



**UNIVERSIDAD POPULAR AUTÓNOMA DEL ESTADO DE PUEBLA
CENTRO INTERDISCIPLINARIO DE POSGRADOS
INVESTIGACIÓN Y CONSULTORÍA**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE UMAES
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CENTRO MÉDICO NACIONAL
“GRAL. DE DIV. MANUEL ÁVILA CAMACHO”**

TÍTULO DE LA TESIS

**“Análisis del efecto analgésico postoperatorio y la seguridad del bloqueo del plano
transverso abdominal con ropivacaína en la cirugía de trasplante renal”**

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN

ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA

Dr. Miguel Angel Salinas Sánchez

DIRECTORES

Dr. Héctor Tehuitzil Hernández

Anestesiólogo

Dr. José Miguel Barrón Sixto

Nefrólogo

Dra. María Virginia Modesta Velázquez Toríz

MASS



UPAEP – Secretaría General

Dirección General de Apoyos Académicos

Dirección del Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación.

Biblioteca Central - **Karol Wojtyla**

Tesis Digitales Restricciones de uso:

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de textos, imágenes, gráficas, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente de donde la obtuvo mencionando el autor o autores involucrados en el documento.

Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

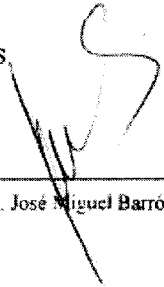
AUTORIZACIÓN DE LA TESIS

Los Doctores Héctor Tehuitzil Hernández, José Miguel Barrón Sixto, María Virginia Modesta Velázquez Toriz directores de la tesis titulada: **Análisis del efecto analgésico postoperatorio y la seguridad del bloqueo del plano transverso abdominal con ropivacaina en la cirugía de trasplante renal** del Dr. Miguel Angel Salinas Sánchez, hacemos constar que hemos revisado el contenido científico y la estructura metodológica, por lo que autorizamos su impresión.

ATENTAMENTE
Puebla, Puebla a de 2014

DIRECTORES DE LA TESIS



Dr. Héctor Tehuitzil Hernández

Dr. José Miguel Barrón Sixto

Dra. María Virginia Modesta
Velázquez Toriz

AGRADECIMIENTOS

Hoy termino una de las etapas más importantes en mi vida, y debo agradecer a todas las personas que fueron parte fundamental en esta etapa.

Debo agradecer al Instituto Mexicano del Seguro Social por haberme formado como Médico Residente durante 3 años, a todos mis profesores de la especialidad por su paciencia y dedicación y por brindarme sus conocimientos y experiencias durante este tiempo.

A mi esposa Mary Carmen por ser una gran mujer, por toda la paciencia, amor, tiempo y apoyo incondicional que me brindaste durante mi periodo de formación como especialista, a mis hijas Camila y Katya por ser el motor que impulsa mi vida.

A mis papas, José Luis y Carolina por ser un ejemplo a seguir, por todo su cariño, consejos y apoyo incondicional que me brindaron durante toda esta de formación.

A mis suegros, Vicente y Carmen por su apoyo estos años.

**ANÁLISIS DEL EFECTO ANALGÉSICO POSTOPERATORIO Y LA SEGURIDAD DEL BLOQUEO
DEL PLANO TRANSVERSO ABDOMINAL CON ROPIVACAÍNA EN LA CIRUGÍA DE
TRASPLANTE RENAL**

Dr. Miguel Angel Salinas Sánchez, Residente de 3er año de la especialidad de Anestesiología, UMAE MAC, IMSS Puebla; Dr. Héctor Tehuitzil Hernández, Jefe del departamento de Anestesiología, UMAE MAC, IMSS Puebla; Dr. José Miguel Barrón Sixto, Jefe del departamento de Nefrología, UMAE MAC, IMSS Puebla; Dra. María Virginia Modesta Velázquez Toriz, Jefa del departamento de Medicina Física y Rehabilitación, UMAE MAC, IMSS Puebla.

Correo electrónico: mikesa23@hotmail.com, hecteh@yahoo.com.mx

Objetivo: Analizar el efecto analgésico postoperatorio y la seguridad del bloqueo del plano transversal abdominal con ropivacaína en cirugía de trasplante renal.

Material y método: Se realizó un estudio clínico-controlado, analítico, intervencionista, longitudinal, prospectivo, prolectivo, unicéntrico y homodémico en el HE Manuel Ávila Camacho en Puebla de enero a agosto de 2014 a 60 pacientes sometidos a cirugía de trasplante renal, de 18 a 50 años que firmaron hoja de consentimiento anestésico, se excluyeron aquellos con alergia al anestésico local, coagulopatías, obesos y los que no aceptaron el bloqueo, divididos en 2 grupos, se manejaron con anestesia general balanceada, grupo A, se realizó bloqueo del plano transversal abdominal con ropivacaína 0.5% 15-20 ml en cada lado del abdomen posterior a la anestesia general, grupo B sin realizar bloqueo; se administró clonixinato de lisina 2 mg/kg en el postoperatorio; se evaluó la eficacia con la EVA y medicamentos de rescate administrados, la seguridad con cambios en la presión arterial media y la frecuencia cardíaca a las 0, 2, 6, 12 y 24 horas posteriores a la cirugía y las complicaciones que se presentaron, se utilizó estadística descriptiva e inferencial.

Resultados: No hubo diferencias en las variables de población; la EVA a las 0, 2 y 6 horas tuvo una $p=0.00$, a las 12 y 24 horas hubo relevancia ($p=0.158$ y $p=0.910$), ningún paciente del grupo A requirió dosis de rescate, 7 del grupo B requirieron dosis de rescate con buprenorfina ($p=0.414$); no hubo cambios en la PAM ($p=0.00$), en la FC hubo cambios a las 24 horas ($p=0.23$), ningún paciente del grupo B presentó complicaciones, 17 pacientes del grupo A presentaron dolor en el sitio de punción ($p=0.414$).

Conclusión: El bloqueo del plano transversal abdominal con ropivacaína al 0.5% es eficaz y seguro para analgesia postoperatoria en cirugía de trasplante renal.

