





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 en la disminución de dolor postoperatorio del bloqueo del plano del músculo erector espinal guiado por ultrasonido versus Buprenorfina intravenosa, en pacientes sometidos a toracotomía.**

**DRA. SOFÍA VALERIA HUERTA RIVAS**

ASESOR CLÍNICO

DRA. GABRIELA JOSEFINA VIDANA MARTÍNEZ

Médico adscrito al Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

DIRECTOR METODOLÓGICO

M. EN C. DR. JUAN FRANCISCO HERNÁNDEZ SIERRA

Profesor investigador

Facultad de Medicina Universidad Autónoma de San Luis Potosí

CO-ASESOR CLÍNICO

DRA. MA. SILVIA CRUZ RODRÍGUEZ

Médico adscrito al Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

DRA. GLORIA FABIOLA ÁLVAREZ ORENDAY

Médico adscrito al Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

ENERO 2022





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 en la disminución de dolor postoperatorio del bloqueo del plano del músculo erector espinal guiado por ultrasonido versus Buprenorfina intravenosa, en pacientes sometidos a toracotomía.**

**DRA. SOFÍA VALERIA HUERTA RIVAS**

ASESOR CLÍNICO

DRA. GABRIELA JOSEFINA VIDANA MARTÍNEZ

Médico adscrito al Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

DIRECTOR METODOLÓGICO

M. EN C. DR. JUAN FRANCISCO HERNÁNDEZ SIERRA

Profesor investigador

Facultad de Medicina Universidad Autónoma de San Luis Potosí

SINODALES

Dr. Israel Tapia García

Presidente

---

Dra. Paulina Avendaño Motilla

Sinodal

---

Dra. Martha Alejandra Loyo Olivo

Sinodal

---

Dra. Julia Margarita Alfaro Juárez

Sinodal

---

ENERO 2022





## **RESUMEN**

La cirugía torácica representa un desafío en múltiples áreas para los anestesiólogos, sin embargo, existe un requisito concomitante de proporcionar alivio del dolor adecuado en el perioperatorio. En particular, la toracotomía, se asocia con dolor postoperatorio intenso, cuyo resultado puede provocar complicaciones ventilatorias, endócrinas, hemodinámicas, autoinmunes, entre otras. El manejo exitoso de la analgesia es de suma importancia para reducir las complicaciones postoperatorias y los días de estancia hospitalaria. Se han descrito distintas técnicas de analgesia postoperatoria, que van desde el tratamiento con opioides intravenosos, técnicas neuroaxiales y recientemente, el uso de técnicas regionales guiadas por ultrasonido, las cuales son sencillas, seguras y que proporcionan analgesia torácica de manera eficiente, con el uso de anestésicos locales a concentraciones adecuadas, por lo tanto, se consideran una buena alternativa a otras técnicas en el manejo posterior a la cirugía de tórax.

**Objetivo:** Evaluar la eficacia en la disminución del dolor postoperatorio del bloqueo del plano del musculo erector espinal guiado por ultrasonido por medio de la escala numérica análoga, en comparación con Buprenorfina intravenosa a dosis de 2 mcg/kg, en pacientes sometidos a toracotomía.

**Sujetos y métodos:** En el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, se incluyeron pacientes de ambos sexos, entre 18-75 años, programados para toracotomía, ASA II o III, extubados al finalizar el procedimiento, que aceptaran participar en el estudio.

**Resultados:** Se aleatorizaron un total de 33 pacientes, se eliminaron 2 pacientes por egresar intubados a la unidad de cuidados intensivos; se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos, en el control analgésico a los 30 min, 2, 6 y 12 horas postquirúrgicas ( $p$  0.016,  $p < 0.001$ ,  $p$  0.004,  $p < 0.001$  respectivamente). No se presentaron efectos adversos.

**Conclusión:** Tanto el bloqueo del plano del musculo erector espinal guiado por ultrasonido como la Buprenorfina intravenosa, son técnicas efectivas para el manejo analgésico, en pacientes sometidos a toracotomía. Se puede decir que el bloqueo del plano del músculo erector espinal guiado por ultrasonido es una técnica reciente, el

cual, con una inyección única de anestésico local, tiene una mayor eficacia para el control analgésico postoperatorio, en comparación con Buprenorfina intravenosa.

**Palabras clave:** dolor, ESPB, buprenorfina, toracotomía

## ÍNDICE

	Página
Resumen .....	1
Índice .....	3
Lista de tablas.....	5
Lista de gráficas.....	6
Lista de figuras.....	7
Lista de abreviaturas .....	8
Lista de definiciones .....	9
Dedicatorias .....	10
Agradecimientos .....	11
Antecedentes .....	12
Justificación .....	18
Hipótesis .....	19
Objetivos .....	19
Sujetos y métodos .....	20
Análisis estadístico .....	25
Ética .....	25
Resultados .....	26
Discusión .....	34
Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación .....	35
Conclusiones .....	35
Bibliografía .....	36

<b>Anexo 1</b> Consentimiento informado .....	41
<b>Anexo 2</b> Hoja de recolección de datos .....	52
<b>Anexo 3</b> Cronología plan de trabajo .....	53
<b>Anexo 4</b> Evaluación y aprobación de Comité de Ética e investigación.....	54
<b>Anexo 5</b> Evaluación y aprobación de Comité de Ética e investigación.....	55
<b>Anexo 6</b> Número de Registro.....	56
<b>Anexo 7</b> Reglamento De La Ley General De Salud.....	57



## LISTA DE TABLAS

	Página
<b>Tabla 1.</b> Características de grupos.....	26
<b>Tabla 2.</b> Comportamiento perioperatorio.....	28
<b>Tabla 3.</b> ENA a los 30 min postquirúrgicos.....	30
<b>Tabla 4.</b> ENA a las 2 horas postquirúrgicas.....	31
<b>Tabla 5.</b> ENA a las 6 horas postquirúrgicas.....	31
<b>Tabla 6.</b> ENA a las 12 horas postquirúrgicas.....	32
<b>Tabla 7.</b> Efectos adversos/Rescate analgésico..	33

## TABLA DE GRÁFICAS

	Página
<b>Gráfica 1.</b> Diagnósticos.....	27
<b>Gráfica 2.</b> Procedimiento.....	27
<b>Gráfica 3.</b> Perioperatorio (comparativa).....	29
<b>Gráfica 4.</b> ENA a los 30 minutos (comparativa)...	30
<b>Gráfica 5.</b> ENA a las 2 horas (comparativa).....	31
<b>Gráfica 6.</b> ENA a las 6 horas (comparativa).....	32
<b>Gráfica 7.</b> ENA a las 12 horas (comparativa).....	32

## LISTA DE FIGURAS

	Página
<b>Figura 1.</b> Respuesta a la lesión quirúrgica .....	12
<b>Figura 2.</b> Escala Numérica Análoga .....	13
<b>Figura 3.</b> Bloqueo del plano del músculo erector espinal .....	15
<b>Figura 4.</b> Bloqueo del plano del músculo erector espinal .....	15

## LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- **Mcg:** Microgramos
- **Mg:** Miligramos
- **Kg:** Kilogramos
- **ENA:** Escala numérica análoga
- **ESPB:** Erector Spinae Plane Block – Bloqueo del plano del músculo erector espinal
- **IMC:** Índice de masa corporal
- **IV:** intravenoso
- **ASA:** American Society of Anesthesiologists
- **SNC:** Sistema Nervioso Central
- **PT:** Proceso transversal
- **US:** ultrasonido
- **AL:** Anestésico local
- **NVPO:** Náusea y vómito postoperatorio
- **SD:** Standard deviation – Desviación Estándar

## LISTA DE DEFINICIONES

- **Dolor:** Experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada o similar a la asociada con daño tisular real o potencial.
- **Opioide:** Sustancia endógena o exógena que tiene un efecto análogo al de la morfina y que posee actividad intrínseca.
- **Clasificación ASA:** Clasificación del estado físico preoperatorio por la *American Society of Anesthesiologists*.
- **Nocicepción:** Detección por parte del sistema nervioso sensitivo de un suceso nocivo o un estímulo del entorno potencialmente dañino.
- **Nociceptores:** Neuronas sensitivas primarias con terminales periféricas que responden a estímulos nocivos mecánicos, térmicos o químicos que conducen los potenciales de acción a lo largo de axones dispuestos en la periferia hasta el SNC.

## DEDICATORIAS

A mis padres, por ser mi motor, mi mayor ejemplo de vida y superación, por enseñarme que con trabajo y dedicación puedo lograr cualquier cosa que yo me proponga y que no hay mejor camino hacia la excelencia que un trabajo honesto; por su apoyo incondicional a lo largo de mi vida y por estar siempre presentes en los mejores y peores momentos.

A mi hermanita *María*, porque desde que nació me ha motivado a ser mi mejor versión, por ser mi alegría todos los días y recordarme que amar lo que haces es lo más importante; a *Jorge* por enseñarme que el trabajo duro tiene su recompensa.

A mi esposo *Jair*, por estar presente en cada momento importante, bueno o malo a lo largo de esta travesía; por motivarme, amarme, apoyarme y por ser la persona más paciente cuando más lo necesitaba.

## AGRADECIMIENTOS

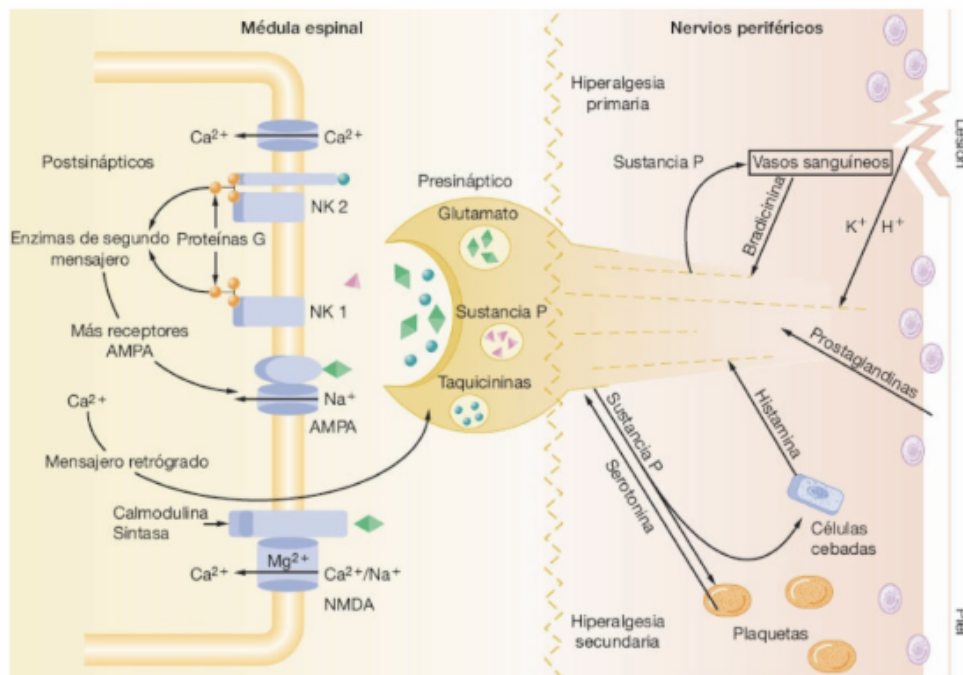
1. A mi familia, mis papás y hermanos, por ser mi pilar y apoyo incondicional durante toda mi formación como persona y profesionista, sin ellos no hubiera sido posible.
2. A mi esposo Jair, por siempre estar presente, darme todo su apoyo, amor, paciencia y motivarme a ser mejor cada día.
3. A mi queridísimo Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, con todo lo que involucra (médicos, enfermeras, personal), por haberme dado la mejor oportunidad para aprender como estudiante de medicina y convertirme en el médico que soy hoy; a mi “Alma máter” la UASLP, por brindarme las herramientas para llegar a donde estoy e impulsarnos a soñar y hacer realidad nuestras metas.
4. A mi asesora la Dra. Vidaña, por siempre estar al pie del cañón, por su apoyo, motivación e impulso para sacar lo mejor de mí y esforzarme por lo que quiero; a mi co-asesora la Dra. Cruz, por enseñarme a que no siempre podemos curar, pero podemos acompañar, aliviar y dar tranquilidad; a la Dra. Faby por su paciencia y ganas de compartir sus conocimientos, por su disposición para enseñar siempre.
5. Al Dr. Tapia, por ser mi guía desde el primer día, por su paciencia, dedicación y compartir sus conocimientos, por los consejos y la disposición de escuchar siempre.
6. Al Dr. Piña, por hacerme sentir como en casa, por siempre recibirnos con una sonrisa y compartir su experiencia con nosotros.
7. A todos los médicos adscritos que integran el gran servicio de Anestesiología, porque cada uno de ellos aportó un granito de arena para mi formación y que además se convirtieron en mi familia hospitalaria.
8. A mis amigos: Lili, Adri, Ibarrola, Gaby, Mariana, Liligon y Roberto, porque desde que nos conocimos nos propusimos ser una generación diferente, por ser un apoyo constante, compartir, convertirse en mis hermanos y ser mi motivo para levantarme, vivir un día a la vez y llegar juntos a la meta.

