



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**UNIVERSIDAD VERACRUZANA**

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E INVESTIGACIÓN**

**TITULO:** “Eficacia del infiltrado de herida quirúrgica con bupivacaina más nalbufina vs ropivacaina mas nalbufina para el control del dolor post operatorio en cirugía por cesárea”

**Tesis para obtener el grado de médico especialista en:**

**ANESTESIOLOGIA**

**Presenta:**

Dr. Tomas Valdivieso Nieves

**Asesores:**

Dr. Ageo Barón León

Dr. Erubiel Marti Gris Vargas

Dr. Felipe González Velázquez

VERACRUZ, VER.

6 de enero del 2014

“Eficacia del infiltrado de herida quirúrgica con bupivacaina más nalbufina vs ropivacaina mas nalbufina para el control del dolor post operatorio en cirugía por cesárea”

**Tesis para obtener el grado de médico especialista en:**

**ANESTESIOLOGIA**

**Presenta:**

Dr. Tomas Valdivieso Nieves

-----

DOCTOR: LUIS PEREDA TORALES

**DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD**

-----

DOCTORA: ROCÍO QUIROZ MORENO

**JEFE DE DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD**

-----

DOCTOR: JOSÉ FRANCISCO CALZADA GRIJALVA

**PROFESOR TITULAR DEL CURSO EN ANESTESIOLOGÍA**

-----

Número de registro  
R-2013 -3001-59

## INDICE

<b>RESUMEN</b>	<b>4</b>
<b>INTRODUCCION</b>	<b>5</b>
<b>ANTECEDENTES</b>	<b>7</b>
<b>MATERIAL Y METODOS</b>	<b>13</b>
<b>RESULTADOS</b>	<b>16</b>
<b>DISCUSION</b>	<b>21</b>
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>23</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>24</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>26</b>

## RESUMEN

**Título:** Eficacia del infiltrado de herida quirúrgica con bupivacaina más nalbufina vs ropivacaina mas nalbufina para el control del dolor post operatorio en cirugía por cesárea.

**Objetivo:** Comparar la eficacia en el control del dolor postoperatorio de la ropivacaina mas nalbufina subcutánea Vs bupivacaina mas nalbufina sub cutánea en cirugía de cesárea.

**Diseño:** Ensayo clínico aleatorizado.

**Material y Métodos:** Se realizó un ensayo clínico aleatorizado, en el Hospital de Especialidades No. 14 Centro Médico Nacional Adolfo Ruiz Cortines en el periodo comprendido de diciembre del 2012 a diciembre del 2013. El estudio fue aprobado por el comité de investigación y ética del hospital.

**Resultados:** Se realizó un ensayo clínico aleatorizado en 67 mujeres embarazadas. La edad encontrada fue de 23 años  $\pm$  4 para la Ropivacaína y de 22 años  $\pm$  3.5 con el uso de Bupivacaína. El uso de ambos anestésicos mostró una analgesia muy similar en el transcurso de las horas; las náuseas predominaron en bupivacaina  $p < 0.001$  y la cefalea en ropivacaina con  $p < 0.001$ . El comportamiento hemodinámico fue similar en los dos grupos.

**Conclusión:** La administración subcutánea previa a la incisión quirúrgica de bupivacaina mas nalbufina y ropivacaina mas nalbufina son eficaces para disminuir el dolor post operatorio en cirugía de cesárea.

**Palabras clave:** Dolor post operatorio , analgesia , anestésico local

## INTRODUCCION

En la actualidad el manejo del dolor post operatorio sigue siendo difícil, esto establece un reto para el anestesiólogo que tiene la obligación de resolver y garantizar el mejor alivio del dolor. Se han estudiado varios modelos de manejo analgésico post operatorio, pero ninguno que compare el uso de dos anestésicos locales de largo efecto más un opioide sintético aplicados en cirugías de cesárea sub cutáneas . Ante una agresión de cualquier etiología se desencadena un proceso inflamatorio mediado por factores celulares y humorales que intentan limitar y reparar la lesión producida. El apropiado control del dolor posoperatorio es importante para una recuperación del posoperatorio más rápida , disminuyendo a si la morbimortalidad .<sup>(4)</sup>

Técnica sub cutánea, el método más fácil de analgesia post operatoria. La infiltración del área donde se pretende realizar la incisión quirúrgica con anestésicos locales limita la hiperalgesia primaria loco regional y la activación de los receptores polimodales.<sup>(9)</sup>

Los anestésicos como la bupivacaina actúan bloqueando la transmisión del flujo nervioso a lo largo de la membrana lipídica axonal sin embargo se le relaciona con mayor riesgo de toxicidad cardiaca y en el sistema nervioso central y un efecto más duradero manteniendo el bloqueo sensitivo y motor más prolongado, la ropivacaina actúa de igual manera bloqueando los canales de Na voltaje dependientes, al ser un isómero S puro tiene menos toxicidad cardiaca pero menor potencia en el bloqueo motor y sensitivo.<sup>(8)</sup>

El objetivo del trabajo fue Comparar la eficacia en el control del dolor postoperatorio de la ropivacaina mas nalbufina subcutánea Vs bupivacaina mas nalbufina sub cutánea en cirugía de cesárea.

## ANTECEDENTES CIENTIFICOS

Las intervenciones quirúrgicas de cesárea se realizan muy frecuentemente, tanto en hospitales públicos como privados; a nivel mundial el dolor generado por este tipo de intervenciones es un desafío terapéutico para el equipo multidisciplinario, ya que a pesar de las diferentes modalidades para proporcionar analgesia, no se ha podido controlar de manera satisfactoria. Se ha documentado que entre el 40 al 70 % de los pacientes refieren dolor intenso y esto es debido a que los manejos establecidos no logran alcanzar niveles plasmáticos adecuados o que estos solo se circunscriben a analgésicos anti inflamatorios no esteroideos (AINES); otro grupo de fármacos utilizados en este contexto son los opiodes, los cuales administrados de manera intermitente posiblemente no alcanzan las concentraciones necesarias para el control del dolor, propiciando con ello que éste no disminuya en el post operatorio.<sup>(1)</sup>

El dolor es una experiencia subjetiva compleja, percibida como daño tisular real o potencial, que se acompaña de un fuerte componente afectivo. Es quizá el síntoma más importante que el humano pueda referir, ya que no importa su intensidad o el umbral que se tenga, siempre preocupa y es motivo de atención por parte de familiares y personal de salud.