ÍNDICE

I. ANTECEDENTES.....	7
1.1 Generales	7
1.2 Específicos	14
II. JUSTIFICACIÓN	19
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	20
3.1. Pregunta científica	20
IV. HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	21
4.1. Alterna	21
4.2. Nula.....	21
V. OBJETIVOS	22
5.1. General.....	22
5.2. Específicos	22
VI. MATERIAL Y MÉTODO	23
6.1. Diseño del estudio.....	23
6.2. Ubicación espacio temporal.....	23
6.3. Universo de trabajo	23
6.3.1. Población fuente	23
6.3.2. Población elegida	23
6.4. Criterios de selección.....	23
6.4.1. Inclusión	23
6.4.3. Exclusión.....	23
6.4.3. Eliminación	24
6.5. Estrategia de muestreo	24
6.5.1. Tamaño de la muestra	24
6.5.2. Tipo de muestreo	24
6.6. Variables	24
6.6.1. Características de las variables.....	25
6.7. Recolección de la información	28
6.8. Técnica y procedimiento.....	28
6.9. Análisis estadístico	29
6.10. Consideraciones éticas y de bioseguridad	29

VII. RESULTADOS.....	30
7.1. Población y muestra de los pacientes intervenidos de trasplante renal	30
7.2. Características de los pacientes intervenidos de trasplante renal.....	30
7.2.1. Edad de los pacientes intervenidos de trasplante renal	31
7.2.2. Género de los pacientes intervenidos de trasplante renal.....	32
7.2.3. Índice de masa corporal de los pacientes intervenidos de trasplante renal	33
7.3. Evaluación de la eficacia del bloqueo del plano transversal abdominal.....	34
7.4. Evaluación de la seguridad del bloqueo del plano transversal abdominal	35
VIII. DISCUSIÓN	38
IX. CONCLUSIONES	41
X. BIBLIOGRAFÍA	42
XI. ANEXOS	45

I. ANTECEDENTES

1.1 Generales

TRASPLANTE RENAL

La historia del trasplante renal se remonta a principios del siglo XX, el primer aloinjerto renal humano con resultado exitoso a largo plazo, en el que el paciente sobrevivió por más de un año se realizó en Boston en 1954, se trasplantó un riñón de un hermano gemelo a otro que padecía insuficiencia renal terminal (1).

El trasplante renal es actualmente el tratamiento de elección para pacientes con enfermedad renal terminal, sus objetivos son prolongar la supervivencia y mantener la calidad de vida de los pacientes portadores de la enfermedad (1).

El trasplante renal está indicado en las enfermedades que evolucionan hacia la enfermedad renal crónica en etapa terminal, siendo las principales causas la glomerulonefritis crónica, la nefropatía diabética y la nefroangioesclerosis (2).

Las cifras de morbilidad y mortalidad en México son alarmantes, es una de las principales causas de atención en hospitalización y en los servicios de urgencias, se considera una enfermedad catastrófica debido al número creciente de casos, se estima una incidencia de pacientes con insuficiencia renal crónica de 377 casos por millón de habitantes (3).

La selección del receptor para trasplante renal es un proceso multidisciplinario, el propósito de la evaluación es diagnosticar la enfermedad renal primaria y su riesgo de recurrencia en el riñón injertado (1).

La selección del donante puede ser de paciente vivo o de cadáver, el donante vivo es la mejor opción, ya que la mayoría de las veces es de algún familiar relacionado y se observa una supervivencia más larga y menor riesgo de complicaciones (2).

La analgesia postoperatoria en este tipo de pacientes debe ser suficiente, ya que el dolor se ha asociado a la presencia de oliguria, retención urinaria e incremento en el tono del esfínter urinario; por otro lado, el incremento en la frecuencia cardíaca asociada al dolor modifica el gasto cardíaco y favorece la presencia de isquemia renal y cardíaca (4).

BLOQUEO DEL PLANO TRANSVERSO ABDOMINAL

Un componente muy importante de dolor posterior en cirugía abdominal se deriva de la incisión en la pared abdominal, por lo que el bloqueo del plano transverso abdominal es una técnica de anestesia regional que provee analgesia al peritoneo parietal, así como también, a la piel y a los músculos de pared anterior del abdomen después de una cirugía abdominal (5,6).

La historia del bloqueo se remonta a partir del 2001, con la descripción realizada por Rafi et al, describieron el bloqueo administrando una sola dosis de anestésico dentro del plano

transverso abdominal (7). En el año 2004, McDonnell presentó un trabajo preliminar sobre el bloqueo del plano transverso abdominal en cadáveres y en voluntarios sanos a la comunidad científica de la Sociedad Americana de Anestesiología, y en el año 2007 demostró la utilidad analgésica de dicho bloqueo en pacientes que fueron intervenidos de prostatectomía abierta (5).

La anatomía del plano transverso abdominal comprende 3 capas, de la superficie hacia la profundidad son: el músculo oblicuo externo, músculo oblicuo interno y músculo transverso abdominal; de medial a lateral, el músculo oblicuo interno crea una pequeña brecha por encima de la cresta iliaca, ese punto se le denomina "*triángulo de Petit*", y éste es el punto anatómico de referencia a través del cual se puede ingresar al plano transverso abdominal, dicho triángulo está formado posteriormente por el borde lateral del músculo dorsal, anteriormente por el borde posterior libre del músculo oblicuo externo y la base es la cresta iliaca, el piso está formado de la superficie a la profundidad por tejido celular subcutáneo, el músculo oblicuo interno y el músculo transverso abdominal; el triángulo de Petit se encuentra en la parte lateral del abdomen, posterior a la línea media axilar, que se toma como referencia, el plano transverso abdominal es una capa que se encuentra entre el músculo oblicuo interno y el músculo transverso abdominal (5-7), ver figura 1.

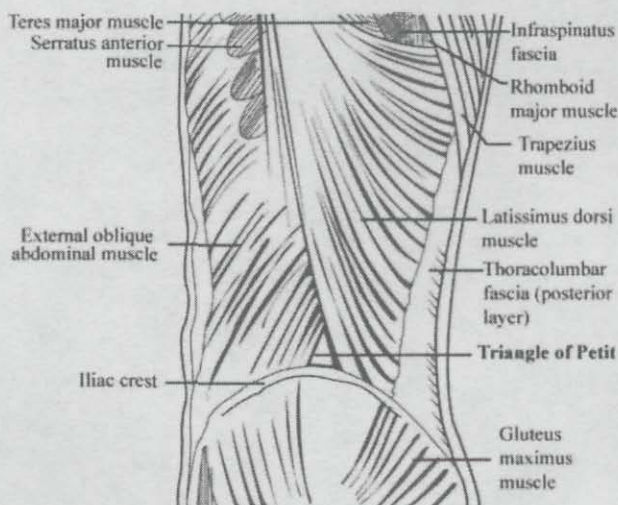


Figura 1: Triangulo de Petit. Sitio de punción para llegar al plano transverso del abdomen

La innervación del plano transverso abdominal está a cargo de los nervios intercostales T7 a T10, nervios subcostales T11 y T12, y el primer nervio lumbar que incluye al iliohipogástrico e ilioinguinal. Los nervios intercostales T7 a T11 corren en el espacio intercostal y discurren en un plano neurovascular entre el músculo oblicuo interno y el músculo transverso abdominal, el nervio subcostal T12 y los nervios ilioinguinal e iliohipogástrico también viajan en un plano entre ambos músculos y proporcionan innervación. Los nervios torácicos T7 a T12 proveen innervación motora al músculo recto y piramidal, T7 a T11 provee innervación sensitiva a la piel, partes costales del diafragma, pleura parietal y peritoneo, T7 brinda innervación sensitiva a nivel de epigastrio, T10 a nivel del ombligo y L1 a nivel de la ingle (5,8), ver figura 2