## 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.<sup>1</sup>

La cirugía produce lesiones tisulares (**Figura 1**) con la consiguiente liberación de histamina y de mediadores inflamatorios, como péptidos, lípidos, neurotransmisores y neurotrofinas. La liberación de mediadores inflamatorios activa los nociceptores periféricos, que inician la transducción y transmisión de la información nociceptiva al sistema nervioso central (SNC) y el proceso de inflamación neurógena, en el cual la liberación de neurotransmisores en la periferia induce vasodilatación y extravasación plasmática.<sup>1</sup>

**FIGURA 1.** Respuesta a la lesión quirúrgica



El dolor agudo de moderado a severo, independientemente de la localización, puede afectar la función de prácticamente cualquier órgano, incrementando así la morbi-mortalidad perioperatoria 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 al incremento de la ventilación minuto; efectos gastrointestinales, urológicos, endócrinos, hematológicos e inmunes, sin dejar de lado los efectos psicológicos que puede presentar el paciente. <sup>1,5</sup>

Existen muchas escalas para la evaluación del dolor en pacientes adultos, una de las más sencillas, es la utilización de la escala numérica análoga (ENA) 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 elige el paciente (**Figura 2**), representa la intensidad del dolor. <sup>1,6</sup>

**FIGURA 2.** Escala Numérica Análoga



La cirugía torácica ha experimentado importantes avances en los últimos años, relacionados con las técnicas anestésicas y quirúrgicas, la prevención y el manejo de las complicaciones relacionadas con el procedimiento. Esto ha permitido mejorar los resultados clínicos de los pacientes sometidos a este tipo de intervención. A pesar de ello, los procedimientos de cirugía torácica, especialmente los relacionados con la resección pulmonar, no están exentos de riesgo, con una morbimortalidad asociada considerable. <sup>5</sup>

Los pacientes postoperados de cirugía torácica mayor, requieren una vigilancia intensiva, especialmente las primeras 24-72 horas del postoperatorio inmediato. <sup>2</sup>

Durante el periodo postoperatorio la monitorización intensiva cardiorrespiratoria, el manejo adecuado de los drenajes torácicos, el control agresivo del dolor (analgesia

multimodal y técnicas anestésicas regionales), la náusea y la rehabilitación multimodal son elementos claves para evitar eventos adversos.<sup>2,5</sup>

El manejo multidisciplinario de estos pacientes durante todo el periodo perioperatorio es esencial para asegurar los mejores resultados quirúrgicos.<sup>5</sup>

Durante años, el pilar de la primera línea de tratamiento de dolor postoperatorio ha sido a base de opioides sistémicos, estos, se clasifican en: naturales, sintéticos o semisintéticos. La buprenorfina, derivada de la Tebaína, pertenece al grupo de opioides semisintéticos, posee afinidad por los receptores mu (principalmente), kappa y delta, y es de 20-30 veces más potente que la Morfina con mayor liposolubilidad, lo cual la convierte en una molécula atractiva que puede ser administrada por diferentes vías: intravenosa, subcutánea, transdérmica, intramuscular, sublingual, etc. Su efecto analgésico tiene una duración de 6-8 horas y es metabolizada vía hepática mediante citocromo P 450 por des-alquilación y excretada en un 15% por vía renal.<sup>1, 5</sup>

La dosis recomendada para analgesia postoperatoria en adultos es de 1-3 mcg/kg en intervalos de hasta 6 horas.<sup>5</sup>

Entre los efectos adversos más comunes están: náusea y vómito (dosis-dependiente), en menor incidencia constipación y depresión respiratoria (0.1-1%).<sup>32</sup>

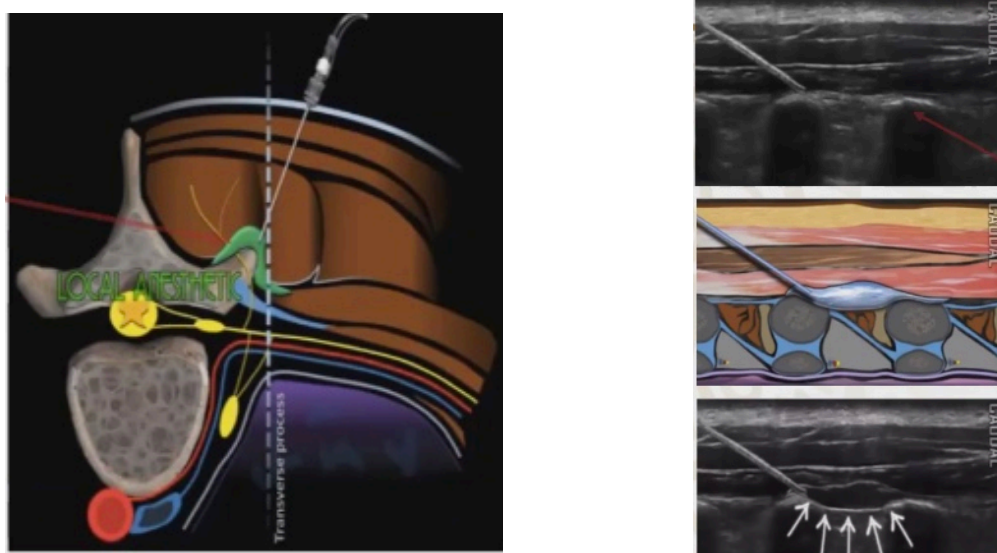
Es con el propósito de reducir la necesidad del uso de opioides sistémicos a dosis elevadas y de la misma manera evitar la presencia de efectos adversos, que se han descrito nuevas técnicas y abordajes en anestesia regional para un manejo analgésico postoperatorio adecuado.<sup>9, 10</sup>

Cada vez es más frecuente el apoyo de estas técnicas con el uso de la ecografía para la intervención del dolor, lo cual ha llevado al desarrollo de varias técnicas de inyección en los planos interfasciales para la analgesia del tórax y la pared abdominal.<sup>2</sup>

Para la realización de este tipo de abordajes es importante tener el conocimiento y dominio del ultrasonido, de la técnica para bloqueos troncales y de la farmacología de los anestésicos locales y su toxicidad. Estos bloqueos interfasciales se desarrollaron

como alternativa al bloqueo epidural, paravertebral, intercostal e intrapleural torácico, principalmente en el manejo de la analgesia perioperatoria. <sup>2,4</sup>

El bloqueo del plano del músculo erector espinal (ESPB) es una técnica novedosa para el tratamiento del dolor agudo y crónico. Su lugar y mecanismo de acción todavía no han sido explicados. <sup>4</sup> Descrito por Forero et al. En 2016, ha llamado la atención de la comunidad anestésica desde su reciente publicación, dada su sencillez de ejecución y alta tasa de éxito comparable a otras técnicas anestésicas más centrales, como los bloqueos epidurales y/o paravertebrales. Ha demostrado ser especialmente útil en cirugía torácica y de abdomen superior. La existencia de varias publicaciones demuestra su utilidad y su versatilidad para el tratamiento del dolor en diversas enfermedades tanto agudas como crónicas. <sup>4, 5</sup>



**FIGURA 3 y 4.** Bloqueo del plano del músculo erector espinal guiado por US

La técnica clásica del ESPB se realiza con el paciente en posición de decúbito lateral o en posición sedente, inclinada hacia adelante en el nivel vertebral objetivo (T2, T3, T4 o T5); se coloca un transductor lineal de alta frecuencia en orientación cefalocaudal sobre la línea media de la espalda para identificar el proceso espinoso vertebral, manteniendo la sonda orientada en sentido cefalocaudal, se desliza la sonda aproximadamente 3 cm de manera lateral hacia el lado a bloquear, identificando el proceso transverso (PT) como objetivo. <sup>15,17</sup> Para confirmar la identificación del PT se

desliza la sonda más allá del objetivo (diferenciando entre costilla y el PT), siendo la imagen clara y evidente, el PT será más superficial y ancho, mientras que la costilla será profunda, más redonda y delgada.<sup>27</sup> Con el transductor en el PT, se inserta la aguja de bloqueo alineada con el eje largo del haz del ultrasonido (US), se avanza en un ángulo de 30 a 45 grados en dirección caudal a cefálica, el operador puede sentir «clics fasciales» correspondientes a la fascia del trapecio, romboides y músculo erector espinal, con un punto final firme al entrar en contacto con el PT, se administra el anestésico local (AL), identificando la hidrodissección que separa el músculo erector espinal del PT. Hasta el momento, los volúmenes recomendados son de 20 a 40 ml, los anestésicos locales más utilizados son la Bupivacaína y la Ropivacaína a concentraciones de 0.25-0.5% (**Figura 3, Figura 4**)<sup>15, 31</sup>

De acuerdo con observaciones clínicas en pacientes y estudios en cadáveres, con apoyo de estudios por imagen, biomarcadores y algunas investigaciones anatómicas, se ha planteado que el mecanismo de acción analgésico correspondería a la difusión del AL desde el plano del músculo erector espinal (ESP) hacia el espacio paravertebral anterior, si bien esta hipótesis no está claramente establecida.<sup>4</sup>

Los reportes de casos han informado que afecta tanto al ramo nervioso ventral como dorsal y de esta manera, conduce al bloqueo del dolor visceral y somático, abarcando aproximadamente 4-5 niveles por encima y 3-4 niveles por debajo del proceso espinoso elegido para el abordaje.<sup>3</sup>

En 2017, Hamilton et al. describieron un caso de ESPB para el tratamiento del dolor de diversas fracturas costales. También en 2017, Chin et al. describieron el efecto analgésico del ESPB durante una hernioplastía ventral, realizándose en este caso en la séptima vértebra torácica (T7). En mayo de 2017 se describió el primer caso del ESPB para cirugía de mama. En 2015 Roué et al. describieron una técnica de bloqueo intercostal/paraespinal para cirugía torácica, que se asemeja al ESPB, sin embargo, el ESPB aborda un plano sonoanatómico más medial, donde aún no se dividen las ramificaciones ventral y dorsal de los nervios espinales torácicos. Además de esta

posible ventaja, es importante señalar, que no existen estructuras de riesgo cercanas.<sup>7,15</sup>

Al momento no hay ensayos clínicos que evalúen la eficacia analgésica del ESPB con una inyección única de AL, en pacientes adultos programados para toracotomía, o que comparen directamente su eficacia analgésica con el uso de buprenorfina por vía intravenosa en dosis única. El principal objetivo, es lograr alivio del dolor con la mínima (o nula) administración sistémica de opioides, ya que esto mejorará la satisfacción del paciente y favorecerá su recuperación, al reducir los efectos secundarios relacionados con los opioides facilitando la movilización, la fisioterapia efectiva, movilización y el alta temprana.<sup>3,6</sup>

## **JUSTIFICACIÓN**

El manejo perioperatorio adecuado durante la cirugía torácica constituye un reto para el anestesiólogo, esto incluye una estrategia analgésica exitosa, la cual tendrá un impacto importante en el periodo postoperatorio, directamente en la recuperación y egreso del paciente. Es un estudio factible para nuestro Hospital ya que hay una gran demanda de pacientes politraumatizados, alta tasa de toracotomías (aproximadamente 16 al mes), así como los medicamentos para las técnicas analgésicas propuestas en el estudio, son de uso cotidiano en nuestra práctica diaria, en la institución. Contamos con el personal entrenado para la aplicación y evaluación de ambas técnicas analgésicas.