El dolor agudo post quirúrgico corresponde a una reacción fisiológica del tejido lesionado, víscera distendida o de la propia enfermedad, que se ve influido por componentes individuales, sociales, familiares y ocupacionales de quien lo padece.<sup>(2)</sup>

La tendencia natural del dolor post operatorio es su remisión espontánea en un término de tres a cinco días después de concluida la agresión quirúrgica y que se han inducido los mecanismos fisiológicos naturales reparadores. Clínicamente se observa una

disminución progresiva de la intensidad y características del dolor el cual varía en función del tipo, extensión de la cirugía y naturaleza de las estructuras dañadas; de estos factores depende la naturaleza del dolor: somático , neuropático , visceral o mixto así como su periodicidad, asociación a movimientos, respiración, tos y deambulacion. (3)

Ante una agresión de cualquier etiología se desencadena un proceso inflamatorio mediado por factores celulares y humorales que intentan limitar y reparar la lesión producida. La respuesta inflamatoria localizada es una respuesta estrechamente controlada por el organismo en el lugar de la lesión. La pérdida de este control local o la aparición de una respuesta hiperactiva condicionan una respuesta sistémica que se conoce como respuesta inflamatoria sistémica o SIRS . la respuesta a la agresión conduce cambios neuroendocrinos ( liberación de catecolaminas , cortisol , hormona anti diurética, hormona de crecimiento, glucagon e insulina ) existe atrapamiento de líquido al tercer espacio e incremento del consumo de oxígeno . la diferencia en la concentración arteriovenosa de oxígeno se mantiene en rangos normales por la adaptación del aporte de oxígeno pero si aparece deuda de oxígeno el organismo adopta rápidamente la vía anaerobia .(4)

La respuesta tisular depende de la modulación endocrina, paracrina y autocrina, es una realidad que la anestesia y la cirugía producen inmunosupresión . Hay dos efectos relacionados principalmente con el déficit inmunológico : la recurrencia de enfermedades neoplásicas, la aparición de infecciones post operatorias. La inmunosupresión que aparece durante la cirugía es el resultado de dos mecanismos: una excesiva e indiscriminada respuesta inflamatoria, un fracaso de la inmunidad mediada por células . (4)



El manejo del dolor modifica la respuesta al trauma disminuyendo la hiperactividad inflamatoria inducida por el estrés quirúrgico. Disminuir o abolir el estímulo nociceptivo provocará disminución de la liberación de mediadores inflamatorios. La hiperalgesia, secundaria al mal manejo del dolor exagera la respuesta inflamatoria sistémica. La modulación de la respuesta inflamatoria en anestesia se puede realizar mediante la interferencia de la transducción nociceptiva, o a través de la interferencia de la conducción y transmisión nociceptiva; la primera se produce al disminuir la detección del estímulo nocivo o hipersensibilidad periférica, es decir frenar la activación de los receptores polimodales en la piel al igual que la respuesta primaria local; la segunda, técnica de bloqueo nervioso periférico y técnica de bloqueo neuroaxial; evitar la conducción y activación de neuronas aferentes primarias y sinapsis a neuronas de segundo orden en ganglios de las raíces dorsales de la medula espinal. <sup>(5)</sup>

Los fármacos que alivian y actúan sobre el dolor y no sobre otro tipo de sensaciones se denominan analgésicos, palabra que procede de las raíces griegas “a” sin y “algo” dolor. <sup>(6)</sup>

La cesárea es un procedimiento quirúrgico mediante el que se extrae el feto por una incisión efectuada en el útero. Las complicaciones son especialmente para la madre, la mortalidad materna se multiplica por 4 en las cesáreas electivas y por 10 en las cesáreas de urgencias. <sup>(7)</sup>

Los anestésicos como la bupivacaina actúan bloqueando la transmisión del flujo nervioso a lo largo de la membrana lipídica axonal sin embargo se le relaciona con mayor riesgo de toxicidad cardíaca y en el sistema nervioso central y un efecto más duradero manteniendo

el bloqueo sensitivo y motor más prolongado, la ropivacaina actúa de igual manera bloqueando los canales de Na voltaje dependientes, al ser un isómero S puro tiene menos toxicidad cardiaca pero menor potencia en el bloqueo motor y sensitivo. Las propiedades anti inflamatorias de los anestésicos locales se conocen desde hace más de 10 años , estas propiedades son intrínsecas y capaces de modular la respuesta inflamatoria.<sup>(8)</sup>

Técnica sub cutánea, el método más fácil de analgesia post operatoria. La infiltración del área donde se pretende realizar la incisión quirúrgica con anestésicos locales limita la hiperalgesia primaria loco regional y la activación de los receptores polimodales. La aplicación de narcóticos por vía subcutánea impide la aparición de picos en las concentraciones plasmáticas sobre todo cuando se usan opioides hidrosolubles no obstante los opioides liposolubles asociados con anestésico local disminuyen el efecto de acumulación local , el tiempo de latencia se acorta , mejora la calidad de la analgesia y prolonga el tiempo de acción .<sup>(9)</sup>

El dolor es un disparador de estrés, porque activa el sistema nervioso autónomo y es en varios órganos y sistemas causa directa de efectos adversos, los cuales finalmente se traducen en morbilidad y mortalidad mayores. La intensidad del dolor postoperatorio depende no solo de la agresión quirúrgica sino también de una serie de factores, como edad, sexo, características psicológicas , tipo de localización de la intervención, duración de la intervención, tipo y extensión de la incisión, traumatismos quirúrgicos subyacentes , complicaciones relacionadas y técnica anestésica .<sup>(10)</sup>

Aproximadamente el 85 % de las mujeres embarazadas inician espontáneamente labor de parto entre las 37 y 42 semanas de gestación. El verdadero trabajo de parto se asocia con contracciones que la paciente siente sobre el fondo uterino y se irradia la molestia a la espalda baja y abdomen bajo, estas contracciones aumentan en frecuencia y en intensidad ; todo este proceso se divide en tres periodos , en el primer periodo el dolor esta mediado por los nervios aferentes del útero a través del nervio simpático que penetra la medula espinal por los segmentos T 10 a L 1. Segundo y tercer periodos, este dolor se trasmite a lo largo de aferentes somáticas que se originan en el plexo sacro , en los niveles S2,S3,S4.<sup>(11)</sup>

