



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL CENTRAL "IGNACIO MORONES PRIETO"

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Cirugía General

Comparación del dolor inguinal postoperatorio agudo en pacientes con hernioplastia inguinal bajo bloqueo mixto con Ropivacaína más Dexmedetomidina comparado con ropivacaína más placebo. Prueba piloto.

Mohamed Iván Gámez Martínez

DIRECTOR CLÍNICO
Dr. Carlos Alberto Peña Muñoz
Médico especialista en cirugía general.
Jefe del servicio de Cirugía General

DIRECTOR METODOLÓGICO
Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez
Médico especialista en cirugía general.
Jefe de la Unidad de Quemados del Hospital Central

Febrero 2023



Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de
Cirugía General

Comparación del dolor inguinal postoperatorio agudo en pacientes con hernioplastia inguinal bajo bloqueo mixto con Ropivacaína más Dexmedetomidina comparado con ropivacaína más placebo. Prueba piloto.

Mohamed Iván Gámez Martínez

DIRECTOR CLÍNICO

Dr. Carlos Alberto Peña Muñoz
Médico especialista en cirugía general.
Jefe del servicio de Cirugía General

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez
Médico especialista en cirugía general.
Jefe de la Unidad de Quemados del Hospital Central

Febrero 2023

SINODALES

Dr. Lorenzo Guevara Torres.
Presidente.

Dr. Rodrigo Villafuerte Fernández.
Sinodal.

Dr. Roberto Antonio Rodríguez García.
Sinodal

Dr. Fidel Francisco Bear Morales.
Sinodal suplente



Comparación del dolor inguinal posoperatorio agudo en pacientes con hernioplastia inguinal bajo bloqueo mixto con Ropivacaína más Dexmedetomidina comparado con Ropivacaína más placebo. Prueba piloto por Mohamed Iván Gámez Martínez se distribuye bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

RESUMEN.

Objetivo: El objetivo de este estudio es el comparar el dolor inguinal posterior a la plastia inguinal en pacientes a los que se les realiza bloqueo de los nervios inguinales previo al procedimiento con ropivacaína más placebo y ropivacaína más dexmedetomidina las veinticuatro horas, siete días y a los treinta días.

Sujetos y métodos: Es un estudio clínico controlado, ciego, aleatorizado. El análisis estadístico se realizó con el programa R 4.2.1. Se analizó la normalidad de los datos de las variables numéricas con qqplot y la prueba de Shapiro-Wilk, mientras que la homogeneidad de las varianzas se evaluó utilizando la prueba de Levene. Debido a que los datos no siguen una distribución diferente de la normal pero no cumplen con homogeneidad de las varianzas, se utilizó la prueba de t-test de Welch para identificar diferencias en la media de nuestra variable de salida principal (dolor inguinal).

Se incluyeron en total 26 pacientes, 20 hombres y 6 mujeres, con edad promedio de 41.12 años (± 15.86), con diagnóstico de hernia inguinal (9 IIIA, 15 IIIB y 2 IIIC en la clasificación de Nyhus); tras la aleatorización, 50% de los pacientes fueron asignados al grupo que recibió bloqueo nervioso mixto con ropivacaína + dexmedetomidina, y el otro 50% recibió ropivacaína + placebo. **Resultados:** En el grupo de ropivacaína más dexmedetomidina la prueba de Levene para IPQ a la semana arrojó los valores de $F=6.22$ y $p<0.05$ con $df=1$, mientras que en IPQ al mes $F=5.85$ y $p<0.05$ con $df=1$; ninguna de las mediciones cumple con homogeneidad de las varianzas. Se realizó en ambos casos t-test de Welch para comparación de las medias; en el caso de IPQ a la semana encontramos diferencia estadísticamente significativa entre los grupos, con resultados de $t=-4.86$, $df=17.63$ y $p<0.001$ (IC95% -9.58, -3.79), representando un tamaño de efecto grande con $r=0.75$. Para IPQ al mes también se encontró diferencia estadísticamente significativa, con $t=-3.03$, $df=17.84$ y $p<0.05$ (IC95% -4.81, -0.87), representando un tamaño de efecto mediano con $r=0.58$. **Conclusiones:** En este estudio piloto se encontró que la dexmedetomidina como adyuvante al bloqueo de los nervios inguinales con anestésico local es de utilidad para disminuir el dolor posoperatorio agudo a la semana y al mes según el cuestionario de dolor inguinal simplificado

Palabras clave: Hernia inguinal, bloqueo de nervios inguinales, dexmedetomidina, Dolor agudo, cuestionario dolor inguinal simplificado.2

INDICE GENERAL.

RESUMEN.	1
INDICE GENERAL.	2
LISTA DE CUADROS.	4
LISTA DE FIGURAS.	5
LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS.	6
LISTA DE DEFINICIONES.	7
DEDICATORIAS.	8
RECONOCIMIENTOS.	9
1. ANTECEDENTES:	10
1.1 Anatomía de la pared Inguinal.	10
1.2 Inervación.	11
1.3 Clasificación de las Hernias inguinales.	12
1.4 Dolor Posoperatorio.	13
1.5 Anestesia Local en las hernias inguinal.	13
2. JUSTIFICACION.	17
3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.	18
4. HIPÓTESIS.	18
5. OBJETIVOS.	18
5.1 Objetivo general.	18
5.2 Objetivos específicos:	18
6. SUJETOS Y MÉTODOS.	18
6.1 Diseño de investigación.	18
6.2 Universo de estudio.	18
6.3 Diseño del estudio.	19
6.4 Criterios de selección:	19
6.5 Variables en el estudio.	19
7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.	20
8. ÉTICA.	21
9. RESULTADOS.	21
10. DISCUSIÓN.	23
11. LIMITACIONES Y PERSPECTIVAS NUEVAS DE INVESTIGACION.	24
12. CONCLUSIONES.	24
13. BIBLIOGRAFÍA.	25

14. ANEXOS	28
Anexo 1: Carta de consentimiento informado.	28
Anexo 2: Carta de Revocación del consentimiento informado	38
Anexo 3. Hoja recolección de Datos.....	39
Anexo 4. Cronograma de actividades.	40
Anexo 5. EVA.....	40
Anexo 6. Cuestionario Simplificado de Dolor Inguinal.	41

LISTA DE CUADROS.

Cuadro 1. Clasificación de Nyhus:	12
Cuadro 2. Variables	20

LISTA DE FIGURAS.

Figura 2. Contenido Canal Inguinal	11
Figura 1. Limites canal Inguinal.....	11
Figura 3. Inervación región inguinal	12
Figura 5. Resultados por grupo de IPQ a la semana	22
Figura 4 Resultados por Grupo de EVA a las 24 horas.....	22
Figura 6. Resultados por grupo de IPQ al mes.	22

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS.

- **EVA:** Escala visual análoga
- **IPQ:** Cuestionario dolor inguinal
- **FIG:** Figura
- **COFEPRIS:** Comisión Federal para la protección contra Riesgos sanitarios
- **CONBIOTETICA:** Comisión Nacional de bioética

LISTA DE DEFINICIONES.

- **Hernia:** protrusión o salida de parte de un órgano, como el intestino, de la estructura anatómica que normalmente la fija.
- **Ligamento Poupart:** Ligamento inguinal, es una banda que recorre desde el tubérculo del pubis hasta la espina iliaca anterosuperior.
- **Hernia inguinal directa:** Hernia que emerge por dentro de los vasos epigástricos.
- **Hernia inguinal indirecta:** La hernia emerge por fuera de los vasos epigástricos, aprovechando la debilidad conformada por el orificio inguinal profundo.
- **Hernia inguinal en pantalón:** Coexiste una hernia inguinal directa con una indirecta.
- **Postoperatorio:** Se llama posoperatorio al periodo que sigue a la intervención quirúrgica y que finaliza con la rehabilitación del paciente, por lo general abarca un lapso de 30 días después de la operación
- **Placebo:** Preparado farmacéutico inactivo cuyos efectos benéficos solo son debidos a la sugestión del paciente de estar tomando un medicamento para su enfermedad; también se utiliza en estudios comparados para demostrar la eficacia de las sustancias medicinales.
-

DEDICATORIAS.

Dedico este trabajo a mis padres Abraham y Larisa, por el apoyo incondicional durante mi carrera y la residencia médica, mis hermanos que siempre estuvieron pendientes de mí.

A mi prometida Amanda por su cariño, comprensión y estar siempre a mi lado alentándome a continuar en los momentos más difíciles.

RECONOCIMIENTOS.

A todos los profesores del curso, que siempre estuvieron atentos a mi aprendizaje y por el apoyo moral en cada uno de los servicios. En especial al Dr. Lorenzo Guevara no solo por las enseñanzas en el quirófano, sino también por los consejos para la vida diaria, Dr. Carlos Peña por el apoyo en mi formación académica y para llevar a cabo este trabajo. Gracias a ellos puedo decir que mi formación como cirujano general ha sido satisfactoria. Dr. Mario Martínez que su apoyo fue esencial durante la realización de este protocolo.

