



HOSPITAL CENTRAL
"DR. IGNACIO
MORONES PRIETO"

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA
ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGÍA

**Eficacia analgésica del uso de bloqueo del plano abdomino transversal
guiado por ultrasonido en comparación con el uso de tramadol IV en
colecistectomía laparoscópica**

María José Vega Salazar

DIRECTOR CLÍNICO

Dra. Norma Nérida Quiroga Castanedo

DIRECTOR METODOLÓGICO

M en C Juan Manuel López Quijano



TÍTULO

Eficacia analgésica del uso de bloqueo del plano abdomino transversal guiado por ultrasonido en comparación con el uso de tramadol IV en colecistectomía laparoscópica

PRESENTA

María José Vega Salazar

Firmas

Director Clínico Dra. Norma Nélide Quiroga Castanedo	
Director Metodológico M. en C. Juan Manuel López Quijano	

Sinodales	
Presidente Dra. Ana Alicia Julia Aguilera Morelos	
Dra. Ma. Silvia Cruz Rodríguez	
Dra. Liliana Guzmán Orta	
Dra. Laura Alicia Ponce Montes	
Dr. José Rafael Rentería Gómez	
M. en C. Ma. Del Pilar Fonseca Leal Jefe de Investigación y Posgrado Clínico de la Facultad de Medicina	Dra. Norma Nélide Quiroga Castanedo Coordinador de la Especialidad en Anestesiología



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Anestesiología

RESUMEN

El dolor postoperatorio es una de las principales quejas en un paciente sometido a algún procedimiento quirúrgico. En el afán por disminuir esta molestia, se han implementado distintas técnicas, como el uso de laparoscopia con presiones intraabdominales bajas, la infiltración de puertos o el uso de analgésicos intravenosos que pueden traer consigo efectos secundarios indeseables. El objetivo de este estudio fue analizar el dolor postoperatorio en las primeras 24 horas (1, 6, 12 y 24 horas) de pacientes sometidos a colecistectomías laparoscópicas al aplicarles un bloqueo TAP comparado con el uso de tramadol IV.

Se realizó la recolección de la muestra en un periodo comprendido entre mayo y octubre 2018, incluyendo 38 pacientes, todos pre medicados con ketorolaco, los cuales posterior a finalizar la cirugía y previa emersión de la anestesia general se repartieron en dos grupos de manera aleatorizada, el grupo control donde se administró tramadol 1mg/kg y el grupo de bloqueo TAP donde se aplicó guiado por ultrasonido 20 ml de bupivacaina simple al 0.5% de manera bilateral. Los pacientes se mantuvieron con ketorolaco con horario y fueron interrogados respecto a la intensidad de dolor con escala de EVA. Se analizaron también la necesidad de analgésicos de rescate, la presencia de náusea y/o vómito y los días de estancia hospitalaria.

De acuerdo a los resultados obtenidos el bloqueo TAP muestra superioridad para el control del dolor postoperatorio en las primeras 24 horas ($p < 0.0001$, $R^2 = 0.4894773$) comparado con tramadol. Además de demostrar que en el grupo de bloqueo TAP se administraron menos analgésicos de rescate, hubo menos presencia de náusea y/o vómito y se acortaron los días de estancia hospitalaria.

Se concluye que para el control del dolor postoperatorio en las primeras 24 horas en pacientes sometidos a colecistectomías laparoscópicas es adecuado el uso de bloqueo TAP, teniendo superioridad respecto a tramadol.



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Anestesiología

DEDICATORIAS

Hasta el cielo mami...



AGRADECIMIENTOS

A mis padres y hermano por todo su apoyo a lo largo de esta carrera. A mi esposo por ser mi compañero de vida, logros y sufrimientos en esta travesía. A mis amigos que siempre tuvieron una palabra de ánimo para motivarme a seguir. A mi nueva familia hospitalaria que fuimos formando durante este tiempo. A mis maestros por todas sus enseñanzas dentro y fuera del hospital, por salpicarme de su amor por este arte, de inspirarme a ser mejor.



TABLA DE CONTENIDO

Resumen	4
Dedicatorias	5
Agradecimientos	6
Antecedentes	12
Justificación	19
Hipótesis	20
Objetivos	21
Sujetos y métodos	23
Análisis estadístico	28
Ética	29
Resultados	31
Discusión	41
Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación	44
Conclusiones	45
Bibliografía	46
Anexos	51



ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Variables incluidas en el estudio	25
Tabla 2. Matriz de medias	31
Tabla 3. Características de pacientes en ambos grupos	32

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Bloqueo TAP eco guiado	16
Figura 2. Conteo de pacientes	33
Figura 3. Medición de EVA en la primera hora postoperatoria en grupo Tramadol.	34
Figura 4. Medición de EVA en la primera hora postoperatoria en grupo bloqueo TAP.	34
Figura 5. Medición de EVA a las 6 horas postoperatorias en grupo Tramadol	34
Figura 6. Medición de EVA a las 6 horas postoperatorias en grupo bloqueo TAP.	34
Figura 7. Medición de EVA a las 12 horas postoperatorias en grupo Tramadol.	35
Figura 8. Medición de EVA a las 12 horas postoperatorias en grupo bloqueo TAP.	35
Figura 9. Medición de EVA a las 24 horas postoperatorias en grupo Tramadol.	36
Figura 10. Medición de EVA a las 24 horas postoperatorias en grupo bloqueo TAP.	36
Figura 11. Conteo de la necesidad de utilización de analgésico de rescate en grupo tramadol.	36
Figura 12. Conteo de la necesidad de utilización de analgésico de rescate en grupo bloqueo TAP.	36
Figura 13. Conteo de pacientes que presentaron náusea y/o vómito en grupo Tramadol.	37
Figura 14. Conteo de pacientes que presentaron náusea y/o vómito en grupo bloqueo TAP.	37
Figura 15. Comparación de ambos tratamientos en los 4 tiempos de medición.	38
Figura 16.- Comparación global de ambos tratamientos	39



LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

AINE: Antiinflamatorio no esteroideo

Ares: Analgésico de rescate

ASA: American Society of Anesthesiologists

Dest: Días de estancia hospitalaria

TAP: Plano abdomino trasverso del abdomen

Tx0: tratamiento tramadol

Tx1: tratamiento bloqueo TAP



LISTA DE DEFINICIONES

Bloqueo TAP: consiste en la inyección de un anestésico local entre los músculos oblicuo interno y el transverso del abdomen con la finalidad de obtener analgesia de la hemipared abdominal.

Dolor: experiencia sensorial y emocional no placentera, asociada con daño tisular real o potencial, o descrita en términos de este daño.

Tramadol: opioide débil, que además tiene otras vías de acción como actividad monoaminérgica causando acumulación de 5-hidroxitriptamina y norepinefrina en el asta dorsal de la medula espinal.

ANTECEDENTES

El dolor, según la IASP (International Association for the Study of Pain), es definido como una experiencia sensorial y emocional no placentera, asociada con daño tisular real o potencial, o descrita en términos de este daño.¹

El dolor agudo es causado por estímulos nociceptores causados por lesiones o función anormal de músculo o víscera. El dolor nociceptivo nos ayuda a detectar, localizar y limitar el daño tisular.¹

Existen cuatro procesos fisiopatológicos: transducción, transmisión, modulación y percepción. El estímulo nociceptivo es captado por las fibras nerviosas tipo C y Ad que viaja hacia el asta dorsal de la médula espinal, donde se llevará a cabo la modulación del estímulo (ya sea amplificándolo o eliminándolo) para enviar la información principalmente por el haz espino-talámico hacia centros superiores de la corteza, llevándonos finalmente a la percepción del mismo.¹

Los procedimientos quirúrgicos se siguen asociando con secuelas indeseables entre las cuales destacan el dolor, problemas cardiopulmonares, complicaciones tromboembólicas, disfunción cerebral, náusea y parálisis gastrointestinal, fatiga y aumento de la estancia intrahospitalaria². De estos el dolor tiene un efecto significativo en la recuperación postoperatoria.

El dolor agudo de moderado a severo, independientemente de la localización puede afectar la función de prácticamente cualquier órgano, incrementando así la morbi-mortalidad peri operatoria de los pacientes. Dentro de estos efectos indeseables se encuentran efectos cardiovasculares como hipertensión, taquicardia, irritabilidad miocárdica y aumento de las resistencias vasculares periféricas; efectos respiratorios como aumento en el consumo de oxígeno y la producción de dióxido

de carbono llevando a incremento de la ventilación minuto; efectos gastrointestinales, urológicos, endócrinos, hematológicos e inmunes, sin dejar de lado los efectos psicológicos que puede presentar el paciente.^{1,3}

Existen muchas escalas para la evaluación del dolor en pacientes adultos, una de las más sencillas es la utilización de la escala visual análoga (EVA) que se representa con una línea de 10 cm, en el extremo izquierdo el 0 representa “no dolor” y en el extremo opuesto el 10 “dolor muy intenso”. La distancia en centímetros desde el punto de “no dolor” hasta la que marca en paciente representa la intensidad del dolor. Esta escala ha sido utilizada en múltiples estudios relacionados con la intensidad del dolor en pacientes sometidos a colecistectomías laparoscópicas, ya sea en la evaluación de dolor agudo o en dolor cónico.^{4,5}

El dolor de la pared abdominal es una queja frecuente en el postoperatorio. La pared abdominal esta inervada por la división anterior de los nervios torácicos inferiores y los lumbares superiores. Los nervios corren por el plano de la fascia entre el musculo oblicuo interno y el musculo transverso del abdomen (TAP). Por estas razones el bloqueo TAP ha demostrado ser efectivo para la analgesia postoperatoria, reduciendo el consumo de opioides y mejorando la satisfacción del paciente en el periodo postoperatorio temprano.⁶

