por 3 cm de diámetro transversal en el cuerpo; su capacidad es de 30 a 35 cc. La inervación del colédoco y el esfínter de Oddi es la misma que la de la vesícula biliar. ⁽¹⁾ La colecistectomía laparoscópica es el estándar de oro para el manejo de la patología vesicular y es un procedimiento de mínima invasión ⁽²⁾.

El bloqueo TAP fue descrito en 2001 por el Dr. Rafi, se basaba en la localización por referencias anatómicas del triángulo lumbar de Petit y perpendicular a su base, justo por encima de la cresta ilíaca, se introducía la aguja para así atravesar las fascias del oblicuo externo y oblicuo interno. Así, entre los músculos oblicuo interno y transversal del abdomen se originan a las ramas anteriores de las raíces T7-L1. ⁽³⁾ Ya en 2007, el Dr. Hebbard describió el bloqueo TAP guiado por ultrasonido, donde la sonda ecográfica se sitúa en la línea axilar media, entre el reborde costal y la cresta ilíaca, introduciendo la aguja desde medial, observando los tres planos musculares (oblicuo externo, oblicuo interno y transversal del abdomen) y la inyección del anestésico local abombando hacia abajo el transversal del abdomen ⁽⁴⁾.

Los músculos transversos abdominales se insertan en la cara interna del margen costal, el músculo oblicuo interno se inserta en los bordes inferiores de los cartílagos costales de la 4ta costilla y el oblicuo externo se inserta en los bordes anteriores de la 5ª a 12va costilla. Los nervios intercostales 6 a 10 pasan por debajo del condrio, entre el origen del músculo transversal abdominal y el cartílago. ⁽⁵⁾

Sin embargo, en algunos procedimientos, dependiendo del sitio de incisión quirúrgica, la modificación de este bloqueo puede ser necesaria para bloquear ciertos dermatomas. Por lo que se describe el bloqueo M- TAPA como un bloqueo novedoso en el que anestésico

local se aplicó en la cara inferior y superior del condrio en la esquina costocondrial, dando así un bloqueo del 90% de la superficie del abdomen medio y el 26% del abdomen lateral y obteniendo un bloqueo sensorial de los dermatomas T6-T12. (6)



Marco Teórico:

Se conoce que existe un dolor significativo después de la colecistectomía laparoscópica. Éste es un problema bastante importante que resulta en ingresos prolongados o readmisiones hospitalarias. A pesar de que ya existen revisiones de protocolos en el tema analgésico, es necesario un enfoque unificado para proporcionar intervenciones estandarizadas para reducir el dolor. ⁽⁷⁾ Se conoce que, en esta cirugía, el dolor tiene varios orígenes, como principal fuente el dolor visceral, siendo éste el que más afecta más a los pacientes. ⁽⁸⁾ Por anatomía, la pared abdominal está inervada en la parte superior por nervios torácicos (T6-9) y en la parte inferior por nervios toracoabdominales (T10-12).

El bloqueo M-TAPA es un bloqueo novedoso que involucra tanto a la parte anterior como a la rama lateral de los nervios toracoabdominales.⁽⁸⁾ Para esta técnica, se utiliza un ultrasonido lineal de alta frecuencia, se coloca en el ángulo costo condral en plano sagital y se inclina profundamente para ver el aspecto inferior del condrio en la línea media, luego mediante el abordaje “en plano”, se introducirá una aguja inyectando 20 ml de bupivacaína al 0,25% con previa prueba de aspiración negativa. El mismo procedimiento se repetirá en el lado contralateral. ⁽⁹⁾.

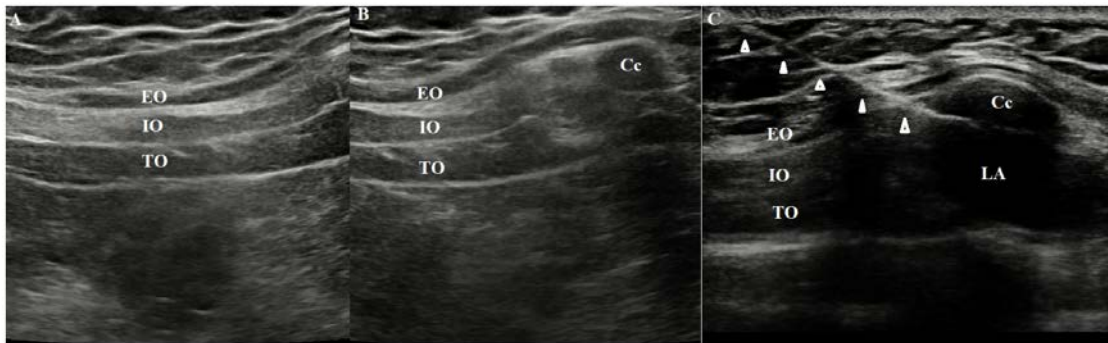
Los anestésicos locales, como lo es la bupivacaína, actúan bloqueando la conducción nerviosa al reducir la permeabilidad de la membrana de sodio (Na), generando así, una disminución en la velocidad de despolarización de membrana y aumentando el umbral de la excitabilidad eléctrica. Los anestésicos locales comienzan su acción en las fibras no mielinizadas pequeñas, fibras C, y posteriormente en las fibras mielínicas más grandes, A-delta y A-beta. ⁽¹⁰⁾ Por lo tanto, al aplicar este fármaco, se obtendrá pérdida de sensibilidad, calor-frio, dolor, presión, tacto, propiocepción y bloqueo motor, en respectivo orden. La bupivacaína tiene efecto en la función motora correspondiendo a la concentración a la cual

se administre. En concentraciones de 0.5% y 0.75% tendrá un bloqueo motor completo, mientras que en el caso de la concentración 0.25% tendrá menor bloqueo motor.

Conociendo esto, podríamos disminuir el dolor posoperatorio, ya que puede reducir la disfunción respiratoria posoperatoria y promover la movilización temprana. Tradicionalmente, los opioides se han utilizado para controlar el dolor postoperatorio. Sin embargo, una mayor conciencia de los eventos adversos relacionados con los opioides, incluida la depresión respiratoria, el íleo paralítico y la sedación, ha llevado a un cambio hacia la utilización de técnicas de ahorro de opioides para la analgesia postoperatoria. ⁽¹¹⁾

Actualmente se han desarrollado pruebas multidimensionales y escalas unidimensionales que ayudan al paciente en la medición de su dolor. Las escalas más utilizadas son la numérica, la descriptiva verbal, la de las caras y la visual análoga. ⁽¹²⁾

La Escala numérica es útil y fácil de llenar, ya que consiste en una escala numerada de 0 a 10 en la que 0 significa ausencia de dolor y 10 el peor dolor imaginable. En ella, el paciente elige el número que mejor describe su dolor, pero tiene como desventaja que no refleja la disfunción física o psicológica causada por el problema doloroso. Bendall y cols. realizaron una investigación donde encontraron asociaciones entre las constantes vitales frecuencia respiratoria, frecuencia cardiaca y tensión arterial sistólica con respecto a la intensidad de dolor. Además, obtuvieron que la frecuencia respiratoria aumentada era una variable predictora de la presencia de dolor severo. En relación con esto, los resultados de una revisión de la literatura científica actual acerca de los procedimientos de evaluación de la intensidad de dolor en pacientes adultos en las unidades de cuidados intensivos incluyen las variaciones de las constantes vitales en que se presentan en dolor severo. ⁽¹³⁾



Ultrasonographic view of process

(A) Ultrasonographic view of the abdominal muscles (B) Ultrasound image of the perichondral area before blocking (C) Sonographic view of the block needle and injection point at the lower aspect of chondrium. Cc: costal cartilage, EO: external oblique muscle, IO: internal oblique muscle, TO: transversus abdominis muscle, LA: local anesthetic

Figura 1. Anatomía del bloqueo M-TAPA, los músculos implicados y anestésico local.

Indicaciones

El bloqueo M-TAPA está indicado en situaciones quirúrgicas que abarquen la pared abdominal, tanto altas como bajas, ya que al colocar el anestésico local en el abordaje del ángulo costochondrial bilateral y abarcar los dermatomas desde T6-T12, tiene múltiples usos quirúrgicos. Actualmente está manejado en colecistectomías tanto laparoscópicas como abiertas, en reparaciones de hernias umbilicales y también de hernias ventrales. Los pacientes que tengan cierta exposición a anticoagulantes orales tienen como primera indicación el uso de anestesia regional.

Siempre y cuando no existan contraindicaciones que, posteriormente serán mencionadas, este bloqueo es totalmente indicado, es seguro y sobre todo brinda analgesia en procedimientos que, por si solos, tienen un índice algico elevado.

Ya que el tipo de dolor que provocan estos procedimientos son viscerales, está indicado el utilizar métodos analgésicos que reduzcan el mismo y tengan la misma vía de dolor que el procedimiento quirúrgico, así se tendrá un mejor control del dolor posterior al evento

quirúrgico y en la recuperación del mismo. También disminuye así la estadía en cama de hospital, que en medio privado puede elevarse mucho el costo y, lo más importante, reduce significativamente el dolor visceral postquirúrgico.

Contraindicaciones

Así como cualquier procedimiento quirúrgico o anestésico, la primera contraindicación que podría presentar en pacientes que sean expuestos a cualquier evento quirúrgico, es el rechazo al consentimiento de efectuar cualquier procedimiento, siendo una cuestión ética que debemos tener presente.