Mis compañeros de grados superiores que me otorgaron de su tiempo para ayudarme y enseñarme. Mis compañeros de generación Luis, Rito, Jair, Víctor, Miguel que creamos una amistad e hizo que la residencia fuera mas llevadera. A los residentes de grados inferiores que me hicieron esforzarme aún más para ser mejor y poderles dejar alguna enseñanza. En especial para José Luna que gracias a el me hizo ser mejor persona, espero que siga creciendo en lo personal y profesional.

Al servicio de anestesiología, médicos adscritos por brindarme el apoyo, así como a los residentes del servicio que formaron parte importante para poder realizar el trabajo presentado.

1. ANTECEDENTES:

Las hernias inguinales representan el 75% de las hernias de la pared abdominal, siendo más frecuentes en hombres, se presentan sobre todo en la etapa productiva de la vida, entre los 30 y 59 años. Las Hernias indirectas son las más frecuentes, representan el 79% de todas las hernias inguinales, seguidas de las directas en 18% y por ultimo las femorales en 3%. (1) La reparación de la hernia inguinal constituye el procedimiento quirúrgico más realizado por cirujanos generales, se estima que más de 20 millones de plastias inguinales se realizan cada año en todo el mundo. Cerca de 30% de los pacientes que tienen hernia inguinal permanecen asintomáticos y hasta el 50% de los pacientes desconocen que tienen una hernia. Menos del 3% de los pacientes diagnosticados con hernia inguinal tendrán una hernia encarcelada. (2)

El incremento de la edad se asocia con una mayor ocurrencia de hernias directas. Por la de degradación de las fibras elásticas del anillo inguinal profundo inducida por la edad lo que se ha propuesto como un factor que contribuye para la patología. (1,2)

1.1 Anatomía de la pared Inguinal

El canal inguinal es un espacio cilíndrico de la pared abdominal que va en dirección inferior, oblicua y medial. Los límites del canal inguinal están representados de manera anterior por la aponeurosis del oblicuo externo, superiormente por el arco transversal inguinal, inferiormente por el ligamento de Poupart y el tracto ileopubico, posteriormente por la fascia transversalis.

El ligamento inguinal es una reflexión de la aponeurosis del oblicuo externo que recorre desde la espina iliaca anterosuperior y el tubérculo del pubis. El tracto iliopubico de Thomson corresponde al margen inferior de la fascia transversalis y se inserta lateralmente en el arco pectíneo y la fascia del iliopsoas, y medialmente en el ligamento pectíneo. El canal inguinal tiene dos orificios, el anillo interno y externo (Fig. 1). El anillo inguinal externo se encuentra cerca del tubérculo púbico y es creado por fibras de la aponeurosis del musculo oblicuo externo que dan origen a los pilares mediales y laterales. El orificio interno se encuentra en la parte peritoneal de la región inguinal, a la mitad del trayecto entre la espina iliaca anterosuperior y el tubérculo púbico, y es una apertura en la fascia transversalis delimitada por las fibras aponeuróticas del transversal del abdomen, siendo el límite inferior el tracto iliopubico. La fascia transversalis en la parte medial del anillo forma un tipo de cinta lateral y craneal que actúa como un mecanismo de cierre cuando se contrae el musculo transversal del abdomen. Este mecanismo cierra el anillo inguinal durante la contracción abdominal evitando la herniación del contenido peritoneal en el canal inguinal. (Fig. 2)

El cordón espermático pasa a través del canal inguinal y esta formado por la arteria deferente, la arteria espermática interna, la arteria espermática externa, el plexo venoso anterior y posterior, plexo linfático y nervioso. Tres fascias cubren el cordón espermático, la fascia externa que se origina del oblicuo externo, la fascia cremastérica que se origina del oblicuo interno, y la fascia espermática externa que se origina de la fascia transversalis.(3)

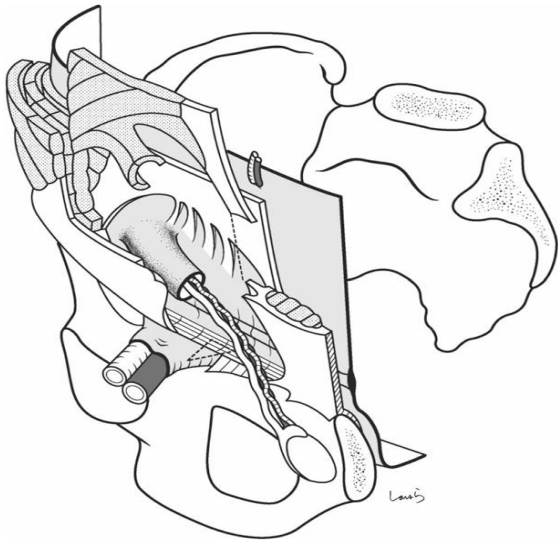


Figura 1. Límites canal Inguinal

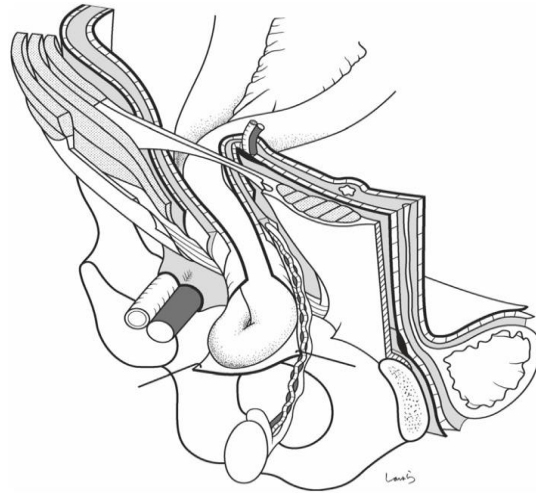


Figura 2. Contenido Canal Inguinal

1.2 Inervación.

El conocimiento del trayecto del nervio en la región inguinal es importante tanto para la cirugía abierta como para la cirugía laparoscópica para así evitar una lesión directa de los nervios responsables de las secuelas de dolor. Principalmente para la cirugía abierta es importante para así lograr un bloqueo nervioso efectivo durante la anestesia local. Los nervios que se originan del plexo lumbar, en el abordaje anterior son caracterizados por múltiples variaciones en la posición y su trayecto. Las siguientes estructuras están localizadas en esta área son:

El Nervio ilioinguinal que atraviesa el canal inguinal en su eje longitudinal anterior al cordón espermático, y se le puede unir una rama inguinal del nervio iliohipogástrico.

El nervio genitofemoral se divide en una rama genital y una femoral, entra en la región posterior del canal inguinal a nivel del anillo inguinal profundo. Recorre el canal inguinal cercano a los vasos cremastéricos.

Nervio Iliohipogastrico se origina del plexo lumbar y perfora a través del musculo transverso del abdomen cerca de la cresta iliaca. Da origen a las ramas para el musculo oblicuo interno y el transverso del abdomen. Una de sus ramas es la cutánea anterior que perfora el oblicuo interno y pasa a perforar de manera superficial la aponeurosis del

oblicuo externo aproximadamente a 2.5 cm superior del anillo inguinal superficial. (3)(Fig. 3)

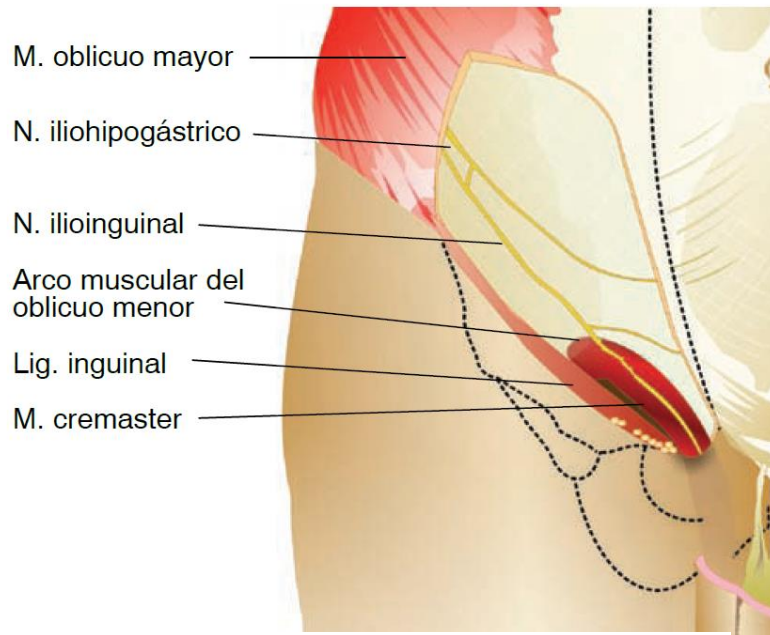


Figura 3. Inervación región inguinal

1.3 Clasificación de las Hernias inguinales.

Se han descrito múltiples clasificaciones para las hernias inguinales, todas con similitudes y diferencias. Algunas llegan a ser prácticas y fáciles de recordar y otras llegan a ser más complejas. Aún sigue siendo vigente dividir las hernias inguinales en directas, indirectas, femorales, las primeras dos según la relación que guardan con los vasos epigástricos. La clasificación de Nyhus es una de las más populares a nivel mundial. Lo importante es familiarizarse con alguna clasificación y estandarizar su uso en la práctica diaria, para evitar confusiones y poder llevar un adecuado registro epidemiológico. (1)

Cuadro 1. Clasificación de Nyhus:

Tipo I	Hernias Inguinales Indirectas, anillo interno normal, sin deformación de pared posterior.
Tipo II	Hernias inguinales Indirectas, anillo interno dilatado, pared posterior normal, sin desplazamiento de los vasos epigástricos
Tipo III	
A	Hernia inguinal Directa
B	Hernia indirecta con dilatación importante de anillo inguinal interno, con defecto de la pared posterior. Hernia en pantalón
C	Hernia Femoral
Tipo IV	Cualquier Hernia Recidivante.