Se ha demostrado que el uso de cirugías a través de técnica laparoscópica ha disminuido el dolor postoperatorio al compararlo con cirugías abiertas. Dentro de los procedimientos más comunes se encuentra la colecistectomía laparoscópica que por lo general se considera un procedimiento de estancia corta, sin embargo, un criterio importante para el alta temprana e incluso ambulatoria es el adecuado control del dolor.⁷

Se han implementado muchos métodos para disminuir el dolor en este tipo de cirugía entre los que se encuentran reducir el tamaño de los trócares, utilizar presiones de insuflación de la cavidad abdominal lo más bajas posibles, hacer

evacuación activa del gas, aplicar anestésico local en las incisiones, analgesia epidural y analgesia multimodal. Dentro de este último rubro se ha encontrado que el bloqueo TAP es ya una técnica bien establecida para el alivio de dolor en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.^{7,8}

A pesar de que se ha logrado disminuir el dolor postoperatorio en las colecistectomías al hacerlas con una técnica laparoscópica el dolor postoperatorio sigue estando presente al tener 3 mecanismos de generación del mismo: primero por la presencia de gas a presión (dióxido de carbono) a nivel peritoneal (20-30%), segundo por la manipulación y/o resección visceral (10-20%) y tercero por la lesión a nivel de la pared abdominal producida por la introducción del material quirúrgico (50-70%). Existen datos que reportan dolor postoperatorio hasta en un 77% de los adultos y de estos el 80% lo refiere de intensidad moderada a severa.⁹

Es por esto que se han buscado constantemente métodos para mejorar la analgesia postoperatoria y facilitar así la pronta movilización. Existen así diferentes modalidades disponibles para el manejo del dolor postoperatorio que incluye el uso de analgésicos opioides y no opioides y la anestesia regional.³

En esta búsqueda de brindar una analgesia postoperatoria adecuada, se han estudiado las diferentes formas de abordar el dolor en un manejo conocido como analgesia multimodal, que se entiende como la consecución del alivio del dolor mediante diferentes regímenes analgésicos, que en ocasiones se administran a diferentes niveles anatómicos (periférico o espinal)³

Como ya se mencionó, en la práctica actual es común el uso de opioides para aliviar el dolor postoperatorio, dentro de los más utilizados se encuentra el tramadol que tiene propiedades de opioide débil además de tener otras vías de acción como actividad monoaminérgica causando acumulación de 5-hidroxitriptamina y norepinefrina en el asta dorsal de la medula espinal, bloqueando así la transmisión de dolor. Sin embargo, al tratarse de un opioide puede provocar efectos

secundarios, los más importantes reportados náusea y vómito postoperatorio y en menor medida otros efectos secundarios opioides como depresión respiratoria, efectos en músculo liso gastrointestinal que pueden llevar a retardo del vaciamiento gástrico, distensión abdominal, constipación, íleo paralítico, espasmo del esfínter de Oddi y retención urinaria, entre otros. ^{1,10}

El bloqueo del plano transversal del abdomen (TAP), descrito inicialmente en 2001 por Rafi consiste en la inyección de un anestésico local entre los músculos oblicuo interno y el transversal del abdomen con la finalidad de obtener analgesia de la hemipared abdominal, disminuyendo así el uso de opioides en el periodo postoperatorio y sus efectos secundarios (náusea, vómito, disminución de la peristalsis, somnolencia, depresión respiratoria y retención urinaria). ^{8,11}

En las primeras descripciones el bloqueo se realizaba en base a referencias anatómicas en el triángulo de Petit, sin embargo, en la actualidad se puede realizar por medio de técnicas eco guiadas mejorando así la seguridad de aplicación. ¹¹

Para la realización del bloqueo TAP eco guiado es necesario contar con un transductor lineal de alta frecuencia, ya que de esta manera se tendrá una imagen más nítida de planos superficiales. Debemos colocar al paciente en posición supina y el transductor entre la cresta iliaca y el margen costal a nivel de la línea axilar media. En este lugar las capas musculares de la pared lateral abdominal están bien definidas. La inyección se realizará en la capa de la fascia que separa los músculos oblicuo interno y transversal del abdomen. ^{1,12}



Figura 1. Bloqueo TAP eco guiado

La realización por medio de ultrasonido nos asegura que la punta de la aguja no quede de manera superficial inyectando así el anestésico de manera intramuscular o subcutánea, o que la punta de la aguja quede muy profunda, resultando en una inyección intraperitoneal; ambas situaciones resultando en fracaso de la técnica analgésica. ^{6,13,14} De tal manera que la técnica guiada por ultrasonido es muy segura, siendo descritos muy pocos riesgos dentro de los que se encuentran inyección accidental del anestésico local intravascular, hematomas o abultamientos en sitio de punción. ¹

En estudios realizados en cadáveres, por Tran et al. y Barrington et al. con inyección de colorante a nivel del plano transversal del abdomen, con ayuda del ultrasonido, se ha demostrado el esparcimiento del colorante a niveles de T8 hasta L1, cubriendo así áreas grandes de hasta 90cm². ^{12,15}

Comparado con placebo, el TAP guiado por ultrasonido ha reducido significativamente el dolor y los requerimientos de opioide en reparaciones de hernias inguinales, apendicetomía abierta, colecistectomía laparoscópica, laparotomía, cesárea en segmento bajo, histerectomía y procedimientos ginecológicos laparoscópicos. ^{12,16,17}

Se han realizado distintos estudios para la evaluar la analgesia postoperatoria de TAP en distintos tipos de cirugías laparoscópicas. Gildasio S. de Oliveira et al. realizaron un meta-análisis de estudios controlados aleatorizados en donde se revisaron 10 estudios de cirugías laparoscópicas entre los que se encontraban 3 estudios sobre colecistectomía laparoscópica donde se concluye que reduce el dolor inmediato en reposo, el mediato en reposo y movimiento, así como el consumo de opioides. ¹⁸

De igual manera Moira Baeriswyl et al. realizaron un meta – análisis en donde se estudiaron distintos abordajes para la colocación de TAP por ultrasonido y se han administrado distintas cantidades y tipos de anestésicos, observando adecuada respuesta analgésica tras la administración de volúmenes de 15 a 25 ml unilaterales de ropivacaína o bupivacaína en concentraciones que varían del 0.25% al 0.5% ¹⁹

Los beneficios de una analgesia postoperatoria adecuada son claros, e incluyen la reducción de la respuesta al estrés postoperatorio, reducción de la morbilidad y en algunos tipos de cirugía mejora el pronóstico quirúrgico. El control del dolor efectivo además facilita la rehabilitación y acelera la recuperación de la cirugía. Otros beneficios de utilizar técnicas analgésicas regionales incluyen la reducción de la intensidad del dolor, disminuyen la incidencia de los efectos secundarios derivados del uso de analgésicos y mejora el confort del paciente. ^{7,20-22}



Estudios piloto.

Este tipo de estudios se realiza en general, como un avance hacia un ECA de proporciones mayores. Su principal objetivo es probar la factibilidad en diferentes aspectos incluyendo selección de pacientes, enrolamiento, realización de intervenciones, mantenimiento de los pacientes etc. Se utilizan para estimar el tamaño de muestra necesario en un estudio mayor. ²³



JUSTIFICACIÓN

El dolor de la pared abdominal es una queja frecuente en el postoperatorio y al no ser controlado puede afectar la función de prácticamente cualquier órgano.

En los últimos 6 meses en el Hospital Central IMP se han realizado 149 colecistectomías laparoscópicas, en las cuales rutinariamente se utiliza tramadol como analgesia postoperatoria.

Comparado con placebo, el TAP guiado por ultrasonido ha reducido significativamente el dolor y los requerimientos de opioide en colecistectomías laparoscópicas.

Al tratarse de un procedimiento rápido, sencillo, seguro y de bajo costo, podrán verse disminuidos los días de estancia hospitalaria y los costos hospitalarios.

Por estas razones se busca en un futuro se implemente como una de las opciones analgésicas y disminuir el uso de opioides que como ya se mencionó previamente, conllevan efectos secundarios.



HIPÓTESIS

La utilización del bloqueo TAP guiado por ultrasonido será más eficaz para la reducción del dolor postoperatorio que la utilización de tramadol IV, en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

OBJETIVOS

1.- Objetivo general: Evaluar y comparar el nivel de dolor postoperatorio en diferentes tiempos y medido por medio de la Escala de Valoración Visual Análoga entre el grupo de tratamiento con bloqueo del plano transversal (TAP) y el grupo tratado con tramadol; en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica .

2.- Objetivos específicos:

- a) Comparar las características basales (Sexo, Edad, IMC, ASA) de los dos grupos de tratamiento.
- b) Medir y comparar la analgesia postoperatoria mediante la Escala de Valoración Visual Análoga Graduada (EVA) generada por el bloqueo TAP o tramadol a 1 hora postoperatorias.
- c) Medir y comparar la analgesia postoperatoria mediante la Escala de Valoración Visual Análoga Graduada (EVA) generada por el bloqueo TAP o tramadol a las 6 horas postoperatorias.
- d) Medir y comparar la analgesia postoperatoria mediante la Escala de Valoración Visual Análoga Graduada (EVA) generada por el bloqueo TAP o tramadol a las 12 horas postoperatorias.
- e) Medir y comparar la analgesia postoperatoria mediante la Escala de Valoración Visual Análoga Graduada (EVA) generada por el bloqueo TAP o tramadol a las 24 horas postoperatorias.
- f) Comparar el nivel de analgesia postoperatoria y comparar los resultados entre dos grupos de pacientes, uno al cual se le aplicó TAP transoperatorio contra un grupo tratado con tramadol.



3.- Objetivos secundarios:

- a) Cuantificar y comparar el uso de analgésico de rescate (Ares) en ambos grupos.
- b) Cuantificar y comparar los días de estancia hospitalaria (Dest) en ambos grupos de tratamiento.
- c) Cuantificar y comparar la presencia de náusea en ambos grupos de tratamiento.