El bloqueo del plano del músculo erector espinal (ESPB) es una técnica novedosa, sencilla y segura para el tratamiento del dolor agudo y crónico, evitando la presencia de efectos secundarios de los opioides sistémicos, tales como: náusea, vómito, prurito, sedación, retención urinaria y depresión respiratoria.

El manejo del dolor postoperatorio con el ESPB está poco estudiado en nuestro medio (institución, nacional e internacional).

Este estudio brindará información acerca de nuevas opciones eficaces, sencillas y seguras, en el manejo analgésico de pacientes sometidos a toracotomía.

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

“¿Es más eficaz el bloqueo del plano del músculo erector espinal guiado por ultrasonido para la reducción del dolor postoperatorio en comparación con la Buprenorfina intravenosa, en pacientes sometidos a toracotomía?”

## **HIPÓTESIS**

El bloqueo del plano del músculo erector espinal guiado por ultrasonido es más eficaz en un 50% o más, para la reducción del dolor postoperatorio en comparación con la utilización de Buprenorfina intravenosa, en pacientes sometidos a toracotomía, cuando se mide mediante la escala numérica análoga graduada en centímetros.

## **OBJETIVOS**

- **Objetivo general.**

Evaluar la eficacia en la disminución del nivel de dolor postoperatorio, por medio de la escala numérica análoga graduada en centímetros, en el grupo de anestesia general balanceada + Bloqueo del plano del músculo erector espinal, en comparación con el grupo de anestesia general balanceada + Buprenorfina intravenosa, en pacientes sometidos a toracotomía.

- **Objetivos específicos**

Se evaluará la eficacia de la disminución del nivel del dolor postoperatorio por medio de la escala numérica análoga graduada en centímetros en los pacientes con bloqueo del plano del músculo erector espinal a los 30 min, 2 horas, 6 horas y 12 horas postoperatorias.

Se evaluará la eficacia de la disminución del nivel del dolor postoperatorio por medio de la escala numérica análoga graduada en centímetros en los pacientes con Buprenorfina intravenosa a los 30 min, 2 horas, 6 horas y 12 horas postoperatorias.

Comparar los resultados en el nivel de analgesia postoperatoria entre los dos grupos de estudio.

- **Objetivos secundarios**

Evaluar el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como analgesia de rescate de ser necesario en ambos grupos.

Evaluar la presencia de náusea y vómito relacionado con ambas técnicas analgésicas.

## **SUJETOS Y MÉTODOS**

**Lugar de realización:** Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

**Diseño del estudio:** Ensayo clínico controlado aleatorizado doble ciego.

**Universo de estudio:** Pacientes del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, sometidos a toracotomía bajo anestesia general balanceada, de cualquier sexo, de 18 a 75 años, que clasifiquen ASA II o III, que cumplan con los criterios de inclusión y que deseen participar en el protocolo de investigación.

### **Criterios de selección:**

#### **Inclusión**

- ✓ Pacientes de ambos sexos
- ✓ 18 a 75 años
- ✓ ASA II o III, neurológicamente íntegros
- ✓ Sometidos a toracotomía
- ✓ Pacientes extubados al finalizar procedimiento
- ✓ Pacientes que acepten participar en el protocolo de investigación y que a su vez cuenten con consentimiento informado firmado.

#### **Exclusión**

- ✓ Alergia conocida al anestésico local
- ✓ IMC > 30
- ✓ Contraindicación para aplicación de anestesia regional
- ✓ Infección del sitio de punción
- ✓ Pacientes con antecedente de dolor crónico y/o neuropatía documentados

#### **Eliminación**

- ✓ Bloqueo del plano del músculo erector espinal fallido, el cual se considerará como ENA=10 (intención a tratar).
- ✓ Imposibilidad de extubar al paciente al finalizar la cirugía
- ✓ Revocación de consentimiento informado



## Variables en el estudio

- Variable Dependiente: Dolor
- Variable Independiente: Tratamiento
- Variables de Control: Edad, Sexo

**Cuadro de Variables:**

<b>Dependiente</b>				
<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Valores posibles</b>	<b>Unidades</b>	<b>Tipo de variable</b>
<b>DOLOR</b>	Experiencia sensorial desagradable asociada a una lesión real o potencial (medido a los 30 min, 2, 6 y 12 hrs)	0-10 (EVA)	N/A	Continua
<b>Independiente</b>				
<b>TRATAMIENTO</b>	Tratamiento asignado	0: Buprenorfina 1: ESPB	N/A	Dicotómica
<b>Variables de Control (confusoras)</b>				
<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Valores posibles</b>	<b>Unidades</b>	<b>Tipo de variable</b>
<b>EDAD</b>	Años cumplidos por el paciente	18-75	años	Continúa
<b>SEXO</b>	Sexo biológico del paciente	0: Mujer 1: Hombre	N/A	Dicotómica

### Tipo de muestreo.

Muestreo NO probabilístico consecutivo

### Cálculo del tamaño de la muestra

Variable de respuesta: Continua (regresión lineal múltiple)

Grados de Libertad: 3

Modelo: Regresión lineal múltiple

Variable	Escala	Tipo de variable	Grados de libertad
Tratamiento	0: Buprenorfina 1: ESPB	Dicótoma	1
Edad	18 – 75	Continua	1
Sexo	0: Mujer 1: Hombre	Dicótoma	1

### ENA ~ Tx + Edad + Sexo

ENA está “determinada o explicada” por el tipo de tratamiento, la edad y el sexo.

Seguindo con el modelo de este estudio, **el tamaño de muestra está determinado por el tipo de análisis (regresión lineal múltiple)**. Por cada Grado de Libertad (GL) se sugiere un mínimo de 10 y un recomendado de 20 pacientes, por lo que se requieren un mínimo de 30 y un recomendado de 60 pacientes **(15 a 30 pacientes por grupo de tratamiento)**.

#### **Método de aleatorización.**

Números aleatorios generados por computadora

#### **Método de cegamiento:**

El personal encargado de realizar la valoración de analgesia postoperatoria no conocerá el grupo de estudio asignado al paciente. De igual manera el paciente desconocerá el grupo de estudio asignado ya que estarán bajo anestesia general balanceada.

#### **Plan de trabajo:**

Previa autorización de los comités de ética e investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, se corroborará que el paciente cumpla con los criterios de inclusión previamente descritos y se seleccionarán a los pacientes que sean sometidos

a toracotomía. A los candidatos se les explicará que de manera aleatorizada se les asignará una técnica específica para control del dolor postoperatorio (buprenorfina o ESPB), así como la forma de aplicación de los mismos, con sus beneficios y riesgos, de igual manera se les informará que se hará una recolección de datos en el postoperatorio en distintos momentos: 30 minutos, 2, 6 y 12 horas; se leerá, resolverán dudas y se solicitará la firma del consentimiento informado.

Al ingresar a quirófano, se realizará monitorización tipo 1 y se registrarán los signos vitales iniciales (Frecuencia cardiaca, tensión arterial, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno), se premedicará aplicando en todos los pacientes 1 gr de Paracetamol intravenoso como adyuvante, se procederá a realizar intubación orotraqueal bajo anestesia general balanceada, tomando en cuenta la inducción en ambos grupos con Fentanilo a 4 mcg/kg, inductor y relajante de elección por el anestesiólogo tratante, mantenimiento con anestesia inhalada, y posteriormente se iniciará con el procedimiento (toracotomía). Al finalizar el procedimiento, si el paciente requiere permanecer bajo ventilación mecánica será eliminado del estudio, conforme a los criterios de eliminación, de no ser así, al finalizar la cirugía, aún con el paciente bajo anestesia general balanceada, de manera aleatorizada se realizará la técnica analgésica asignada (Anestesiólogo 1):

Técnica A: Buprenorfina dosis de 2 mcg/kg IV sin exceder 300 mcg

Técnica B: ESPB con 20 ml de Ropivacaína al 0.5%, sin exceder dosis tóxicas

Se procederá a la extubación y se realizará registro de signos vitales previo al egreso de sala de quirófano y al ingreso a sala de recuperación. Se evaluará la analgesia postoperatoria, a los 30 minutos, 2, 6 y 12 horas mediante la escala numérica análoga graduada en centímetros en formato impreso (Anestesiólogo 2); se indicará a ambos grupos de pacientes analgésico no opioide con horario (Ketorolaco 0.5 mg/kg sin exceder 30 mg cada 8 horas), en caso de referir ENA mayor o igual a 3 puntos se dará analgesia de rescate con tramadol a la dosis que corresponda realizando la rotación del opioide. Se evaluará la presencia o no, de náusea y/o vómito en ambas técnicas. Todo será registrado en formato para recabar datos.

## **Recursos humanos y materiales**

### ***Recursos humanos:***

Asesores clínicos: asesoría clínica

Asesor metodológico: asesoría metodológica.

Asesor estadístico: asesoría estadística, proporcionará lista de aleatorización.

Personal de anestesiología (Adjuntos y residentes): preparación del medicamento (anestesiólogo 1), manejo anestésico, aplicación del medicamento, vigilancia y registro (anestesiólogo 1 y/o 2).

Personal de enfermería: proporcionará el material necesario

### ***Recursos materiales:***

Medicamentos:

Ropivacaína

Buprenorfina

Paracetamol

Ketorolaco

Equipos de venoclisis

Solución salina

Jeringa 20 cc

Máquina de anestesiología

Equipo de Ultrasonido de anestesiología

Equipo de Monitorización (tipo 1)

## **Capacitación de personal**

Capacitación de personal: Sí

Adiestramiento de personal: Sí

A todo el personal de anestesiología: Adjuntos y residentes

## **Financiamiento:**

**Interno:** No se generarán gastos adicionales al Hospital ni al paciente que acepte participar en el estudio, ya que los recursos tanto de medicamentos y soluciones están

disponibles en el Hospital Central y son utilizados normalmente por el servicio de Anestesiología para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos.

### **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se calcularán medidas de tendencia central y de dispersión para cada una de las variables involucradas de acuerdo a su escala y distribución.

Para el análisis principal se utilizará regresión lineal múltiple teniendo como variable dependiente la Escala Numérica Análoga y como variables predictoras el tratamiento, la edad y el sexo.

Se considerará positiva si P es menor a 0.05

### **ASPECTOS ÉTICOS**

La investigación se llevó a cabo bajo las normas establecidas para investigaciones en seres humanos de acuerdo con el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud.

Se solicitó autorización al director del hospital para la revisión de los mismos y los investigadores se comprometieron a guardar la confidencialidad de los datos mediante la firma de carta compromiso.

El protocolo de investigación con número fue aprobado por el comité de investigación con registro **COFEPRIS 17 C1 24 028 093 (Anexo 4)**, así como por el comité de ética en investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, con registro **CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427 (Anexo 5)**, con el número de registro **19-21 (Anexo 6)**.

## **RESULTADOS**

Se incluyeron en el estudio 35 pacientes que cumplieron con los criterios de selección, de ambos sexos, de los cuales 27 (77.1%) fueron hombres y 8 (22.9%) fueron mujeres, con una edad promedio de 38.7 años con una SD 14.4, se eliminaron un total de 2 pacientes por egresar intubados al área de cuidados intensivos. Se estimó la escala de riesgo preoperatorio en ambos grupos, de los cuales se clasificaron 5 pacientes ASA 2 (15.1%) y 28 pacientes ASA 3 (84.8%).