1.4 Dolor Posoperatorio.

Las hernias inguinales son las hernias más frecuentes que requieren una reparación quirúrgica, que es realizada de manera abierta con implante de malla de manera común en el occidente. Debido al uso rutinario de una malla, la recurrencia de las hernias ha disminuido considerablemente. (4) Ahora se realiza más énfasis en promover la calidad de vida del paciente, así como la disminución del dolor inguinal postoperatorio. (5) El riesgo de dolor crónico posterior a la plastia inguinal ha sido reportada del 10 – 15% de los pacientes. El dolor crónico es probablemente de origen neuropático, además de otros factores pueden contribuir. (6)

1.5 Anestesia Local en las hernias inguinal.

Mientras la técnica quirúrgica usada para la plastia inguinal ha avanzado considerablemente en los años recientes, la elección para la administración de la anestesia es aún tema de debate. Se realizó una revisión sistemática por parte de Prakash donde los resultados apoyaban al uso de anestesia local en los adultos que se sometían a una plastia inguinal. (7)

Para una cirugía ambulatoria, el método ideal para la anestesia es proveer una anestesia segura y efectiva con el mínimo de efectos secundarios y una recuperación rápida. (8) La infiltración de la herida con anestésico local es la técnica recomendada para pacientes que se someterán a plastia inguinal. La anestesia local tiene ventajas, que incluyen menor dolor posoperatorio, movilización más rápida y completan criterios de egreso más rápido que otros métodos anestésicos. (9) Sin embargo la anestesia local sola puede ser incomodo y el procedimiento se puede volver estresante para el paciente. (10)

A pesar de múltiples opciones para analgesia, el manejo del dolor postoperatorio en ocasiones es insatisfactorio. Los opioides, los antiinflamatorios no esteroides son comúnmente usados para tratar el dolor postoperatorio, pero están asociados con efectos adversos indeseables y no se logra observar que sea efectivos en el manejo y control del dolor postoperatorio. El bloqueo de los nervios ilioinguinal e iliohipogástrico son una opción popular en la anestesia regional en procedimientos donde se manipular el área sensitiva de esos dos nervios. Guilherme y cols. Realizaron un estudio donde se agregó bloqueo de los nervios iliohipogástrico e ilioinguinal posterior a la anestesia espinal donde se observó que la aplicación de ropivacaína ayudo a la mejoría del dolor postoperatorio, pero no hubo diferencia en el consumo de analgésicos postoperatorios, pero si en el tiempo del egreso hospitalario. (11)

Se utilizan bloqueos regionales o bloqueo de nervios periféricos en cirugías ortopédicas de miembros superiores como una alternativa a la anestesia general, ya que otorga condiciones adecuadas para la cirugía con una relajación muscular completa, una estabilidad hemodinámica, con analgesia postquirúrgica y una recuperación más rápida evitando efectos secundarios. Se han utilizado múltiples anestésicos locales como lignocaina y bupivacaina para el bloqueo nervioso. La ropivacaína como nuevo anestésico local ha sido usado en estos días en diferentes concentraciones para bloqueo de nervios periféricos. Tiene menor toxicidad cardíaca y un margen de seguridad mayor comparado con bupivacaina. Produce un bloqueo neural con menor bloqueo motor, bien tolerada para el manejo analgésico postoperatorio y una toxicidad cardiovascular y neurológica reducida. (12)

Los anestésicos locales se pueden administrar durante bloqueo nervioso regional son utilizados para proveer una mejoría del dolor en transquirúrgico y postoperatorio en múltiples cirugías, ya que bloquean las señales que van hacia el cuerno dorsal de la medula espinal. Como método para potenciar la duración en el bloqueo de los plexos nerviosos y prolongar la analgesia postquirúrgica, se han estudiados múltiples adyuvantes que incluyen opioides, dexametasona, midazolam, neostigmina, bicarbonato, agonistas alfa 2, dexmedetomidina.(13)

Los agentes farmacológicos más adecuados para una sedación durante una cirugía ambulatoria están aún en investigación. El anestésico ideal que se usara para una sedación debe de aliviar el estrés del paciente, alcanzar una recuperación rápida y tener muy pocos efectos adversos. (9)

La dexmedetomidina es un fármaco multifunción que produce sedación, ansiolisis y disminuye los requerimientos en el consumo de narcótico y halogenados. (14) Se ha propuesto en los últimos años como coadyuvante para bloqueos regionales con anestésico local.

La dexmedetomidina es la forma dextro del enantiómero medetomedina, derivado metilado de la detomidina, agonista de receptores de imidazolina. Presenta una afinidad por receptores α -2, α -1 mucho más específica (1620:1) que su precursor clonidina (200:1) razón por la que presenta menores efectos adversos que esta última. (15)

Su vía de administración puede ser intravenosa principalmente, pero también se puede absorberse por vía subcutánea, así como por la mucosa oral o hasta intramuscular. La latencia es de 15 minutos aproximadamente, y alcanza su pico plasmático a los 60 minutos en una infusión continua, la dosis sugerida por el fabricante es de 0.2 – 0.7 mcg/kg/h con una vida media de eliminación de 120 a 150 minutos. Su metabolismo ocurre en el hígado a través del citocromo P450. (16)

Al usar ropivacaína al 0.5% con Dexmedetomidina (20 ug/Kg) perineural, Brummett y cols. Reportaron una un bloqueo sensitivo y motor del nervio ciático con mayor prolongación al compararlo con ropivacaína al 0.5% o ropivacaína al 0.5% con dexmedetomidina subcutánea, con una diferencia de 120 a 210 minutos. También se observaron menores efectos sistémicos asociados. (16)

1.6 Bloqueo de los nervios de la Región Inguinal.

El bloqueo de los nervios periféricos con anestésicos locales es un método que puede ser utilizado en cirugías de hernia inguinal para el manejo de la cirugía y del dolor.(17) El bloqueo de los nervios puede ser realizado con la técnica de marcas anatómicas o con la técnica guiada por ultrasonido. El bloqueo por referencia atómica es un través de dedo medial y un través de dedo por debajo de la espina iliaca anterosuperior. Puede utilizarse una aguja de 21 o 22G por 32mm. El bloqueo se aplica con una punción única en el sitio referido dirigiendo la aguja en sentido perpendicular al paso de los nervios ilioinguinal e iliohipogástrico. Mientras se infiltra la solución, se realizan movimientos hacia atrás y hacia adelante con la punta de la aguja dirigida hacia ambos lados, hacia arriba y hacia abajo, para lograr una mejor difusión del anestésico y evitar su inyección intravascular.(18) Se realizó un estudio donde se comparó el bloqueo de nervios inguinales con ropivacaína y dexmedetomidina comparada con bloqueo epidural caudal para plastia inguinal en población pediátrica donde se encontró que la dexmedetomidina como coadyuvante en el bloqueo de nervios inguinales ayuda a mejorar el dolor posoperatorio sin efectos secundarios significativos.(19) Otro estudio compara el uso de la ropivacaína con dexmedetomidina contra ropivacaína sola pero en población pediátrica donde hubo disminución del dolor postoperatorio y diferencia en la administración de analgésico de rescate en las primeras 24 horas del posoperatorio.(20)

1.7 Escala Visual Análoga para el Dolor. (EVA)

La escala visual análoga es usada de manera muy frecuente en hospitales para medir el dolor posoperatorio y el manejo de los analgésicos. La EVA es registrada con una pregunta hacia el paciente que marque sobre una línea con media de 10cm la cantidad de dolor que experimenta. (21) El lado izquierdo de la línea es registrado como “Sin dolor” y el lado derecho como “Dolor Insoportable”. Es una medida adecuada en el periodo del posoperatorio inmediato, pero menos adecuada para valorar el dolor crónico. (22)