SUJETOS Y MÉTODOS

1.- Diseño del estudio

- a) Ensayo clínico controlado aleatorizado ciego simple

2.- Metodología

- a) Previa autorización de los Comités de Ética e Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, se comprobó que el paciente cumple con los criterios de inclusión descritos.
- b) Se seleccionaron los pacientes que fueron sometidos a colecistectomías laparoscópicas y que cumplían con los criterios de inclusión arriba descritos.
- c) Se les explicó a los pacientes que eran candidatos para ingresar al protocolo de investigación con título ya mencionado, se les explicó cualquiera de los dos tratamientos que se les podrían administrar (tramadol o bloqueo TAP), así como forma de aplicación de los mismos, con sus riesgos y beneficios. De igual manera se les informó que se pasaría a la recolección de datos en distintos tiempos (1, 6, 12 y 24 horas) postoperatorios.
- d) Se leyó y se solicitó la firma del consentimiento informado.
- e) A su ingreso a quirófano se realizó monitorización tipo I (electrocardiograma, oximetría de pulso y presión arterial no invasiva).
- f) Se pre medicó a los pacientes de manera habitual, aplicando en todos como AINE ketorolaco a dosis de 1 mg/kg sin exceder los 60 mg.
- g) Se sometieron los pacientes a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada con intubación orotraqueal, conforme a la rutina del Hospital Central. Aquel paciente en que fue necesario convertir el procedimiento de laparoscópico a abierto fue eliminado del estudio, conforme a los criterios de eliminación.
- h) Al finalizar la cirugía, aun con el paciente bajo anestesia general, de manera aleatorizada se realizó alguna de las dos técnicas analgésicas:

Grupo 1: tramadol dosis de 1 mg/kg IV sin exceder 100 mg

Grupo 2: Colocación de bloqueo TAP bilateral con 20 ml de bupivacaína simple al 0.5%, sin exceder dosis tóxicas.

- i) Se evaluó la analgesia postoperatoria a las 1, 6, 12 y 24 horas postoperatorias mediante la Escala Visual Análoga Graduada en formato impreso.
- j) En el postoperatorio se mantuvieron ambos grupos de pacientes con analgésico no opioide con horario (Ketorolaco 0.5 mg/kg sin exceder 30 mg cada 8 horas).
- k) En caso de que algún paciente refiriera EVA igual o mayor a 5 puntos se dio analgesia de rescate con tramadol a 1 mg/kg.

3.- Universo de estudio

- a) Pacientes del Hospital Central “Ignacio Morones Prieto”, sometidos a cirugía laparoscópica electiva bajo anestesia general balanceada, de cualquier sexo, de 18 a 65 años, que clasifiquen ASA 1,2 o 3, que cumplan con los criterios de inclusión y que deseen participar en el protocolo de investigación.

4.- Criterios de selección:

5.- Inclusión

- a) Pacientes de ambos sexos
- b) Edad 18 a 65 años
- c) Pacientes asa 1,2 y 3 neurológicamente íntegros
- d) Cirugía laparoscópica, cirugía electiva y con estancia intrahospitalaria
- e) Que sean extubados al final del procedimiento
- f) Querer participar en el protocolo de investigación y contar con consentimiento informado

6.- Exclusión

- a) Alergia conocida al anestésico local
- b) IMC mayor a 30
- c) Contraindicación para aplicación de anestesia regional
- d) Infección del sitio de punción
- e) Pacientes sometidos a anestesia neuroaxial
- f) Pacientes bajo tratamiento psiquiátrico
- g) Pacientes con antecedente de dolor crónico y/o ingesta crónica de analgésicos (debido a enfermedades reumáticas)

7.- Eliminación

- a) Bloqueo TAP fallido (definido como ausencia de analgesia de la pared abdominal de reborde costal hasta ligamento ilioinguinal inmediatamente después del despertar anestésico)
- b) Imposibilidad de extubar al paciente al término del evento quirúrgico
- c) Deseo del paciente para salir del protocolo
- d) Necesidad de convertir la cirugía laparoscópica a abierta

8.- Variables, se describen en la tabla

Tabla 1. Variables incluidas en el estudio

DEPENDIENTE				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Escala Visual Análoga de dolor (EVA) evaluado a tiempo 1, 6, 12 y 24 horas	Experiencia sensorial desagradable asociada a una lesión real o potencial	0-10	N/A	Continua

INDEPENDIENTE				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Tratamiento	Tratamiento al cuál se aleatorizó el paciente	0: tramadol 1: bloqueo TAP	N/A	Dicótoma
VARIABLES EXPLORATORIAS				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Edad	Años cumplidos por el paciente	18-65	Años	Continua
Sexo	Sexo biológico del paciente	0: mujer 1: hombre	N/A	Dicótoma
IMC	Calculada por índice de Quetelet	18-30	Kg/m ²	Continua
ASA	Puntaje en la valoración de riesgo preoperatorio	0-5	N/A	Ordinal
Analgésico de rescate	Necesidad de utilizar analgésico agregado	0: No 1: Si	N/A	Dicótoma
Días de estancia hospitalaria	Número de días en el hospital	1-5	Días	Continua

Náusea	Presencia o no de náusea como efecto adverso	0: No 1: Si	N/A	Dicotómica
--------	--	----------------	-----	------------

9.- Tipo de muestreo

- a) No probabilístico

10.- Cálculo del tamaño de la muestra

- a) De acuerdo a Thabane et al ²³ se decidió realizar un estudio piloto, ya que la realización del bloqueo TAP no es un método rutinario a pesar de contar con personal capacitado y recursos para su realización; además de que no existen estudios similares en nuestro medio
- b) Se calcularon de 10 a 30 pacientes por grupo de estudio

11.- Método de aleatorización

- a) Se realizó aleatorización por bloques, con el programa estadístico R.



ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Todo el análisis estadístico se realizó con los programas R y R commander. Estadística descriptiva para todas las variables aplicando medidas de tendencia central y dispersión, o frecuencia y porcentaje según corresponde. El análisis bivariado de las variables cuantitativas se realizó mediante la prueba t de Student (prueba paramétrica) o la prueba de U de Mann-Whitney (prueba no paramétrica) según corresponde.

El análisis bivariado de las variables categóricas se realizó con Chi cuadrada o F exacta de Fisher según corresponde.

Se realizó análisis de medidas repetidas.

ÉTICA

El presente estudio clínico controlado aleatorizado, titulado, “Eficacia analgésica del uso de bloqueo del plano abdomino transversal guiado por ultrasonido en comparación con el uso de tramadol IV en colecistectomía laparoscópica”, fue evaluado por el Comité de Investigación, con registro en COFEPRIS 17CI 24 028 093, así como por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” con registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427 con el dictamen aprobado con número de registro 25-18.

De acuerdo con la Ley general de salud, título segundo, de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos , artículo 14, I.- se ajusta a los principios científicos y los aspectos éticos, II.- Se fundamenta en experimentación previa realizada en seres humanos de características similares a las mencionadas, III.- en este caso se han visto mayores beneficios con la aplicación de las técnicas analgésicas, que efectos adversos, IV.- solicitamos la firma de consentimiento informado del sujeto de investigación, V.- este protocolo será realizado por profesionales de la salud capacitados, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud, que actuará bajo la supervisión de las autoridades competentes, con los recursos humanos y materiales necesarios.

Artículo 15.- Al tratarse de un diseño experimental en seres humanos, se incluirán varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial y se tomarán las medidas pertinentes (monitorización no invasiva, carro rojo, etc.) para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

Artículo 16. - Se protegerá la privacidad del individuo sujeto a investigación.

Artículo 17.- Investigación con riesgo mínimo, investigación con medicamentos de uso común en anestesiología, con amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vía de administración establecidas.



Artículo 18.- El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación.

Artículo 19. - Se proporcionará atención médica en la institución, al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación.

Artículo 20 y 21.- Relacionado con el consentimiento informado, será el medio mediante el cual, se autorice la participación del paciente en la investigación, y para que este se considere existente, el representante legal deberá recibir una explicación clara y completa de tal manera que pueda comprenderla.

RESULTADOS

Se efectuó un análisis de medidas repetidas al 95% nivel de confianza con R versión 3.5.2²⁴ al 95% nivel de confianza.

Se realizó el análisis en RStudio Versión 1.1.463 (RStudio, Inc. 2009-2018) y se generó el informe utilizando el paquete rmarkdown^{25,26} para garantizar que el análisis sea reproducible^{27,28}.

La matriz de las medias fue:

	Tramadol	TAP
EVA1hr	3.63	1.63
EVA6hr	3.32	1.21
EVA12hr	3.42	2.95
EVA24hr	3.47	3.11

Tabla 2. Matriz de medias

Existen diferencias significativas entre las medias de EVA del grupo tramadol 3.46 y el grupo TAP 2.25, donde TAP tiene una menor media de EVA que tramadol.