En nuestro país se atienden dos millones de nacimientos anuales; este dato nos indica que el manejo analgésico en la paciente obstétrica es proporcionando de forma habitual por ello , se ha considerado que la analgesia post operatoria en obstetricia no se circunscribe únicamente al anestesiólogo y que posiblemente interactúe con el binomio materno - fetal; el manejo inadecuado del dolor post operatorio en el post parto o post cesárea puede afectar de forma significativa el bienestar de la madre y el neonato ; esto es debido a que en presencia de dolor se retrasa la deambulaci3n, el tiempo de inicio de la ingesta y la ventilaci3n presenta un patr3n restrictivo condicionando la acumulaci3n de secreciones. <sup>(12)</sup>

En general los opioides se inactivan por conjugaci3n con el 3cido glucur3nico en el h3gado originando metabolitos activos e inactivos . Se elimina por v3a urinaria, el 90% de la eliminaci3n del f3rmaco se realiza sin metabolizarse. Los opioides se distribuyen en el organismo dependiente de la perfusi3n de los tejidos. De tal manera que el cerebro, h3gado, coraz3n y pulm3n son los primeros sitios de distribuci3n. La nalbufina es un

opioide sintético , agonista en el receptor Kappa y antagonista en el receptor Mu 2, la equipotencial de la nalbufina es de 0.5 mg en comparación con 10 mg de morfina sin efectos de depresión respiratoria , sin embargo dosis mayores de 0.45mg/kg de nalbufina se asocian con efectos secundarios mayores como depresión respiratoria sin mejorar la calidad de la analgesia , esto se conoce como efecto techo. <sup>(13)</sup>

Como antecedentes, se han realizado múltiples estudios donde se aplican técnicas de analgesia multimodal realizando la combinación de opioides con infiltrados loco – regionales obteniendo resultados variables. En 2004 Labrada A y Jiménez García , realizaron un estudio prospectivo y comparativo en 120 pacientes intervenidos de apendicetomía y distribuidos aleatoriamente en 4 grupos , donde se evaluó la eficacia de la analgesia post operatoria . El grupo I fue control, grupo II se administró metamizol , grupo III metamizol + diclofenaco, grupo IV metamizol, diclofenaco e infiltrado loco regional . Obteniendo resultados satisfactorios en el grupo 4 estadísticamente significativos. <sup>(14)</sup> En 2001 J. Hernández – Palazón J.A Tortosa Serrano realizaron un estudio prospectivo aleatorio y doble ciego con 45 pacientes sometidos a cirugía electiva de hernia de disco lumbar comparando ropivacaina y bupivacaina en el tratamiento de dolor post operatorio . Teniendo resultados favorables con una eficacia semejante al manejo con AINEs. <sup>(15)</sup>

## MATERIAL Y METODOS

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado, en la UMAE, Hospital de Especialidades No. 14 Centro Médico Nacional Adolfo Ruiz Cortines en el periodo comprendido de diciembre del 2012 a diciembre 2013. El estudio fue aprobado por el comité de investigación y ética del hospital.

Se incluyeron las pacientes sometidas a cirugía de cesárea programada de forma electiva o de urgencia, con un rango de 18 a 35 años de edad, la indicación de cesárea fue determinada por el médico ginecólogo. Se integró una valoración pre anestésica la cual fue realizada por el anesthesiólogo y/o residente, dentro de la unidad quirúrgica, ahí mismo a las pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, se les informo la finalidad del estudio, se les dio a firmar el consentimiento informado, y se les capacito sobre la escala visual análoga del dolor. Las pacientes ingresaron a la sala de quirófano con una vena permeable canalizada con un punzocat No. 17 o 18 y solución Hartman o Fisiológica. Al momento de su ingreso se monitorizaron los signos vitales con monitoreo tipo I (Ta, Fc, Spo2) los cuales fueron plasmados en la hoja de registro anestésico, se medicaron con 50 mg de ranitidina y 10 mg de metoclopramida todas las pacientes.

Se realizó un bloqueo regional neuro axial peridural colocando a la paciente en decúbito lateral izquierdo, y bajo adecuada asepsia y antisepsia de la región dorso lumbar se infiltró por planos (piel y tejido subcutáneo) con anestésico local lidocaína al .5%, el nivel intervertebral que se abordó fue Lumbar 2 y Lumbar 3, se insertó aguja de tuohy número 17 por línea media, se llegó al espacio peridural con técnica de pérdida de la resistencia, y se depositó lidocaína al 2% con una dosis máxima de 400 mg. (La dosis fue individualizada en razón al peso, talla).

Una vez establecido el bloqueo regional neuro axial , completado la latencia farmacológica del anestésico local se realizo la aplicación de la técnica analgésica , para esto de forma aleatorizada se formaron dos grupos: al grupo 1 se les administro Bupivacaina 1.25 % mas nalbufina 10 mg . Dosis única sub cutánea previo al inicio de la incisión quirúrgica. Al Grupo 2 se les administro ropivacaina 2% isobárica más nalbufina 10 mg. Dosis única sub cutánea previo al inicio de la incisión quirúrgica. El infiltrado se realizo por el medico ginecólogo. El Volumen total del anestésico infiltrado fue de 20 ml vehículo sol NaCl 0.9%. Se registraron las constantes vitales cada cinco minutos en la hoja de registro anestésico durante el trans anestésico, al término de la cirugía, las pacientes fueron trasladadas a la sala de recuperación donde se monitorizaran sus constantes vitales, y se valoró la presencia o no de efectos adversos, así como la duración de la analgesia y la calidad de la misma, mediante la escala visual análoga (EVA) en relación a tiempo 1 hora, 3 horas, 8 horas, 10 horas.

Las variables de interés fueron:

Infiltrado sub cutáneo : lo definimos como la técnica de administración de un medicamento en el tejido celular subcutáneo realizado con una jeringa y ajuga hipodérmica previo a la incisión quirúrgica en la región abdominal .

Nalbufina más ropivacaina: Analgésico opioide sintético agonista / antagonista  
Anestésico local amino amida de larga duración con mayor bloqueo sensitivo , y menor toxicidad respectivamente.