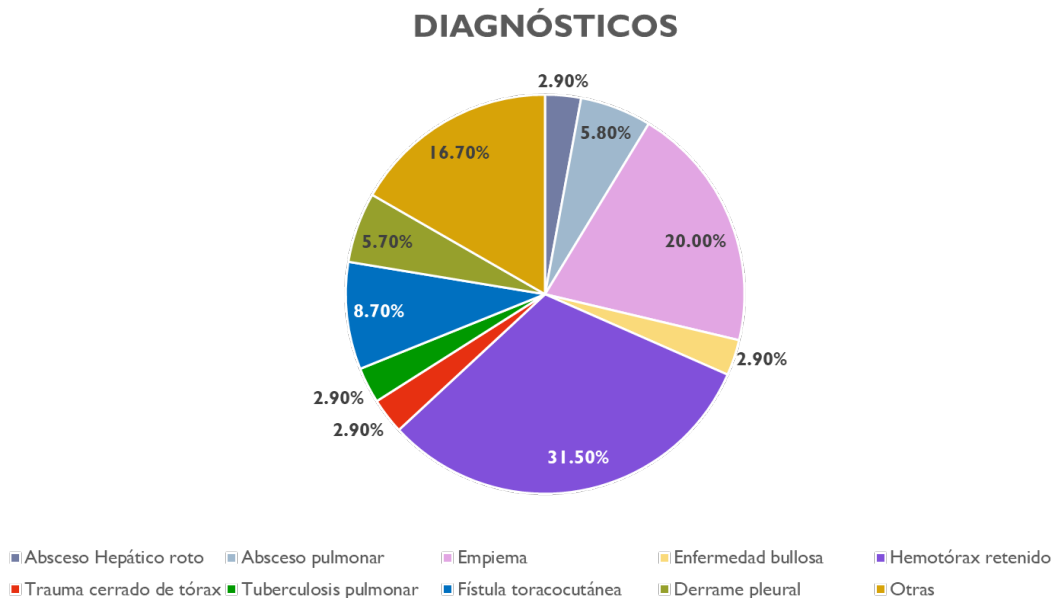
No hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de estudio en las variables demográficas (Edad, sexo, peso, talla, IMC, ASA) (**Tabla 1**).

<b>Tabla 1. Características de los pacientes en el estudio</b>			
	<b>GRUPO A (N=18)</b>	<b>GRUPO B (N=15)</b>	<b>P</b>
<b>Edad</b> Media (SD) Mediana	35.8 (14.4) 33	40.9 (14.7) 36	0.33
<b>Sexo</b> Femenino Masculino	3 (16.6%) 15 (83.3%)	5 (33.3%) 10 (66.6%)	0.46
<b>Peso</b> Media (SD) Mediana	66.1 (8.6) 67.5	69.6 (10.9) 70	0.363
<b>Talla</b> Media (SD) Mediana	1.63 (0.047) 1.60	1.64 (0.060) 1.65	0.363
<b>IMC</b> Media (SD) Mediana	24.8 (3.28) 25.3	25.7 (3.19) 27.1	0.439
<b>ASA</b> 2 3	2 (11.1%) 16 (88.8%)	3 (20%) 12 (80%)	0.23

Las variables cualitativas se expresan como frecuencias (porcentajes) y las cuantitativas como Media  $\pm$  (Desviación Estándar, SD).

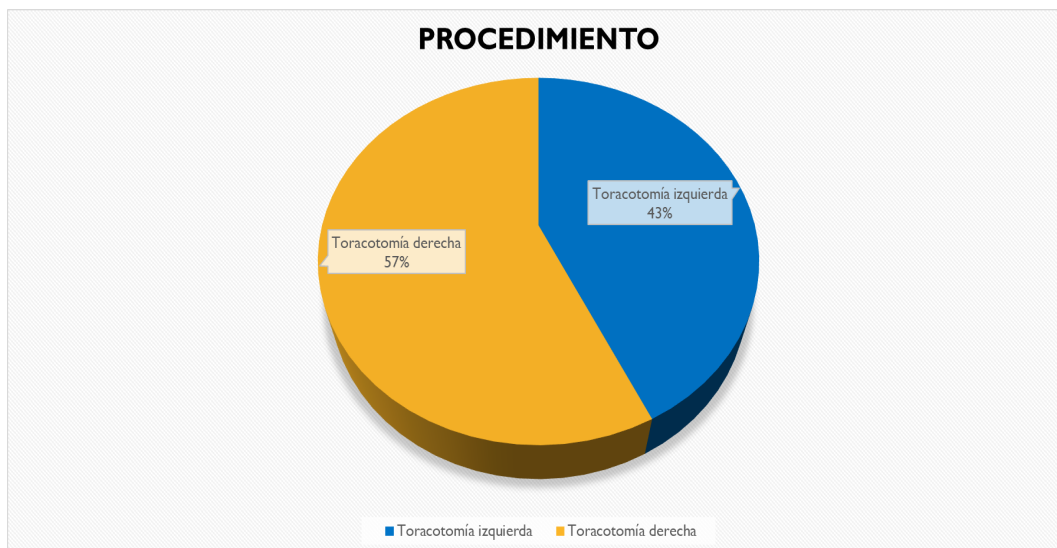
Los diagnósticos incluidos en estos pacientes fueron: Absceso hepático roto, absceso pulmonar, empiema, enfermedad bullosa, fístula toracocutánea, hemotórax retenido, trauma cerrado de tórax, tuberculosis pulmonar (**Gráfica 1**).

**GRÁFICA 1.**



Como procedimiento quirúrgico se realizó: toracotomía derecha en 20 pacientes (57.1%) y toracotomía izquierda en 13 pacientes (42.9%) (**Gráfica 2**).

**GRÁFICA 2.**



En el **Grupo A**, la Tensión arterial sistólica al ingreso (**TAS-I**) promedio ( $126 \pm 15.4$ ) fue similar a la del **Grupo B** ( $126 \pm 16.3$ ), ya que la **P** (0.867) no fue estadísticamente significativa, así como: la Tensión arterial diastólica al ingreso (**TAD-I**), la frecuencia cardiaca al ingreso (**FC-I**), la frecuencia respiratoria al ingreso (**FR-I**) y la saturación de oxígeno al ingreso (**SPO2-I**) fueron similares en ambos grupos ya que las **P** (0.785, 0.226, 0.368, 0.598 respectivamente), no fueron estadísticamente significativas (**Tabla 2 / Gráfica 3**).

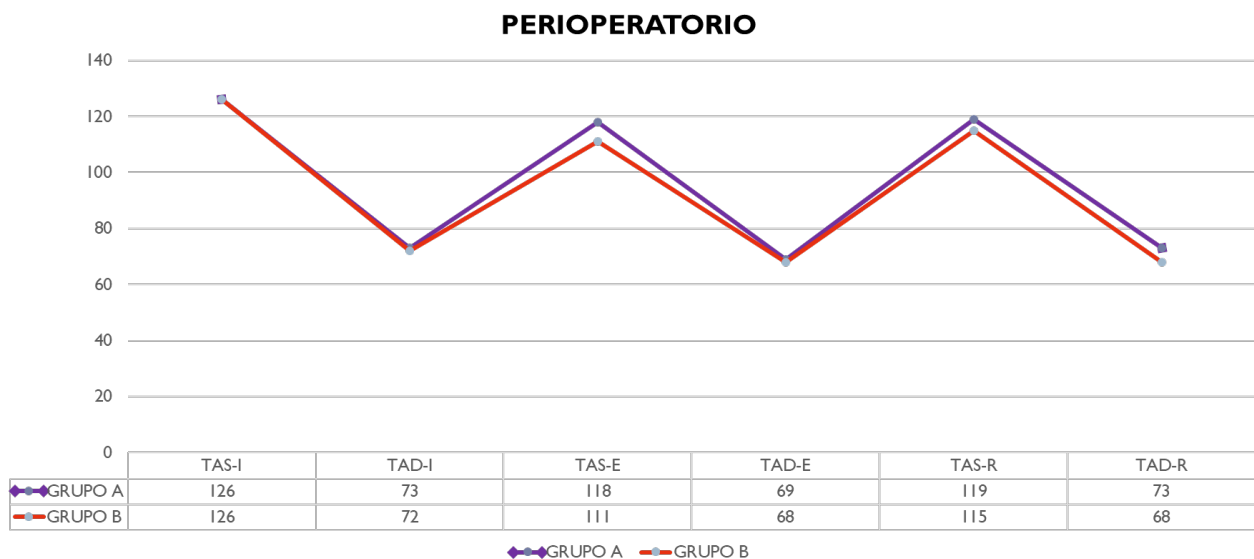
<b>Tabla 2. Comportamiento perioperatorio</b>			
	<b>GRUPO A</b> (N=18)	<b>GRUPO B</b> (N=15)	<b>P</b>
<b>TAS-I</b> Media (SD) Mediana	126 (15.4) 128	126 (16.3) 130	0.867
<b>TAD-I</b> Media (SD) Mediana	73 (11.38) 75	72 (8.6) 73	0.785
<b>FC-I</b> Media (SD) Mediana	93 (13.02) 98	98 (13.6) 99	0.226
<b>FR-I</b> Media (SD) Mediana	20 (1.41) 20	19 (2.3) 19	0.368
<b>SPO2-I</b> Media (SD) Mediana	0.95 (0.02) 0.96	0.96 (0.2) 0.96	0.598
<b>TAS-E</b> Media (SD) Mediana	118 (10.8) 118	111 (11.05) 110	0.093
<b>TAD-E</b> Media (SD) Mediana	69 (9.01) 68	68 (7.01) 67	0.723
<b>FC-E</b> Media (SD) Mediana	87 (6.09) 89	87 (10.3) 88	0.936
<b>FR-E</b> Media (SD) Mediana	15 (1.32) 15	15 (1.35) 15	0.673



<b>SPO2-E</b> Media (SD) Mediana	0.99 (0.0076) 0.99	0.99 (0.007) 0.99	0.624
<b>TAS-R</b> Media (SD) Mediana	119 (8.52) 121	115 (9.19) 115	0.343
<b>TAD-R</b> Media (SD) Mediana	73 (8.52) 73	68 (5.89) 68	0.066
<b>FC-R</b> Media (SD) Mediana	86 (7.1) 88	85 (8.91) 82	0.584
<b>FR-R</b> Media (SD) Mediana	18 (1.5) 18	17 (1.59) 18	0.35
<b>SPO2-R</b> Media (SD) Mediana	0.97 (0.0097) 0.97	0.97 (0.017) 0.98	0.908

Las variables cualitativas se expresan como frecuencias (porcentajes) y las cuantitativas como Media  $\pm$  (Desviación Estándar, SD). **E**=egreso de sala, **R**=recuperación.

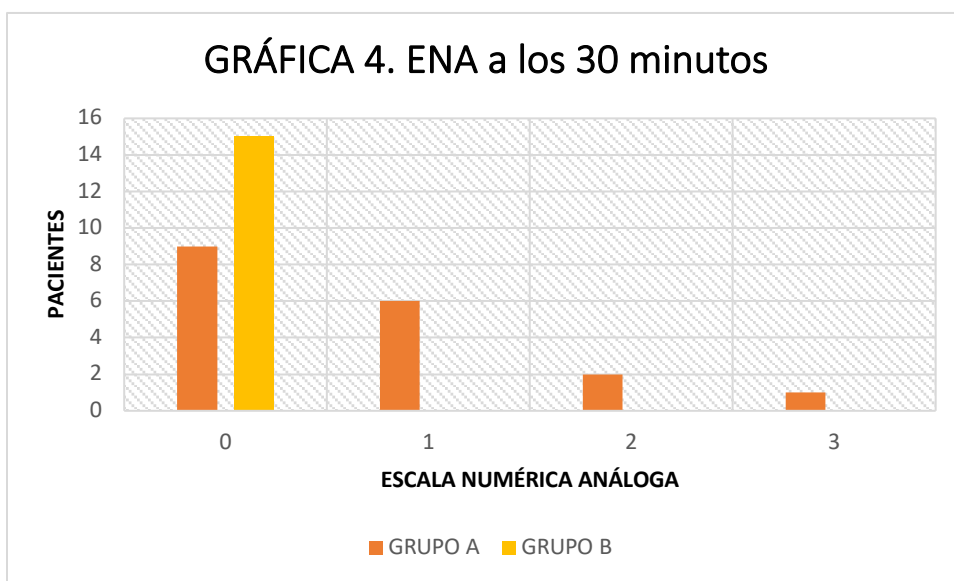
### GRÁFICA 3.