Como tal, el bloqueo M-TAPA tiene como contraindicación la alergia a los anestésicos locales, infección en el sitio de punción y como es el caso de este estudio de tesis, si tiene infección en uno de los dos sitios de punción, está contraindicado el empleo de este bloqueo.

Complicaciones

La intoxicación a los anestésicos locales es la primera complicación, es por esto que se debe de calcular la dosis de cada anestésico local en mg por kg de peso, como es el caso de la bupivacaina usada en este estudio de tesis, se calculó con dosis toxica a 2 mg/kg, con la intención de disminuir la respuesta sistémica de ser el caso.

Otra complicación que podría ser presentada en este bloqueo seria la infiltración endovenosa del anestésico local. La bupivacaina es conocida por ser tener alto riesgo de toxicidad neurológica si su administración en intravenosa, es por esto que una forma de

reducir significativamente esta situación, es realizar el bloqueo M-TAPA con visión directa por ultrasonido.

Anestésicos Locales

Los anestésicos locales son un tipo de fármaco muy utilizado en la rama de la anestesiología; estos fármacos se dividen en dos grupos, las amino amidas y los amino esterés. Los amino esterés son menos usados en la rama de la anestesiología, tanto por su disponibilidad como por su duración.⁽¹⁴⁾ Mientras que los amino amidas son mucho más utilizados en esta rama, siendo ejemplo de ellos, la lidocaína, la ropivacaína y la bupivacaína, que además de ser usados como infiltración subcutánea en procedimientos simples fuera de quirófano, también pueden ser usados en procedimientos complejos como anestésicos y analgésicos dosis dependiente. Estos fármacos amino amidas, también pueden ser utilizados en los bloqueos neuro axiales, por lo que los hacen fármacos sumamente seguros y aprobados por la American Drug Federation (FDA), siendo que en nuestro país nos guiamos y utilizamos fármacos que estén aprobados y disponibles con seguridad avalada por esta institución, nos mantenemos en un rango de seguridad óptima para el empleo de estos fármacos.

Planteamiento Del Problema

Los pacientes a los cuales se les realiza colecistectomía laparoscópica tienen un alto índice de dolor postoperatorio por las características propias de la cirugía: aumento de la presión abdominal, posición de la cama en quirófano en la cual se tiene al paciente, entre otros.

Por lo que, al ofrecerle un bloqueo toracoabdominal modificado, podemos brindar mayor analgesia postoperatoria sin necesidad de rescates analgésicos intravenosos y la

disminución de uso opioides intraoperatorios, disminuyendo así la escala visual análoga del dolor (EVA) del paciente, la estancia hospitalaria prolongada y el aumento de uso de recursos intrahospitalarios.

La literatura revisada apoya con varios estudios observacionales los múltiples beneficios de esta técnica, referidos principalmente como la disminución del dolor postoperatorio, creando buena analgesia y disminuyendo costos hospitalarios.

Por otra parte, en nuestro hospital dicho bloqueo no es realmente utilizado y su implementación requiere un dominio de la técnica de aplicación que podrían significar algunos sesgos. Sin embargo, este trabajo plantea demostrar la seguridad de un bloqueo M-TAPA como técnica anestésica y analgésica para los pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica.

Pregunta De Investigación.

¿El uso del bloqueo toracoabdominal con abordaje subcostal modificado (M-TAPA) puede ser el adyuvante analgésico de elección al ser más efectivo que las técnicas analgésicas ya conocidas en los pacientes electivos sometidos a colecistectomía laparoscópica?

Justificación.

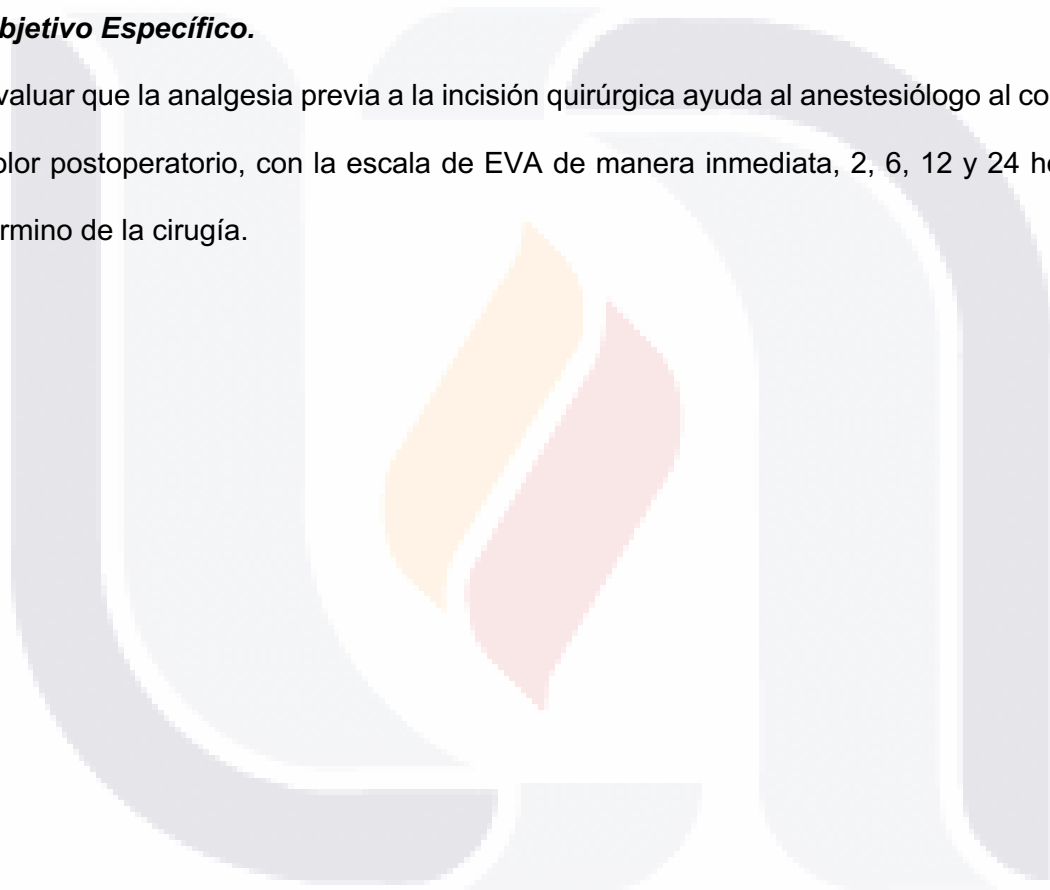
Durante el 2022, en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo se realizaron 172 colecistectomías laparoscópicas, siendo esta cirugía una de las cirugías electivas con mayor prevalencia y relevancia en nuestra institución. El dolor postoperatorio es uno de los muchos factores que afecta el tiempo en la recuperación del paciente, prologando así su estancia hospitalaria en un promedio de 5 días. Teniendo como fundamento: 1) la escala visual análoga del dolor en un 4-8, a pesar de que los pacientes con uso de opioides son 7 de cada 10 pacientes sometidos a procedimientos de colecistectomía laparoscópica; 2) bases fundamentadas en bibliografía que el bloqueo M-TAPA logra disminuir el dolor postoperatorio en este tipo de cirugías; se observara en el área de recuperación el EVA de cada paciente al momento de salir de la intervención quirúrgica, a las 2 horas, 6 horas, 12 horas y 24 horas postquirúrgicas, con el fin de demostrar que los pacientes con bloqueo M-TAPA logran tener una recuperación rápida, deambulación temprana y egreso del servicio tratante a su domicilio.

Objetivo General.

Evaluar la disminución del dolor postoperatorio en los pacientes electivos con la analgesia previa a la incisión quirúrgica de la colecistectomía laparoscopia en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

Objetivo Específico.

Evaluar que la analgesia previa a la incisión quirúrgica ayuda al anestesiólogo al control del dolor postoperatorio, con la escala de EVA de manera inmediata, 2, 6, 12 y 24 horas del término de la cirugía.



Hipótesis.

El bloqueo toracoabdominal con abordaje subcostal modificado disminuye el dolor postoperatorio 2 puntos o más en la Escala Visual Análoga en pacientes electivos para colecistectomía laparoscópica comparado con analgésicos endovenosos en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

Hipótesis Nula.

El bloqueo toracoabdominal con abordaje subcostal modificado no disminuye el dolor postoperatorio 2 puntos o más en la Escala Visual Análoga en pacientes electivos para colecistectomía laparoscópica comparado con analgésicos endovenosos en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

Hipótesis Alterna.

El bloqueo toracoabdominal modificado disminuye el dolor postoperatorio en los pacientes electivos para colecistectomía laparoscopia y además tiene una disminución en los requerimientos analgésicos dentro de las primeras 24 horas en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

Metodología.

Diseño Del Estudio.

Ensayo clínico prospectivo, controlado y cegado.