Nalbufina más bupivacaina: Analgésico opioide sintético agonista / antagonista

Anestésico local amino amida de larga duración con bloqueo motor y sensitivo equivalente, con mayor toxicidad cardiológica respectivamente.

Tiempo de analgesia: Tiempo transcurrido desde la aplicación del medicamento hasta la percepción del dolor.

### **Análisis estadístico.**

Se expresó con frecuencias y porcentajes para variables cuantitativas y promedios y desviación estándar para variables numéricas. La comparación de las variables cualitativas entre grupos se realizó con chi cuadrada y la diferencia entre medias entre los dos grupos con t de Student para grupos independientes. Se consideró significativa una p menor a 0.05. El análisis se llevará a cabo en el SPSS versión 20.

## RESULTADOS

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado en 67 mujeres embarazadas.

La edad encontrada fue de 23 años  $\pm$  4 para la Ropivacaína y de 22 años  $\pm$  3.5 con el uso de Bupivacaína.

En el gráfico 1 se muestra un comportamiento similar en el transcurso de las horas, siendo mayor el efecto analgésico con el uso de bupivacaina a las 8 horas con respecto a la ropivacaina sin llegar a ser estadísticamente significativo.

En el gráfico 2 se muestra el empleo de analgésico de rescate, fue mayor su empleo con la ropivacaina que con la bupivacaina con  $p < 0.001$

En el gráfico 3 se muestra el comparativo de la frecuencia cardiaca. La Bupivacaina mostró una menor elevación de la frecuencia cardiaca con respecto a la Ropivacaina sin llegar a ser estadísticamente significativo.

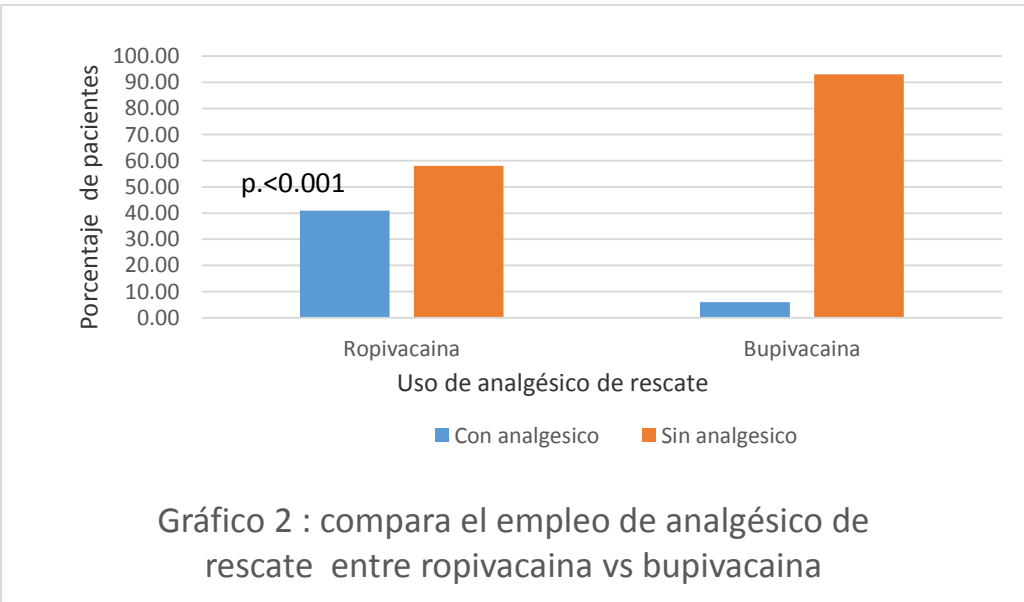
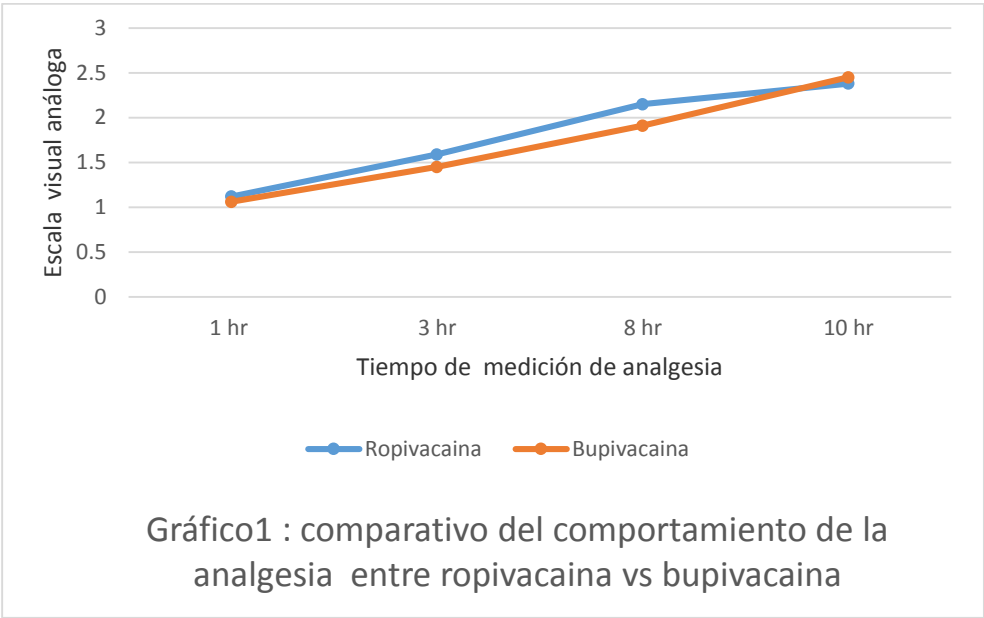
En el gráfico 4 se muestra el comparativo de la tensión arterial sistólica, la cual fue mayor con el uso de ropivacaina, alcanzando cifras más altas a las 8 horas sin llegar a ser significativo.