1.8 Cuestionario dolor Inguinal.

Fränneby et al. Validaron el cuestionario para el dolor inguinal (IPQ), evaluando el dolor y las dificultades para realizar actividades después de una plastia inguinal. Lo que se interroga sobre el dolor inguinal actual, el peor dolor que se tuvo en la semana previa e

interferencia de actividades diarias por el dolor. Se validó el cuestionario con pacientes que se operaron de plastia inguinal, se realizó con tres grupos, el primero se evaluó la validez, en el segundo se validó la confiabilidad y el tercer grupo compararon la región inguinal que se operó con la no operada y se evaluó la consistencia interna. Se demostró la consistencia interna con alfa de Cronbach de 0.94 para las preguntas de intensidad de dolor y 0.51 para las preguntas de interferencia con actividades diarias. Se concluyó que con el cuestionario produce información confiable sobre la severidad del dolor inguinal. (23) Posteriormente en nuestra unidad hospitalaria se realizó un estudio para validar el cuestionario simplificado de dolor inguinal, se enrolaron 25 pacientes donde se redujeron los puntos a evaluar del cuestionario del dolor inguinal 18 a 8, con el fin de disminuir el tiempo requerido para completar el cuestionario y sea más aplicable para realizarlo de forma telefónica, se realizaron los cuestionarios a los 7 días y a los 28 días. La consistencia interna con alfa de Cronbach para el Cuestionario del dolor inguinal fue 0.7, mientras que para el cuestionario simplificado fue de 0.68 y un coeficiente de relación intercalase de 0.97. Por lo que se encontró que el cuestionario simplificado tiene el mismo valor comparable con el cuestionario completo. (24)

2. JUSTIFICACION.

Las hernioplastias son de los procedimientos que más se realizan por parte del cirujano general, aproximadamente se realizan más de 20 millones de plastias inguinales en el mundo. Actualmente a lo que se le está dando más importancia en la reparación de una hernia inguinal es mantener un mejor control del dolor posoperatorio y así una mejor calidad de vida en los pacientes, ya que con los avances tecnológicos y el uso de prótesis en las técnicas abiertas o laparoscópicas ha llevado a una disminución de las recidivas, que antes era una de las complicaciones más temidas en este tipo de cirugías.

Se ha encontrado que un factor de riesgo para el dolor crónico es el dolor intenso posoperatorio inmediato. Se le define al dolor crónico como aquel que está presente posterior a 3 meses del procedimiento realizado lo que lleva a una interrupción de las actividades diarias de los pacientes. La frecuencia con la que se puede llegar a presentar es de hasta el 43 % con un promedio de 7%

Se ha descrito que la plastia inguinal se puede realizar bajo anestesia local con menores efectos adversos, pero puede llegar a ser incomodo o crear ansiedad a los pacientes ya que se encuentran despiertos. Por lo que se han realizado estudios donde bajo anestesia neuroaxial al paciente se le realiza bloqueo de los nervios con anestésicos tales como bupivacaina, ropivacaína prefiriendo esta última por sus menores efectos cardiovasculares, y se ha demostrado que se disminuye el dolor posoperatorio y el uso de analgésicos, por lo que se intenta verificar si al agregar la dexmedetomidina a la plastia inguinal con ropivacaína se obtiene un efecto más duradero que lleve al paciente a una recuperación aún más rápida.

El cuestionario de dolor inguinal ha demostrado ser un método confiable para la evaluación de la intensidad y frecuencia del dolor inguinal, así como la afeción a las actividades diarias en los pacientes operados de plastia inguinal.

Se realizó la validación de un cuestionario de dolor inguinal simplificado el cual consta de solo 8 preguntas, pero que alcanzo una validez adecuada para su reproducción en nuestro medio. Por lo que con este estudio se plantea la posibilidad de realizar un bloqueo de los nervios de la región inguinal agregando dexmedetomidina a la ropivacaína para aumentar la analgesia y anestesia posterior al procedimiento quirúrgico. Con esto se intenta verificar si su uso en las plastias inguinales sin tensión tipo Lichtenstein disminuya el dolor posoperatorio y lleve a incorporación más rápida a las actividades diarias de los pacientes.

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Agregar dexmedetomidina a Ropivacaína en el bloqueo de los nervios inguinales previo a la plastia inguinal reducirá el dolor postoperatorio agudo?

4. HIPÓTESIS.

El uso de ropivacaína con Dexmedetomidina para bloqueo de nervios inguinales en la plastia inguinal reducirá el dolor postoperatorio y disminución de consumo de analgésicos.

5. OBJETIVOS.

5.1 Objetivo general

Comparar el dolor posoperatorio al agregar dexmedetomidina a la ropivacaína para bloqueo de nervios inguinales a las 24 horas, una semana, y un mes después de la cirugía al aplicar el cuestionario simplificado para el dolor inguinal y la escala visual análoga.

5.2 Objetivos específicos:

Se evaluará el dolor inguinal posterior a la plastia inguinal con el apoyo del cuestionario del dolor inguinal simplificado y la escala visual análoga del dolor a las 24 horas, una semana y un mes después posterior al bloqueo de nervios inguinales con Ropivacaína con solución fisiológica.

Se evaluará el dolor inguinal posterior a la plastia inguinal con el apoyo del cuestionario del dolor inguinal simplificado y la escala visual análoga del dolor a las 24 horas, una semana y un mes después posterior al bloqueo de nervios inguinales con Ropivacaína con dexmedetomidina.

Comparar el dolor inguinal entre los dos métodos de bloqueo de los nervios inguinales.

6. SUJETOS Y MÉTODOS.

6.1 Diseño de investigación.

Tipo de estudio: Estudio controlado aleatorizado simple ciego

6.2 Universo de estudio.

Pacientes mayores de 18 años con hernia inguinal unilateral.

6.3 Diseño del estudio.

Se realizó una aleatorización simple de los pacientes en dos grupos, un grupo que se administrara ropivacaína al 0.5% con placebo y en otro grupo ropivacaína 0.5% con Dexmedetomidina, se informa al paciente de los dos métodos para realizar el procedimiento, pero desconocerán a que grupo pertenecerán así como el cirujano que llevara a cabo el procedimiento quirúrgico. Se utilizó la ayuda para que un médico residente de Anestesiología sea preparara los fármacos a utilizar en el bloqueo de los nervios (ropivacaína con dexmedetomidina o Ropivacaína con solución fisiológica). Se administró ropivacaína al 0.5% y Dexmedetomidina a 1mcg por kilo de peso, mientras que en el otro brazo de estudio se aplicó solo ropivacaína al 0.5%. El bloqueo de los nervios inguinales se realizó con la técnica de referencias anatómicas, con punción a dos centímetros medial a la espina ilíaca anterosuperior y dos centímetros por debajo, infiltrando paralelo al trayecto de los nervios. Para los fines de la técnica quirúrgica se realizaron las plastias inguinales sin tensión tipo Lichtenstein con malla de polipropileno de la marca Medimesh. Se dio seguimiento de los pacientes con EVA a las 24 horas y el IPQ a los siete días y al mes por parte de un residente de cirugía general que desconocía a que grupo pertenecía cada paciente.

6.4 Criterios de selección:

Inclusión: Se incluirán pacientes de cualquier género, que sean mayores de 18 años, con hernia inguinal, y que acepten participar por medio de consentimiento informado.

Exclusión: Pacientes diabetes mellitus descontrolada, cirrosis, antecedentes de procedimientos en la región inguinal

Eliminación: Pacientes con efectos adversos a medicamentos, todo paciente que desee no seguir en el protocolo.

6.5 Variables en el estudio.

Variable Dependiente: Dolor inguinal (Escala Visual Análoga, Cuestionario simplificado de dolor inguinal).

Variable Independiente: Bloqueo inguinal con ropivacaína más solución fisiológica, Bloqueo inguinal con ropivacaína más dexmedetomidina.

Variables de Control: (confusoras): Sexo, Edad y tipo de hernia.

Cuadro 2. Variables

Dependiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
DOLOR INGUINAL	ESCALA VISUAL DE DOLOR.	0-10	DECIMOS.	DISCRETA.
	CUESTIONARIO SIMPLIFICADO DE DOLOR INGUINAL	0-32	DECIMOS.	DISCRETA.
Independiente				
TIPO DE BLOQUEO	BLOQUEO CON ROPIVACAINA MAS DEXMEDETOMEDINA	1. RD 2. RP	NA	DICOTOMICA.
	BLOQUEO CON ROPIVACAINA CON PLACEBO			
Variables de Control (confusoras)				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
SEXO	MASCULINO O FEMENINO	1: M 2: F	NA	DICOTOMICA
EDAD	MAYOR DE 18 AÑOS	EDAD	NA	DISCRETA
TIPO DE HERNIA	INDIRECTA, DIRECTA	I:1 D:2	NA	DICOTOMICA

7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se realizó un estudio piloto con una muestra de 26 pacientes; 13 en cada grupo, teniendo como mínimo 20 pacientes, según el método de Browne. Browne RH. The Use Of A Pilot Sample For Sample Size Determination. Statistics in Medicine. 1995. 14(17), 1933 - 1940. El análisis estadístico se realizó con el programa R 4.2.1. Se analizó la normalidad

de los datos de las variables numéricas con qqplot y la prueba de Shapiro-Wilk, mientras que la homogeneidad de las varianzas se evaluó utilizando la prueba de Levene. Debido a que los datos no siguen una distribución diferente de la normal pero no cumplen con homogeneidad de las varianzas, se utilizó la prueba de t-test de Welch para identificar diferencias en la media de nuestra variable de salida principal (dolor inguinal).