Este estudio se realizó en pacientes adultos comprendidos entre edades de 18 años a 65 años de edad, con riesgo anestésico ASA I/II, índice de masa corporal menor a 35, que fueron sometidos de manera electiva a colecistectomía laparoscópica en el cual se otorgó un método anestésico autorizado con anestesia general combinada: anestesia general y colocación de bloqueo M-TAPA como método analgésico principal para evaluar la escala visual análoga de manera postquirúrgica inmediata, a las 2, 6, 12 y 24 horas en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

En este ensayo observacional prospectivo se tomaron, dadas las estadísticas del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, un total de 44 pacientes a los cuales se les brindó anestesia general con inducción con Fentanilo 2-3 mcg/kg + Propofol 2-3 mg/kg + Lidocaína 1 mg/kg + Cisatracurio 0.1 mg/kg. El mantenimiento con Sevoflourane 2-3 Vol.% + antiemético a consideración (Ondansetron 0.1 mg/kg) y posteriormente se colocó un bloqueo M-TAPA bilateral utilizando Bupivacaina 0.25% y solución salina 0.9% 20 ml por cada lado, para así evaluar la escala visual análoga del dolor en las horas previamente mencionadas.

A nivel estadístico, se usaron las variables categóricas de “Frecuencias y porcentajes”; y para las variables continuas se usó la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk para determinar la normalidad de la distribución de los datos y, con ello determinar si se muestran con medias y desviación estándar o medianas y rangos intercuartílicos, según sea el caso.

Dependiendo de la normalidad de la distribución de los datos de la escala de valoración numérica, se seleccionará prueba paramétrica con T de student o la prueba de suma de rangos de Wilcoxon (U de Mann Whitney) para el caso en que la distribución sea no normal, con un valor de $p < 0.05$ tomando como significativo. Aleatorización mediante software gratuito OxMaR.

Se obtuvo una muestra de 44 pacientes para intervalo de confianza de 95% con margen de error 5%, para así considerar $p < 0.05$ como valor significativo.

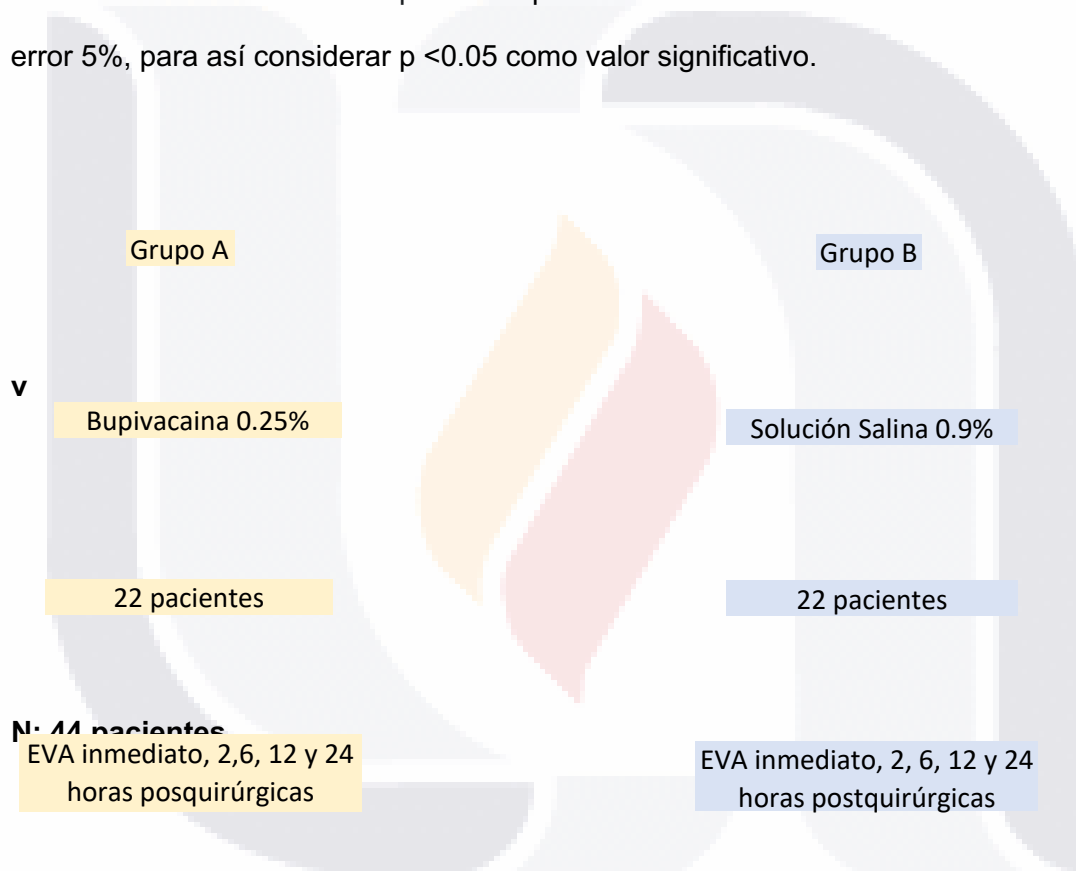


Figura 2. Grupos de estudio con cálculo de muestra y número de pacientes por estudio

Población Objetivo.

Pacientes del género masculino y femenino programados de manera electiva a colecistectomía laparoscópica con técnica analgésica principal, el bloqueo toracoabdominal modificado (M-TAPA).

Población Elegible.

Pacientes atendidos en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo en el periodo comprendido de marzo a junio de 2024.

Criterios de Inclusión.

- 1) Pacientes de ambos sexos en rango de edad de 18 a 65 años de edad
- 2) Pacientes dentro de la clasificación ASA I-II
- 3) Pacientes con IMC < 35
- 4) Pacientes programados para colecistectomía laparoscópica electiva

Criterios de Exclusión.

- 1) Pacientes dentro de la clasificación ASA III-VI
- 2) Alergia conocida a anestésicos locales
- 3) Infección localizada en el sitio de la punción de la aguja en el bloqueo.
- 4) Pacientes en embarazo o lactancia

Criterios de Eliminación:

- 1) Conversión de cirugía a procedimiento abierto

2) Complicaciones transoperatorias que requieran manejo por terapia intensiva

Descripción del estudio.

Al cumplir con los criterios de inclusión y con firma de consentimiento informado de aceptación, se asignaron de forma aleatorizada 1:1 al Grupo A o Grupo B.

El investigador asociado registró en una hoja de recolección de datos los signos vitales en tiempos ya estipulados, siendo a la llegada del paciente a quirófano, a la inducción, a la colocación del bloqueo M-TAPA y al comenzar el procedimiento quirúrgico.

Como adyuvantes analgésicos, se utilizó Ketorolaco 30 mg IV + Paracetamol 1 gr IV, además de antiemético a consideración del anesthesiólogo, a razón de Ondansetron 1 mg /kg.

Al tener EVA en la siguiente numeración, se empleó la siguiente terapia de rescate:

EVA 3-6: Rescate con Ketorolaco 30 mg IV ó Diclofenaco 75 mg IV

EVA 6-8: Rescate con perfusión de sulfato de magnesio IV a dosis de 50mg/kg peso ideal diluido en 500 ml de NaCl 0.9%

EVA 8-10: Rescate con opioide de tipo tramadol a 1mg/kg IV.

Al existir una sobredosis por anestésico local (toxicidad sistémica por anestésicos locales) se sigue el algoritmo pertinente, que contempla el uso de Intralipid y medidas de soporte vital básico y avanzado.

Variables.

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE
Sexo	Otorgado al nacimiento de acuerdo con caracteres sexuales externos	Dicotómica - F/M
Signos Vitales	Funciones esenciales del cuerpo que reflejan el ritmo cardíaco, frecuencia respiratoria, temperatura y presión arterial	Politómica - Frecuencia Cardíaca - Frecuencia Respiratoria - Presión Arterial
Dolor postoperatorio (EVA)	Percepción de dolor por el paciente usando Escala Visual Análoga	Continua 0-10
Días de estancia hospitalaria	Días que el paciente pasa en el área de hospitalización (piso de Cirugía) desde su ingreso hasta el alta a domicilio	Continua
Rescate administrado	Fármaco utilizado para control del dolor postoperatorio	Politómica - Ketorolaco o Diclofenaco o Sulfato de Mg o Tramadol

Tabla 1. Operacionalización de variables.

El dolor post operatorio es una variable continua medida a través del EVA de manera postquirúrgica inmediata, a las 2, 6, 12 y 24 horas postquirúrgicas.

Los días de estancia hospitalaria como variable continua, medida con el expediente clínico.

Las dosis de rescate analgésico como variable discreta, con registro por hora y por día de estancia, con número total de rescates a su egreso.

Las dosis de rescate opioide como emergencia, por ser un estudio con disminución en el uso de opioides.

Recursos Humanos

- Dra. Angélica Montserrat Delgado Rivera. Médico residente de Anestesiología del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Responsable de la aplicación del protocolo y la recolección de datos.
- Dra. Andrea Castro De Los Santos. Médico Anestesióloga Pediatra. Adscrito al servicio de Anestesiología del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Responsable de este estudio. Encargada de verificar validez y veracidad de los datos.
- Dr. Jaime Froylan Rojas Terán. Médico Internista. Asesor metodológico y estadístico.

Recursos Materiales

- Hoja de recolección de datos
- Equipo personal de computo
- Base de datos del Centenario Hospital Miguel Hidalgo
- Programas de análisis estadísticos
- Bupivacaina Isobárica
- Ultrasonido con transductor lineal de alta frecuencia.
- Aguja Stimuplex de 5 y 10 cm de longitud.