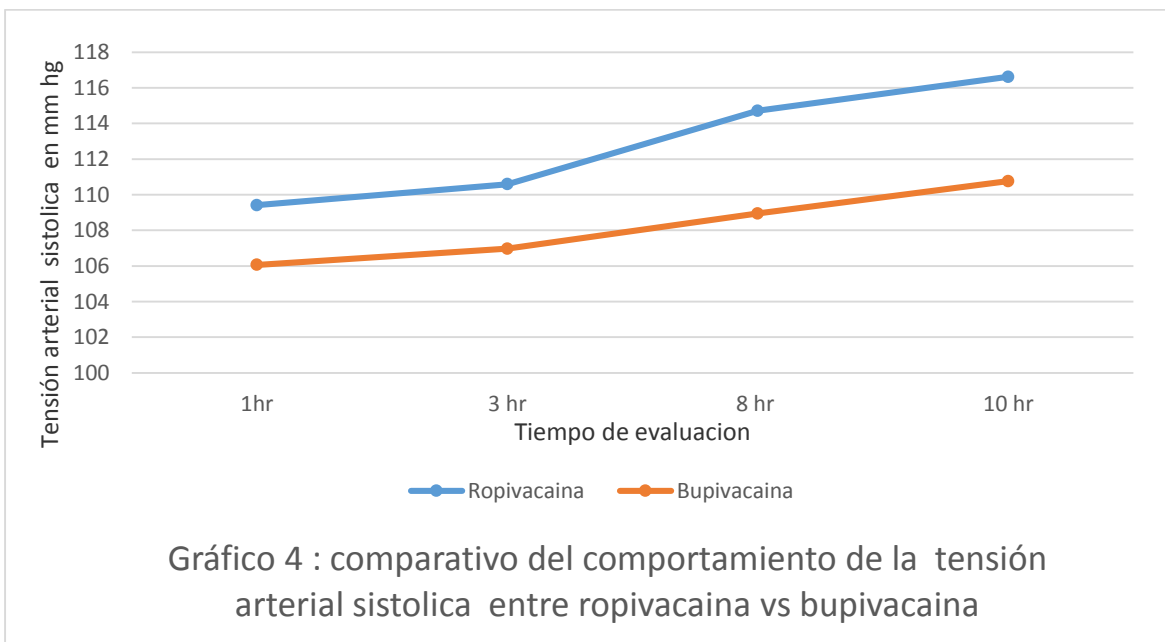
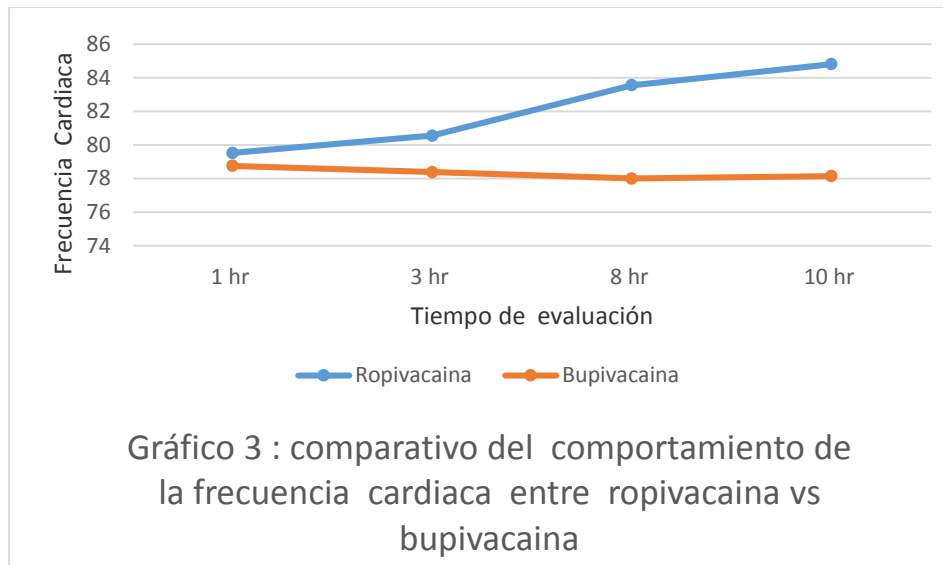
En el gráfico 5 se muestra el comparativo de la tensión arterial diastólica la cual se incrementó a partir de las 8 horas en el grupo de bupivacaina si llegar a ser estadísticamente significativo.