Respecto a nuestras variables de resultado:

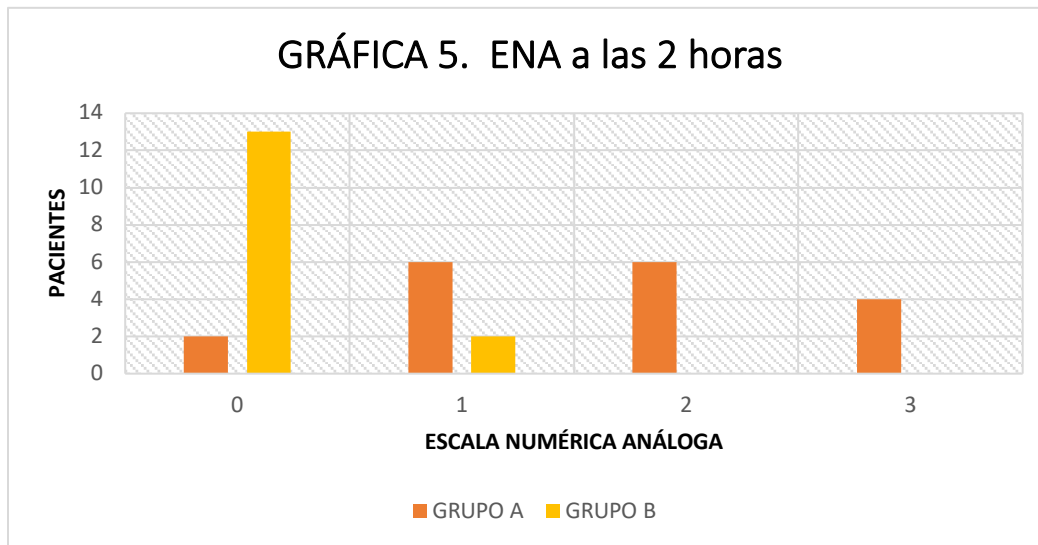
A los 30 minutos postquirúrgicos, en el **Grupo A**, 9 pacientes negaron dolor con una calificación de ENA=0, 6 pacientes describieron dolor con calificación de ENA=1, 2 pacientes con calificación ENA=2 y 1 paciente con ENA=3, en comparación con el **Grupo B**, en el que los 15 pacientes negaron dolor con una calificación de ENA=0, con  $X^2=10.3$  y una  $P 0.016$  estadística y clínicamente significativa (**Tabla 3 / Gráfica 4**).

Tabla 3. ENA a los 30 minutos postquirúrgicos		
ENA	GRUPO A (N=18)	GRUPO B (N=15)
0	9	15
1	6	0
2	2	0
3	1	0



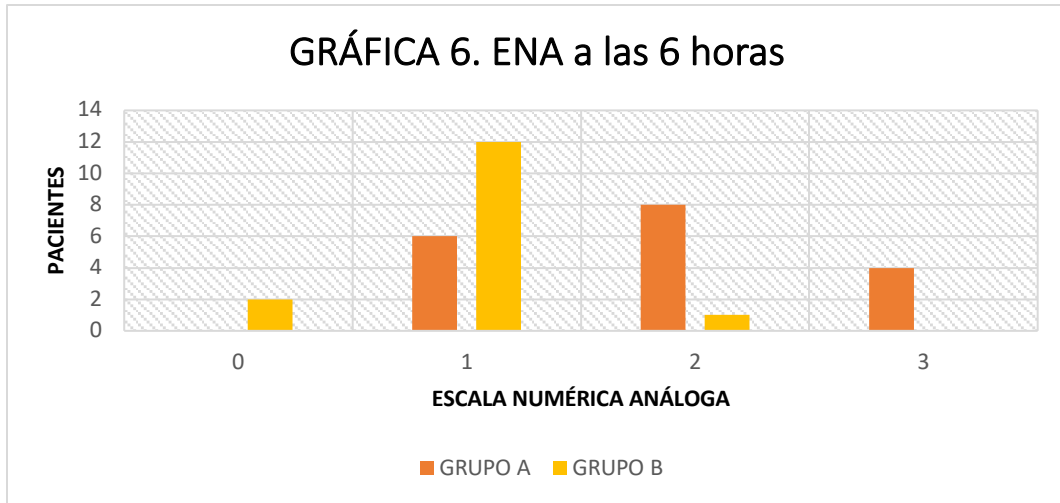
A las 2 horas postquirúrgicas, en el **Grupo A**, 2 pacientes negaron dolor con una calificación de ENA=0, 6 pacientes describieron dolor con calificación de ENA=1, 6 pacientes con calificación ENA=2 y 4 pacientes con ENA=3, en comparación con el **Grupo B**, en el que 2 pacientes describieron dolor con calificación de ENA=1 y 13 pacientes negaron dolor con una calificación de 0 en base a la ENA, con  $X^2=20$  y una  $P <0.001$ , estadística y clínicamente significativa (**Tabla 4 / Gráfica 5**).

Tabla 4. ENA a las 2 horas postquirúrgicas		
ENA	GRUPO A (N=18)	GRUPO B (N=15)
0	2	13
1	6	2
2	6	0
3	4	0



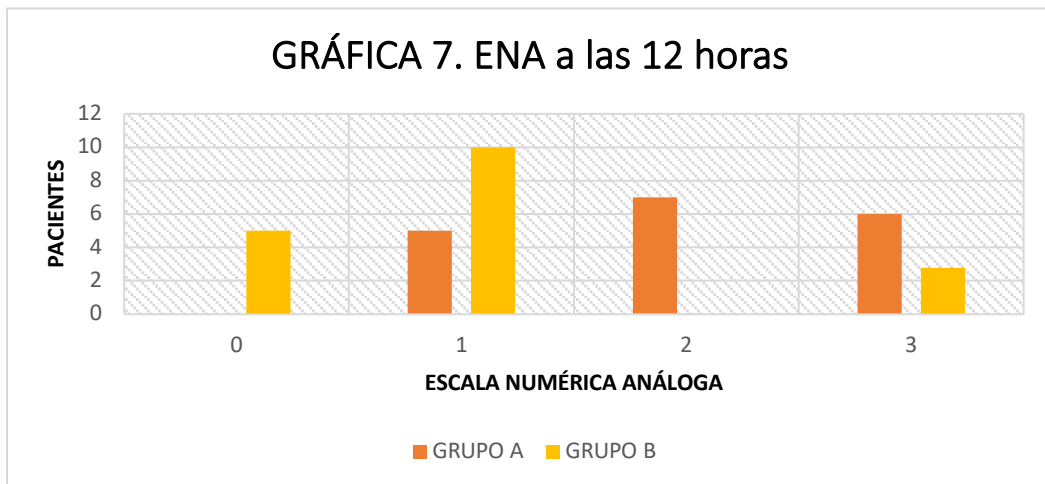
A las 6 horas postquirúrgicas, en el **Grupo A**, 6 pacientes describieron dolor con calificación de ENA=1, 8 pacientes con calificación ENA=2 y 4 pacientes con ENA=3, en comparación con el **Grupo B**, en el que 12 pacientes describieron dolor con calificación de ENA=1, 1 paciente con calificación ENA=2 y 2 pacientes negaron dolor con una calificación de ENA=0, con  $X^2=13.3$  y una  $P 0.004$ , estadística y clínicamente significativa (**Tabla 5 / Gráfica 6**).

Tabla 5. ENA a las 6 horas postquirúrgicas		
ENA	GRUPO A (N=18)	GRUPO B (N=15)
0	0	2
1	6	12
2	8	1
3	4	0



A las 12 horas postquirúrgicas, en el **Grupo A**, 5 pacientes describieron dolor con calificación de ENA=1, 7 pacientes con calificación ENA=2 y 6 pacientes con ENA=3, en comparación con el **Grupo B**, en el que 10 pacientes describieron dolor con calificación de ENA=1 y 5 pacientes negaron dolor con una calificación de ENA=0, con  $X^2=19.6$  y una  $P < 0.001$ , estadística y clínicamente significativa (**Tabla 6 / Gráfica 7**).

Tabla 6. ENA a las 12 horas postquirúrgicas		
ENA	GRUPO A (N=18)	GRUPO B (N=15)
0	0	5
1	5	10
2	7	0
3	6	0



No se presentaron efectos adversos, no se asoció náusea y vómito a ninguna técnica analgésica de manera secundaria.

Respecto a la necesidad de rescate analgésico: en el **Grupo A**, 9 pacientes requirieron rescate (50%), en comparación con el **Grupo B**, en el que no se requirió ningún rescate a lo largo de la evaluación (**Tabla 7**).

<b>Tabla 7. Eventos adversos/Rescate analgésico</b>		
	<b>GRUPO A (N=18)</b>	<b>GRUPO B (N=15)</b>
<b>*NVPO</b>		
SI	0	0
NO	18 (100%)	15 (100%)
<b>RESCATE</b>		
SI	9 (50%)	0
NO	9 (50%)	15 (100%)

**\*NVPO:** Náusea y vómito postoperatorio

## **DISCUSIÓN**

El bloqueo del plano del músculo erector espinal guiado por ultrasonido, en cirugía mayor, como es el caso de la toracotomía, es más eficaz en el control de dolor postoperatorio, en comparación con el uso de Buprenorfina por vía intravenosa, con base en la calificación del mismo por medio de la Escala Numérica Análoga, a su vez, demostró ser superior en la duración del control analgésico, al administrar una inyección única en ambas técnicas.

El bloqueo del plano del músculo erector espinal, descrito por Forero et. al en 2017, es relativamente nuevo como estrategia para una adecuada analgesia postoperatoria, ha demostrado su eficacia analgésica no solo para controlar el dolor agudo, sino también como estrategia analgésica en el control del dolor crónico. Forero ha reportado que el empleo de esta técnica le ha traído beneficios al paciente en el control del dolor crónico con componente neuropático de la pared torácica.

En 2019, Moore et al, reportaron dos casos de pacientes de trasplante hepático pediátricos, donde se realizó el bloqueo del erector espinal para manejo del dolor, colocando un catéter para infusión interfascial previo a la incisión quirúrgica, encontrando una disminución en el consumo de opioides tanto en el intraoperatorio como en el postoperatorio, así como una disminución en el tiempo de recuperación.

En 2020, Albretch y Chin publicaron una revisión sobre los avances en la anestesia regional, en donde se describió mayor popularidad y preferencia en las técnicas de analgesia, que implican inyección única de anestésico local en los planos fasciales, tal como el bloqueo del plano del músculo erector espinal, el cual representa una alternativa simple y segura a comparación de los opioides sistémicos u otras técnicas que implican bloqueos a nivel paravertebral (alta incidencia de falla) o epidural.

A pesar de tener un prometedor comienzo, se necesitan más estudios para establecer este bloqueo sobre otras técnicas de analgesia postoperatoria, tal como los opioides, que aún representan en algunas instituciones el pilar o la herramienta de primera elección, y otras técnicas de anestesia regional, como el bloqueo paravertebral, intercostal y epidural. De igual manera se necesitan más estudios para ampliar el rango

en la edad en el tipo de población, como el caso de la población pediátrica o geriátrica, quienes no están exentos de ser sometidos a este tipo de cirugía mayor e incluso se encuentran en mayor riesgo de complicaciones postoperatorias, asociadas a un aumento en la morbilidad y los días de estancia hospitalaria.

Este estudio tiene como fortaleza, que no existen datos reportados hasta el momento que comparen el bloqueo del plano del músculo erector espinal guiado por ultrasonido con el uso de Buprenorfina intravenosa en inyección única, en este procedimiento en particular.

### **LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN**

Los pacientes incluidos en este ensayo clínico, tuvieron características homólogas en ambos grupos, por lo que sería interesante analizar el control del dolor posoperatorio en diferentes procedimientos, distintos grupos de edad, así como incrementar el tamaño de la muestra que permitan correlacionar los hallazgos en este y otros estudios. Dentro de las limitaciones, podríamos mencionar que los pacientes que son sometidos a éste tipo de cirugías, tienen un comportamiento impredecible durante el perioperatorio, por lo que es difícil anticipar si podrán ser extubados para una adecuada valoración del control analgésico.

Este ensayo clínico nos brinda información acerca de nuevas opciones en cuanto a estrategias analgésicas, seguras, sencillas en su aplicación y eficaces en comparación a otras técnicas, dentro de las cuales no todos nuestros pacientes son candidatos debido a comorbilidades y/o a su estado actual.

### **CONCLUSIONES**

Tanto el bloqueo del plano del músculo erector espinal guiado por ultrasonido como la Buprenorfina por vía intravenosa son estrategias efectivas y seguras para el manejo del dolor posoperatorio en pacientes sometidos a toracotomía.