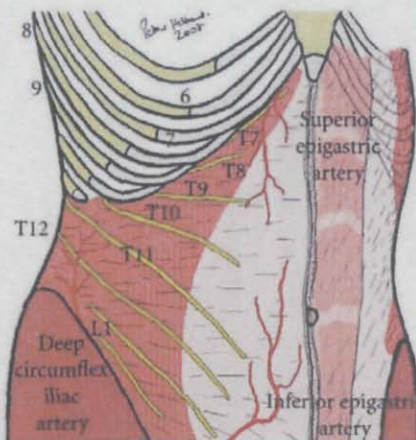


Figura 2: Innervación del plano transverso del abdomen

El bloqueo ha sido efectivo para brindar analgesia postoperatoria en una variedad de procedimientos abdominales que incluyen: resecciones intestinales, apendicetomía abierta y laparoscópica, cesárea, histerectomía total abdominal, colecistectomía laparoscópica, prostatectomía abierta, cirugía de trasplante renal, abdominoplastia con o sin liposucción e injerto de hueso de cresta iliaca. La eficacia del bloqueo se demuestra con la disminución de los requerimientos de medicamentos opioides en el postoperatorio, así como sus efectos secundarios (5).

Para obtener una adecuada analgesia, el anestésico local debe aplicarse en un plano localizado entre el músculo oblicuo interno y el músculo transverso abdominal, el bloqueo se establece en un rango de 15 a 30 minutos, por lo cual debe realizarse posterior a la inducción anestésica y el paciente posicionado en decúbito dorsal (9).

Existen dos técnicas para llevar a cabo el bloqueo, una llamada "técnica a ciegas", la cual se basa en referencias anatómicas, y la otra es guiada con ultrasonido observando las diferentes capas musculares (5).

La técnica a ciegas se realiza por palpación localizando el triángulo de Petit, cuyos límites ya fueron descritos, el sitio de punción se localiza justo por encima de la cresta iliaca y posterior a la línea media dentro del triángulo de Petit, se utiliza una aguja número 20 G o 22 G la cual se inserta perpendicular a la piel, se sentirán dos "pop", el primero es cuando la aguja atraviesa la fascia del músculo oblicuo externo, se hace avanzar la aguja hasta sentir un segundo "pop" que nos indica que se ha atravesado la fascia del músculo oblicuo interno, encontrando en este punto el plano transverso abdominal, previa aspiración se administra el anestésico local; la palpación del triángulo de Petit puede ser difícil, en especial en los pacientes obesos, por lo que se sugiere insertar la aguja en un punto localizado a 2.5 cm por detrás del punto más alto de la cresta iliaca cuando el triángulo no es fácilmente palpable (5,7,9), ver figura 3.



Figura 3: Técnica a ciegas para llegar al plano transverso del abdomen

La técnica guiada por ultrasonido fué descrita por Hebbard en el año 2007, esta técnica es más fácil que la anterior, la sonda del ultrasonido se coloca en un plano transverso del abdomen, justo en la línea media axilar entre el margen costal y la cresta iliaca, por encima del triángulo de Petit, en la imagen que muestra el ultrasonido se observarán las tres capas musculares (músculos oblicuo externo, interno y transversal abdominal), después de localizar el plano transverso abdominal se inserta la aguja perpendicular al plano sagital aproximadamente 3-4 cm medial a la sonda del ultrasonido, si la aguja está localizada exactamente en el plano transverso se puede observar la separación de los músculos oblicuo interno y transversal abdominal al infundir el anestésico local (5,9), ver figura 4.

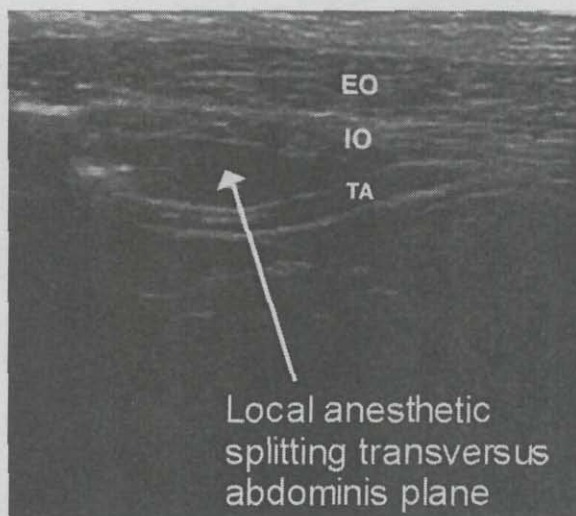


Figura 4: Técnica con ultrasonido para llegar al plano transverso del abdomen

Se han utilizado diferentes anestésicos locales para este tipo de bloqueo, como lidocaína simple al 1 % o 2 %, bupivacaína al 0.375 % o 0.25 %, levobupivacaína al 0.375 % y ropivacaína al 0.5 % o 0.25 %, la concentración del medicamento depende si el bloqueo es unilateral o bilateral, no se ha llegado a un consenso acerca de la dosis por kilogramo de peso pero en algunos estudios se ha aplicado bupivacaína 1 mg/kg al 0.375 % por cada lado a administrar, levobupivacaína 1.5 mg/kg al 0.5 % y ropivacaína 1.5 mg/kg al 0.5 % y 0.75 %, la cantidad de anestésico administrado varía en un rango de 20-30 ml en cada lado; otra forma de administración es de acuerdo al peso del paciente, se aplican en cada lado 15 ml de medicamento en pacientes con peso de 30 kg, 25 ml en pacientes con 50 kg y 30 ml en pacientes con 60-80 kg (5,9,10).

Las complicaciones al realizar el bloqueo son raras, se han reportado algunos casos de laceraciones hepáticas en pacientes que tenían hepatomegalia, por lo que se recomienda palpar el hígado antes de introducir la aguja para prevenir este tipo de complicación, otras complicaciones son dolor en el sitio de punción para llegar al plano transversal del abdomen, así como también, formación de hematomas (4); otra complicación que se plantea es la posibilidad del bloqueo motor de músculos accesorios de la ventilación, pero se ha reportado que este bloqueo no afecta la función respiratoria y es una situación rara (11).

ROPIVACAÍNA

La ropivacaína, es un anestésico local de tipo amino amida, perteneciente al grupo de las piperidinoxilidas, moléculas quirales definidas por la existencia de un átomo de carbono asimétrico. Esta característica explica la existencia de moléculas de configuración S (-) o levógiras y R (+) o dextrógiras. La duración de los bloqueos es más importante con el enantiómero S (-) que con la forma R (+), carácter en parte vinculado con el efecto vasoconstrictor más marcado de la forma S (-).