8. ÉTICA.

El proyecto de investigación se realizó apegado a lo establecido en el reglamento de la ley general de Salud en materia de investigación para la salud de acuerdo en los artículos 15, 16, 17, 21, y 22. Con respecto al grado de riesgo, de acuerdo con el artículo 17 del reglamento, el presente estudio se clasifica dentro de la categoría de investigación con riesgo mínimo, ya que se emplea un medicamento aceptado para el bloqueo de nervios. También se consideró lo establecido en la declaración de Helsinki y los principios éticos de no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia, se protegió la integridad de los participantes, así como la confidencialidad y privacidad de su información sensible, la cual no se compartió con personas ajenas al equipo de investigación, todos los procedimientos se realizaron bajo consentimiento informado (anexo 1) cumpliendo con lo establecido en el artículo 21 de reglamento, enterando previamente a los sujetos de los beneficios de su participación, de misma forma se informó sobre los riesgos que implica participar en el estudio. El protocolo de investigación se sometió al comité de Investigación y Ética del Hospital Central "Ignacio Morones Prieto".

9. RESULTADOS.

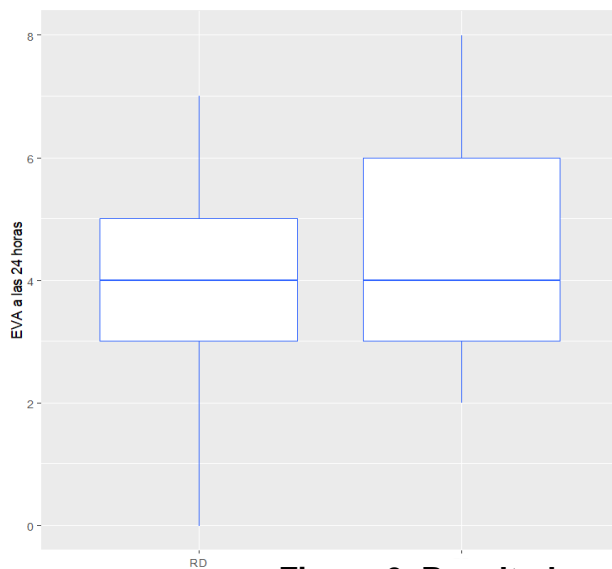
Se incluyeron en total 26 pacientes, 20 hombres y 6 mujeres, con edad promedio de 41.12 años (± 15.86), con diagnóstico de hernia inguinal (9 IIIA, 15 IIIB y 2 IIIC en la clasificación de Nyhus); tras la aleatorización, 50% de los pacientes fueron asignados al grupo que recibió bloqueo nervioso mixto con ropivacaína + dexmedetomidina, y el otro 50% recibió ropivacaína + placebo. A ambos grupos se les realizaron tres mediciones de dolor; la primera con EVA a las 24 horas tras el evento quirúrgico y dos subsecuentes con IPQ a la semana y al mes después de la cirugía. En promedio, los pacientes del grupo con bloqueo mixto reportaron dolor con intensidad de 3.9 (± 2.13), 6.07 (± 2.21) y 3.23 (± 1.53), respectivamente, mientras que los del grupo placebo reportaron 4.76 (± 1.87), 12.76 (± 4.43) y 6.07 (± 3.01).

Primero se realizaron las pruebas de qqplot y Shapiro-Wilk para evaluar la normalidad de los datos de la medición con EVA a las 24 horas; con ambas pruebas se comprobó normalidad, con $W=0.964$ y $p=0.487$. Además, la prueba de Levene para homogeneidad de las varianzas dio valores de $F=0.022$ y $p=0.881$, con $df=1$. Finalmente, se realizó una

t-test para comparar las medias de ambos grupos, con la cual no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre ellos, con $t=-1.07$, $df=23.6$ y $p=0.29$ (IC95% -2.47, 0.78). (Fig. 4)

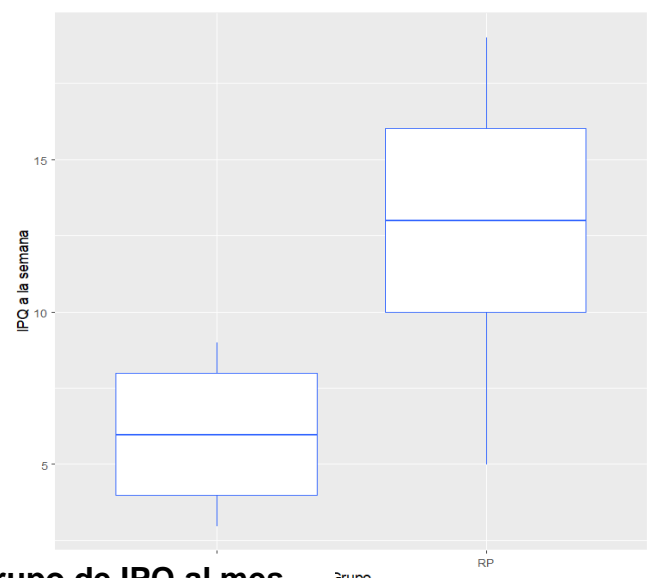
Nuevamente se realizaron las pruebas de qqplot y Shapiro-Wilk para las mediciones con IPQ a la semana y al mes; para IPQ a la semana se obtuvieron valores de $W=0.924$ y $p=0.058$, con lo que se cumple normalidad de los datos, mientras que para IPQ al mes los valores fueron $W=0.91$ y $p=0.027$, lo que significa que los datos muestran una distribución diferente de la normal con base en el valor de p , pero gráficamente solo 2 valores salen de los intervalos de confianza, por lo que en este caso se decidió asumir normalidad. La prueba de Levene para IPQ a la semana arrojó los valores de $F=6.22$ y $p<0.05$ con $df=1$, mientras que en IPQ al mes $F=5.85$ y $p<0.05$ con $df=1$; ninguna de las mediciones cumple con homogeneidad de las varianzas. Se realizó en ambos casos t-test de Welch para comparación de las medias; en el caso de IPQ a la semana encontramos diferencia estadísticamente significativa entre los grupos, con resultados de $t=-4.86$, $df=17.63$ y $p<0.001$ (IC95% -9.58, -3.79) (Fig. 5) representando un tamaño de efecto grande con $r=0.75$. Para IPQ al mes también se encontró diferencia estadísticamente significativa, con $t=-3.03$, $df=17.84$ y $p<0.05$ (IC95% -4.81, -0.87), representando un tamaño de efecto mediano con $r=0.58$. (Fig. 6)

Figura 4 Resultados por Grupo de EVA a las veinticuatro horas.



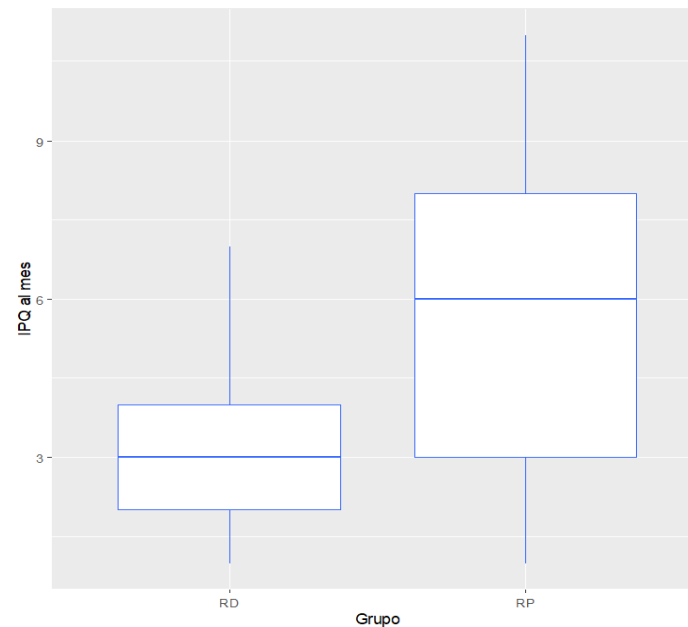
RD: Ropivacaina + Dexmedetomidina, i

Figura 5. Resultados por grupo de IPQ a los siete días.



na + Placebo.