** El paciente no tendrá gastos económicos para la realización de este protocolo**

Descripción de la técnica

Con protocolo estipulado de anestesia general y previo al inicio de cirugía, se realizó asepsia y colocación de campos estériles en área subcostal bilateral, sin tener preferencia por el inicio en algún cuadrante; posteriormente bajo visión directa con ultrasonido de transductor lineal, se aprecia cartílago costal, musculo oblicuo interno, musculo oblicuo externo y musculo transverso del abdomen.

Continuando bajo visión directa, se introdujo aguja Stimuplex de longitud de 5 o 10 cm según sea el tejido adiposo del paciente, hasta lograr llegar al cartílago costal, como demostrado en la Figura 1, para después aplicar el anestésico local y bajo visión directa observar la hidrodissección de la inserción de los músculos previamente mencionados, siendo la misma técnica del lado opuesto del paciente, siendo así un bloqueo bilateral exitoso, y siendo de esta manera la correcta aplicación del bloqueo M-TAPA.

Consideraciones éticas

Este estudio se apegó a los lineamientos de la Declaración de Helsinki (1964), en total conformidad con lo dispuesto en la guía de la ICH E6 de las buenas prácticas clínicas y con lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud.

Aprobación por el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo con el **número de registro 2023-R-7**.

Se protegió la confidencialidad de la información y se recabó consentimiento informado (Anexo B)

Resultados

Se enlistó un total de 44 personas al protocolo quienes cumplieron con los criterios de selección, de los cuales se insertaron a dos grupos, 22 personas a un grupo Bupivacaína al 2% y 22 personas a otro grupo con solución salina al 0.9%.

En relación con los géneros de las personas enlistadas en el protocolo, se encontraron datos homogéneos en cuanto a grupo femenino y grupo masculino, sin diferencias significativas. Se analizó el comportamiento de los signos vitales a lo largo del procedimiento anestésico donde, tanto la frecuencia cardiaca, respiratoria y la tensión arterial se comportaron de forma similar en ambos grupos. Llama la atención que en muchas ocasiones la distribución de los datos no se comportó en forma normal. La tensión arterial diastólica al momento de la extracción de la vesícula biliar se documentó menor en el grupo que se sometió a Bupivacaína al 2%, con una mediana de 78 (66 – 79) mmHg contra 79 (76 – 89) mmHg ($p = 0.03$, IC - 0.63, - 0.05). También, al momento de egreso, se documentaron tensiones arteriales sistémica menores en el grupo de intervención, donde para la tensión arterial diastólica se registró una mediana de 116 (108 – 122) contra 125.5 (119 – 131) mmHg del grupo control ($p = 0.002$, IC - 0.62, - 0.04) y en el grupo de tensión arterial diastólica el grupo intervención registró una mediana de 68 (62 – 75) contra 81 (78 – 89) mmHg ($p = 0.0001$, IC - 0.86, - 0.54) (Tabla 2, figura 3, 4, 5 y 6).

	Total n = 44	Grupo M-TAPA Bupivacaína 2% n = 22	Grupo M-TAPA Solución salina 0.9% n = 22	p
Sexo				
Femenino	23 (52%)	12 (55%)	11 (50%)	1
Masculino	21 (48%)	10 (45%)	11 (50%)	

Signos vitales iniciales

FC, /minuto	79.8 ± 10.5	77.8 ± 11.9	81.8 ± 8.7	0.2131
FR, /minuto	15 (15 – 17)	16 (15 – 16)	15 (14.75 – 16.25)	0.3715
TAS, mmHg	124.3 ± 8.6	122.2 ± 10	126 ± 6.7	0.1505
TAD, mmHg	78 (72 – 89)	77 (70.5 – 89)	79 (75 – 89)	0.246

Signos vitales posterior a inducción anestésica

FC, /minuto	77.6 ± 9.9	75.0 ± 11.4	76.3 ± 8.4	0.6871
FR, /minuto	15 (14 – 15)	15 (14 – 16)	14.5 (14.5 – 15)	0.0702
TAS, mmHg	118.2 ± 9.5	114.5 ± 10.4	118.2 ± 9.5	0.0083
TAD, mmHg	70 (63 – 78)	68.5 (63 – 78.2)	73.5 (64.5 – 78.2)	0.272

Signos vitales posterior a realización de bloqueo M-TAPA

FC, /minuto	76 (69.7 – 86.5)	72.5 (63.7 – 82.7)	77.5 (74.5 – 88.2)	0.1152
FR, /minuto	15 (14 – 14)	15 (14 – 16)	14.5 (14 – 15)	0.0702
TAS, mmHg	120 ± 8.2	118.8 ± 10.1	121.2 ± 5.7	0.3562
TAD, mmHg	75.5 (63.5 – 79)	75 (63 – 78.2)	76 (64.5 – 79)	0.5633

Signos vitales tras retiro de vesícula biliar

FC, /minuto	76 (68.2 – 84)	73.3 (63.7 – 80)	79 (73.2 – 85.2)	0.0554
FR, /minuto	15 (14 – 15)	15 (14 – 16)	14.5 (14 – 15)	0.0702
TAS, mmHg	121 (117 – 127)	122 (116 – 129)	120 (118 – 125)	0.5565
TAD, mmHg	78.5 (75.2 – 79.7)	78 (69 – 79)	79 (76 – 89)	0.0304*

Signos vitales al egresar de cuidados posanestésicos

FC, /minuto	76.9 ± 8.4	74.0 ± 7.9	79 ± 8.0	0.0202*
FR, /minuto	15 (14 – 15)	15 (14 – 16)	14.5 (14 – 15)	0.0702
TAS, mmHg	121 (114 – 126)	116 (108 – 122)	125.5 (119 – 131)	0.0024**
TAD, mmHg	78 (68 – 89)	68 (62 – 75)	81 (78 – 89)	0.0001***

Tabla 2. Resultados transanestésicos

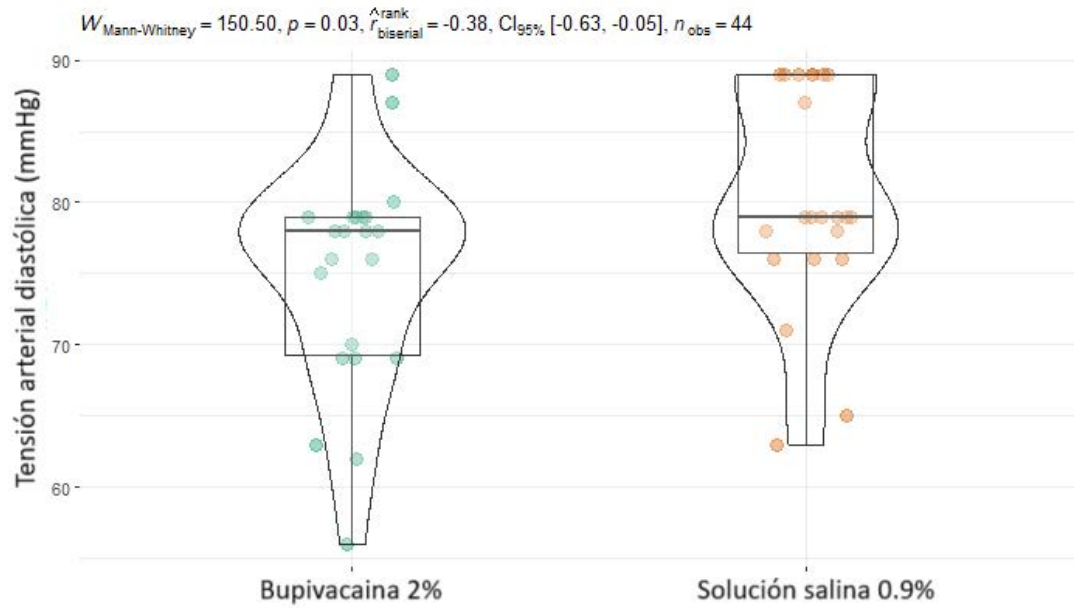


Figura 3. Gráfica de cajas y bigotes de tensión arterial diastólica tras colecistectomía

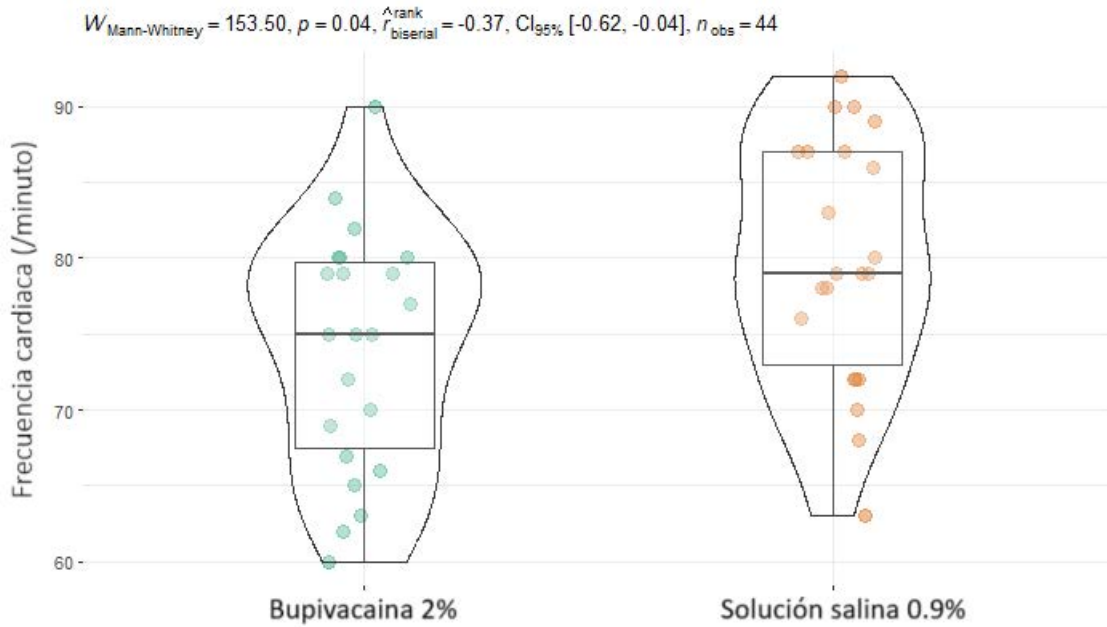


Figura 4. Gráfica de cajas y bigotes de frecuencia cardíaca al egresar de cuidados postanestésicos