La inyección peridural de dosis crecientes de ropivacaína (100, 150 y 200 mg) produce concentraciones máximas crecientes, iguales a 0.53, 1.07 y 1.53 mg/l respectivamente; la cinética de absorción es bifásica, con una fase inicial rápida ($t_{1/2\alpha}$: 14 minutos) seguida de una fase más lenta ($t_{1/2\beta}$: 4.2 horas). La ropivacaína está fuertemente ligada a las proteínas plasmáticas (94 %), principalmente a la alfa-1-glucoproteína ácida, el volumen de distribución medio de la droga libre (6 %) es de 42 L y se eleva a 742 L cuando se lo calcula según la concentración plasmática de sustancia libre.

Las amino amidas son metabolizadas por el citocromo P450 (CYP) de los microsomas hepáticos, estos degradan la ropivacaína en varios metabolitos, principalmente en 2',6'-piperidinoxilida, y secundariamente en 3'-hidroxirupivacaína y 4'-hidroxirupivacaína; la 3'-hidroxirupivacaína y la 2'-hidroxirupivacaína representan los metabolitos esenciales, estos son eliminados a través de la orina, el 1 % de la dosis inyectada se elimina sin ser modificado.

La vida media depende del volumen de distribución (Vd) y del aclaramiento (Cl). La vida media terminal de la ropivacaína es más larga después de inyección peridural que después de inyección intravenosa, debido a una absorción bifásica. El tiempo medio de residencia en el organismo disminuye con el aumento de la dosis de ropivacaína inyectada. Después de inyección peridural de dosis únicas de 100, 150 y 200 mg este tiempo es de 9.92, 7.53 y 4.47 horas respectivamente.

La latencia varía según la concentración de la solución y la vía de administración. Por vía peridural, la latencia del bloqueo sensitivo pasa de 6.4 a 2.4 minutos cuando la concentración de ropivacaína pasa de 0.5 a 1 %, mientras que en el bloqueo motor pasa de 27 a 18 minutos respectivamente; durante los bloqueos del plexo braquial, la ropivacaína al 0.5 % induce un bloqueo sensitivo en 5 minutos y un bloqueo motor en 20, estos tiempos pasan a 20 y 48 minutos con una solución al 0.25 %.

La duración de acción prolongada de la ropivacaína se debe en gran parte a su potente efecto vasoconstrictor, que determina una disminución de los flujos sanguíneos locales; por vía peridural, la duración del bloqueo sensitivo es dosis-dependiente, pasando de 268 minutos para la dosis de 100 mg a 411 minutos para la de 200 mg, por vía subaracnoidea la duración del bloqueo motor y sensitivo aumentan con la concentración y dosis administrada, aunque no está autorizada su uso por esta vía; en los bloqueos del plexo braquial, con una concentración de 0.5 %, la ropivacaína produce un bloqueo sensitivo y anestésico de duración de aproximadamente 13 horas, con una concentración de 0.25% pueden producir fracaso de bloqueo sensitivo y motor.

Los efectos adversos ocasionados son similares a los otros anestésicos locales, después de una inyección peridural, los efectos adversos señalados son variables: hipotensión arterial, náuseas, bradicardia, parestesias transitorias, lumbalgias, retención aguda de orina, etc.

La ropivacaína ha sido aprobada para anestesia por vía peridural, donde la duración e intensidad del bloqueo motor dependen de la dosis administrada; para analgesia peridural obstétrica, produce menos bloqueo motor que la bupivacaína a una concentración de 0.25%; para analgesia peridural postoperatoria y para bloqueos de nervios periféricos, en estos se ha utilizado a concentraciones al 0.5% y 0.25%, se ha observado en diferentes estudios que la calidad de la anestesia es insuficiente con concentraciones menores a 0.5%; la dosis que se maneja del medicamento es de 1-2mg/kg, dosis máxima de 3mg/kg.

La ropivacaína está disponible en soluciones concentradas al 0.2 % (2 mg/ml), 0.75 % (7,5mg/ml) y 1 % (10mg/ml), en forma de ampollas de polipropileno de 10 a 20 ml, no contienen conservadores (12,13).

1.2 Específicos

Se tienen 3 reportes del uso del bloqueo del plano transversal abdominal para analgesia en cirugía de trasplante renal. Los primeros dos reportes son cartas al editor; el primero realizado por Zorica B. Jankovic en el año 2009, realizó un estudio comparativo en 42 pacientes sometidos a cirugía de trasplante renal, a 35 pacientes les administró morfina en el postoperatorio y a 7 pacientes, además de la morfina, les introdujo un catéter en el plano transversal abdominal colocado por el cirujano durante el transoperatorio, al terminar la cirugía y antes de despertar al paciente de la anestesia general, les administró bupivacaína 0.375% 20 ml, posteriormente continuó con infusión de bupivacaína 0.15 % 10 ml/hora durante 24 horas para después retirar el catéter; encontró que los requerimientos de morfina en el postoperatorio fueron menores en los pacientes con bloqueo del plano transversal abdominal en comparación a los que no les aplicó dicho bloqueo (14).

El otro realizado por K. Mukthar; hizo un estudio comparativo en 20 pacientes, 10 recibieron el bloqueo del plano transversal abdominal con bupivacaína al 0.5 % 20 ml posterior a la inducción de la anestesia general y 10 a los que no les aplicó dicho bloqueo, a todos los pacientes les administró acetaminofén y morfina para controlar el dolor postoperatorio, comparó el dolor, náusea, vómito y sedación en los dos grupos, encontró que los requerimientos de morfina eran menores en los pacientes a los que aplicó el bloqueo; por lo tanto, las náuseas, vómito y sedación eran menores (15).

El último, un estudio comparativo realizado por Noelle M. Freir en Dublín en el año 2012, llevó a cabo un estudio experimental, aleatorio, tomando como muestra 65 pacientes sometidos a trasplante renal, dividiendo a estos en dos grupos, a ambos grupos les aplicó el bloqueo del plano transversal del abdomen posterior a la inducción de la anestesia general con "técnica a ciegas", al grupo 1 administró levobupivacaína 20 ml al 0.375 % y al grupo 2 solución salina 20 ml al 0.9 %, ambos grupos recibieron morfina y acetaminofén como analgesia, midió los requerimientos de morfina a las 2, 4, 6, 12 y 24 horas, concluyó que el bloqueo del plano transversal abdominal no disminuye los requerimientos de morfina en los pacientes con trasplante renal (16).