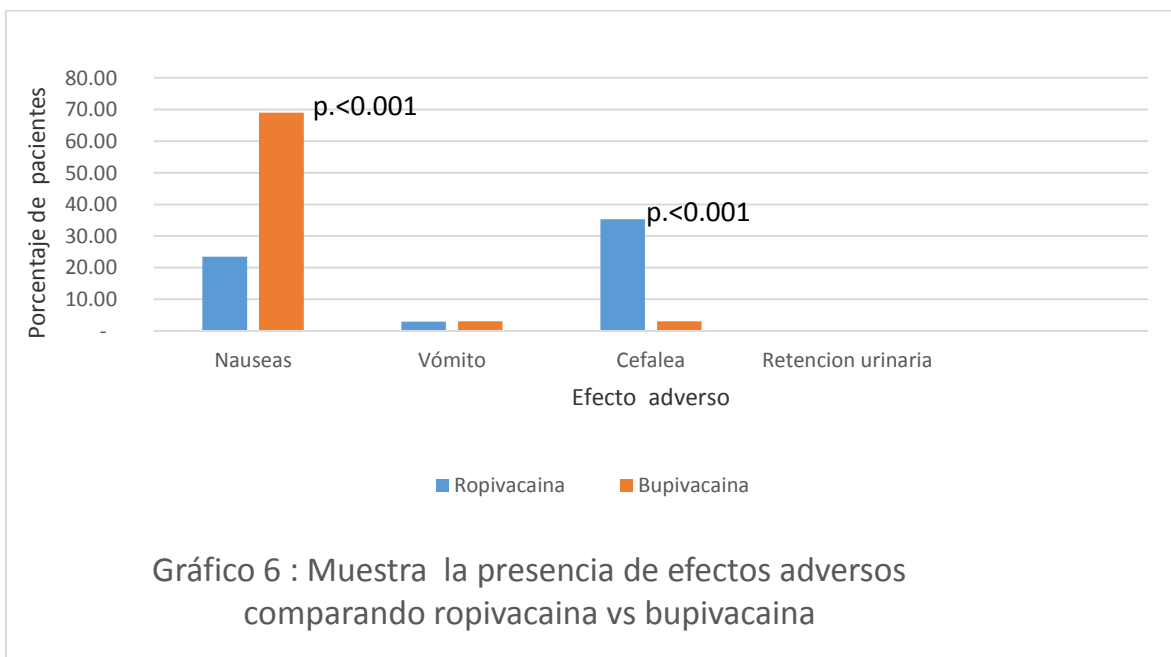
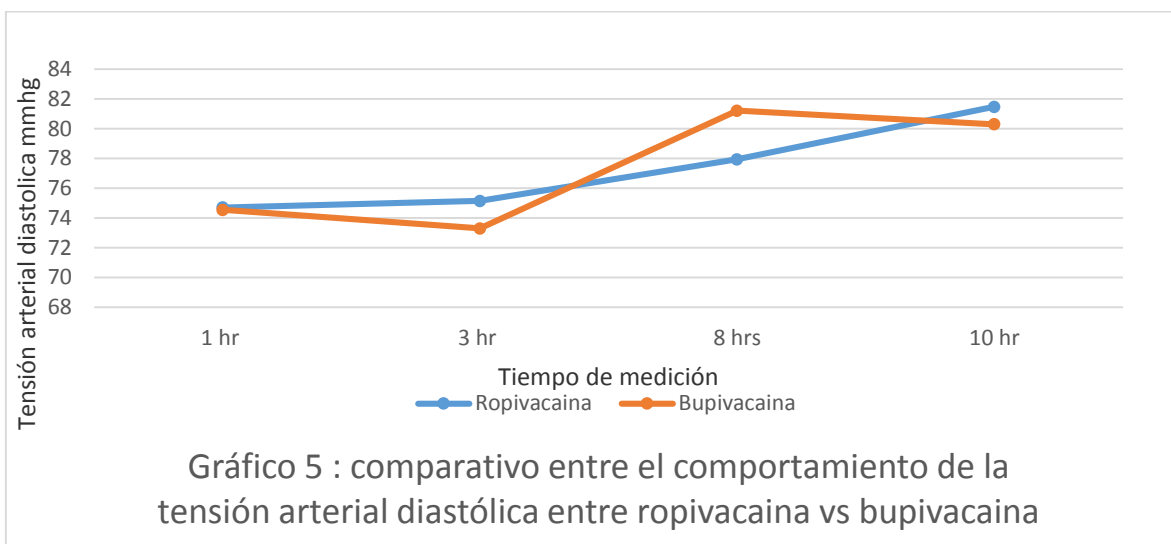


En el gráfico 6 se presentan los efectos adversos. Las náuseas fueron el efecto adverso que se presentó con una mayor frecuencia, seguido de cefalea y vómito.

Las náuseas se presentaron en el 70% con el uso de Bupivacaína en comparación con el 24% de Ropivacaína con  $p < 0.001$ . La cefalea fue más frecuente con el uso de Ropivacaína  $p < 0.001$ .







## DISCUSION

El dolor post operatorio es una entidad frecuente en pacientes sometidos a cirugías electivas y de urgencias , en muchas ocasiones infravalorado y tratado, incrementando la morbimortalidad; se relaciona un mal control de dolor post operatorio con la aparición de dolor crónico, hiperalgesia , alodinia.

El dolor agudo post quirúrgico corresponde a una reacción fisiológica del tejido lesionado , víscera distendida o de la propia enfermedad, que se ve influenciado por componentes individuales , sociales , familiares , y ocupacionales de quien lo padece.<sup>(2)</sup>

La administración de anestésicos locales dentro de la herida quirúrgica puede controlar el dolor debido a que inhiben los estímulos nociceptivos en el receptor periférico.<sup>(10)</sup>

En nuestro estudio se realizó una técnica de infiltrado loco regional previo a la incisión quirúrgica como parte de una técnica analgésica; comparando el comportamiento a lo largo de 10 horas de dos anestésicos locales ropivacaina y bupivacaina; la analgesia fue satisfactoria en ambos grupos con una estatificación del dolor en la escala de EVA de 0 a 4 esto significa que las pacientes de nuestro estudio tuvieron dolor posoperatorio de leve a moderado. Esto concuerda con los datos obtenidos en otros estudios donde se utiliza el infiltrado subcutáneo como técnica analgésica esto como parte de técnicas multimodales para el control del dolor posoperatorio .<sup>(14)(15)</sup>

Además de evaluar la analgesia también se valoró la estabilidad cardiovascular; el uso de Bupivacaina presenta una menor variabilidad de sus parámetros hemodinámicos posterior

a la administración del anestésico con respecto al uso de Ropivacaína aunque no fueron estadísticamente significativos, .

Las náuseas que se presentaron con mayor frecuencia en el grupo de bupivacaina es probable que sea multifactorial y no asociado como tal a la técnica analgésica o al anestésico local.

La cefalea fue más frecuente en el grupo de ropivacaina y es probable que sea también multifactorial ya que pueden estar involucrados muchos factores no previstos en este estudio como es el uso de oxitócica, el balance de líquidos positivo , neutro o negativo y la idiosincrasia de cada paciente etc.

Se podría pensar en la sinergia de la analgesia por la administración de opiodes subcutáneos por mecanismos periféricos y centrales, por otro lado se podría disminuir la incidencia de efectos adversos en este caso náusea con la administración multimodal de antieméticos.

## CONCLUSION

1. La administración subcutánea previa a la incisión quirúrgica de bupivacaina mas nalbufina y ropivacaina mas nalbufina son iguales de eficaces para disminuir el dolor post operatorio en cirugía de cesárea.
2. La estabilidad hemodinámica es igual para ambos anestésicos locales.
3. La náusea fue el efecto adversos más frecuente y fue mayor en el grupo de bupivacaina
4. La cefalea fue el segundo efecto adverso más frecuente siendo mayor en la ropivacaina .