Tabla 3. Características de pacientes en ambos grupos

VARIABLE	TRAMADOL	TAP
Edad	32.32 +/-11.43	36.47 +/-12.84
IMC	24.53 +/-2.37	25.05 +/-2.57
ASA	1.47 +/-0.51	1.47 +/-0.51
EVA 1	3.63 +/-0.96	1.63 +/-1.21
EVA 6	3.32 +/-0.58	1.21 +/-0.85
EVA 12	3.42 +/-0.77	2.95 +/-0.78
EVA 24	3.47 +/-0.70	3.11 +/-0.81
Ares	6	1
Dest	3	2
Nausea	6	2

Ares: analgésico de rescate
Dest: días de estancia hospitalaria

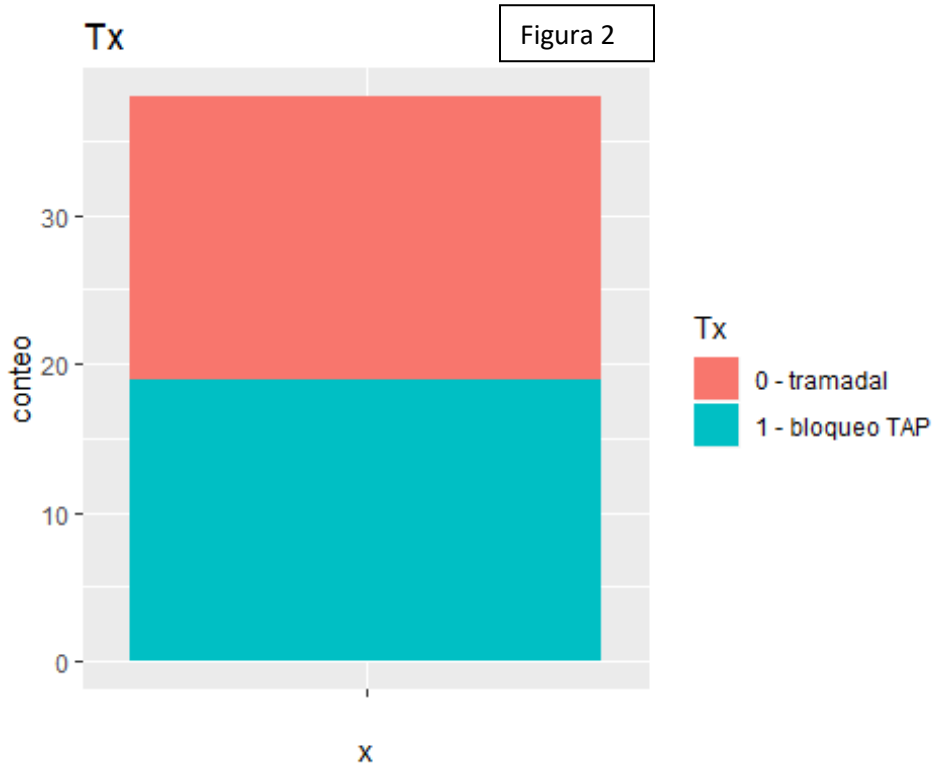


Figura 2. Conteo de pacientes

En la Figura 2 podemos apreciar el conteo total de pacientes incluidos en el estudio. Se incluyeron 38 pacientes en total, todas mujeres. Se incluyeron 19 paciente en el grupo control de Tramadol y 19 pacientes en el grupo de bloqueo TAP.

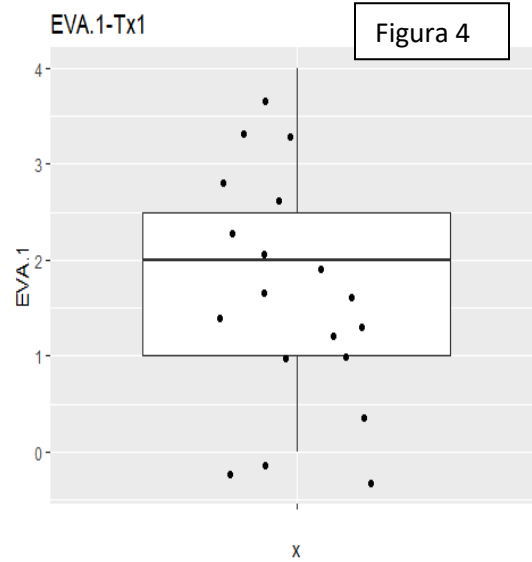
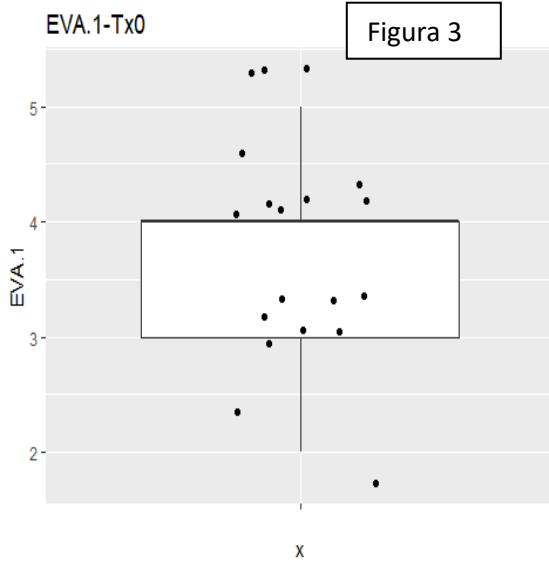


Figura 3 (izquierda) Medición de EVA en la primera hora postoperatoria en grupo Tramadol.

Figura 4 (derecha) Medición de EVA en la primera hora postoperatoria en grupo bloqueo TAP.

En la figura 3 observamos el EVA referido por los pacientes durante la primera hora postoperatoria con el uso de tramadol, con una media de 3.63. En la figura 4 se observa en el mismo tiempo, la primera hora postoperatoria, el EVA en el grupo de TAP, con una media de 1.63.

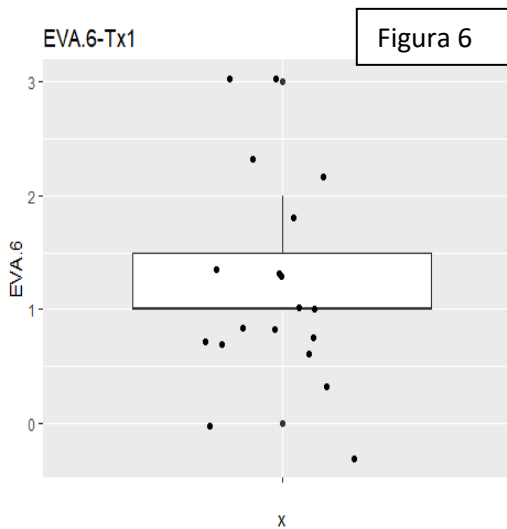
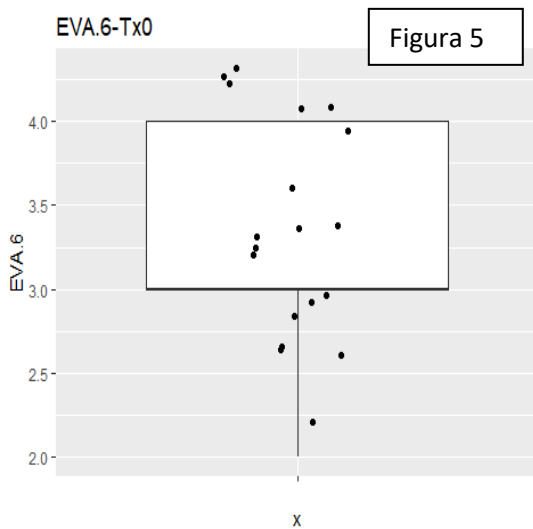


Figura 5 (izquierdo). Medición de EVA a las 6 horas postoperatorias en grupo Tramadol

Figura 6 (derecho). Medición de EVA a las 6 horas postoperatorias en grupo bloqueo TAP.

En la Figura 5 observamos que la media de nivel de EVA a las 6 horas postoperatorias se mantiene en 3.32 en el grupo tramadol, a diferencia de lo que observamos en la figura 6 en donde la media de EVA a las 6 horas se mantiene en 1.21 en el grupo de bloqueo TAP.

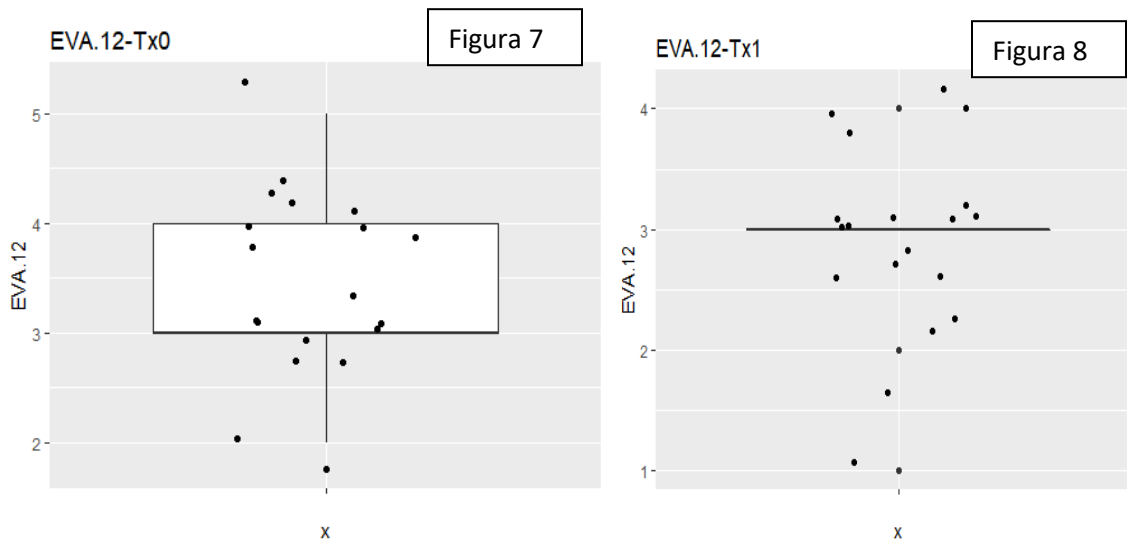


Figura 7 (izquierda). Medición de EVA a las 12 horas postoperatorias en grupo Tramadol.

Figura 8 (derecha). Medición de EVA a las 12 horas postoperatorias en grupo bloqueo TAP.

En la figura 7 podemos apreciar que la media para pacientes con tramadol a las 12 horas es de 3.42 a diferencia del grupo TAP que a las 12 horas obtuvo una media de 2.95.