Las concentraciones plasmáticas de la ropivacaína son variables después de su administración en el bloqueo del plano transversal abdominal, y varían dependiendo la dosis administrada, por lo que debemos tener precaución de utilizar una dosis adecuada para prevenir toxicidad como lo demuestra un estudio de J.D. Griffiths en el 2010 en 28 pacientes, sometidas a cirugía ginecológica, las cuales les aplicó el bloqueo del plano transversal del abdomen guiado por ultrasonido posterior a la inducción anestésica y antes de la incisión abdominal con ropivacaína, en dosis de 3 mg/kg, con volumen total de 40 ml (20 ml en cada

lado del abdomen), midió las concentraciones plasmáticas cada 15 minutos en la primera hora, cada 30 minutos en la segunda y posteriormente a las 3, 4, 12 y 24 horas; a los 30 minutos de administrada la dosis la concentración plasmática promedio fue de 2.54 mcg/ml, la medida más alta a los 30 minutos fue de 4 mcg/ml, a los 90 minutos la concentración fue de 2.20 mcg/ml, este estudio muestra que el utilizar dosis de 3 mg/kg de ropivacaína produce concentraciones plasmáticas altas, las cuáles pueden producir neurotoxicidad (17). Se cuenta con otro reporte acerca de la medición de las concentraciones plasmáticas de la ropivacaína llevado a cabo por E.C. Hessian en 2013 en 20 pacientes sometidos a cirugía abdominal, todos los pacientes fueron manejados con anestesia general, al finalizar la cirugía se les colocó un catéter en el plano transverso del abdomen guiado por ultrasonido, a todos los pacientes se les administró una infusión continua durante 72 horas de ropivacaína 2 mg/ml, administrando la misma dosis a todos los pacientes, se tomaron muestras de sangre para medición de las concentraciones plasmáticas del medicamento a las 0, 2, 6, 12, 24, 48 y 72 horas; el rango de concentración plasmática fue de 0.98-3.41 mg/L, cuatro sujetos mostraron signos de toxicidad neurológica, por lo cual concluyen que se debe tomar en cuenta la dosificación de la ropivacaína por peso para no alcanzar datos de toxicidad (18).

Al administrar ropivacaína se debe tener en cuenta las patologías asociadas que pueda tener el paciente, como enfermedades hepáticas o renales, ya que estas son las vías de metabolismo y excreción del medicamento, como lo demuestra un caso clínico por Griffiths et al, en el cual reportan a una paciente sometida a cirugía de plastia inguinal con antecedente de cirrosis hepática Child C usando una técnica locorreional, previamente le realizaron un bloqueo del plano transverso del abdomen con ropivacaína calculada a 3 mg/kg al 7.5 % con volúmen total de 30 ml, 15 minutos después de la administración presentó una crisis convulsiva por lo que administraron solución de lípidos al 20% para contrarrestar la toxicidad por anestésico local, se determinó la concentración plasmática de ropivacaína la cual fue de 2.8 mcg/ml, sobrepasando la concentración plasmática máxima que es de 2.2 mcg/ml (19); en un estudio realizado por P.J. Pere a 20 pacientes con insuficiencia renal moderada a severa y 10 pacientes sanos, los clasificó en 3 grupos dependiendo la depuración de creatinina, grupo 1 con creatinina mayor de 80 ml/min, grupo 2 con creatinina de 25-40 ml/min y grupo 3 con creatinina menor de 25 ml/min, les administró una infusión de ropivacaína el 0.2% calculada a 1 mg/kg durante 30 minutos, se tomaron muestras de orina y sangre para medir la concentración de los metabolitos de la ropivacaína, pipecoloxilidida y 3 hidroxirópivacaína durante las 2 a 48 horas posteriores a la infusión del medicamento, relacionando las concentraciones con el aclaramiento de creatinina, encontrando que en los pacientes con disfunción renal tienen poca o nula influencia en la farmacocinética de la ropivacaína, las

concentraciones plasmáticas fueron similares en los paciente urémicos y no urémicos (20); por lo tanto, se debe tomar en cuenta la dosis del medicamento y la concentración a la cual se va a utilizar para no llegar a dosis tóxicas del medicamento; sin embargo este medicamento se puede utilizar a una concentración y dosis adecuada en los pacientes con enfermedad renal crónica.

El bloqueo del plano transversal abdominal es una técnica de anestesia regional relativamente reciente, existen pocos estudios publicados para analgesia postoperatoria en cirugía de trasplante renal; sin embargo, se ha utilizado en otros procedimientos quirúrgicos como lo demuestra un estudio realizado por G. Niraj et al en 52 pacientes sometidos a apendicetomía abierta, evaluando la eficacia analgésica del bloqueo del plano transversal del abdomen, dividió a los pacientes en 2 grupos, 26 pacientes a los cuales aplicó el bloqueo del plano transversal del abdomen guiado por ultrasonido utilizando una dosis estándar de bupivacaína 0.5 % 20 ml en cada lado del abdomen, y 26 pacientes como grupo control, a todos les administró morfina y paracetamol en el postoperatorio, encontrando que el consumo de opioide en el postoperatorio fue menor en el grupo de pacientes a los cuales administró el bloqueo en comparación con el grupo control (21); existe otro estudio publicado por D. Belay et al para evaluar la eficacia analgésica del bloqueo del plano transversal abdominal en pacientes sometidas a cesárea, estudió a 50 pacientes, todas recibieron anestesia neuraxial con bupivacaína 0.5 % y fentanil, dividió a las pacientes en 2 grupos, el grupo 1 al cual aplicó el bloqueo del plano transversal del abdomen guiado por ultrasonido con ropivacaína 0.5 % y volumen de 20 ml en cada lado del abdomen al finalizar la cirugía, el grupo 2 fue el grupo placebo, todas las pacientes recibieron como analgesia postoperatoria paracetamol y diclofenaco, les administró morfina a las 6, 12, 18 y 24 horas posteriores al acto quirúrgico, se evaluó el dolor mediante la escala visual análoga del dolor, encontrando que en las pacientes a las cuales aplicó el bloqueo del plano transversal presentaban menor dolor postoperatorio en comparación con el grupo placebo (22), ver tabla 1.

Existen pocos reportes de la eficacia y seguridad del bloqueo del plano transversal del abdomen en pacientes sometidos a cirugía de trasplante renal, sin embargo, se ha demostrado en los estudios antes mencionados que la eficacia en otro tipo de procedimientos ha sido satisfactoria, debemos tomar en cuenta la dosis y la concentración del medicamento a utilizar para prevenir efectos adversos.

Tabla 1: Estudios comparativos que muestran eficacia del uso del bloqueo TAP en diferentes procedimientos quirúrgicos abdominales.