En base a este estudio, se puede decir que el bloqueo del plano del músculo erector espinal guiado por ultrasonido es una técnica reciente, el cual, con una inyección única de anestésico local, tiene una mayor eficacia para el control analgésico posoperatorio en pacientes sometidos a toracotomía, en comparación con la Buprenorfina por vía intravenosa, sin efectos adversos agregados, ni cambios hemodinámicos o en la mecánica ventilatoria, permitiendo una recuperación adecuada.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Miller R.D., Cohen N.H., Eriksson L.I., Fleisher L.A., Wiener-Kronish J.P & Young W.L. *Dolor postoperatorio agudo* en Miller Anestesia, 8va edición, Barcelona, Elsevier, 2015.
2. Garduño-López AL, Guizar-Rangel T, Torres-Muñoz FE, et al. *Intervencionismo guiado por ultrasonido en cirugía torácica y pared abdominal*, Revista Mexicana de Anestesiología. 2019; 42 (3):234.
3. Tulgar, S., Kapakli, M. S., Senturk, O., Selvi, O., Serifsoy, T. E., & Ozer, Z. *Evaluation of ultrasound-guided erector spinae plane block for postoperative analgesia in laparoscopic cholecystectomy: A prospective, randomized, controlled clinical trial*. Journal of clinical anesthesia, (2018) 49, 101–106.
4. Vidal, E., Giménez, H., Forero, M., & Fajardo, M. *Erector spinae plane block: A cadaver study to determine its mechanism of action. Bloqueo del plano del músculo erector espinal: estudio anatómico-cadavérico para determinar su mecanismo de acción*. Revista española de anestesiología y reanimación (2018) 65(9), 514–519.
5. de Cabo, C. M., Alarza, F. H., Rodriguez, A. C., & Delgado, M. M. *Perioperative management in thoracic surgery*. Medicina Intensiva (English Edition), 2020, Volume 44, Issue 3, 185-191



6. Garduño-López, A. L., Torres-Muñoz, F. E., Sarabia-Collazo, Á. A., & Acosta-Nava, V. M. *Analgesia en cirugía torácica videoasistida*. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 2019, 42(3), 207-208.
7. Veiga, M., Costa, D., & Brazão, I. *Bloqueo en el plano del músculo erector de la columna para mastectomía radical: ¿una nueva indicación?*, *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 2018, 65(2), 112-115.
8. Resnick, A., Chait, M., Landau, S., & Krishnan, S. *Erector spinae plane block with catheter for management of percutaneous nephrolithotomy: A three case report*. *Medicine* 2020, 99 (40), e22477.
9. Rodríguez Gimillo, P., Baldó Gosálvez, J., Kot Baixauli, P., & De Andrés Ibáñez, J. *El bloqueo del plano del erector espinal en el manejo del dolor torácico crónico. Correlación de las áreas de dolor/analgesia y efecto a largo plazo del tratamiento en 3 casos*. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 2019; 66(8), 443-446.
10. Kelsheimer, B., Williams, C., & Kelsheimer, C. *New Emerging Modalities to Treat Post-Thoracotomy Pain Syndrome: A Review*. *Missouri medicine*, 2019; 116(1), 41.
11. Forero, M., Adhikary, S. D., Lopez, H., Tsui, C., & Chin, K. J. *The Erector Spinae Plane Block: A Novel Analgesic Technique in Thoracic Neuropathic Pain*. *Regional anesthesia and pain medicine*, 2016; 41(5), 621–627.
12. Ciftci, B., Ekinci, M., & Demiraran, Y. *Ultrasound-guided single-shot preemptive erector spinae plane block for postoperative pain management*. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 2019; 33(4), 1175-1176.
13. Weinstein, E. J., Levene, J. L., Cohen, M. S., Andreae, D. A., Chao, J. Y., Johnson, M., ... & Andreae, M. H. *Local anaesthetics and regional anaesthesia versus conventional analgesia for preventing persistent postoperative pain in adults and children*. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2018; (6).

14. Wang, Q., Zhang, G., Wei, S., He, Z., Sun, L., & Zheng, H. *Comparison of the Effects of Ultrasound-guided Erector Spinae Plane Block and Wound Infiltration on Perioperative Opioid Consumption and Postoperative Pain in Thoracotomy. Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan*, 2019; 29(12), 1138-1143.
15. Taketa, Y., Irisawa, Y., & Fujitani, T. *Comparison of ultrasound-guided erector spinae plane block and thoracic paravertebral block for postoperative analgesia after video-assisted thoracic surgery: a randomized controlled non-inferiority clinical trial. Regional Anesthesia & Pain Medicine*, 2020; 45(1), 10-15.
16. Kot, P., Rodriguez, P., Granell, M., Cano, B., Rovira, L., Morales, J., & De Andrés, J. The erector spinae plane block: a narrative review. *Korean journal of anesthesiology*, 2019; 72(3), 209.
17. Tsui, B. C., Fonseca, A., Munshey, F., McFadyen, G., & Caruso, T. J. The erector spinae plane (ESP) block: a pooled review of 242 cases. *Journal of clinical anesthesia*, 2019; 53, 29-34.
18. El-Boghdadly, K., & Pawa, A. (2017). The erector spinae plane block: plane and simple. *Anaesthesia*, 2017; 72(4), 434-438.
19. Qiu, Y., Zhang, T. J., & Hua, Z. Erector spinae plane block for lumbar spinal surgery: a systematic review. *Journal of Pain Research*, 2020; 13, 1611.
20. Kadam, V. R., & Currie, J. *Ultrasound-guided continuous erector spinae plane block for postoperative analgesia in video-assisted thoracotomy. Anaesthesia and intensive care*, 2018; 46(2), 243-244.

21. Adhikary, S. D., Liu, W. M., Fuller, E., Cruz-Eng, H., & Chin, K. J. The effect of erector spinae plane block on respiratory and analgesic outcomes in multiple rib fractures: a retrospective cohort study. *Anaesthesia*, 2019; 74(5), 585-593.
22. Urits, I., Charipova, K., Gress, K., Laughlin, P., Orhurhu, V., Kaye, A. D., & Viswanath, O. Expanding role of the erector spinae plane block for postoperative and chronic pain management. *Current pain and headache reports*, 2019; 23(10), 71.
23. Leong, R. W., Tan, E. S. J., Wong, S. N., Tan, K. H., & Liu, C. W. Efficacy of erector spinae plane block for analgesia in breast surgery: a systematic review and meta-analysis. *Anaesthesia*, 2020
24. ElHawary, H., Abdelhamid, K., Meng, F., & Janis, J. E. Erector Spinae Plane Block Decreases Pain and Opioid Consumption in Breast Surgery: Systematic Review. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open*, 2019; 7(11).
25. Gad, M., Abdelwahab, K., Abdallah, A., Abdelkhalek, M., & Abdelaziz, M. Ultrasound-Guided Erector Spinae Plane Block Compared to Modified Pectoral Plane Block for Modified Radical Mastectomy Operations. *Anesthesia, essays and researches*, 2019; 13(2), 334–339.
26. Vadera, H. K., & Mistry, T. Erector spinae plane block: Anatomical landmark-guided technique. *Saudi journal of anaesthesia*, 2019; 13(3), 268–269.
27. Tulgar, S., Ahiskalioglu, A., De Cassai, A., & Gurkan, Y. Efficacy of bilateral erector spinae plane block in the management of pain: current insights. *Journal of pain research*, 2019; 12, 2597–2613.
28. Aksu, C., & Gürkan, Y. Erector spinae plane block: Safety in altered anatomy. *Saudi journal of anaesthesia*, 2019; 13(3), 177–178.

29. Luis-Navarro, J. C., Seda-Guzmán, M., Luis-Moreno, C., & López-Romero, J. L. *The erector spinae plane block in 4 cases of video-assisted thoracic surgery. Bloqueo del plano del músculo erector de la columna en 4 casos de cirugía torácica videoasistida. Revista española de anestesiología y reanimación*, 2018; 65(4), 204–208.
30. Adhikary, S. D., Pruet, A., Forero, M., & Thiruvankatarajan, V. Erector spinae plane block as an alternative to epidural analgesia for post-operative analgesia following video-assisted thoracoscopic surgery: A case study and a literature review on the spread of local anaesthetic in the erector spinae plane. *Indian journal of anaesthesia*, 2018; 62(1), 75–78.
31. Pérez, M. F., Soto, J. R. F., García, J. C., Hernández, M. N. L., Reséndiz, G. E. Á., & Talamantes, Y. G. Manejo analgésico postoperatorio con bloqueos regionales guiados por ultrasonografía en cirugía de hombro. *Anales Médicos de la Asociación Médica del Centro Médico ABC*, 2020; 65(2), 114-121.
32. Alcázar-Castro, J., Carrillo-Torres, O., & González-Navarro, P. Role of buprenorphine in acute postoperative pain. *Revista Médica del Hospital General de México*, 2016; 79(3), 174-180.

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE**  
**HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"**  
**DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA**

**PACIENTE ADULTO**

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
"EFICACIA EN LA DISMINUCIÓN DE DOLOR POSTOPERATORIO DEL BLOQUEO DEL PLANO DEL MÚSCULO ERECTOR ESPINAL GUIADO POR US VS BUPRENORFINA IV, EN PACIENTES SOMETIDOS A TORACOTOMÍA."	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
19-21	25 may 2021 - 25 mar 2022
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. (a) Gabriela Josefina Vidaña Martínez	Departamento de Anestesiología División de Anestesiología Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dr. (a) Sofía Valeria Huerta Rivas	Médico Residente División de Anestesiología. Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto, San Luis Potosí, San Luis Potosí.
FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

La División de Anestesiología del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" pretende realizar un protocolo de investigación con el objetivo de evaluar la **"Eficacia en la disminución de dolor postoperatorio del bloqueo del plano del músculo erector espinal guiado por US vs Buprenorfina IV, en pacientes sometidos a toracotomía"**. Usted ha sido invitado(a) a participar en este estudio ya que cumple con los criterios necesarios para participar en el estudio. Se incluirán pacientes entre 18 y 75 años que sean sometidos a toracotomía programada o de urgencia, Realizándose en el área de quirófano central del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto", iniciando en la fecha de aprobación del protocolo, durante el año 2021-2022.

### Información para el paciente

Como ya le informó su médico tratante usted requiere una cirugía llamada toracotomía. Para la cirugía se requiere el uso de procedimientos anestésicos (anestesia) y si existen complicaciones derivadas de ella, el tratamiento de las mismas. La anestesia son un grupo de procedimientos que van encaminados a controlar el dolor y las reacciones del organismo ante una cirugía, así como algunas complicaciones durante ésta.

Estos procedimientos ya fueron debidamente explicados e incluyen monitorización, aplicación de una anestesia general balanceada y administración de medicamentos por la vena. Estos procedimientos mencionados anteriormente, son procedimientos que usted requiere para la realización de su procedimiento y son independientes a su participación en este estudio. Por lo que usted tuvo que haber firmado un consentimiento previamente para la cirugía y anestesia, que se le realizará.

El objetivo de esta técnica de analgesia posoperatoria es disminuir el dolor posoperatorio y a su vez evitar las complicaciones que un manejo deficiente del mismo conlleva. Los medicamentos que se usarán son la Ropivacaína o la Buprenorfina que son de uso rutinario en anestesiología, seguros y con amplio estudio en este tipo de cirugía.

### Procedimientos a los que se someterá el paciente:

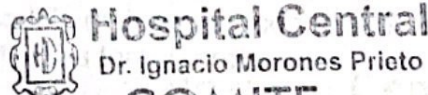
Su participación en este estudio de investigación es completamente voluntaria y si usted acepta participar, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, la **Dra. Gabriela Josefina Vidaña Martínez**, para que pueda resolver sus dudas. Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación de participar al final de este documento, y le pediremos nos proporcione información general como su nombre, edad, peso, estatura, alergias, enfermedades de importancia, en una entrevista de aproximadamente 15 minutos, que realizará la Dra. Sofía Valeria Huerta Rivas y/u otro Anestesiólogo en este hospital, por lo que será necesario revisar su expediente clínico. Para mantener sus datos anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber su identidad.