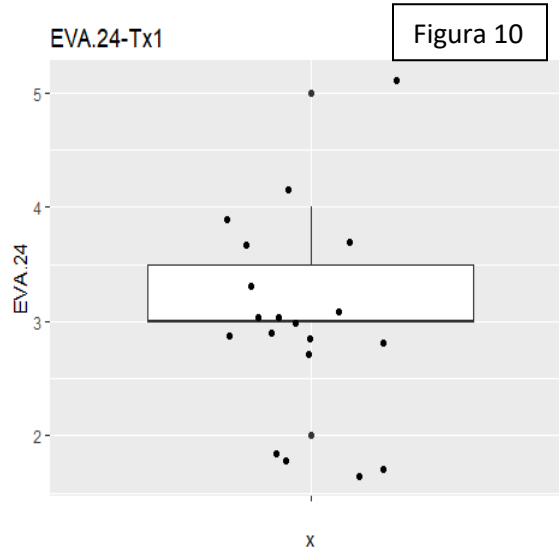
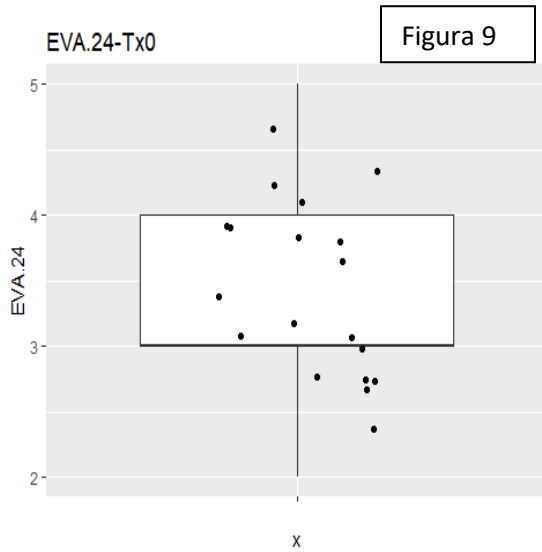


Figura 9 (izquierda). Medición de EVA a las 24 horas postoperatorias en grupo Tramadol.

Figura 10 (derecha). Medición de EVA a las 24 horas postoperatorias en grupo bloqueo TAP.

En la figura 9 podemos observar que la media de EVA a las 24 horas postoperatorias en grupo tramadol se encuentra en 3.47 a diferencia de lo mostrado en la figura 10 donde para el grupo de bloqueo TAP la media se muestra en 3.1.

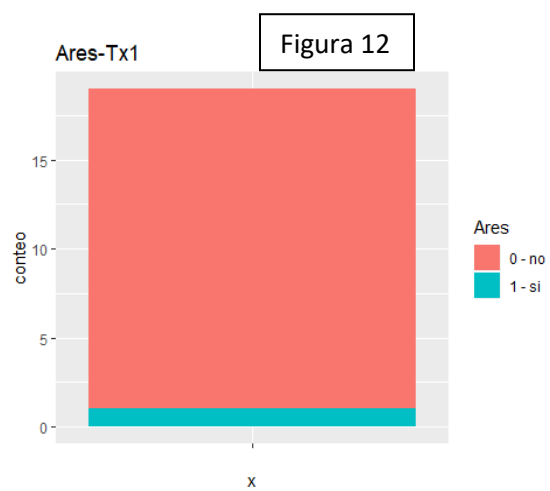
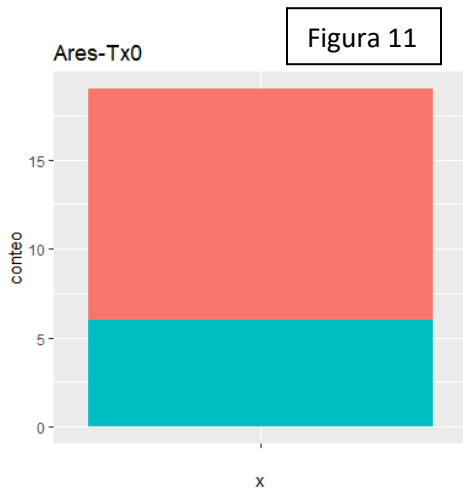


Figura 11 (izquierda). Conteo de la necesidad de utilización de analgésico de rescate en grupo tramadol

Figura 12 (derecha). Conteo de la necesidad de utilización de analgésico de rescate en grupo bloqueo TAP.

Comparando estas figuras podemos observar claramente que el grupo tramadol requirió mayor uso de analgésico de rescate (6 de 19 pacientes) en comparación con el grupo bloqueo TAP (1 de 19 pacientes).

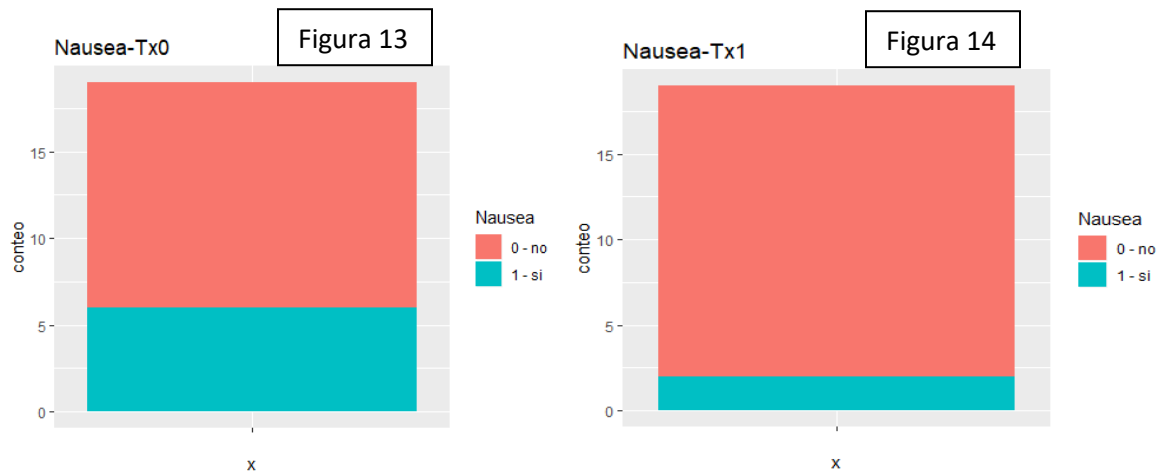


Figura 13 (izquierda). Conteo de pacientes que presentaron náusea y/o vómito en grupo Tramadol.

Figura 14 (derecha). Conteo de pacientes que presentaron náusea y/o vómito en grupo bloqueo TAP.

Comparando ambos grupos podemos ver que la presencia de náusea y/o vómito fue mayor en el grupo de tramadol (6 de 19 pacientes) que en el grupo de bloqueo TAP (2 de 19 pacientes).

Figura 15

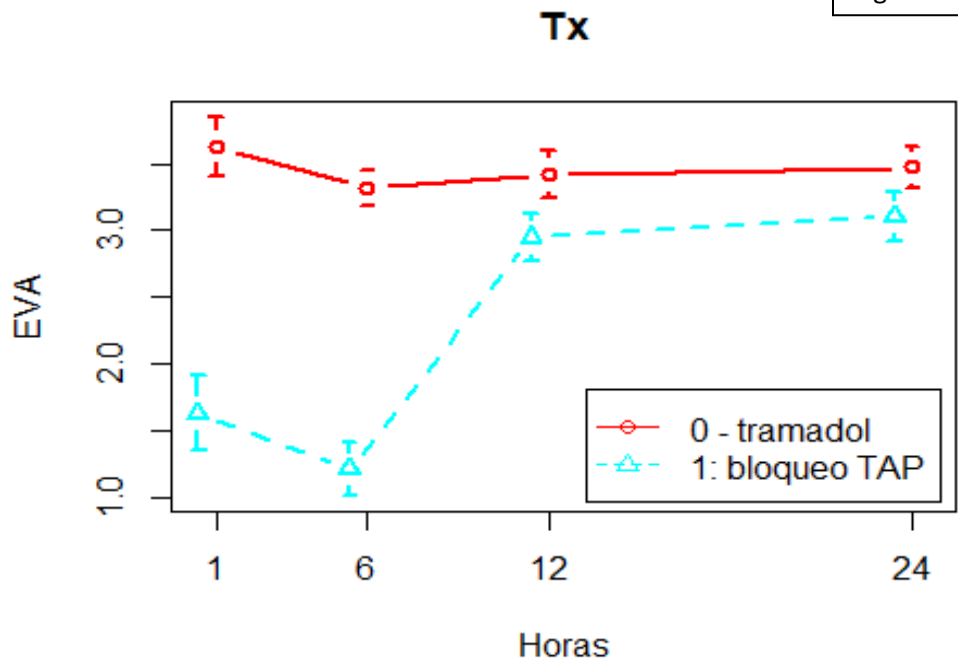


Figura 15. Comparación de ambos tratamientos en los 4 tiempos de medición.

En rojo observamos el grupo tramadol y como las medidas de EVA se mantuvieron alrededor de 3.5, a diferencia de la línea azul que representa el grupo de bloqueo TAP en donde observamos medidas de EVA menores en los 4 tiempos de medición.