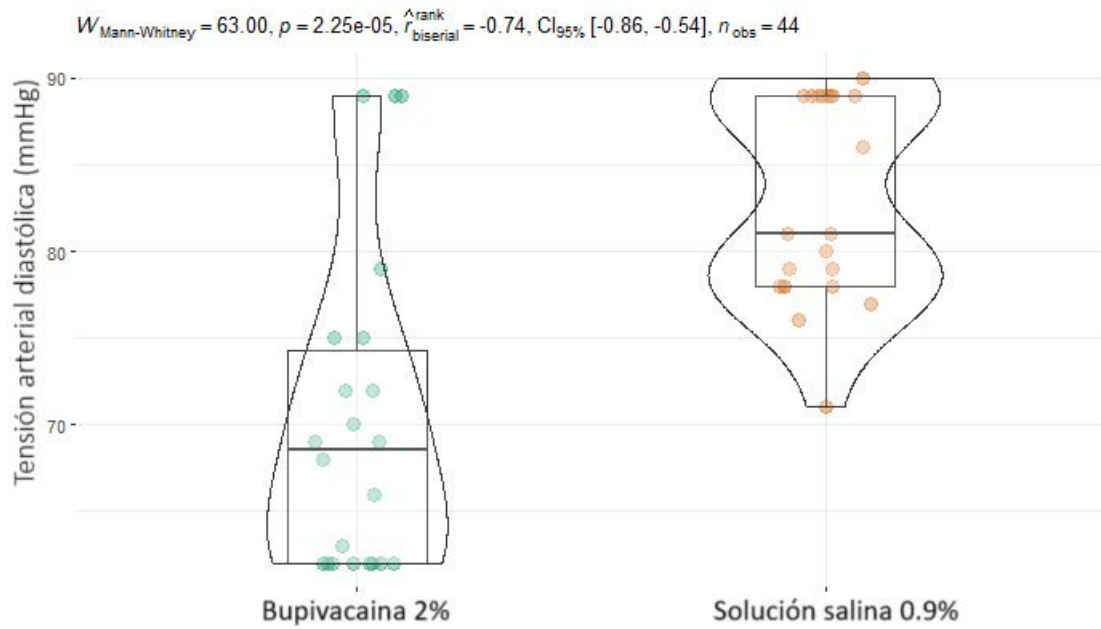


Figura 5. Gráfica de cajas y bigotes de tensión arterial diastólica al egresar de cuidados postanestésicos

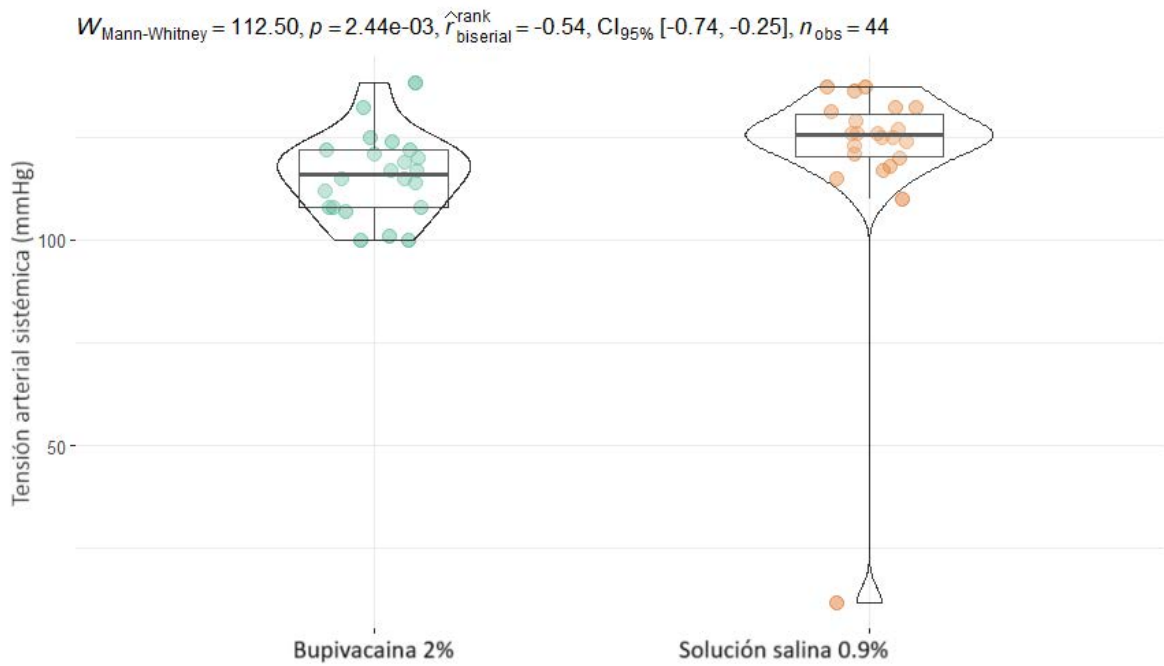


Figura 6. Gráfica de cajas y bigotes de tensión arterial sistólica al egresar de cuidados postanestésicos

Al evaluar la intensidad de dolor posterior al procedimiento anestésico, se registraron intensidades similares en relación a la necesidad de uso de rescate opioide, donde para el grupo intervención se observaron en 6 casos y el grupo solución salina se observaron 9 casos ($p = 0.4227$). No hubo diferencias significativas en las dosis empleadas. Tomando en cuenta el uso de antiinflamatorios no esteroideos, del total de procedimientos fueron utilizados en más de la mitad de estos (23, 53%); donde fue significativamente inferior para el grupo Bupivacaína al 2%: 5 casos (22%) contra 18 casos (82%) del grupo de solución salina ($p = 0.0002$) (tabla 3).

Tomando en cuenta el dolor registrado al ingreso a quirófano, se encontró en forma inicial una distribución homogénea, con una mediana de 6 para ambos grupos ($p = 0.9219$). Sin embargo, posterior a procedimiento y dependiendo del grupo de estudio, se observaron claras diferencias en reducción de dolor en el grupo M-TAPA con Bupivacaína al 2%: desde las 2 horas se observó una disminución en el dolor de acuerdo con la escala visual análoga con una mediana de 4 (3 – 4.25) contra 6 (5 – 4) ($p = 0.001$, IC -0.81, -0.42) (figura 7), a las 6 horas una mediana de 1 (0 – 2.25) contra 3 (2 – 3) ($p = 0.0002$, IC -0.79, -0.36) (figura 8) y a las 12 horas con 0 (0 – 1) contra 2 (2 – 4) ($p = 0.0001$, IC -1.0, -1.0) (figura 9). Posteriormente a las 24 horas, los resultados en cuanto a dolor se volvieron más homogéneos y no mostraron diferencias significativas ($p = 0.6863$, IC -0.53, +0.1) (figura 10).

	Total n = 44	Grupo M-TAPA Bupivacaína 2% n = 22	Grupo M-TAPA Solución salina 0.9% n = 22	p
Rescate opioide	15 (34%)	6 (27%)	9 (40%)	0.4227
Cantidad, mcg		50 mcg	55 mcg	

Rescate AINE	23 (52%)	5 (22%)	18 (82%)	0.0002***
Dolor al ingreso	6 (6 – 7)	6 (6 – 7)	6 (5 – 7)	0.9219
Dolor a las 2 horas	4 (4 – 5)	4 (3 – 4.25)	6 (5 – 4)	0.0010**
Dolor a las 6 horas	2 (1 – 3)	1 (0 – 2.25)	3 (2 – 3)	0.0002***
Dolor a las 12 horas	1.5 (0 – 2)	0 (0 – 1)	2 (2 – 4)	0.0001***
Dolor a las 24 horas	0 (0 – 1)	0 (0 – 1)	1 (0 – 2)	0.1455
Estancia hospitalaria	2 (1 – 2)	2 (1 – 2)	1.5 (1 – 3)	0.6863
Efectos adversos				
Cefalea	9 (20%)	3 (14%)	6 (27%)	
Dolor hombro	8 (18%)	3 (14%)	5 (23%)	0.6855
Dolor sitio	2 (5%)	1 (5%)	1 (5%)	

Tabla 3. Analgesia postanestésica

En cuanto a la estancia hospitalaria registrada en ambos grupos, no hubo diferencias significativas, reportando estancias similares en ambos grupos (tabla 3). En lo que corresponde a efectos adversos registrados, se presentaron casos similares en ambos grupos, con cefalea en grupo intervención 3 contra 6 casos; dolor en el hombro 3 casos contra 5 casos y 1 caso de dolor del sitio quirúrgico en ambos grupos ($p = 0.6855$) (tabla 3).