Referencias	Diseño	Año	Procedimiento quirúrgico	N estudio/ Control	Técnica de bloqueo TAP	Manejo anestésico	Analgesia postoperatoria	Evaluación EVA	Efectos adversos
Jankovic et al ¹⁴	Prospectivo, aleatorizado unicéntrico	2009	Trasplante renal	7/35	Catéter en TAP, levobupivacaína 0.375% 20ml bilateral	Anestesia general balanceada	Infusión continua de bupivacaína 0.15% 10ml/h por 24h	No hubo diferencias significativas en ambos grupos	No
Mukhtar et al ¹⁵	Prospectivo, aleatorizado unicéntrico	2013	Trasplante renal	10/10	"Técnica a ciegas", bupivacaína 0.5% 20ml bilateral	Anestesia general balanceada	Acetaminofén 1g IV c/6h, PCA con morfina 0.5mg a demanda	A las 3, 6 y 12h fue menor en grupo de estudio (p<0.001)	Nausea y vomito a las 3 y 6h menor en grupo TAP
Freir et al ¹⁶	Prospectivo, aleatorizado unicéntrico	2012	Trasplante renal	33/32	"Técnica a ciegas", levobupivacaína 0.375% 20ml bilateral	Anestesia general balanceada	Acetaminofén 1g VO c/6h, PCA con morfina 1 a 2mg máximo 4 bolos por hora	No hubo diferencias significativas en ambos grupos	Nausea y vomito fue mayor en grupo TAP
Niraj et al ²¹	Prospectivo, aleatorizado unicéntrico	2009	Apendicetomía abierta	26/26	"Técnica guiada por US", bupivacaína 0.5% 20ml, unilateral	Anestesia general balanceada	Acetaminofén 1g VO c/6h, diclofenac 50mg VO c/12h, PCA morfina 1mg a demanda	En el grupo TAP fue menor el dolor en las primeras 24h (p<0.001)	Nausea y vomito fue mayor en grupo TAP
Belavy et al ²²	Prospectivo, aleatorizado unicéntrico	2009	Cesárea	23/24	"Técnica guiada por US", ropivacaína 0.5% 20ml bilateral	Anestesia espinal con bupivacaína 0.5% 11mg y fentanil 15mcg	Acetaminofén 1g VO c/6h, ibuprofeno 400mg VO c/8h, PCA con morfina 1mg/h	No hubo diferencias significativas en ambos grupos	No

TAP: plano transverso abdominal, EVA: escala visual análoga de dolor, PCA: analgesia controlada por el paciente, US: ultrasonido

En México no existen estudios publicados acerca de la eficacia y seguridad del bloqueo del plano transverso del abdomen con ropivacaína para manejo de dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de trasplante renal, por lo que se realizará el presente trabajo de investigación para servir de base para otros futuros trabajos de investigación acerca del uso del bloqueo del plano transverso de abdomen, esperando integrar dicha técnica anestésica para el manejo de dolor postoperatorio en este tipo de pacientes.

II. JUSTIFICACIÓN

El trasplante renal es una cirugía que abarca los dermatomas T10 a L1 y la complejidad de la técnica quirúrgica ocasiona un elevado dolor postoperatorio, que muchas veces no disminuye con la administración de analgésicos antiinflamatorios e incluso de medicamentos opioides.

La ropivacaína es un anestésico local que bloquea los canales de sodio, se utiliza en los bloqueos de nervios periféricos con una duración de bloqueo sensitivo de más de 6 horas, de aquí el interés para utilizarlo en este tipo de bloqueo.

En nuestro país, no existen reportes del uso de este bloqueo para manejo de la analgesia postoperatoria y a nivel internacional existe uno, el cual fué realizado con levobupivacaína, es por eso que nace el interés de investigar los beneficios que nos puede otorgar la ropivacaína en el bloqueo del plano transversal abdominal para disminuir el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de trasplante renal.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En nuestro hospital se realizan aproximadamente 12 cirugías de trasplante renal al mes, el manejo del dolor postoperatorio se lleva a cabo en la mayoría de los pacientes con analgésicos antiinflamatorios, se ha observado que este tipo de medicación en ocasiones resulta insuficiente para controlar el dolor, por lo que en algunos pacientes se utilizan opioides intravenosos para disminuir el dolor; de esto surge el interés de utilizar el bloqueo del plano transversal abdominal como adyuvante en la terapia de manejo del dolor postoperatorio.

3.1. Pregunta científica

¿Cuál es el efecto analgésico postoperatorio y la seguridad del bloqueo del plano transversal abdominal con ropivacaína en pacientes sometidos a cirugía de trasplante renal?

IV. HIPÓTESIS DE TRABAJO

4.1. Alterna

El bloqueo del plano transverso abdominal con ropivacaína tiene efecto analgésico postoperatorio y es seguro en los pacientes sometidos a cirugía de trasplante renal.

4.2. Nula

El bloqueo del plano transverso abdominal con ropivacaína no tiene efecto analgésico postoperatorio y no es seguro en los pacientes sometidos a cirugía de trasplante renal.

V. OBJETIVOS

5.1. General

Analizar el efecto analgésico postoperatorio y la seguridad del bloqueo del plano transversal abdominal con ropivacaína en pacientes intervenidos de cirugía de trasplante renal.

5.2. Específicos

1. Medir el dolor mediante la aplicación de la escala visual análoga después de realizar el procedimiento quirúrgico, en cuanto el paciente sea extubado.
2. Medir las alteraciones hemodinámicas que se puedan presentar al terminar el procedimiento quirúrgico.
3. Evaluar los requerimientos de medicamentos analgésicos al terminar el procedimiento quirúrgico.
4. Evaluar la presencia de efectos adversos que se presenten con la técnica del bloqueo.

VI. MATERIAL Y METODO

6.1. Diseño del estudio: (Ensayo clínico controlado, Analítico, Cuasi experimental)

- Características del estudio:
 - A. Por la participación del investigador: intervencionista
 - B. Por la temporalidad del estudio: longitudinal
 - C. Por la direccionalidad: prospectivo
 - D. Por la obtención de la información: prolectivo
 - E. Por las instituciones: unicéntrico
 - F. Por el tipo de población: homodémico

6.2. Ubicación espacio temporal

En este trabajo de investigación se estudiaron a los pacientes del servicio de Trasplante Renal de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional "Manuel Ávila Camacho" en la ciudad de Puebla sometidos a cirugía de trasplante renal en el periodo comprendido del mes de enero de 2014 a agosto de 2014.

6.3. Universo de trabajo

6.3.1. Población fuente

Pacientes de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional "Manuel Ávila Camacho" en la ciudad de Puebla.

6.3.2. Población elegida

Pacientes del servicio de Trasplante Renal sometidos a cirugía de trasplante renal.

6.4. Criterios de selección

6.4.1. Inclusión

- Pacientes de 18 a 50 años, ambos sexos, que fueron intervenidos de cirugía de trasplante renal y que firmaron el consentimiento informado.