Figura 16

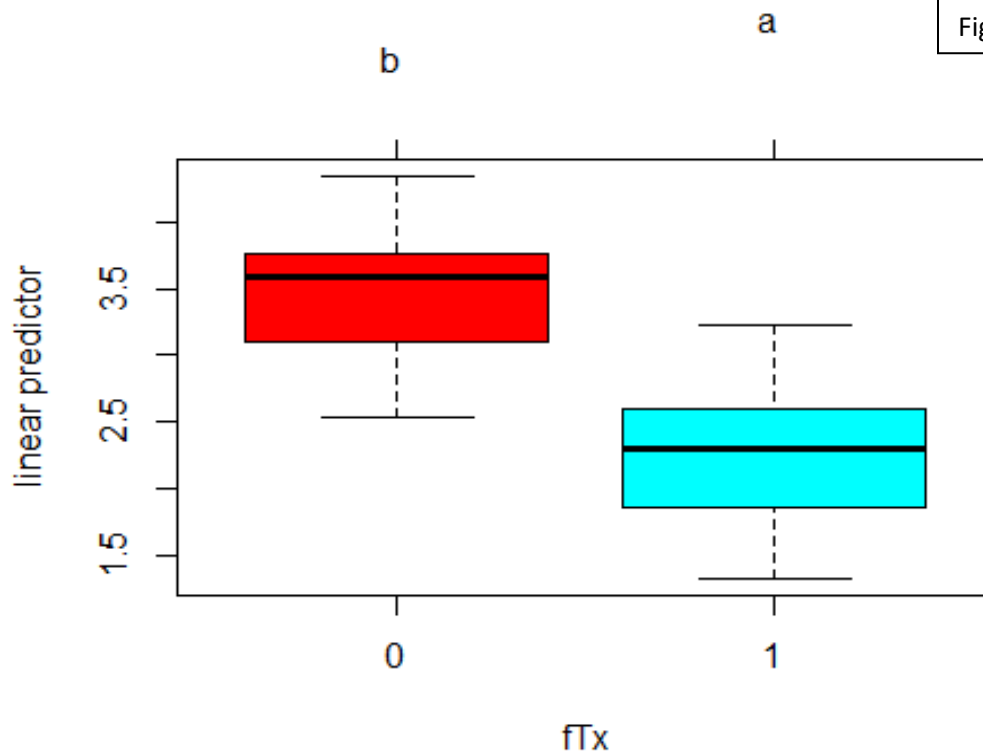


Figura 16.- Comparación global de ambos tratamientos.

En esta figura podemos observar los resultados de la escala de EVA independientes del tiempo. La figura roja muestra el grupo de tramadol (fTx0) con una media situada en 3.5. La figura azul representa el grupo de bloqueo TAP (fTx1) con una media de 2.3. Esta imagen nos demuestra con claridad la superioridad de TAP como analgesia postoperatoria en los pacientes estudiados.

Modelaje:

Se efectuó un análisis de medidas repetidas al 95% nivel de confianza con R versión 3.5.2²⁴ al 95% nivel de confianza. La posibilidad de relaciones no lineales entre la variable de respuesta y las variables explicativas continuas fue evaluada. Horas posiblemente es cuadrática y un término cuadrático fue incluido en el modelo.

El modelo inicial fue el modelo máximo:

$(EVA \sim fTx + EDAD + IMC + ASA + fAres + Dest + fNausea + horas + I(horas^2))$

Se empezó evaluación del modelo por examinar el componente de efectos aleatorios. Utilizando un Likelihood Ratio Test LRT se encontró que no hay una diferencia significativa entre los modelos con y sin el componente de efectos aleatorios.

El mejor modelo, menor AIC, es el modelo sin el componente aleatorio que es el modelo de referencia:

$(EVA \sim fTx + EDAD + IMC + ASA + fAres + Dest + fNausea + horas + I(horas^2))$

Se efectuó el resto del análisis principalmente con la función `gls()` del paquete `nlme`²⁹

Se continuo el resto del análisis principalmente con la función `gls()` en lugar de la función `lme`²⁹. Se simplifico el componente de efectos fijos por efectuar una serie de likelihood ratio tests (LRT) hasta que todos los términos explicativos son significativos.

El modelo final fue calculado con el método REML que es más preciso que el método ML:

$EVA \sim fTx + fAres + fhoras.$

El modelo final comparado al modelo nulo tiene un likelihood ratio de 76.5413 con $P < 0.0001$ y un $R^2 = 0.4894773$

Las tres variables incluidas en el modelo final explican el 48% de la variabilidad en el valor de EVA.

DISCUSIÓN

En nuestro estudio observamos que la analgesia postoperatoria durante las primeras 24 horas posteriores a someterse a colecistectomías laparoscópicas es mayor si se utiliza bloqueo TAP ($p < 0.0001$) que si utilizamos tramadol. De igual manera se comprobó que fue menor la necesidad de analgésico intravenosos de rescate y la presencia de náusea y/o vómito en el grupo intervenido con bloqueo TAP, así como una menor estancia hospitalaria.

En 2013 Matthew Zapf siguió a 100 pacientes sometidos a colecistectomías laparoscópicas durante 2 años para evaluar dolor, función intestinal y calidad de vida; observando que las primeras 24 horas postoperatorias suelen ser las más dolorosas para el paciente refiriendo dolor intenso (definido en su estudio como EVA igual o mayor a 7) en el 44.7% de los pacientes quienes eran tratados con dosis bajas de morfina. En este mismo estudio se analizaron las horas de estancia hospitalaria encontrando estancias de 22.4 +/- 37.5 horas. En nuestro estudio utilizamos un opioide distinto (tramadol) y reportamos un EVA promedio de 3 con máximo de 5, a diferencia del estudio del doctor Zapf que reporta valores mayores a 7. En cuánto a días de estancia hospitalaria ambos estudios mostraron resultados similares.

Yoon Suk Ra en 2010 con un total de 54 pacientes observó que la evaluación en escalas de dolor, así como el uso de analgésicos de rescate fue menor en los grupos donde se realizó bloqueo TAP que aquel donde no se aplicó. El obtuvo una media de EVA de 2.26 en el grupo TAP con bupivacaína al 0.5% vs nuestro estudio con media de EVA de 2.25, obteniendo resultados similares al nuestro.

En 2016 Gildasio S. De Oliveira realizó un metaanálisis de dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugías laparoscópicas utilizando bloqueo TAP como analgésico. Analizó 10 estudios clínicos aleatorizados con 633 pacientes encontrando que el bloqueo TAP es una estrategia efectiva para mejorar el dolor postoperatorio en las primeras 24 horas, así como en la reducción del uso de opioides de rescate; similar a los resultados obtenidos en nuestro estudio.

John G. McDonnell en el 2007 realizó un estudio clínico con 32 pacientes sometidos a cirugía abdominal encontrando, que el grupo al que se aplicó bloqueo TAP en comparación con el grupo de paracetamol con diclofenaco, refirieron menores valores en escala EVA, teniendo una media de 0.5, así como menor necesidad de utilizar opioides de rescate y menor incidencia de náusea y/o vómito. Hubo diferencia con nuestro estudio respecto a los valores medios de EVA, sin embargo en ambos llegamos a la conclusión de que el grupo con bloqueo TAP disminuyó su escala dolor y la necesidad de analgésicos de rescate así como presencia de náusea y vómito.

En 2017 Niranjan T. Ravichandran publicó un artículo en el que había analizado 60 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. Dentro de su estudio compara dos técnicas distintas para la aplicación del bloqueo TAP concluyendo que en ambos grupos el bloqueo fue igual de eficaz para controlar el dolor postoperatorio en las primeras 24 horas, así como el uso de opioides de rescate, siendo de más rápida aplicación el bloqueo TAP guiado por laparoscopia vs ultrasonido. Dentro de este estudio se mantienen valores de EVA desde 0 hasta 4, siendo muy similar a lo encontrado en nuestro estudio con EVA 0 a 4.

Como podemos observar se han realizado múltiples estudios en los que se ha comprobado la eficacia analgésica del bloqueo TAP para dolor postoperatorio en distintos tipos de cirugías abdominales incluidas las colecistectomías laparoscópicas. Generalmente en estos estudios el grupo control utiliza un opioide distinto al que utilizamos nosotros, el cual fue elegido por ser el usado de manera rutinaria en nuestra institución para el control de dolor en este tipo de procedimiento. Sin embargo, en todos los estudios se llegó a la misma conclusión que el nuestro, que el bloqueo TAP es efectivo para el control del dolor postoperatorio en las primeras 24 horas postoperatorias, así como disminuye la necesidad de analgésicos no esteroideos o analgésicos opioides de rescate.

El resultado del modelaje estadístico con EVA como variable dependiente, demostró que el tipo de tratamiento explicó en nuestros pacientes una parte significativa tanto clínica como estadísticamente del nivel de dolor.

De los objetivos iniciales del estudio, todos pudieron cumplirse, ya que pudimos evaluar y comparar a diferentes tiempos (1, 6, 12 y 24 horas) mediante la Escala de Valoración Visual Análoga ambos grupos de tratamiento, demostrando ser superior el bloqueo TAP tanto de manera individual en cada medición como de manera global.

Pudimos comprar las características basales de los pacientes en ambos grupos de tratamiento, encontrando que todos los sujetos estudiados fueron del sexo femenino, con una edad media de 34 años, teniendo rango mínimo de 19 y máximo de 60 años, siendo muy similar en ambos grupos. El IMC medio fue de 25 kg/m^2 , variando de 21 a 29. El ASA en ambos grupos de igual manera fue similar con variación de I a III. Ninguno de estos datos fue estadísticamente significativo.

Se cuantificó el uso de analgésicos de rescate siendo del 31.57% (6 pacientes) en el grupo de tramadol, comparado con 5.2% (1 paciente) en el grupo TAP demostrando así mayor efectividad del bloqueo TAP.

Se cuantificaron los días de estancia hospitalaria siendo el promedio 3 días para pacientes en el grupo de tramadol y 2 días en el grupo TAP.

Por último, se cuantificó la presencia de náusea y/o vómito estando presente la náusea en el 31.57% (6 pacientes) en el grupo tramadol, comparado con el 10.52% (2 pacientes) en el grupo de bloqueo TAP, demostrando también su superioridad.



LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN

Una de las limitantes en este estudio fue no contar con un ultrasonido propio dentro del área de quirófano, lo que provocaba en ocasiones no poder incluir al paciente dentro del protocolo ya que no había manera de aplicar el bloqueo TAP o tener que esperar tiempos prolongados para recolectar el ultrasonido.

Este estudio fue realizado como un estudio piloto, ya que no se había realizado un estudio similar en nuestro medio, por lo cuál se analizó un grupo moderado de pacientes. Sin embargo, abre posibilidad a realizar un estudio similar con un mayor número de pacientes, puesto que se sigue realizando un gran número de colecistectomías laparoscópicas e incluso poder expandir el estudio a otro tipo de cirugías abdominales.