## BIBLIOGRAFIA

1. Córdoba A J y cols . Manejo del dolor post quirúrgico por via peridural con bombas de infusión tipo PCA en cirugía ginecológica y obstétrica. Rev Mex Anest . 2007 (30):32-9.
2. Calderón M y cols . Analgesia posoperatoria en ginecoobstetricia. Ginecol Obstet Mex 2009;(2):82-88.
3. Guevara U . Bases fisiopatológicas del dolor peri operatorio .Rev Mex Anest . 2008;(31): S231-4.
4. Enrique D. Fisiopatología de la respuesta inflamatoria durante el peri operatorio. Rev Mex Anest . 2007;(30): S157-9.
5. García Pérez J E. Modulación de la respuesta inflamatoria en anestesia. Rev Mex Anest . 2007;(30): S167-170.
6. Medina J R, Domínguez A M, López F J. Utilidad de las interacciones farmacocinéticas / farmacodinámicas de los analgésicos. Rev Mex Anest . 2007;(30): S114-121.
7. Pritchard, McDonald , Williams Obstetricia.2011 , Gant. 23 edic. Edit. Salvat.
8. Beloil H, Mazoit J X .Farmacología de los anestésicos locales. Anest Reanim . 2010;(36):1-28.
9. Peñuelas J y cols: Nalbufina + lidocaína Subcutánea para el control del dolor postquirúrgico en ancianos. Rev Hosp Jua Mex 1998 : (1)15-9
10. Santana D A y cols .Eficacia de la analgesia epidural posoperatoria con fentanil y bupivacaina en comparación con buprenorfina y bupivacaina en pacientes sometidos a artroplastia de cadera , Rev Esp Med Quirca, 2010; (15):204-210.
11. Casillas B, Zepeda V A. Analgesia obstétrica moderna. Anest Mex,2009;(1):12-22
12. Covarrubias A y cols. El manejo del dolor postoperatorio en obstetricia ¿es seguro? Rev Mex Anest . 2006;(29):231-9.
13. Hernández J C, Moyao D, Ramírez J C, Efectividad y efectos secundarios del tramadol y la nalbufina para analgesia postoperatoria. Rev Mex Anest. 2007;(30):329-334.
14. González N. Analgesia multimodal posoperatoria . Rev Soc Esp Dolor 2005; (12): 112-118.

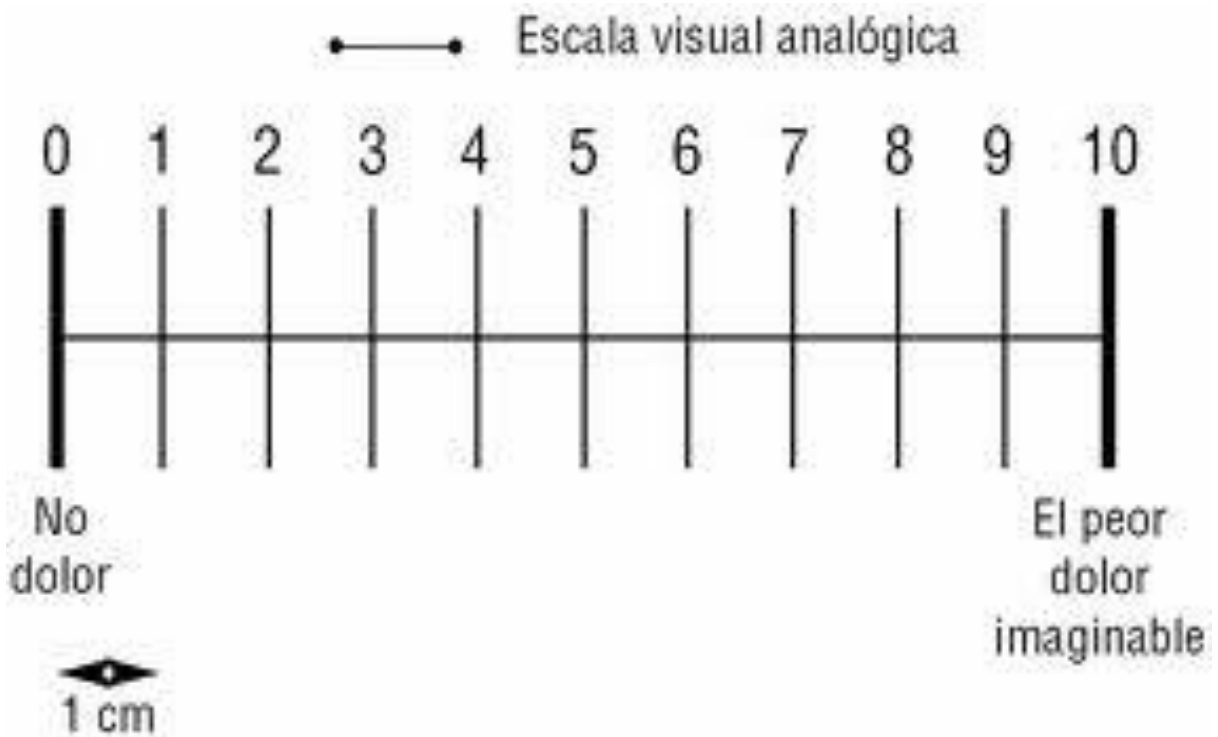


15. Hernández J y cols . Infiltración de la herida quirurgica con anestésico local para analgesia postoperatoria en pacientes intervenidos de hernia de disco lumbar. Estudio comparativo entre ropivacaína y bupivacaína. Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim. 2001; (48): 17-20

## ANEXOS

### Anexo 1. Escala Visual Análoga

VALOR	SIGNIFICADO
0	No dolor
1 – 3	Dolor leve
4 – 6	Dolor moderado
7 – 10	Dolor severo



Instrumento de medición

NOMBRE DE LA PACIENTE : \_\_\_\_\_

No de SS : \_\_\_\_\_ FECHA :

Edad de la paciente :

Diagnostico :

\_\_\_\_\_

Cirugía realizada

: \_\_\_\_\_

Peso : \_\_\_\_\_ edad : gestacional \_\_\_\_\_ Sv TA : \_\_\_\_\_ FC : \_\_\_\_\_ SPO2 \_\_\_\_\_

Técnica anestésica aplicada : \_\_\_\_\_

TECNICA ANALGESICA LOCO REGIONAL .

Anestésico local : ROPIVACAINA 2 % \_\_\_\_\_ BUPIVACAINA .25 %

\_\_\_\_\_

OPIOIDE : NALBUFINA . DOSIS :

\_\_\_\_\_

Tiempo de analgesia : APGAR : \_\_\_ 1 minuto \_\_\_ 5 minutos.

EVA .