Figura 6. Resultados por grupo de IPQ al mes.



RD: Ropivacaína + Dexmedetomidina. RP: Ropivacaína + Placebo.

10. DISCUSIÓN.

En este estudio encontramos que la administración de dexmedetomidina como coadyuvante de la ropivacaína en el bloqueo de los nervios inguinales para disminución del dolor postoperatorio en la plastia inguinal con técnica de Lichtenstein comparado con el uso de ropivacaína sola, disminuye el dolor en el seguimiento a los 7 días y al mes después del procedimiento, sin embargo, no hay diferencia en el dolor a las 24 horas de la plastia inguinal. La anestesia local tiene ventajas, que incluyen menor dolor posoperatorio, movilización más rápida y completan criterios de egreso más rápido que otros métodos anestésicos.⁹ Se han realizado estudios clínicos en animales donde la administración de dexmedetomidina con ropivacaína en el bloqueo del nervio ciático aumento el tiempo de anestesia con efectos sistémicos mínimos.¹⁶

Referente a lo que quisimos realizar en esta investigación fue su uso en el bloqueo e nervios inguinales iliohipogástrico e ilioinguinal ya que se tiene descrito por Guilherme y cols. que al realizar el bloqueo de los nervios inguinales con ropivacaína sola posterior a la anestesia espinal ayudo a la mejoría del dolor posoperatorio y disminución de la estancia intrahospitalaria.¹¹ Nuestro estudio utilizo esta referencia para entonces poder comparar la ropivacaína sola con ropivacaína más dexmedetomidina, con lo que se observo una diferencia en el dolor posoperatorio a la semana y al mes pero no a las 24 horas. No tuvimos un grupo control al que no se le realizara bloqueo de los nervios

inguinales. No se encontró literatura acerca del uso de dexmedetomidina con ropivacaína en bloqueo de nervios inguinales en población adulta. Karan y cols. realizaron un estudio en población pediátrica donde se agregaba dexmedetomidina a la ropivacaína en el bloqueo de nervios inguinales comparándola con ropivacaína donde de manera similar se encontró disminución del dolor posoperatorio similar a los resultados obtenidos en este estudio. En nuestra búsqueda no se encontró literatura en estudios donde se compare la ropivacaína con dexmedetomidina como coadyuvante contra ropivacaína en bloqueo de nervios inguinales más bloqueo neuro axial en población adulta para la mejoría del dolor posoperatorio. Por lo que creemos que se puede continuar una línea de investigación con base en nuestros resultados.

El cuestionario simplificado de dolor inguinal para evaluar el dolor inguinal postoperatorio que se utilizó en este estudio se validó en nuestra unidad hospitalaria Hospital Central “Ignacio Morones Prieto” el cual se encontró que es una herramienta adecuada para el seguimiento de los pacientes en nuestro medio.

11. LIMITACIONES Y PERSPECTIVAS NUEVAS DE INVESTIGACION

Una de las limitaciones en las plastias inguinales, aunque la mayoría fueron realizadas por un mismo equipo quirúrgico algunas se realizaron por otro cirujano lo que podría llevar a sesgo en la técnica. La muestra a pesar de que dio datos significativos puede que sea pequeña por lo que pudiera continuar esta línea de investigación para un seguimiento de mas tiempo y aumentar la cantidad de la muestra y verificar los beneficios y que esto pudiera aplicarse de manera rutinaria en las plastias inguinales en nuestro medio. Algunas otras limitaciones que tuvimos fue la reestructuración hospitalaria con lo que se retrasaron los tiempos quirúrgicos y esto llevara más tiempo para finalizar el estudio. Como perspectiva para nueva investigación seria realizar el bloqueo de los nervios inguinales guiada por ultrasonido.

12. CONCLUSIONES.

El agregar dexmedetomidina como adyuvante al anestésico local en el bloqueo de los nervios inguinales demuestra un beneficio al mejorar el dolor postoperatorio a la semana y al mes posterior al evento quirúrgico, sin embargo, se sugeriría aplicar los resultados en una muestra mas grande para corroborar el beneficio y que pudiera aplicarse de manera rutinaria en la plastia inguinal en nuestro medio.

13. BIBLIOGRAFÍA.

1. Rigoberto Álvarez Quintero AGSP. Hernia Inguinal. En: José Luis Morales Saavedra VBTR, editor. Tratado de Cirugía General. Hipodromo: El Manual Moderno, Editorial; 2017. p. 1514–6.
2. Kristian K. Jensen NAH. Inguinal Hernia Epidemiology. En: William W. Hope, William S. Cobb, Gina L. Adrales, editor. Textbook of Hernia. Cham, Suiza: Springer International Publishing; 2017. p. 23–9.
3. Cesare Stabilini EG. Anatomy of the abdominal wall. En: Greco DP, editor. Abdominal Wall Surgery. Cham, Suiza: Springer International Publishing; 2019. p. 9–20.
4. Aguilar-García J, Villafuerte-Fernandez R, Ntezes-Hidalgo PI, Meade-Aguilar JA, Ramirez-GarciaLuna JL, Martinez-Jimenez MA. Postoperative inguinal pain and disability after Lichtenstein versus ONSTEP hernia repair: analysis of responses to the inguinal pain questionnaire in Spanish. Surg Today [Internet]. 2021;51(5):703–12. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00595-020-02155-8>
5. Staerkle RF, Vuille-Dit-Bille RN, Fink L, Soll C, Villiger P. Chronic pain and quality of life after inguinal hernia repair using the COMI-hernia score. Langenbecks Arch Surg [Internet]. 2017;402(6):935–47. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00423-017-1592-7>
6. Bay-Nielsen M, Nilsson E, Nordin P, Kehlet H, Swedish Hernia Data Base the Danish Hernia Data Base. Chronic pain after open mesh and sutured repair of indirect inguinal hernia in young males. Br J Surg [Internet]. 2004;91(10):1372–6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/bjs.4502>
7. Prakash D, Heskin L, Doherty S, Galvin R. Local anaesthesia versus spinal anaesthesia in inguinal hernia repair: A systematic review and meta-analysis. Surgeon [Internet]. 2017;15(1):47–57. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.surge.2016.01.001>
8. White PF, Eng M. Fast-track anesthetic techniques for ambulatory surgery. Curr Opin Anaesthesiol [Internet]. 2007 [citado el 9 de mayo de 2022];20(6):545–57. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17989548/>
9. Wang H-M, Shi X-Y, Qin X-R, Zhou J-L, Xia Y-F. Comparison of dexmedetomidine and propofol for conscious sedation in inguinal hernia repair: A prospective, randomized, controlled trial. J Int Med Res [Internet]. 2017;45(2):533–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1177/0300060516688408>

10. Shaikh AR, Rao AM, Muneer A. Inguinal mesh hernioplasty under local anaesthesia. *J Pak Med Assoc.* 2012;62(6):566–9.
11. Santos G de C, Braga GM, Queiroz FL, Navarro TP, Gomez RS. Assessment of postoperative pain and hospital discharge after inguinal and iliohypogastric nerve block for inguinal hernia repair under spinal anesthesia: a prospective study. *Rev Assoc Med Bras [Internet].* 2011;57(5):545–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-42302011000500013>
12. Kumari P, Singh RB, Saurabh K, Pal S, Ram GK, Anand RK. To compare the efficacy of postoperative analgesia between clonidine and dexmedetomidine as adjuvants with 0.5% ropivacaine by ultrasound-guided supraclavicular brachial plexus block for upper limb surgeries: A prospective, double-blind, randomized study. *Anesth Essays Res [Internet].* 2020;14(4):644–52. Disponible en: http://dx.doi.org/10.4103/aer.aer_57_21
13. Rashmi HD, Komala HK. Effect of dexmedetomidine as an adjuvant to 0.75% ropivacaine in interscalene brachial plexus block using nerve stimulator: A prospective, randomized double-blind study. *Anesth Essays Res [Internet].* 2017;11(1):134–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4103/0259-1162.181431>
14. Rojas Gonzalez A. Dexmedetomidina como coadyuvante en bloqueos de nervio periférico. *Rev Soc Esp Dolor [Internet].* 2018; Disponible en: <http://dx.doi.org/10.20986/resed.2018.3695/2018>
15. De Wolf AM, Fragen RJ, Avram MJ, Fitzgerald PC, Rahimi-Danesh F. The pharmacokinetics of dexmedetomidine in volunteers with severe renal impairment. *Anesth Analg [Internet].* 2001;93(5):1205–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/00000539-200111000-00031>
16. Brummett CM, Amodeo FS, Janda AM, Padda AK, Lydic R. Perineural dexmedetomidine provides an increased duration of analgesia to a thermal stimulus when compared with a systemic control in a rat sciatic nerve block. *Reg Anesth Pain Med [Internet].* 2010;35(5):427–31. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/aap.0b013e3181ef4cf0>
17. Demirci A, Efe EM, Türker G, Gurbet A, Kaya FN, Anil A, et al. Bloqueo de los nervios ileohipogástrico/ilioinguinal en corrección de hernia inguinal para el tratamiento del dolor en el postoperatorio: comparación entre la técnica de marcas anatómicas y la guiada por ultrasonido. *Braz J Anesthesiol (Ed Esp) [Internet].* 2014;64(5):350–6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjanes.2014.01.001>
18. Vazquez A. Anestesia Local en las Hernias Inguinales. In: Alderete J, editor. *Hernias de la Pared Abdominal Tratamiento Actual.* Mexico: Alfil; 2009. p. 121–8.