Para llevar a cabo este estudio se formarán 2 grupos, uno en el que se administre Buprenorfina dosis de 2 mcg/kg IV sin exceder 300 mcg y otro en el que se realice el bloqueo del plano del músculo erector espinal con 20 ml de Ropivacaína al 0.5%, sin exceder dosis tóxicas, previo a la extubación.



25 MAR. 2021

COMITE DE ETICA  
EN INVESTIGACION  
SAN LUIS POTOSI, S.L.P.



COMITE  
DE  
INVESTIGACION

Al llegar a la sala de quirófano se le realizarán los siguientes procedimientos:

1. Toma y registro de signos vitales (ritmo cardiaco, presión arterial, oxigenación en la sangre, ritmo respiratorio). La toma y registro de los signos vitales es un procedimiento rutinario en anestesiología, y se realizan a todos los pacientes de manera frecuente durante toda la cirugía.
2. Se seleccionará al azar para recibir la Buprenorfina intravenosa y otro donde se realice el bloqueo del plano del músculo erector espinal guiado con ultrasonido, previo a la extubación y se le administrará el tratamiento de acuerdo con el grupo al que haya sido asignado. Ni usted ni el médico evaluador, conocerá cuál de los dos medicamentos se le administrará. Los líquidos parenterales (suero) es necesario para el tratamiento de su enfermedad y es independiente a su participación en este estudio, por lo que no implican realizar ningún procedimiento adicional.
3. Se iniciará la "inducción anestésica" de acuerdo a lo normal y se realizará la laringoscopia para la introducción de un tubo hacia su tráquea (previamente explicado). Estos procedimientos también forman parte del tratamiento que necesita y es independiente a su participación en este estudio.
4. Durante todo el procedimiento se tomarán cada cinco minutos los signos vitales (ritmo cardíaco, presión arterial, oxigenación en la sangre, ritmo respiratorio) y se registrarán.
5. Posteriormente seguirá el mantenimiento de la anestesia, así como el procedimiento quirúrgico requeridos para el tratamiento de su enfermedad, los cuales ya fueron debidamente explicados por el médico cirujano y anestesiólogo. Estos procedimientos son independientes a su participación en este estudio y necesarios para el tratamiento de su enfermedad.
6. Al término de la cirugía y antes de despertar de la anestesia se le administrará Buprenorfina intravenosa o el bloqueo del plano del músculo erector espinal guiado con ultrasonido, previo a la extubación, dependiendo del grupo al que fue asignado, esto ayudará a el manejo analgésico posoperatorio.
7. Adicionalmente, se registrará cualquier evento no deseado durante su intervención, sea o no un efecto esperado a la administración de los medicamentos del estudio.

**Beneficios para el paciente:**

Usted tendrá el beneficio directo de recibir medicamentos que ya han demostrado su uso para el control del dolor posterior a una toracotomía.

Además, usted estará colaborando con el área de investigación de la división de Anestesiología del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto". Con la información obtenida en este estudio se podrá mejorar el conocimiento del adecuado manejo del dolor en pacientes sometidos a toracotomía.

 **Hospital Central**  
Dr. Ignacio Morones Prieto

 25 MAR. 2021 

**COMITE DE ETICA  
EN INVESTIGACION**  
SAN LUIS POTOSI, S.L.P.



**Hospital Central**  
Dr. Ignacio Morones Prieto

**COMITE  
DE**

**INVESTIGACION**

### Beneficios para la sociedad:

Este estudio de investigación ayudará a contar con opciones de analgesia postoperatoria, que principalmente se enfocan en la seguridad del paciente y que favorecen una rápida recuperación así como una menor estancia hospitalaria.

### Potenciales riesgos para el paciente:

Los riesgos potenciales que implican si participa en este estudio son mínimos. Si alguna de las preguntas que le realizaran lo hicieran sentir incómodo(a), tiene el derecho de no responderla.

El personal que realiza el estudio está altamente capacitado para realizar el procedimiento de este estudio de investigación. En el caso de que existiera algún daño secundario generado por la investigación como los que se describen a continuación, es necesario notificarla inmediatamente al **Dr. (a) Gabriela Josefina Vidaña Martínez**, quien se encargará de proporcionarle la atención necesaria, la cual no generará algún costo para usted.

1. Reacción alérgica a los componentes de los medicamentos que serán administrados: Ropivacaína o Buprenorfina.
2. Presentar alteraciones en su frecuencia cardíaca o ritmo cardíaco y presión arterial, principalmente, aumento o disminución de estas, desmayo, bloqueo en la conducción eléctrica del corazón, alucinaciones.
3. Alteraciones en la mecánica de ventilación: Dejar de ventilar o respirar, disminución en la saturación de oxígeno, respiraciones con dificultad.
4. Gastrointestinales: Sequedad de boca, estreñimiento, dolor abdominal, disminución o ausencia del apetito, náuseas, vómitos.
5. Sistema nervioso central: Enlentecimiento, sueño, mareos, dolor de cabeza, confusión, alteración en su estado de alerta, depresión, cambios en el comportamiento, alteraciones del sueño, irritabilidad.
6. Todo acto médico implica una serie de riesgos debido a mi estado físico actual, mis antecedentes, tratamientos previos y a la causa de mi intervención.
7. Los otros riesgos que pudiera tener son propios de la anestesia y cirugía y estos son independientes a su participación en este estudio y ya fueron debidamente explicados por sus médicos tratantes.

### Confidencialidad:

La información personal y médica obtenida de usted en este estudio es de carácter confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

 Hospital Central  
Dr. Ignacio Morones Prieto

 25 MAR. 2021 

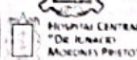
COMITE DE ETICA  
EN INVESTIGACION  
SAN LUIS POTOSI, S.L.P.



Hospital Central  
Dr. Ignacio Morones Prieto

COMITE  
DE  
INVESTIGACION





Hospital Central

Dr. Ignacio Morones Prieto

COMITE  
DE

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

Documentos de Apoyo para los Investigadores



Hospital Central

Dr. Ignacio Morones Prieto



25 MAR. 2021



COMITE DE ETICA  
EN INVESTIGACION  
SAN LUIS POTOSI, S.L.P.

## INVESTIGACION

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior.

Los resultados de este estudio podrán ser publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería químicos e investigadores relacionados con el área de la salud con la finalidad de que conozcan los beneficios que se puede brindar con la premedicación de estos medicamentos. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han obtenido de este y otros estudios relacionados con el uso de esta clase de medicamentos. Los datos clínicos de todos los participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que usted o cualquiera de las pacientes en este estudio no podrán ser identificados.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesarios por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento



Hospital Central

Dr. Ignacio Morones Prieto

COMITE

DE

INVESTIGACION



HOSPITAL CENTRAL  
"DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

Documentos de Apoyo para los Investigadores



Hospital Central

Dr. Ignacio Morones Prieto



25 MAR. 2021



COMITE DE ETICA  
EN INVESTIGACION  
SAN LUIS POTOSI, S.L.P.

a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus mediciones, con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

#### **Participación o retiro:**

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria y usted ha sido invitado a participar debido a que cuenta con las características necesarias para ser incluida en este estudio.

Usted está en la libertad de negarse a participar en este estudio de investigación; pero si decide participar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su enfermedad. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo al **Dr. (a) Gabriela Josefina Vidaña Martínez o a la Dra. Sofia Valeria Huerta Rivas**, quienes le proporcionarán un documento (formato) muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su enfermedad.

Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

#### **Gastos por su participación en el estudio:**

Es importante que le comentemos que usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio. Así mismo, su participación en este estudio no implicará ningún gasto para usted ni para la institución adicional a la generada por la que su atención médica requiera.

#### **Consideraciones Éticas:**

Este estudio se considera de riesgo mínimo, se administrarán medicamentos anestésicos al inicio y durante el mantenimiento de la anestesia, dichos fármacos se utilizan frecuentemente en la administración de anestesia. Es importante que usted sepa que el riesgo debido a este procedimiento será el mismo que si usted decide no participar en el estudio de investigación, debido a que el procedimiento de Anestesia General deberá realizarse para llevar a cabo su cirugía.

No le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico, únicamente le haremos algunas preguntas, como ya le hemos explicado previamente.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

**Compromiso de respuesta a preguntas y dudas:**

Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre este el estudio o sobre alguna reacción adversa relacionada con el medicamento que usted está recibiendo, usted puede comunicarse con:

**Dra. Gabriela Josefina Vidaña Martínez**

Investigador principal.

División de Anestesiología.

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 342701. Ext. 1515

Tel. 444 1334353



Hospital Central

Dr. Ignacio Morones Prieto

COMITE  
DE  
INVESTIGACION

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

**Dr. Juan José Ortiz Zamudio**

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 444 834 2701, Ext. 1710



Hospital Central

Dr. Ignacio Morones Prieto



25 MAR. 2021



COMITE DE ETICA  
EN INVESTIGACION  
SAN LUIS POTOSI, S.L.P.

**Aceptación del documento de 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 ha 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.
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 con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará 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.
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.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto que mi hija o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor participe en el estudio médico denominado **"Eficacia en la disminución de dolor postoperatorio del bloqueo del plano del músculo erector espinal guiado por US vs Buprenorfina IV, en pacientes sometidos a toracotomía"**, de manera libre y voluntaria.

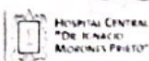
 Hospital Central  
Dr. Ignacio Morones Prieto

 25 MAR. 2021 

COMITE DE ETICA  
EN INVESTIGACION  
SAN LUIS POTOSI, S.L.P.

 Hospital Central  
Dr. Ignacio Morones Prieto

COMITE  
DE  
INVESTIGACION



### Acceso a 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 utilizar los datos clínicos, de manera anónima para la realización de este protocolo de investigación, cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado y que usted de manera libre y voluntaria les ha proporcionado, Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les he proporcionado en la investigación que me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les he proporcionado en la investigación que me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado **“Eficacia en la disminución de dolor postoperatorio del bloqueo del plano del músculo erector espinal guiado por US vs Buprenorfina IV, en pacientes sometidos a toracotomía”**, de manera libre y voluntaria.

<b>NOMBRE DEL PACIENTE</b>	<b>FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE</b>
(nombre y firma de quien, ostenta el consentimiento informado)	(firma del paciente)
<b>FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	

<b>NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)</b>	<b>FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>
INVESTIGADOR PRINCIPAL Dr. Carlos José Yarián Martínez Departamento de Anestesiología	CO-INVESTIGADOR Dra. María Virginia Martínez ADSCRIPCIÓN: residente de anestesiología
<b>FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	<b>PARENTESCO</b>


<b>DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>
HOSPITAL CENTRAL "Dr. Ignacio Morones Prieto" Documentos de Apoyo para los Investigadores

<b>NOMBRE DEL TESTIGO 1</b>		<b>FIRMA DEL TESTIGO 1</b>	
<b>FECHA</b>		<b>PARENTESCO</b>	
<b>DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1</b>			

<b>NOMBRE DEL TESTIGO 2</b>		<b>FIRMA DEL TESTIGO 2</b>	
<b>FECHA</b>		<b>PARENTESCO</b>	
<b>DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2</b>			


**Hospital Central**  
 Dr. Ignacio Morones Prieto  
 25 MAR. 2021  
**COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION**  
 SAN LUIS POTOSI, S.L.P.