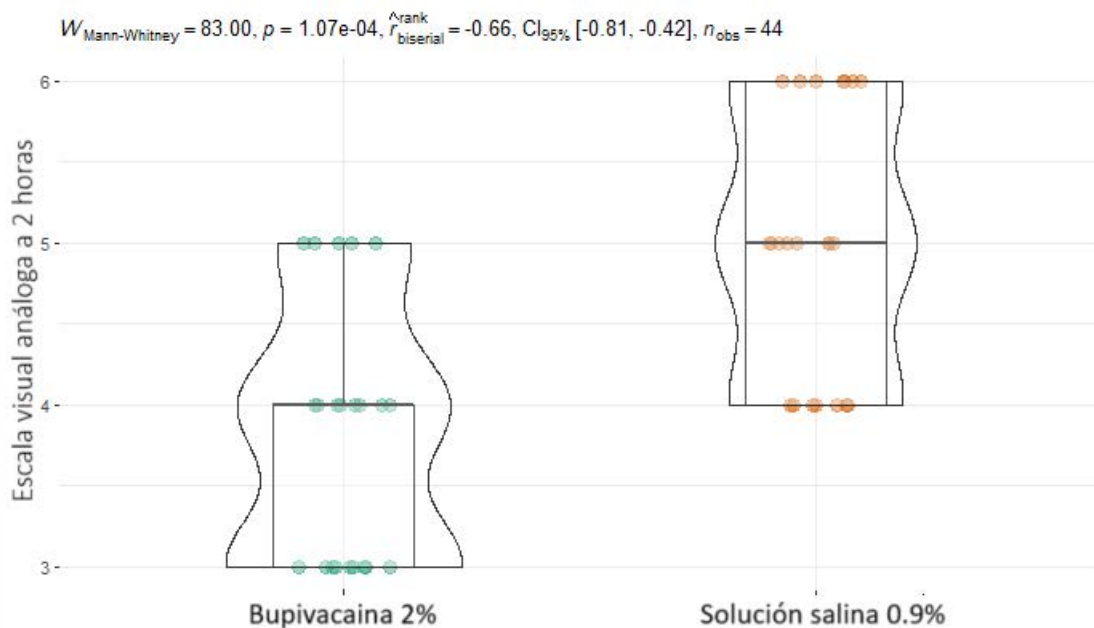


Figura 7. Gráfica de cajas y bigotes del EVA a 2 horas

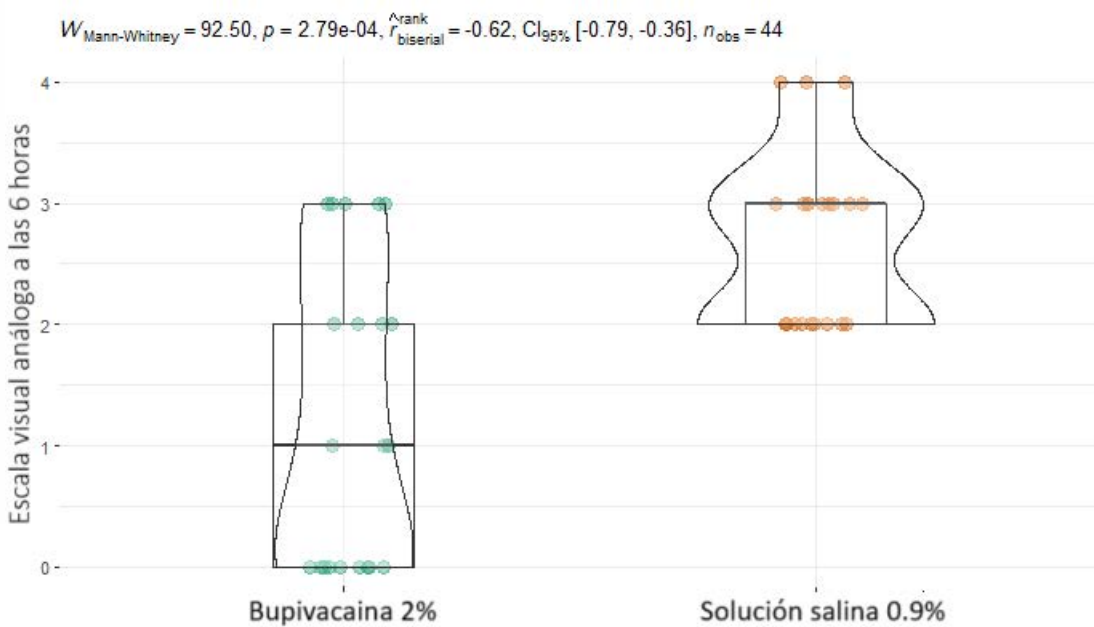


Figura 8. Gráfica de cajas y bigotes del EVA a 6 horas

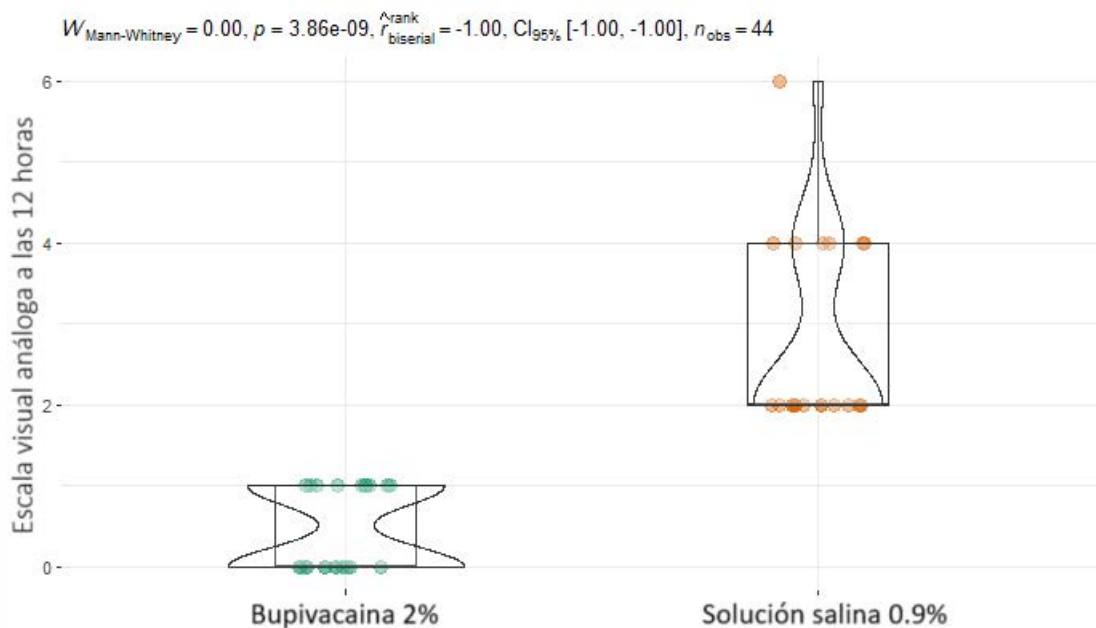


Figura 9. Gráfica de cajas y bigotes del EVA a 12 horas

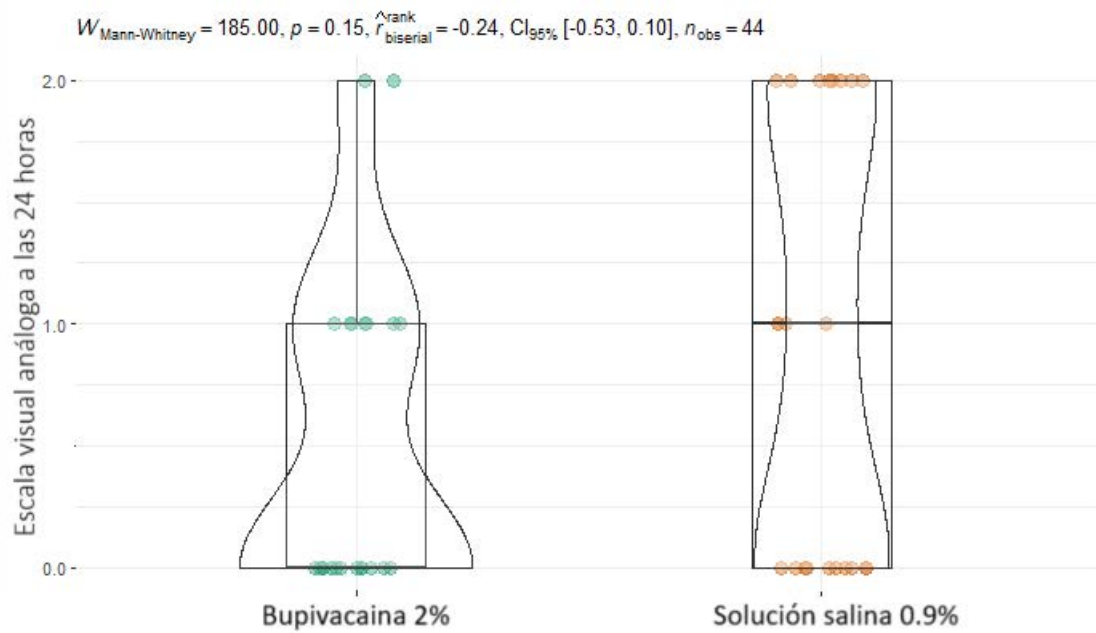


Figura 10. Gráfica de cajas y bigotes del EVA a 24 horas

Discusiones

El bloqueo de los nervios toracoabdominales a través el abordaje pericondrial modificado fue propuesto inicialmente para cirugías torácicas y de mama. Tulgar y colaboradores en 2019 propusieron que era efectivo para cirugía abdominal y ahorro de opioide, exponiendo un caso de una mujer de 75 años sometida a laparotomía por obstrucción intestinal donde se documentó dolor postoperatorio a 24 horas menor a 3 puntos ⁽¹⁵⁾. Esto presenta mucha correlación a lo observado en nuestro grupo de casos, donde solo no se demostró un menor uso de opioides de rescate.