19. Varsha R, Desai SN, Mudakanagoudar MS, Annigeri VM. Comparison between caudal epidural and ultrasound-guided ilioinguinal-iliohypogastric block with bupivacaine and dexmedetomidine for postoperative analgesia following pediatric inguinal hernia surgeries: A prospective randomized, double-blind study. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol* [Internet]. 2021;37(3):389–94. Disponible en: http://dx.doi.org/10.4103/joacp.JOACP_175_19

20. Karan D, Swaro S, Mahapatra PR, Banerjee A. Effect of dexmedetomidine as an adjuvant to ropivacaine in ilioinguinal-iliohypogastric nerve blocks for inguinal hernia repair in pediatric patients: A randomized, double-blind, control trial. *Anesth Essays Res* [Internet]. 2018;12(4):924–9. Disponible en: http://dx.doi.org/10.4103/aer.AER_169_18

21. Loos MJA, Houterman S, Scheltinga MRM, Roumen RMH. Evaluating postherniorrhaphy groin pain: Visual Analogue or Verbal Rating Scale? *Hernia* [Internet]. 2008;12(2):147–51. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s10029-007-0301-9>

22. Muysoms F. Evaluating Outcomes and Evidence in Hernia Repair. En: William W. Hope, William S. Cobb, Gina L. Adrales, editor. *Textbook of Hernia*. Cham, Suiza: Springer International Publishing; 2019. p. 15–22.

23. Fränneby U, Gunnarsson U, Andersson M, Heuman R, Nordin P, Nyrén O, et al. Validation of an Inguinal Pain Questionnaire for assessment of chronic pain after groin hernia repair. *Br J Surg* [Internet]. 2008;95(4):488–93. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/bjs.6014>

24. Ramirez-GarciaLuna JL, Aguilar-Garcia J, Fernandez-Villafuerte R, Matinez-Jimenez MA. Validation of the Simplified Inguinal Pain Questionnaire for assessing postoperative pain and disability following hernioplasty. *Surg Today* [Internet]. 2021;51(9):1530–4. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00595-021-02275-9>

14. ANEXOS

Anexo 1: Carta de consentimiento informado.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO” DIVISIÓN DE CIRUGIA GENERAL.

PACIENTE ADULTO

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
Comparación del dolor inguinal posoperatorio agudo en pacientes con hernioplastia inguinal bajo bloqueo mixto con Ropivacaína más Dexmedetomidina comparado con ropivacaína más placebo. Prueba piloto.	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. Carlos Alberto Peña Muñoz	Departamento de Cirugía General. División de Cirugía Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dr. Mohamed Iván Gamez Martinez.	Departamento de Cirugía General Facultad/Instituto/Escuela de Medicina Universidad Autónoma de San Luis Potosí
FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

Objetivos y justificación del estudio.

El Departamento Cirugía General de la División de Cirugía del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto está realizando una investigación con el objetivo de valorar el dolor posoperatorio posterior al bloqueo de los nervios iliohipogástrico e ilioinguinal con ropivacaína y dexmedetomidina.

Este estudio busca mejorar el dolor posoperatorio en la cirugía de hernia inguinal con la aplicación de dexmedetomidina.

Selección de participantes para el estudio de investigación.

Usted ha sido invitado/a a participar en este estudio porque fue diagnosticada con hernia

inguinal unilateral.

Para realizar este estudio, se incluirá a 40 pacientes durante 4 meses a partir del 1 de junio al 30 de septiembre de 2021 y se realizará en Quirófanos y seguimiento por la consulta externa del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”. Los pacientes seleccionados se dividirán en dos grupos dependiendo de si se realizó bloqueo con dexmedetomidina con ropivacaína o con ropivacaína con solución fisiológica. En el primer grupo estarán los pacientes que se administrara dexmedetomidina con ropivacaína y en el segundo grupo se incluirán a los pacientes que solo se administre ropivacaína con solución fisiológica.

Participación voluntaria o retiro del estudio.

Usted ha sido invitado/a a participar debido a las características de su condición médica, es decir, de las molestias, resultados de la revisión médica y de los análisis o estudios que se le han realizado para diagnosticar su condición que es Hernia inguinal.

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en libertad de negarse a participar en este estudio y esta decisión no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su condición. Si decide participar, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación. Su decisión de continuar o no en el estudio, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su condición. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo al **Dr. Carlos Alberto Peña Muñoz o al Dr. Mohamed Iván Gamez Martinez**, 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.

Información para el sujeto de investigación.

Las Hernias Inguinales representan el 75% de las hernias de la pared abdominal, siendo mas frecuentes en hombres. Se presentan sobre todo en la etapa productiva de la vida entre los 30 y 59 años. Las hernias indirectas son las mas frecuentes, representan el 79% de todas las hernias inguinales, seguidas de las directas en 18%, la reparación de la hernia inguinal constituye el procedimiento quirúrgico mas realizado por cirujanos generales. Se ha encontrado que el dolor postquirúrgico después de la reparación de la hernia inguinal puede llegar a ser incapacitante para llevar una vida diaria normal. Por lo que se busca en este estudio mediante la aplicación directa de medicamentos anestésicos y analgésicos en los nervios inguinales para un mejor control del dolor postoperatorio.

Procedimientos a los que se someterá el sujeto de investigación.

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, el **Dr. Carlos Alberto Muñoz Peña**, 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, su edad, peso, estatura; año de diagnóstico de la hernia, sitio de la hernia; en una entrevista de aproximadamente 15 minutos, que realizará el **Dr. Mohamed Iván Gamez Martinez** en el área de Consulta externa de éste 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.

Posterior a esto usted puede ser elegido entre dos grupos, el grupo al que se le administrara la dexmedetomidina con el anestésico local o el grupo al que se le administre el anestésico local solo, la probabilidad de que le toque estar en un grupo u otro es del 50%. Se realizará la infiltración con el anestésico local con coadyuvante en la región inguinal afectada previo al inicio a la cirugía. Se realizará la reparación de la hernia inguinal sin tensión.

Procedimientos y tratamientos alternativos existentes.

Usted no tiene que participar en este estudio para que se le realice la reparación de su defecto herniario.

Si decide no participar en este estudio, su médico continuara con el manejo habitual para esta patología.

Su médico del estudio puede brindarle más información sobre la hernia inguinal y su manejo.

Compromisos por parte del participante durante el estudio.

Si usted accede a participar en este estudio, tiene las siguientes responsabilidades:

En relación con las citas/visitas y procedimientos del estudio:

- Seguir las instrucciones de los investigadores del estudio
- Asistir a todas las citas del estudio. Si es necesario faltar a una cita, debe contactar al investigador del estudio para reprogramar su cita.
- Realizar las actividades requeridas según lo indicado, por ejemplo, llenar cuestionarios.

En relación con el tratamiento del estudio:

- Es muy importante que este valorando la herida quirúrgica en caso de sospecha de infección del sitio quirúrgico.
- Usted puede hablar con un médico o un profesional de atención de la salud, que no esté involucrado directamente en el estudio, acerca de las cuestiones de salud o problemas médicos relacionados con el tratamiento del estudio o revelar información relacionada con el tratamiento del estudio.

En relación con los efectos secundarios y otros medicamentos que esté tomando:

- Informe al investigador si presenta síntomas inusuales, algún efecto secundario, así como sobre otras visitas al médico u hospitalizaciones que pueda tener.

- Debe informarle al investigador acerca de cualquier medicamento que esté tomando actualmente o que pueda tomar durante el curso del estudio, incluyendo medicamentos sujetos a prescripción, medicamentos de venta sin receta, así como vitaminas y suplementos.
- Si está tomando otros medicamentos, es posible que requiera suspenderlos o reducir la dosis para manejar los efectos secundarios. Esto es con la finalidad de evitar una confusión de los efectos entre los otros medicamentos y el tratamiento del estudio.

Beneficios para el sujeto de investigación y/o sociedad.

Usted no recibirá un beneficio directo o inmediato cuando se realice esta medición. Sin embargo, estará colaborando con el área de investigación del Departamento de Cirugía del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Potenciales riesgos para el sujeto de investigación.

Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son mínimos. Si alguna de las preguntas que le realizarán la hicieran sentir incómodo/a, tiene el derecho de no responderla. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado.

No se han reportado efectos secundarios graves resultado del uso conjunto de la Dexmedetomidina con analgésicos locales. Usted puede experimentar somnolencia durante el procedimiento y el cual no será permanente ni durará mucho tiempo. Sin embargo, en el remoto caso de que sintiera alguna otra molestia generada por la investigación, es necesario notificarla inmediatamente al Dr(a). Mohamed Iván Gamez Martínez quien se encargará de proporcionarle la atención necesaria, la cual no generará algún costo para usted.

Los posibles riesgos que le hemos explicado previamente no son mayores, y el personal se encuentra capacitado para aplicar el medicamento de forma local.

Gastos y costos derivados de su participación en el estudio.

Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y su participación no generará ningún costo para usted y/o el hospital adicional al que requiera su atención habitual, ya que estos gastos serán cubiertos por el presupuesto de este estudio de investigación.

Consideraciones Éticas.

Este estudio se considera de riesgo mínimo debido ya se utiliza de manera rutinaria la dexmedetomidina como coadyuvante en bloqueos espinales o bloqueo regional en otro tipo de procedimientos sin haber encontrado efectos adversos importantes. No se investiga sobre la técnica quirúrgica, solo la aplicación del medicamento en bloqueo nervioso.

Se solicitara su autorización para revisar su expediente clínico y le haremos algunas preguntas, como ya le hemos explicado previamente.

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 participantes 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 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.

Confidencialidad de la información.

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.

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 si el uso de la Dexmedetomidina como adyuvante con anestésicos locales en el bloqueo de nervios inguinales disminuirá el dolor postoperatorio. 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 la salud y el tratamiento de pacientes con su mismo diagnóstico. Los datos clínicos de todas los participantes se presentarán de forma anónima de tal manera que 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 necesario 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.

Motivos para finalizar su participación en el estudio.

El investigador puede retirarlo de este estudio por cualquier motivo justificado de acuerdo con el protocolo. Los siguientes son ejemplos de motivos por los cuales usted podría tener que suspender algunas de las actividades relacionadas con el estudio o todas, incluyendo el tratamiento del estudio:

1. Usted requiere un tratamiento que no está permitido en este estudio.
2. Usted no sigue las instrucciones.
3. Usted queda embarazada (si se embaraza, se requerirá un consentimiento informado adicional para seguimiento del embarazo).
4. Usted experimenta efectos secundarios derivados de tratamientos del estudio que considera inaceptables.
5. El investigador considera que mantenerlo en el estudio podría ser perjudicial para usted.
6. El investigador decide detener el estudio o el desarrollo del tratamiento del estudio.

Compromiso de información sobre su participación en el estudio.

Usted tiene derecho a ser informado y a que sus preguntas sobre su participación en el estudio sean resueltas en todo momento.

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.

Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre su participación en el estudio, o sobre alguna reacción adversa, usted puede comunicarse con:

Dr. Carlos Alberto Peña Muñoz (Investigador principal)

Departamento de Cirugía General.
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
Av. Venustiano Carranza 2395,
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,
Tel. 4448342700 ext. 1510
Tel. celular (opcional)

Dr. Mohamed Iván Gamez Martinez (Co-investigador o Tesista)

Departamento de Cirugía General
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
Av. Venustiano Carranza 2395,
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,
Tel. 4448342700 ext. 1510
Tel. celular (opcional): 4448361014

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:

Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo

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

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.

Autorización para informar a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que mis resultados sean incluidos en mi expediente clínico.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a su médico tratante, el Dr(a). Mohamed Ivan Gamez Martinez, que ha aceptado participar en este estudio con el número de registro _____ ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos del : comparación del dolor inguinal posoperatorio agudo en pacientes con hernioplastia inguinal bajo bloqueo mixto con Ropivacaína con Dexmedetomidina comparado con ropivacaína más placebo. Prueba piloto, sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

____ Sí, doy mi autorización.

____ No doy mi autorización.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado “Comparación del dolor inguinal posoperatorio agudo en pacientes con hernioplastia inguinal bajo bloqueo mixto con Ropivacaína con Dexmedetomidina comparado con ropivacaína mas placebo. Prueba piloto”, de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL REPRESENTANTE LEGAL	

Anexo 2: Carta de Revocación del consentimiento informado
REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. Carlos Alberto Peña Muñoz que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día _____, para participar en el protocolo de Investigación titulado “Comparación del dolor inguinal posoperatorio agudo en pacientes con hernioplastia inguinal bajo bloqueo mixto con Ropivacaína con Dexmedetomidina comparado con ropivacaína mas placebo. Prueba piloto”. 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	

<p>Carlos Alberto Peña Muñoz INVESTIGADOR PRINCIPAL Departamento de Cirugía General. División de Cirugía. Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” CÉDULA PROFESIONAL 88595787</p>

Anexo 4. Cronograma de actividades.

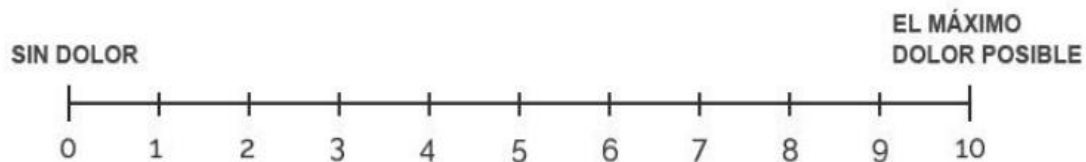
- Cronograma de Actividades.

Mes.	Actividad.	Observaciones.
Mayo 2022.	Presentación de tesis ante comité de ética para aprobación.	Realizar Correcciones Establecidas.
Junio 2022.	Presentar Tesis a médicos adjuntos de cirugía general.	Conocimiento y apoyo del protocolo.
Junio 2022.	Iniciar Reclutamiento de pacientes, Aleatorización de los grupos.	Bloqueo Realizado por cirujano experto.
Julio 2022 – Diciembre 2022.	Recolección de datos de pacientes y seguimiento a la semana, al mes.	Base de datos ya establecidas.
Enero 2023.	Vaciamiento de datos e interpretación de resultados	Creación de tablas.
Febrero 2023.	Análisis Final de Resultados y conclusiones. Impresión de Tesis.	

Anexo 5. EVA.

ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA) PARA LA MEDICIÓN DEL DOLOR

Marca con una cruz en la escala la intensidad de tu dolor



Anexo 6. Cuestionario Simplificado de Dolor Inguinal.

<p>- Estime el dolor que siente ahora en la ingle en el mismo lado de la operación.</p> <p>- <u>Estime</u> el peor dolor que ha sentido en la ingle operada durante la última semana.</p>		<p>(a) No hay dolor</p> <p>(b) Dolor presente, pero puede ser fácilmente ignorado</p> <p>(c) Dolor presente, no puede ser ignorado, pero no interfiere con las actividades diarias</p> <p>(d) Dolor presente, no puede ser ignorado, interfiere en concentrarme con las tareas y actividades diarias</p> <p>(e) Dolor presente, no puede ser ignorado, interfiere con la mayoría de las actividades</p> <p>(f) Dolor presente, no puede ser ignorado, necesita reposo en cama</p> <p>(g) Dolor presente, no puede ser ignorado, requiere pronta valoración por un médico</p>					
<p>¿Qué tan frecuente ha sentido dolor en la ingle operada durante la semana pasada?</p>	<p>(a) Una vez a la semana</p>	<p>(b) 2-5 veces por semana</p>	<p>(c) Todos los días</p>	<p>(d) Todos los días y en ocasiones durante la noche</p>	<p>(e) He tenido dolor toda la semana, durante el día y la noche</p>		
<p>¿Le resulta difícil sentarse por más de media hora por el dolor?</p>						<p>No</p>	
<p>¿Le resulta difícil mantenerse de pie por más de media hora por el dolor?</p>						<p>Si</p>	
<p>¿En alguna ocasión ha tomado analgésicos por el dolor ocasionado en la ingle operada?</p>						<p>No</p>	<p>Si</p>
<p>Estime la severidad del dolor que siente actualmente en la ingle contraria a la del lado operado.</p>		<p>(a) No hay dolor</p> <p>(b) Dolor presente, pero puede ser fácilmente ignorado</p> <p>(c) Dolor presente, no puede ser ignorado, pero no interfiere con las actividades diarias</p> <p>(d) Dolor presente, no puede ser ignorado, interfiere con concentración en tareas y actividades diarias</p> <p>(e) Dolor presente, no puede ser ignorado, interfiere con la mayoría de las actividades</p> <p>(f) Dolor presente, no puede ser ignorado, necesito de descanso en cama</p> <p>(g) Dolor presente, no puede ser ignorado, requiero de valoración médica</p>					
<p>Estime el peor dolor que ha sentido en la ingle contraria a la operada durante la semana pasada.</p>							