6.4.3. Exclusión

- Pacientes con antecedente de alergia al anestésico local.
- Pacientes con coagulopatías.
- Pacientes que no aceptaron el procedimiento del bloqueo del plano transverso abdominal.
- Pacientes obesos (por dificultad en localizar las referencias anatómicas)

6.4.3. Eliminación

- Hoja de recolección de datos incompleta.
- Pacientes que presentaron infección en el sitio de punción
- Defunción del paciente durante el procedimiento anestésico quirúrgico y postoperatorio inmediato.
- Pacientes que tuvieron necesidad de salir intubados del quirófano.

6.5. Estrategia de muestreo

6.5.1. Tamaño de la muestra

La población de estudio fué de 60 pacientes, 30 pacientes asignados como grupo de estudio "A" a los que se les aplicó el bloqueo, y 30 pacientes asignados como grupo control "B", de enero a agosto de 2014.

6.5.2. Tipo de muestreo: (ALEATORIZADO)

6.6. Variables

VARIABLES DE POBLACION				
Variable	Tipo	Escala	Unidad de medición	Equipo
<i>Género</i>	Cualitativa	Nominal binaria	Femenino/masculino	Hoja de recolección
<i>Edad</i>	Cuantitativa	Discreta	Años	Hoja de recoleccion
<i>Índice de masa corporal</i>	Cuantitativa	Discreta	Kg/m ²	Báscula con estadímetro

VARIABLES DE EFICACIA				
Variable	Tipo	Escala	Unidad de medición	Equipo
<i>Dolor</i>	Cuantitativa	Discreta	Puntaje 0-10	Escala visual análoga
<i>Analgésicos administrados</i>	Cualitativa	Nominal binaria	Sí/No	Hoja de recolección de datos

VARIABLES DE SEGURIDAD				
Variable	Tipo	Escala	Unidad de medición	Equipo
<i>Efectos adversos</i>	Cualitativa	Nominal binaria	Si/No	Hoja de recolección
<i>Presión arterial</i>	Cuantitativa	Discreta	mmHg	Baumanómetro
<i>Frecuencia cardíaca</i>	Cuantitativa	Discreta	Latidos x minuto	Minutero

6.6.1. Características de las variables

DOLOR:

Definición conceptual: El dolor es un mecanismo esencial de señal que nos alerta de la presencia de estímulos lesivos en el entorno, se inicia en las sensoriales nociceptoras especializadas de los tejidos periféricos, activadas sólo por estímulos nocivos. La afluencia sensorial generada por los nociceptores, activa las neuronas de la médula espinal que se proyectan al córtex por vía talámica, provocando dolor. La señal del nociceptor también activa e incrementa el reflejo de retirada y la respuesta emocional, autonómica y neurohumoral. El dolor puede ser nociceptivo o neuropático; el dolor nociceptivo es la consecuencia de una lesión somática o visceral, el dolor neuropático es el resultado de una lesión y alteración de la transmisión de la información nociceptiva a nivel del sistema nervioso central o periférico, una de sus características es la presencia de alodinia que es la aparición de dolor frente a estímulos que habitualmente no son dolorosos (23).

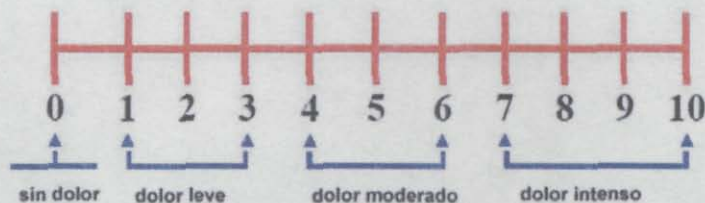
Definición operacional: Se mide mediante la escala visual análoga de dolor en los pacientes sometidos a trasplante renal

ESCALA VISUAL ANÁLOGA DE DOLOR:

Definición conceptual: "Escala Visual Análoga" (EVA), ideada por Scott Huskinson en 1976, es el método de medición empleado con más frecuencia en muchos centros de evaluación del dolor. Consiste en una línea de 10 cm que representa el espectro continuo de la experiencia dolorosa, la línea puede ser vertical u horizontal y termina en ángulo recto en sus extremos, sólo en los extremos aparecen descripciones, "no dolor" en un extremo y "el peor dolor imaginable" en el otro, sin ninguna otra descripción a lo largo de la línea; su principal ventaja estriba en el hecho de que no contienen números o palabras descriptivas. Al paciente no se le pide que describa su dolor con palabras específicas, sino que es libre de indicarnos sobre una línea continua la intensidad de su sensación dolorosa en relación con los dos

extremos de la misma. La EVA es un instrumento simple, sólido, sensible y reproducible, siendo útil para reevaluar el dolor en el mismo paciente en diferentes ocasiones, su validez para la medición del dolor experimental ha sido demostrada en numerosos estudios y su fiabilidad también ha sido recientemente evaluada, encontrándose satisfactoria (23).

Definición operacional: Escala subjetiva que se utiliza para medir la intensidad del dolor en los pacientes sometidos a trasplante renal, la calificación es de 1 a 10.



ANALGÉSICOS:

Definición conceptual: Son medicamentos que reducen o alivian cualquier tipo de dolor, se pueden clasificar en antiinflamatorios no esteroideos, opiáceos y fármacos adyuvantes; los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos son un grupo de medicamentos que actúan inhibiendo a la enzima ciclooxigenasa, crucial en la producción de prostaglandinas, sustancias mediadoras del dolor, los opiáceos son un grupo de medicamentos que actúan sobre los receptores opioides a nivel del sistema nervioso central, imitando el poder analgésico de los opiáceos endógenos, son los fármacos analgésicos más potentes conocidos, los fármacos adyuvantes aunque no son analgésicos cuando se administran potencian la acción de cualquier analgésico en asociación, entre estos se encuentran los corticoides, antidepresivos sobre todo tricíclicos y anticonvulsivantes sobre todo para dolor neuropático (23).

Definición operacional: Registro de medicamentos utilizados para aliviar el dolor en los pacientes postoperados de trasplante renal.

PRESIÓN ARTERIAL:

Definición conceptual: Se define como la fuerza ejercida por la sangre sobre la pared de las arterias, ésta varía a lo largo del ciclo cardíaco, el valor máximo se alcanza durante el periodo de expulsión sistólica y el mínimo al final del periodo de la diástole. La presión arterial depende de una serie de factores integrados y coordinados a través del sistema nervioso central, entre estos factores destaca el gasto cardíaco, resistencias vasculares

periféricas, volumen sanguíneo circulante, viscosidad sanguínea y elasticidad de las arterias; de estos, los más importantes son el volumen minuto y las resistencias vasculares periféricas. La medición de la presión arterial se lleva a cabo por método directo o invasivo mediante la inserción de un catéter intra arterial conectado a un traductor de presión calibrado para la medición continua latido a latido, o mediante método indirecto o no invasivo mediante medición auscultatoria con el método de manguito oclusivo de Riva Rocci descrito en 1896; se coloca el manguito sobre la arteria humeral conectado a un manómetro y una pera de goma, se infla el manguito y cuando la presión en el mismo excede la presión en la arteria humeral, ésta se colapsa y desaparece el flujo a través de la misma, desapareciendo el pulso sobre la arteria radial, al abrir la válvula de la pera inflable, se desinfla gradualmente el manguito disminuyendo la presión en su interior. Cuando la presión cae e iguala la presión máxima generada por la contracción ventricular izquierda, se restituye el flujo sanguíneo en la arteria humeral en forma intermitente, produciéndose ruidos agudos y rítmicos, sincrónicos con cada latido cardíaco, que fueron descritos por Korotkoff, a medida que la presión en el manguito continúa disminuyendo, los ruidos cambian de intensidad y calidad, pudiendo ser transitoriamente inaudibles para finalmente desaparecer cuando la presión en el manguito es menor que la presión arterial a lo largo del ciclo cardíaco, la presión arterial sistólica se determina con la aparición del primer ruido y la presión arterial diastólica al escuchar el último ruido, el valor normal promedio es de 110/70mmHg (24).