Puesto que las tres variables incluidas en el modelo final explicaron el 48% de la variabilidad del valor de EVA, siendo estas el tratamiento, el uso de analgésico de rescate y las horas de medición, se recomienda se sigan incluyendo dichas variables en estudios posteriores.

Los resultados de este estudio demuestran además que es factible empezar a utilizar esta técnica analgésica como parte de nuestra rutina en procedimientos quirúrgicos similares.



CONCLUSIONES

De acuerdo al estudio realizado podemos decir que es factible la realización de estudios piloto con la modalidad de ECA, utilizando distintas técnicas analgésicas.

Por los datos obtenidos, el bloqueo TAP mostró disminuir de manera significativa el grado de dolor medido mediante EVA durante las primeras 24 horas postoperatorias en colecistectomías laparoscópicas, en comparación con tramadol IV. Además de disminuir días de estancia hospitalaria, el requerimiento de analgésicos de rescate y la presencia de náusea y/o vómito.

Por lo anterior, con seguridad, podemos implementar el bloqueo TAP como parte de las técnicas analgésicas de rutina dentro de nuestro hospital para este tipo de cirugías.

BIBLIOGRAFIA

1. Miller R.D., Cohen N.H., Eriksson L.I., Fleisher L.A., Wiener-Kronish J.P & Young W.L. (2015). Analgésicos opioides en Miller Anestesia (864-911), Barcelona, Elsevier España.
2. Apfelbaum JL, Chen C, Mehta SS, Gan TJ. Postoperative pain experience: results from a national survey suggest postoperative pain continues to be undermanaged. *Anesth Analg.* 2003;97, 534-540
3. Kehlet H. Multimodal approach to control postoperative pathophysiology and rehabilitation. *Br J Anaesth.* 1997; 78: 606-617
4. Kandil, T. S., & El Hefnawy, E. (2010). Shoulder pain following laparoscopic cholecystectomy: factors affecting the incidence and severity. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*, 20(8), 677–82.
<https://doi.org/10.1089/lap.2010.0112>
5. Zapf, M., Denham, W., Barrera, E., Butt, Z., Carbray, J., Wang, C., ... Ujiki, M. (2013). Patient-centered outcomes after laparoscopic cholecystectomy. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*, 27(12), 4491–4498.
<https://doi.org/10.1007/s00464-013-3095-0>
6. Susan M Moeschler,¹ Naveen S Murthy,² Bryan C Hoelzer,¹ Halena M Gazelka,¹ Richard H Rho,¹ and Matthew J Pingree^{1,3}. (2013). Ultrasound-guided transversus abdominis plane injection with computed tomography correlation: a cadaveric study. *J Pain Res*, 6, 493–496. 2013 Jul 1 doi: 10.2147/JPR.S45913
7. Pain, C., Randomized, R., Trial, C., Ravichandran, N. T., Sistla, S. C., & Kundra, P. (2017). Laparoscopic-assisted Transversus Abdominis Plane (TAP) Block Versus Ultrasonography-guided

- Transversus Abdominis Plane Block in Postlaparoscopic, 27(4), 228–232. <http://doi.org/10.1097/SLE.0000000000000405>
8. Keller, D. S., Ermlich, B. O., Schiltz, N., Champagne, B. J., Reynolds, H. L., Stein, S. L., & Delaney, C. P. (2014). The Effect of Transversus Abdominis Plane Blocks on Postoperative Pain in Laparoscopic Colorectal Surgery. *Diseases of the Colon & Rectum*, 57(11), 1290–1297. <http://doi.org/10.1097/DCR.0000000000000211>
 9. López-Maya L, Lina-Manjarrez F, Díaz-Peralta A, Lina-López LM. Disminución del dolor postoperatorio en colecistectomía laparoscópica. ropivacaína cutánea e intraperitoneal (antes vs después) de la incisión y neumoperitoneo. *Rev Mex Anesthesiol*. 2011;34(4):251–9.
 10. Stokes, A. L., Adhikary, S. D., Quintili, A., Puleo, F. J., Choi, C. S., Hollenbeak, C. S., & Messaris, E. (2017). Liposomal Bupivacaine Use in Transversus Abdominis Plane Blocks Reduces Pain and Postoperative Intravenous Opioid Requirement After Colorectal Surgery. *Diseases of the Colon & Rectum*, 60(2), 170–177. <http://doi.org/10.1097/DCR.0000000000000747>
 11. Nohuz, E., El Drayi, B., Triki, A., Grossmannova, K., Boudier, B., Koffi, K., ... Dualé, C. (2016). Le TAP block échoguidé pas à pas : pourquoi et comment le réaliser ? *Gynecologie Obstetrique et Fertilité*, 44(12), 716–720. <http://doi.org/10.1016/j.gyobfe.2016.10.003>
 12. Olivia Finnerty and John G. McDonnell, (2012) Transversus abdominis plane block, *Curr Opin Anaesthesiol*. 25 (5), 610-614. doi: 10.1097/ACO.0b013e328357b165.
 13. Hosgood, S. A., Thiyagarajan, U. M., Nicholson, H. F. L., Jeyapalan, I., & Nicholson, M. L. (2012). Randomized Clinical Trial of Transversus Abdominis Plane Block Versus Placebo Control in

- Live-Donor Nephrectomy. *Transplantation Journal*, 94(5), 520–525. <http://doi.org/10.1097/TP.0b013e31825c1697>
14. Torup, H., Hansen, E. G., Bøgeskov, M., Rosenberg, J., Mitchell, A. U., Petersen, P. L., ... Møller, A. M. (2016). Transversus abdominis plane block after laparoscopic colonic resection in cancer patients. *European Journal of Anaesthesiology*, 33(10), 725–730. <http://doi.org/10.1097/EJA.0000000000000510>
15. Støving, K., Rothe, C., Rosenstock, C. V, Aasvang, E. K., Lundstrøm, L. H., & Lange, K. H. W. (2015). Cutaneous Sensory Block Area, Muscle-Relaxing Effect, and Block Duration of the Transversus Abdominis Plane Block: A Randomized, Blinded, and Placebo-Controlled Study in Healthy Volunteers. *Regional Anesthesia and Pain Medicine*, 40(4), 355–62. <http://doi.org/10.1097/AAP.0000000000000252>
16. Frassanito, L., Pitoni, S., Gonnella, G., Alfieri, S., Del Vicario, M., Catarci, S., & Draisci, G. (2017). Utility of ultrasound-guided transversus abdominis plane block for day-case inguinal hernia repair. *Korean Journal of Anesthesiology*, 70(1), 46–51. <http://doi.org/10.4097/kjae.2017.70.1.46>
17. Ra, Y. S., Kim, C. H., Lee, G. Y., & Han, J. I. (2010). The analgesic effect of the ultrasound-guided transverse abdominis plane block after laparoscopic cholecystectomy. *Korean Journal of Anesthesiology*, 58(4), 362–368. <https://doi.org/10.4097/kjae.2010.58.4.362>
18. De Oliveira, G. S., Castro-Alves, L. J., Nader, A., Kendall, M. C., & McCarthy, R. J. (2014). Transversus abdominis plane block to ameliorate postoperative pain outcomes after laparoscopic surgery: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Anesthesia and Analgesia*, 118(2), 454–463. <http://doi.org/10.1213/ANE.0000000000000066>

19. Baeriswyl, M., Kirkham, K. R., Kern, C., & Albrecht, E. (2015). The analgesic efficacy of ultrasound-guided transversus abdominis plane block in adult patients: A meta-analysis. *Anesthesia and Analgesia*, 121(6), 1640–1654. <http://doi.org/10.1213/ANE.0000000000000967>
20. McDonnell, J. G., O'Donnell, B., Curley, G., Heffernan, A., Power, C., & Laffey, J. G. (2007). The analgesic efficacy of transversus abdominis plane block after abdominal surgery: A prospective randomized controlled trial. *Anesthesia and Analgesia*, 104(1), 193–197. <http://doi.org/10.1213/01.ane.0000250223.49963.0f>
21. Jayakumar, D., Janarthanan, C., Aziz, A., & Ahmed-Nusrath, A. (2011). Transversus abdominis plane block. *Trends in Anaesthesia and Critical Care*, 1(3), 128–134. <http://doi.org/10.1016/j.tacc.2011.01.014>
22. Yu, N., Long, X., Lujan-Hernandez, J. R., Succar, J., Xin, X., & Wang, X. (2014). Transversus abdominis-plane block versus local anesthetic wound infiltration in lower abdominal surgery: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Anesthesiol*, 14, 121. <http://doi.org/10.1186/1471-2253-14-121>
23. Thabane L, Ma J, Chu R, Cheng J, Ismaila A, Rios LP, et al. A tutorial on pilot studies: the what, why and how. *BMC Med Res Methodol* [Internet]. 2010;10(1):1. Available from: <http://bmcmmedresmethodol.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2288-10-1>
24. R Core Team (2018) R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <https://www.R-project.org/>.
25. Allaire JJ, Xie Y, McPherson J, Luraschi J, Ushey K, Atkins A, Wickham H, Cheng J, Chang W, Iannone R (2018) rmarkdown:

Dynamic Documents for R. R package version 1.11. URL
<https://rmarkdown.rstudio.com>.

26. Xie Y, Allaire JJ, Golemund G (2018) R Markdown: The Definitive Guide. Chapman and Hall/CRC. ISBN 9781138359338. URL
<https://bookdown.org/yihui/rmarkdown>.

27. Peng RD (2009) Reproducible Research and Biostatistics. Biostatistics, 10, 3, pp. 405–408.

28. Peng RD (2011) Reproducible Research in Computational Science. Science 334, 1226-1227 (2 December 2011);DOI: 10.1126/science.1213847.

29. Pinheiro J, Bates D, DebRoy S, Sarkar D, R Core Team (2018) *nlme: Linear and Nonlinear Mixed Effects Models*. R package version 3.1-137, <URL: <https://CRAN.Rproject.org/package=nlme>>.