Siguiendo la misma dinámica, se reportaron más correspondencias y artículos científicos de posibles usos del M-TAPA en la cirugía abdominal. Entre ellos se habló del uso de esta técnica para la analgesia de la reparación de hernia ventral laparoscópica. Se expuso también otro caso de una mujer de 64 años y 80 kg de peso donde se aplicó esta técnica modificada, documentado dolor 3/10 a las 15 y 30 minutos del procedimiento y sin necesidad de uso de rescate opioide⁽¹⁶⁾. Sin embargo, aunque se observa claras similitudes en cuanto al manejo analgésico, el no uso de opioides también se llega a observar en casos sin esta técnica analgésica, como se observó en nuestra muestra. Otra de las cirugías de las que se habló en estas correspondencias fue la manga gástrica, nuevamente con resultados similares ⁽¹⁷⁾.

Años después, Silva Gomes de Oliveria y colaboradores en 2021, describieron una serie de casos utilizando el M-TAPA en personas con obesidad de ambos géneros, de entre 18 y 70 años a los que se le realizaría manga gástrica. Se incluyeron 12 casos, de los cuales fueron 10 mujeres y 2 hombres, clasificados con estado físico ASA II, con una media de índice de masa corporal de 37.4 kg/m². Se utilizó la escala de calidad de recuperación de 15 ítems donde se observaron resultados moderados a excelentes; hubo uso de rescate opioides en 8 de los 12 pacientes, y reducción en dolor en reposo y al movimiento⁽¹⁸⁾. No

se observaron diferencias entre grupos, por lo que no se habló de mejoría en cuanto al uso del bloqueo y se analizaron otros tipos de dolores como el provocado al movimiento, que no se analizó en nuestra serie.

Más adelante, en 2022, otro grupo de investigadores realizaron un ensayo clínico controlado, aleatorizado y doble ciego que tenía el objetivo de determinar la eficacia analgésica postoperatoria del bloqueo M-TAPA en colecistectomías laparoscópicas. Se enrolo a un total de 68 personas, donde se aleatorizaron en grupo intervención y grupo sin bloqueo; se evaluó la analgesia utilizada en las 24 horas posteriores, puntajes de dolor, uso de antieméticos, presencia de náusea o vómito y puntajes de calidad de recuperación de 40 ítems. En cuanto a los puntajes de dolor, fueron significativamente menores durante el reposo y en movimiento en todos los momentos. También se registró menor uso de opiáceo y mayor calidad en la recuperación, sin encontrar diferencias en términos de otros resultados. Con esto, se concluyó que el uso del bloqueo del M-TAPA guiado por US reduce el dolor postoperatorio y el consumo de tramadol⁽¹⁶⁾, información muy similar a nuestra serie. Sin embargo, nuevamente tenemos la diferencia de que en nuestra muestra no hubo diferencias significativas en cuanto al uso de rescates con opiáceos, pero sí en el uso de antiinflamatorio no esteroideo.

Eren Acik y Ozen posteriormente probaron en 2023 el uso del M-TAPA para evaluar la analgesia postoperatoria en colecistectomía laparoscópica en población pediátrica, presentando un único caso donde no fue necesaria administración de más analgesia que la administrada durante el procedimiento ⁽¹⁹⁾, similar a lo observado en nuestra población adulta.

Más recientemente, el grupo de Bilge en 2023, comparó la técnica M-TAPA contra el bloqueo del plano abdominal transversal subcostal en pacientes que fueron sometidos a colecistectomía laparoscópica. Se trató de un ensayo clínico controlado y aleatorizado,

donde se enrolaron un total de 76 personas en forma aleatoria a ambos grupos. Para el bloqueo se utilizó en ambos casos Bupivacaína al 0.25%; el objetivo primario fue evaluar el consumo de opioides en las primeras 24 horas. Otros objetivos fueron: evaluar escalas de dolor, tiempo a necesidad de uso de opioides, calidad de la recuperación, náuseas, vómito, y analgesia del dermatoma. En los resultados, se registró un menor uso de opioides en el grupo M-TAPA ($p = 0.047$) y además una mayor reducción de dolor a las 12 horas ($p = 0.044$). En cuanto a lo demás no hubo gran diferencia, con lo que se concluyó que el M-TAPA guiado por ultrasonido redujo en forma efectiva el uso de opioides y el dolor en comparación con el bloqueo del plano abdominal transversal ⁽²⁰⁾. Esto apoya la idea del uso de este tipo de bloqueo, dado su efecto en la reducción de dolor postoperatorio y la teórica reducción de uso de opioides.

Conclusiones

Como se observó en nuestra muestra, el uso del bloqueo toracoabdominal modificado como adyuvante analgésico en pacientes electivos sometidos a colecistectomía laparoscópica representó una disminución en los puntajes de dolor postoperatorio en relación con los que no se le realizó dicho bloqueo, especialmente al comparar el dolor presentado a las 2, 6 y 12 horas posteriores al procedimiento. Esto no tuvo modificaciones relevantes en cuanto a estancia hospitalaria ni efectos adversos, siendo muy notorio la diferencia en el uso de opioides en el grupo sin bloqueo, ya que requirieron más uso de este tipo de fármacos.

Glosario

Bloqueo de eje neuroaxial: técnica anestésica regional en la cual se tiene como objetivo el bloqueo de fibras sensitivas y motoras para realizar un procedimiento quirúrgico en el cual el paciente en cuestión se encuentra completamente consciente.

Bloqueo de nervio periférico: técnica analgésica para el control del dolor postoperatorio por ultrasonografía para la identificación de estructuras nerviosas.

Costocondrial: estructura anatómica localizada al final de la parrilla costal de manera bilateral en un ángulo de 45°

Guiado por ultrasonido: técnica de imagenología en el cual se usa un aparato electrónico que transmite ondas sonoras con el objetivo identificar de estructuras nerviosas, musculares o ligamentarias.

Anestésico local: fármaco utilizado en la rama de la medicina para la pérdida de la sensibilidad de ciertas partes del cuerpo.

Opioide: fármacos derivados del opio (morfina, fentanilo, buprenorfina, etc.).

Escala visual análoga (EVA): escala numérica que tiene el fin de catalogar el nivel de dolor que refieren con una serie de expresiones faciales para hacer más fácil el identificar de mejor manera el dolor referido.

Cirugía electiva: término utilizado para catalogar a todas esas intervenciones quirúrgicas que son programadas mediante consulta externa.

Analgesia postoperatoria: uso de técnicas y medicamentos para reconfortar al paciente posterior a la intervención quirúrgica encaminadas a que el paciente cuenta con el menor dolor posible.

Transoperatorio: periodo comprendido desde que inicia la inducción anestésica, inicio de cirugía y egreso de sala de quirófano aun con residuos anestésicos.

Hipersensibilidad: reacción adversa derivado de la interacción de medicamentos o materiales los cuales tendrán el efecto de una alergia sobre el paciente en cuestión.

Aminoésteres: primera clasificación química del medicamento anestésico local, los cuales son derivados del ácido paraaminobenzoico, el ejemplo de este grupo de sustancias es la cocaína.

Aminoamidas: segunda clasificación de los medicamentos anestésicos locales en los cuales su prototipo es la lidocaína.

Inductor: medicamento utilizado en anestesia para llevar a la hipnosis a un paciente sometido a anestesia general.

Aleatorizado: método utilizado en los estudios científicos para poder realizar de manera aleatoria y no conveniente para ningún grupo de estudio los pacientes a estudiar en cuestión.

Doble ciego: estructura de metodología en la cual ni el investigador ni el paciente saben a qué tipo de medicamento o grupo será sometido en un estudio científico.

Clasificación ASA (American Society of Anesthesiologist): escala la cual tiene como objetivo catalogar el riesgo quirúrgico de un paciente el cual será sometido a algún procedimiento quirúrgico en el cual será manejado como 1, 2 o 3 dependiendo de las enfermedades con las que cuente el paciente.