1 hrs : \_\_\_ del 1 al 10. Sig. Vitales : TA: \_\_\_\_\_ FC: \_\_\_\_\_

3 hrs : \_\_\_ del 1 al 10 Sig. Vitales : TA: \_\_\_\_\_ FC: \_\_\_\_\_

8 hrs : \_\_\_ del 1 al 10 Sig. Vitales : TA: \_\_\_\_\_ FC: \_\_\_\_\_

10 hrs : \_\_\_ del 1 al 10 Sig. Vitales : TA: \_\_\_\_\_ FC: \_\_\_\_\_

Analgésico de rescate : si \_\_\_ no \_\_\_ hora de aplicacion : \_\_\_\_\_ tipo  
\_\_\_\_\_ dosis \_\_\_\_\_ EVA \_\_\_\_\_

Acepto procedimiento anestésico :

\_\_\_\_\_

Evaluador :

RESIDENTE DE ANESTESIA .

efectos adversos :

nauseas : si \_\_\_ no \_\_\_

vomito : si \_\_\_ no \_\_\_

cefalea : si \_\_\_ no \_\_\_

retención urinaria : si \_\_\_ no \_\_\_

## Cronograma de actividades proyecto 2012-2013.

ACTIVIDADES REALIZADAS	Diciembre	Enero - Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio-Julio-Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Elección de Tema	xxx									
Revisión bibliografica		xxx								
Elaboración del proyecto			xxx							
Revisión del proyecto				xxx						
Corrección del proyecto					xxx					
Recolección de datos						xxx				
Analisis de resultados							xxx			
Revisión de Tesis								xxx		
Aprobación de tesis y encuadernación									xxx	
Publicación										xxx



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLITICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN  
SALUD**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(ADULTOS)**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Nombre del estudio:	Eficacia del infiltrado de herida quirúrgica con bupivacaina más nalbufina vs ropivacaina mas nalbufina para el control del dolor post operatorio en cirugía por cesárea.
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	23 de septiembre 2013
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Establecer una alternativa, eficaz para el control del dolor post operatorio en pacientes sometidas a Cesárea. Evaluar la eficacia analgésica del infiltrado subcutáneo previo a la incisión quirúrgica comparando dos anestésicos locales y opioides.
Procedimientos:	Infiltrado subcutáneo en el área de incisión quirúrgica
Posibles riesgos y molestias:	Discreto ardor a la aplicación del medicamento.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Recibir una analgesia post operatoria más óptima, que le permita una recuperación más rápida en el post operatorio . Obtener más alternativas para la prevención y manejo del dolor post operatorio.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Me comprometo a informar sobre mejores alternativas, de prevención y manejo de dolor post operatorio si estas surgen en el transcurso del proyecto si estas benefician a los pacientes sujetos de estudio .
Participación o retiro:	Establezco el compromiso de respetar la voluntad de los pacientes sujetos de estudio cuando estos decidan rechazar o retirarse del proyecto .sin que esto afecte su manejo médico .
Privacidad y confidencialidad:	Establezco el compromiso de respetar la confidencialidad de los pacientes sometidos a este estudio.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	Establezco el compromiso de proporcionar el tratamiento medico oportuno a los pacientes sujetos de estudio que presenten efectos adversos relacionados con el estudio .
Beneficios al término del estudio:	Al concluir el estudio se les dara a conocer si este fue efectivo
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	
Colaboradores:	Tomas Valdivieso Nieves

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del sujeto

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

**Clave: 2810-009-013**



**Dirección de Prestaciones Médicas**  
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud  
Coordinación de Investigación en Salud



"2013, Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano"

**Dictamen de Autorizado**

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3001  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES NO. 14, CENTRO MEDICO NACIONAL LIC. ADOLFO RUIZ CORTINES, VERACRUZ NORTE

FECHA 05/12/2013

**DR. FELIPE GONZÁLEZ VELÁZQUEZ**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**"Eficacia del infiltrado de herida quirúrgica con bupivacaina más nalbufina vs ropivacaina mas nalbufina para el control del dolor post operatorio en cirugía por cesárea."**

que usted sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2013-3001-59

ATENTAMENTE

**DR. MARIO RAMÓN MUÑOZ RODRÍGUEZ**

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3001

## Agradecimientos

Agradezco a dios por guiar mi camino a lo largo de mi vida , por estar a mi lado en cada momento y confortarme , por darme el privilegio de tener una familia maravillosa fuente de toda mi inspiración.

Agradezco a mis padres Tomas Valdivieso Ramírez y Maricela Nieves Herrera por amarme desde el momento de mi concepción , por educarme con valores y principios ; por sus valiosos consejos ,su experiencia , su paciencia y su apoyo incondicional ; a ustedes debo todo lo que soy y me siento afortunado por tenerlos a mi lado .

Agradezco a mis abuelos Miguel Nieves Chazaro y María Herrera Nieves por estar a mi lado por cuidarme y por estar siempre pendiente de lo que me pasa o lo que vivo por su amor incondicional y sus consejos .

Agradezco a mi abuelita María Ramírez Martinez aun que ya no está a mi lado recuerdo con amor y nostalgia sus consejos y me hubiera gustado que ella viera a donde he llegado sin embargo sé que me observa y me da su bendición en todo momento .

Agradezco a mi tía Martha Nieves Herrera quien es como una madre para mi , siempre a estado pendiente de lo que me pasa , a mi tía Mireya Nieves Herrera por sus atenciones y a mi tío José Martín Nieves Herrera por su apoyo durante mi formación .



Agradezco a mis hermanos y primos por sus consejos y los momentos agradables que hemos vivido.

Agradezco a mis maestros de Jalapa Veracruz y Veracruz Veracruz por darme la formación que hoy me da la oportunidad de desempeñarme como un profesional de la anestesiología .

Agradezco a la doctora Rocío Quiroz Moreno por sus atenciones conmigo y su valiosa ayuda en momentos difíciles .

Agradezco a María de la Cruz Luna Ortiz por sus atenciones y su paciencia mucha paciencia.

Agradezco a mis asesores el Dr. Felipe González Velázquez y Dr. Ageo Barón León por su valiosa colaboración , consejos y paciencia .

Agradezco a mis compañeras Dra Mónica Sánchez por sus atenciones conmigo .