ANEXOS

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Transoperatorio

Protocolo: ID

Titulado: "EFICACIA ANALGESICA DEL USO DE BLOQUEO DEL PLANO ABDOMINO TRANSVERSO GUIADO POR ULTRASONIDO EN COMPARACION CON EL USO DE TRAMADOL IV EN COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA"

Hoja de Recolección de Datos Pre anestésica

ID: del paciente

Nombre: _____
Edad: _____ **Peso:** _____ **IMC:** _____
Sexo: _____ **Talla:** _____ **ASA:** _____

Signos Vitales:

TA: _____ FC _____ FR _____ SpO2: _____

Técnica analgésica empleada: (marcar con una X)

TAP ____

Tramadol ____

Hoja de Recolección de Datos Postanestésica

ID del pac. _____

Nombre: _____

Edad: _____ **Peso:** _____ **IMC:** _____

Sexo: _____ **Talla:** _____ **ASA:** _____

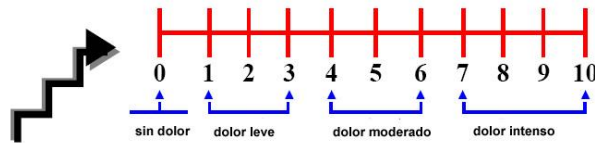
Signos Vitales:

TA: _____ FC _____ FR _____ SpO2: _____

¿REQUIRIÓ ANALGESICO DE RESCATE?:

MENCIONE EL ANALGESICO DE RESCATE:

ESCALA DE EVA (VALORAR A 2HR-6H-12H-24H)



	EVA
2H	
6H	
12H	
24H	



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” San Luis Potosí, S.L.P.
a _____ de 2017

Comité de Ética en Investigación

Título: “EFICACIA ANALGESICA DEL USO DE BLOQUEO DEL PLANO ABDOMINO TRANSVERSO GUIADO POR ULTRASONIDO EN COMPARACION CON EL USO DE TRAMADOL IV EN COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA”

El Departamento de Anestesiología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto está realizando la investigación antes mencionada, con el objetivo de evaluar la eficacia de la analgesia postquirúrgica (el nivel de dolor que presente usted posterior a la cirugía) producida por la aplicación del bloqueo TAP (del plano abdomino transverso) guiado por ultrasonido con una dosis de 20 ml de bupivacaina al 0.5% (anestésico local) de manera bilateral en un grupo de pacientes y compararlo con el uso de tramadol a 1 mg/kg IV en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. Este estudio se realizará en las instalaciones del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Si usted acepta participar en el estudio le pediremos nos permita realizar una punción (con una aguja muy delgada) en ambos lados del abdomen a nivel de la cicatriz umbilical (bloqueo TAP), guiado con ultrasonido (con lo cual nos aseguramos de depositar el medicamento en el lugar correcto), al término de su cirugía y previo a despertarlo, con la finalidad de evaluar analgesia (dolor) postoperatorio.

Usted podrá ser incluido en uno de los dos grupos de pacientes mediante un proceso de selección al azar (es decir una selección aleatoria por la cual se asignará a alguno de los dos grupos), el cual es necesario para que el estudio pueda llevarse a cabo con validez. Es decir, usted puede ser sometido al bloqueo TAP con



bupivacaina al 0.5% o quedar incluido en el grupo en que se administre tramadol 1mg/kg IV.

Este procedimiento será realizado por el investigador responsable de este estudio quien está perfectamente capacitado para realizar el mismo, ya que ha llevado entrenamiento para colocación de dicho bloqueo por parte de anestesiólogos capacitados en aplicación de técnicas de anestesia regional guiadas por ultrasonido; además tendrá el apoyo del personal de enfermería y de personal de departamento de Anestesiología en el área de quirófano. El procedimiento se llevará a cabo con ayuda del equipo de ultrasonido del departamento de Anestesiología, mismo que estará disponible en todos los turnos.

Después de su cirugía, se le aplicará un cuestionario con preguntas que nos permitan valorar la intensidad de su dolor utilizando una escala establecida, conocida como escala EVA. Si alguna de las preguntas lo(a) hicieran sentir incómodo (a), tiene el derecho de no responderla, lo que no afectará de ninguna manera la atención que usted reciba en este hospital.

Solicitamos además acceso a su expediente clínico para utilizar los datos clínicos que se encuentran descritos en el mismo, de manera anónima.

Beneficios:

No le podemos asegurar que su recuperación sea más rápida o que no presente alguno de los efectos secundarios propios y que frecuentemente se presentan en este tipo de cirugía, como el dolor. Sin embargo, con su participación en este estudio es probable que usted pueda tener una recuperación con menos dolor después de su cirugía y además de manera muy importante, usted estará colaborando con el departamento de Anestesiología que, al realizar este estudio, pretende evaluar si este procedimiento puede mejorar la analgesia (mejoría de dolor) posterior a su cirugía y tener la posibilidad de implementarlo en este tipo de procedimientos quirúrgicos.



Usted no recibirá remuneración económica por participar en el estudio y tampoco implicará un costo adicional hacia su persona

Potenciales riesgos/compensación:

El personal que realiza el estudio está altamente capacitado para realizar el procedimiento de este estudio de investigación. Como todas las intervenciones médicas, puede haber posibles complicaciones de la aplicación de la anestesia regional, lo cual es muy poco probable que suceda dado que se realiza con la ayuda del ultrasonido, lo cual nos asegura el depósito del medicamento en el lugar deseado. Sin embargo, usted debe conocer las complicaciones descritas para esta intervención, así como estar enterado que el anesthesiólogo a cargo está capacitado para la resolución de las mismas y que esto no tendrá costo de ningún tipo para usted:

1. Punción accidental de vasos con administración de medicamento. Aunque se encuentra descrito es una rara complicación ya que la técnica no se realiza a ciegas (para eso se usa el ultrasonido) y una vez localizado el espacio se aspira para comprobar que no estamos en un vaso sanguíneo. Si a pesar de todas las precauciones se llega a inyectar anestésico local intravascular podremos darnos cuenta de ello con cambios en sus signos vitales (frecuencia cardíaca y presión arterial) y de ser así se detendrá la administración del mismo.
2. Presencia de hematoma o equimosis (un moretón pequeño) en el sitio de punción. Esta puede ser la complicación más común y sin embargo no supone un mayor riesgo para usted. En caso de presentar esta complicación se aplicará presión en el sitio de punción.

Participación o retiro:

La participación en este estudio es absolutamente voluntaria y usted ha sido seleccionado para llevar a cabo el protocolo de investigación ya que usted reúne los



criterios adecuados para ser incluido como participante en este estudio, si usted así lo decide.

Usted está en la libertad de negarse a participar en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puede revocar el consentimiento que ahora firma. Su decisión de participar o no participar, no afectará de ninguna forma la atención médica presente o futura que reciba en la Institución.

Los investigadores podrán decidir retirar su participación en este estudio si el paciente presenta complicaciones quirúrgicas, que impidan la extubación (retirarle el tubo que se colocó en su garganta para permitirle respirar durante la cirugía bajo anestesia general) al final del procedimiento. En estas circunstancias, los investigadores le informarán puntualmente a cerca del retiro de su participación.

Los investigadores responsables de este estudio de investigación le entregarán una copia de este documento de consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en Investigación de este hospital.

Privacidad y confidencialidad:

La información personal y médica que usted proporcione para en este estudio será de carácter estrictamente confidencial y será utilizada únicamente por los investigadores de este proyecto, sin la publicación, identificación o divulgación de sus datos personales de acuerdo al aviso de privacidad vigente en nuestro país. No estará disponible para ningún otro propósito.

La información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio y sus datos personales serán confidenciales y solo se utilizarán para proporcionarle el resultado de este estudio, el cual será incorporado a su expediente



clínico. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero los datos clínicos de todos los participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que usted no podrá ser identificado(a).

Datos de contacto:

Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese en cualquier momento con las siguientes personas:

Dra. María José Vega Salazar

Investigadora responsable

Departamento de Anestesiología, Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395

Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290.

Tel. (52-444)8 342700, ext. 1515.

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como paciente en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Dr. Josué Sidonio Rodríguez Cuevas

Presidente del Comité de Ética en Investigación

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”



Av. Venustiano Carranza 2395,
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,
Tel (52-444) 8 34 27 01, Ext. 1710

Declaración de Aceptación del Consentimiento Informado

Si usted desea participar de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y beneficios de participar en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento. En el caso de que el (la) paciente sea menor de edad, el representante o tutor legal será quien otorgue el consentimiento para la participación de la paciente en este estudio.
6. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.



7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizara un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.

8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio. Los resultados de este estudio podrían ser publicados con fines académicos y como apoyo a la práctica clínica. Los datos relacionados con mi privacidad familiar serán manejados en forma confidencial ya que se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de todos nuestros datos.

9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Autorización para el acceso al expediente clínico del paciente y uso de datos clínicos

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan revisar su expediente clínico y utilizar los datos clínicos que se encuentran descritos en el mismo, de manera anónima para este protocolo de investigación cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado. Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos en mi expediente clínico en la investigación que me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para



el uso de los datos en mi expediente clínico en la investigación que me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado “EFICACIA ANALGESICA DEL USO DE BLOQUEO DEL PLANO ABDOMINO TRANSVERSO GUIADO POR ULTRASONIDO EN COMPARACION CON EL USO DE TRAMADOL IV EN COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA”, de manera libre y voluntaria.

_____	_____
Nombre del paciente	Firma del paciente

Fecha	
_____	_____
Nombre del representante legal (si es necesario)	Firma del representante legal
_____	_____
Fecha	Dirección y teléfono de contacto



Nombre del Testigo 1

Firma del Testigo 1

Fecha

Dirección y teléfono de contacto

Parentesco

Nombre del Testigo 2

Firma del Testigo 2

Fecha

Dirección y teléfono de contacto

Parentesco

Dra. María José Vega Salazar
Investigadora responsable
Departamento de Anestesiología
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Cédula Profesional 9241203