Bibliografía

- 1.- Fawcett WJ, Baldini G. Optimal analgesia during major open and laparoscopic abdominal surgery. *Anesthesiol* 2015; 33(1): 65-78.
- 2.- Brunton, L., Chabner, B. and Knollmann, B., 2012. *Goodman & Gillman, Las bases farmacológicas de la terapéutica*. 12th ed. México,D.F.: McGraw-Hill Interamericana.
- 3.- Lancaster P, Chadwick M. Liver trauma secondary to ultrasound-guided transversus abdominis plane block. *Br J Anaesth* 2010; 104(4): 509-10
- 4.- Rafi. AN. Abdominal field block: a new approach via the lumbar triangle. *Anaesthesia*. 2001;56:1024-1026
- 5.- Hebbard PD. Transversalis fascia plane block, a novel ultrasound-guided abdominal wall nerve block. *Can J Anaesth*. 2009;56:618-620
- 6.- H. (2013). *Grays Anatomy*. Arcturus Publishing.
- 7.- Baeriswyl M, Kirkham KR, Kern C, Albrecht E. The analgesic efficacy of ultrasound-guided transversus abdominis plane block in adult patients: a meta-analysis. *Anesth Analg* 2015; 121(6): 1640-54.
- 8.- Barazanchi, A. W. H., MacFater, W. S., Rahiri, J. L., Tutone, S., Hill, A. G., Joshi, G. P., & PROSPECT collaboration (2018). Evidence-based management of pain after laparoscopic cholecystectomy: a PROSPECT review update. *British journal of anaesthesia*, 121(4), 787–803. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2018.06.023>

9.- Sameh Fathy, Mansoura University. Modified Thoracoabdominal Nerve Block Through Perichondrial Approach (M-TAPA) in Major Abdominal Surgeries. July 22, 2022. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04920994 [Modified Thoracoabdominal Nerve Block Through Perichondrial Approach \(M-TAPA\) in Major Abdominal Surgeries - Full Text View - ClinicalTrials.gov](#)

10.- Bilge, Ayşegül. Başaran, Betül. Et, Tayfun. Korkusuz, Muhammet. Yarimoğlu, Rafet. Toprak, Hatice. Kumru, Nuh. Ultrasound-guided bilateral modified-thoracoabdominal nerve block through a perichondrial approach (M-TAPA) in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: a randomized double-blind controlled trial Bilge et al. BMC Anesthesiology (2022) 22:329. <https://doi.org/10.1186/s12871-022-01866-4>.

11.- Oksar M, Koyuncu O, Turhanoglu S, Temiz M, Oran MC. Transversus abdominis plane block as a component of multimodal analgesia for laparoscopic cholecystectomy. J Clin Anesth 2016; 34: 72-8.

12.- Romero Ledezma KP, Martínez Ara MA. Eficacia y seguridad metamizol - tramadol en comparación metamizol - ketorolaco para manejo del dolor postoperatorio en colecistectomía laparoscópica. Rev Cient Cienc Méd 2016; 19(1): 39-44.

13.- Suso-Marti L, Cuenca-Martínez F, Arredondo-López A, Gil-Martínez A. Análisis comparativo de las constantes vitales en pacientes agudos hospitalizados en función de la intensidad de dolor. Rev Soc Esp Dolor 2019;26(4):215-220.

14.- Tulgar, S., Senturk, O., Selvi, O., Balaban, O., Ahiskalioglu, A., Thomas, D. T., & Ozer, Z. (2019). Perichondral approach for blockage of thoracoabdominal nerves: Anatomical

basis and clinical experience in three cases. *Journal of Clinical Anesthesia*, 54, 8–10.
doi:10.1016/j.jclinane.2018.10.015.

15.- Ravichandran NT, Sistla SC, Kundra P, Ali SM, Dhanapal B, Galidevara I. Laparoscopic-assisted transversus abdominis plane (TAP) block versus ultrasonography-guided transversus abdominis plane block in postlaparoscopic cholecystectomy pain relief: randomized controlled trial. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2017; 27(4): 228-32.

16.- Robles- Espinoza, Gerardo. Martinez-Ramirez Jose. Prevalencia de nausea y vomito postoperatorio en colecistectomía laparoscópica en un tercer nivel de atención. *Revista Mexicana de Anestesiología* Vol 42 Vo 1 Enero-Marzo pp 19-27 2019.

17.- García Chávez, Jesús. Ramírez Amezcua, Francisco Javier. Colecistectomía de urgencia laparoscópica versus abierta. *Medigraphic: Cirujano General* Vol. 34 Núm. 3 – 2012. *Cir Gen* 2012;34:174-178

18.- Sorkin LS, Wallace MS. Acute pain mechanisms. *Surg Clin North Am* 1999; 79: 213-29.

19.- Ozen, V., Acik, M. E., & Ozen, N. (2023). The modified thoracoabdominal nerve block for post-operative analgesia in paediatric laparoscopic cholecystectomy. *Journal of minimal access surgery*, 20(4), 452–455. Advance online publication.
https://doi.org/10.4103/jmas.jmas_174_22

20.- Bilge, A., Başaran, B., Et, T., Korkusuz, M., Yarimoğlu, R., Toprak, H., & Kumru, N. (2022). Ultrasound-guided bilateral modified-thoracoabdominal nerve block through a perichondrial approach (M-TAPA) in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: a

randomized double-blind controlled trial. *BMC anesthesiology*, 22(1), 329.

<https://doi.org/10.1186/s12871-022-01866-4>

Anexos

Anexo A.

Hoja de registro

Fecha: _____
Folio: _____

No. Expediente: _____ Edad: _____ Genero: _____

ASA: 1. 2. Domicilio del paciente: _____ Teléfono: _____

GRUPO A _____
GRUPO B _____

1. Signos Vitales de Ingreso: T/A _____ FC: _____ SpO2%: _____ EVA _____

2. Signos Vitales post-induccion T/A _____ FC: _____ SpO2%: _____

3. Signos Vitales post bloqueo M-TAPA T/A _____ FC: _____ SpO2%: _____

4. Signos Vitales al quitar la vesicula T/A _____ FC: _____ SpO2%: _____

5. Signos Vitales al egreso de sala T/A _____ FC: _____ SpO2%: _____

6. Evaluación de EVA:
Al ingreso a UCPA: _____
A las 2 horas: _____ A las 6 horas: _____ A las 12 horas: _____ A las 24 horas: _____

Escala analógica visual

Opciones de dolor en una escala de 0 a 10


Puntaje de dolor	0	2	4	6	8	10
Sin dolor	Sin dolor	Dolor leve	Dolor moderado	Dolor fuerte	Dolor muy fuerte	Dolor insoportable

7. Efectos adversos presentados en las 24 horas:
Anafilaxia: _____ Intoxicación: _____ Otros: _____

6 - Medicamentos endovenosos como rescate de analgésico. SI/ NO
Cuales: _____ Dosis: _____

Nombre y Firma: _____

Anexo B.



CHMH
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

Bloqueo toracoabdominal modificado (M-TAPA) como adyuvante analgésico en pacientes electivos a colecistectomía laparoscópica en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo

FECHA DE PREPARACIÓN: VERSIÓN:

Investigador principal: Dra. Angelica Montserrat Delgado Rivera

Dirección del investigador: Gómez Morin S/N Barrio La Estación, Aguascalientes.

Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias): 4494337057

Investigadores participantes: Dra. Andrea Castro De Los Santos

Nombre del patrocinador del estudio: Centenario Hospital Miguel Hidalgo

Dirección del patrocinador: Gómez Morin S/N Barrio La Estación, Aguascalientes,

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 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 el que durante la recuperación de su cirugía llamada "Colecistectomía Laparoscópica" no presente usted ningún dolor, siendo evaluado en cuanto salga de su cirugía, a las 2, 6, 12 y 24 horas del término de su cirugía.

La duración del estudio es de 24 horas.

El número aproximado de participantes será de 44 personas.

Usted fue invitado (a) al estudio debido a que usted es mayor de edad y presenta un riesgo anestésico-quirúrgico bajo (basándonos en la escala de ASA I/II), además tiene un índice de masa corporal menor a 35 y su cirugía es programada desde consulta como llamamos "electiva".

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Su participación en el estudio consiste en demostrar que al colocar un medicamento del tipo anestésico local en donde nacen los músculos abdominales va a disminuir significativamente su dolor al término de la colecistectomía laparoscópica, y tendremos como referencia para medir que tanto disminuyó su dolor con una escala ya aprobada por la organización mundial de la salud, la Escala Visual Análoga (EVA).

Los procedimientos del estudio incluyen la realización de una técnica anestésica que se llama bloqueo TAP modificado (M-TAPA), esto con el fin de demostrar la efectividad del mismo ante el dolor postquirúrgico de la colecistectomía laparoscópica.

Las responsabilidades de los participantes incluyen que usted nos notifique de manera inmediata alguna incomodidad, dolor o alguna alergia a los anestésicos locales previamente al ingreso a sala de quirófano.

RIESGOS E INCONVENIENTES

Son más los beneficios que los riesgos.

BENEFICIOS POTENCIALES

Analgesia durante 24 horas postquirúrgicas

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

No Aplica

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 investigador puede excluirlo del estudio en caso de tener un riesgo quirúrgico moderado o alto en la clasificación de ASA III/IV o que su cirugía laparoscópica sea convertida a abierta por alguna razón.

Los procedimientos que serán necesarios si usted termina su participación en el estudio son:
Continuar acudiendo con su medico tratante.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los estudios. No podrá ser usado 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.

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.

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 Angélica Montserrat Delgado Rivera / Andrea Castro de Los Santos 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 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 Angélica Montserrat Delgado Rivera / Andrea Castro De Los Santos.

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con: Angélica Montserrat Delgado Rivera / Andrea Castro De los Santos.

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"/>
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"/>

SI	NO
(marque	(marque
por	por
favor)	favor)

j. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales?

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 **Angélica Montserrat Delgado Rivera Tel. 4494337057**. 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 de 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 representante legal (si aplica)	Firma del representante legal
--	-------------------------------

Fecha

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)