\_\_\_\_\_  
 (nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado)  
**INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCO**


**Hospital Central**  
 Dr. Ignacio Morones Prieto  
**COMITE DE INVESTIGACION**

<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL:</b> Dra. Gabriela Josefina Vidaña Martínez Departamento de Anestesiología División de Anestesiología Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" CÉDULA PROFESIONAL 1057013	<b>CO-INVESTIGADOR</b> Dra. Sofía Valeria Huerta Rivas <b>ADSCRIPCIÓN:</b> Residente de segundo año <b>INSTITUCIÓN:</b> Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" CÉDULA PROFESIONAL 11118919
--	---

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. (a) Gabriela Josefina Vidaña Martínez que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día \_\_\_\_\_, para participar en el protocolo de Investigación titulado **"Eficacia en la disminución de dolor postoperatorio del bloqueo del plano del músculo erector espinal guiado por US vs Buprenorfina IV, en pacientes sometidos a toracotomía"** de manera libre y voluntaria. Es mi derecho solicitar que mis datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que me han realizado hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	


NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

 **Hospital Central**  
Dr. Ignacio Morones Prieto

25 MAR. 2021

**COMITE DE ETICA  
EN INVESTIGACION**  
SAN LUIS POTOSI, S.L.P.

<p><b>INVESTIGADOR PRINCIPAL:</b> Dra. Gabriela Josefina Vidaña Martínez ADSCRIPCIÓN MEDICO ANESTESIÓLOGO. INSTITUCIÓN: HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO" CÉDULA PROFESIONAL: 1057013</p>
---

 **Hospital Centra**  
Dr. Ignacio Morones Priet

**COMITE  
DE  
INVESTIGACION**

## ANEXO 2. HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Protocolo: ID

Titulado: **“Eficacia en la disminución de dolor postoperatorio del bloqueo del plano del músculo erector espinal guiado por US vs Buprenorfina IV, en pacientes sometidos a toracotomía”**

Nombre: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_

Sexo: \_\_\_\_\_ Talla: \_\_\_\_\_ ASA: \_\_\_\_\_

Diagnóstico: \_\_\_\_\_ Cirugía realizada: \_\_\_\_\_

	<i>Ingreso a Sala</i>	<i>Egreso de Sala</i>	<i>Ingreso a recuperación</i>
<b>TA</b>			
<b>FC</b>			
<b>FR</b>			
<b>SpO2</b>			

**Técnica analgésica empleada: (marcar con una X)**

TÉCNICA A \_\_\_\_\_

TÉCNICA B \_\_\_\_\_

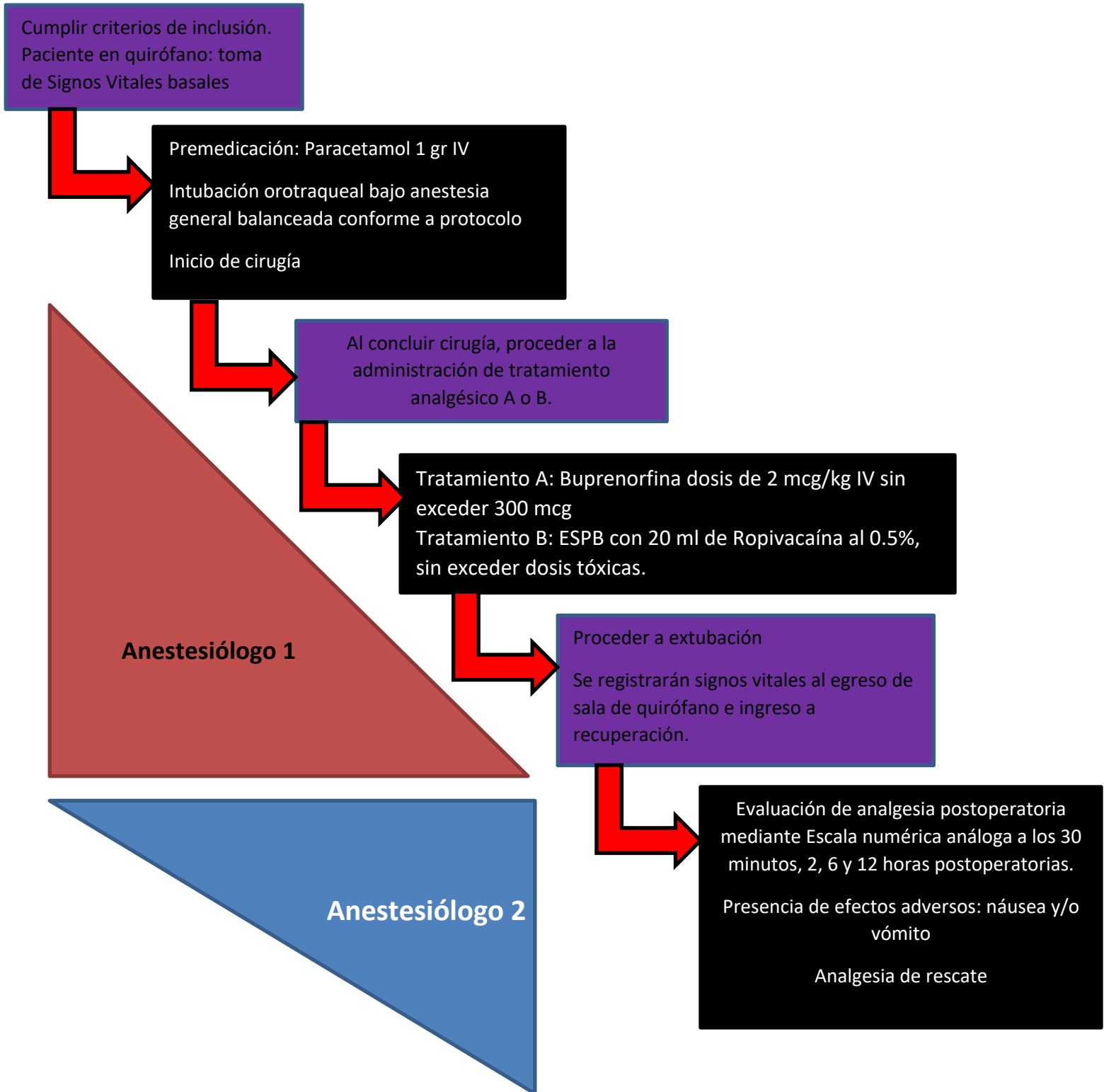
¿REQUIRIÓ ANALGESICO DE RESCATE?: SI NO

¿PRESENCIA DE NÁUSEA Y/O VÓMITO?: SI NO

	<b>ENA</b>
30 MINUTOS	
2 HORAS	
6 HORAS	
12 HORAS	



### ANEXO 3. Cronología Plan de trabajo



## ANEXO 4.



HOSPITAL CENTRAL  
"DR. IGNACIO  
MORONES PRIETO"

San Luis Potosí, S.L.P., a 25 de marzo 2021

**Dra. Gabriela Josefina Vidaña Martínez**  
Presente. -

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado:

**Eficacia en la disminución de dolor postoperatorio del bloqueo del plano del músculo erector espinal guiado por US vs Buprenorfina IV, en pacientes sometidos a toracotomía**

fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093 y fue dictaminado como:

### APROBADO

De acuerdo a los estatutos por parte del comité de investigación y ética de nuestro hospital, después de la evaluación por pares miembros de dichos comités. Por lo que se dará seguimiento a cada etapa del desarrollo del proyecto de investigación hasta su difusión de los resultados.

Atentamente



25 MAR. 2021

**Dr. Juan Manuel Shiguetomi Medina**  
Secretario del Comité de Investigación

COMITE INVESTIGACION

c.c.p. Archivo

## ANEXO 5.



HOSPITAL CENTRAL  
"DR. IGNACIO  
MORONES PRIETO"

San Luis Potosí, S.L.P., a 25 de marzo de 2021

**Dra. Gabriela Josefina Vidaña**  
Investigador principal  
PRESENTE.

Estimado Investigador:

Por este conducto se le comunica que el protocolo de investigación titulado: "**Eficacia en la disminución de dolor postoperatorio del bloqueo del plano del músculo erector espinal guiado por US vs Buprenorfina IV, en pacientes sometidos a toracotomía**", fue evaluado por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución, con registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427. El dictamen para este protocolo fue el siguiente:

### APROBADO

El Comité de Ética en Investigación autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

El investigador principal deberá comunicar a este Comité la fecha de inicio y término del proyecto, y presentar el informe final correspondiente. Asimismo, el Comité de Ética e Investigación podrá solicitar información al investigador principal referente al avance del protocolo en el momento que considere pertinente

Atentamente,



**Dr. Juan José Ortiz Zamudio**  
Presidente del Comité de Ética en Investigación  
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

c.c.p. Archivo, Subdirección de Educación e Investigación, Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Av. Venustiano Carranza No. 2395  
Zona Universitaria  
San Luis Potosí, S.L.P. C.P. 78290  
Tel. 01 (444) 198-10-00  
www.hospitalcentral.gob.mx  
www.slp.gob.mx

## ANEXO 6.



HOSPITAL CENTRAL  
"DR. IGNACIO  
MORONES PRIETO"

San Luis Potosí, S.L.P., a 25 de marzo de 2021

**Dra. Gabriela Josefina Vidaña**  
**Investigador principal**  
**PRESENTE.-**

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado **"Eficacia en la disminución de dolor postoperatorio del bloqueo del plano del músculo erector espinal guiado por US vs Buprenorfina IV, en pacientes sometidos a toracotomía"**, fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093, así como por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución con Registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427, y fue dictaminado como:

### APROBADO

El número de registro es **19-21**, el cual deberá agregar a la documentación subsecuente, que presente a ambos comités.

La vigencia de ejecución de este protocolo es por 1 año a partir de la fecha de emisión de este oficio, de igual forma pido sea tan amable de comunicar a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación: la fecha de inicio de su proyecto, la evolución y el informe técnico final.

\*Se le recuerda que todos los pacientes que participen en el estudio deben firmar la versión sellada del formato de consentimiento informado.

Atentamente



**Dra. Ma. Del Pilar Fonseca Leal**  
Sub-Directora de Educación e Investigación en Salud  
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

C.C.P. Archivo

Av. Venustiano Carranza No. 2395  
Zona Universitaria  
San Luis Potosí, S.L.P. C.P. 78290  
Tel. 01 (444) 198-10-00  
www.hospitalcentral.gob.mx  
www.slp.gob.mx

## **ANEXO 7.**

### **REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD**

#### **De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos**

**ARTÍCULO 13.-**En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

**ARTÍCULO 14.-** La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen;

II.- Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.

III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;

IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles;

V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala;

VI.- Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;

VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso, y

VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

**ARTICULO 15.-** Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

**ARTÍCULO 16.-** En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

**ARTÍCULO 17.-** Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

***I.- Investigación sin riesgo***

***II. Investigación con riesgo mínimo***

***III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo***

**\*\*En esta investigación: INVESTIGACIÓN CON RIESGO MÍNIMO**

Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios. Investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración

establecidas. Se administrarán medicamentos autorizados para su uso en la anestesiología, así mismo se emplearán técnicas y tratamientos anestésicos ya previamente estudiados y avalados mundialmente.

**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. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

**ARTICULO 19.-** Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

**ARTÍCULO 20.-** Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

**ARTÍCULO 22.-** El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría;

II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud;

III.- Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación;

IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y

V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

## **DECLARACION DE HELSINKI**

Reconociendo los defectos del Código de Núremberg, la Asociación Médica Mundial creó la Declaración de Helsinki en 1964. Considerada por muchos como el primer estándar mundial de investigación biomédica, este documento proporciona protección adicional a personas con autonomía limitada e insiste que los médicos e investigadores que aceptan sus propios pacientes sean precavidos.

La Declaración de Helsinki ha sido promulgada por la Asociación Médica Mundial (WMA) como un cuerpo de principios éticos que deben guiar a la comunidad médica y otras personas que se dedican a la experimentación con seres humanos. Su autoridad emana del grado de codificación interna y de la influencia que ha ganado a nivel nacional e internacional.

### **Principios básicos**

El principio básico es el respeto por el individuo (Artículo 8), su derecho a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informadas (consentimiento informado) (Artículos 20, 21 y 22) incluyendo la participación en la investigación, tanto al inicio como durante el curso de la investigación. El deber del investigador es solamente hacia el paciente (Artículos 2, 3 y 10) o el voluntario (Artículos 16 y 18), y mientras exista necesidad de llevar a cabo una investigación (Artículo 6), el bienestar del sujeto debe ser siempre precedente sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad (Artículo 5), y las consideraciones éticas deben venir siempre del análisis precedente de las leyes y regulaciones (Artículo 9).



## Principios operacionales

La investigación se debe basar en un conocimiento cuidadoso del campo científico (Artículo 11), una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios (Artículos 16 y 17), la probabilidad razonable de un beneficio en la población estudiada (Artículo 19) y que sea conducida y manejada por investigadores expertos (Artículo 15) usando protocolos aprobados, sujeta a una revisión ética independiente.

Se basa esta investigación en el respeto al paciente, al derecho de tomar la decisión de ser parte del estudio e informare sobre todo lo plasmado en el consentimiento informado.