Definición operacional: Registro de la presión arterial media medida con baumanómetro expresada en mmHg.

FRECUENCIA CARDÍACA:

Definición conceptual: Es el número de latidos cardíacos por unidad de tiempo, habitualmente se toma a partir del pulso, que son los latidos percibidos por el dedo del examinador al palpar una arteria, este es producido por la onda de presión ejercida por la sangre sobre la pared de las arterias al salir del ventrículo izquierdo, el pulso arterial refleja básicamente los acontecimientos hemodinámicos del ventrículo izquierdo, su característica depende del volumen sistólico, de la velocidad de eyección sanguínea, de la elasticidad y capacidad del árbol arterial y de la onda de presión que resulta del flujo sanguíneo anterógrado; las arterias que se pueden palpar son la carótida, humeral, radial, femoral, poplítea, pedía y tibial posterior; la frecuencia cardíaca normal es de 60-100 latidos por minuto, por debajo de 60 se dice que hay bradicardia y por arriba de 100 se dice que hay taquicardia (24).

Definición operacional: Registro de la frecuencia cardiaca medida con minuterio expresada en latidos por minuto.

ÍNDICE DE MASA CORPORAL:

Definición conceptual: El peso corporal es el peso de una persona el cual se mide en gramos o kilogramos, tiene un límite mínimo y uno máximo, entre los cuales es muy probable mantener un estado de salud adecuado, a través de los diferentes rangos de peso que puede tener una persona se pueden clasificar los diferentes grados de obesidad, para esto se debe obtener el índice de masa corporal mediante la división del peso entre la talla al cuadrado ; la clasificación es la siguiente: normal con IMC 18.5-24.9 kg/m², sobrepeso con IMC 25-29 kg/m², obesidad grado I con IMC 30-34.9 kg/m², obesidad grado II con IMC 35-39.9 kg/m² y obesidad grado III con IMC mayor de 40 kg/m² (25).

Definición operacional: Registro del índice de masa corporal medido con una báscula con estadímetro expresado en kg/m².

6.7. Recolección de la información

Se llenó la hoja de recolección de datos al finalizar el procedimiento anestésico quirúrgico (hora 0), posteriormente a las 2, 6, 12 y 24 horas después del evento quirúrgico interrogando directamente al paciente.

6.8. Técnica y procedimiento

Un día previo al procedimiento anestésico quirúrgico, se realizó la valoración pre anestésica, se asignó al paciente de forma aleatoria en el grupo A, aquellos pacientes a los que se les aplicó el bloqueo del plano transverso abdominal y grupo B, aquellos a los que no se les aplicó dicho bloqueo, se firmó hoja de consentimiento informado. Una vez dentro de quirófano, se llevó a cabo monitorización tipo II de TAM invasiva, FC, EKG, SO₂ y PVC, posteriormente inducción anestésica con midazolam a dosis 0.05 a 0.1 mg/kg IV, fentanil 3 a 5 mcg/kg IV, propofol 2 a 3 mg/kg IV y cisatracurio 0.1 mg/kg IV, oxigenación y desnitrogenización con mascarilla facial a 3 litros por minuto, laringoscopia directa con hoja Mac 3 o 4, intubación oro traqueal con sonda 7.5 a 8.5 mm diámetro interno y conexión a ventilación mecánica; se realizó el bloqueo del plano transverso abdominal, con el paciente en decúbito dorsal, asepsia y antisepsia de la región a puncionar, colocación de campos estériles, se localizó el triángulo de Petit ubicado en la parte lateral del abdomen por detrás de la línea axilar media y 1 cm por encima de la cresta iliaca, se insertó una aguja número 20 G o 22 G perpendicularmente, se avanzó la aguja hasta sentir un "pop" que nos indicó que se atravesó la fascia del músculo oblicuo externo, se avanzó nuevamente la aguja hasta sentir un segundo

"pop" que indicó que se atravesó la fascia del músculo oblicuo interno, en ese punto se localiza el plano transversal abdominal, se administró ropivacaína 1.5 mg/kg al 0.5 % con volumen de 15 a 20 ml en cada lado del abdomen. Al finalizar la anestesia general se administró a todos los pacientes clonixinato de lisina 2 mg/kg IV como analgésico en dosis horarias cada 8 horas, se utilizaron dosis de rescate con buprenorfina 2 mcg/kg IV cuando presentaron dolor intenso con EVA igual o mayor a 6, con el paciente despierto se comenzó a llenar la hoja de recolección de datos, a las 0, 2, 6, 12 y 24 horas posteriores de la cirugía, se aplicó la escala visual análoga al dolor, se anotó la frecuencia cardíaca y la presión arterial, la aplicación de medicamentos analgésicos administrados y la duración del efecto del bloqueo, así como las complicaciones que se presentaron.

6.9. Análisis estadístico

El análisis de datos se procesó en el programa SPSS versión 21.0. Se aplicó estadística descriptiva para las variables cualitativas y cuantitativas, por tratarse de un estudio analítico se aplicó estadística inferencial, la prueba dependió si los datos son paramétricos o no paramétricos; se aplicó la prueba de T student y ji cuadrada de Pearson para evaluar la eficacia y seguridad.

6.10. Consideraciones éticas y de bioseguridad

El presente protocolo se ajusta a los lineamientos de la Ley General de Salud de México promulgada en 1986 y al código de Helsinki de 1975 y modificado en 1989 respecto a la confidencialidad de los participantes en el estudio, por lo que se solicitará consentimiento informado por escrito y firmado.

VII. RESULTADOS

El planteamiento metodológico se llevó a cabo en tres etapas distintas; la primera consistió en la selección de los pacientes de forma aleatoria un día antes del procedimiento anestésico, en la segunda etapa recolección de datos de las diferentes variables de estudio posterior al evento quirúrgico, la última etapa se realizó el análisis estadístico de las variables con estadística descriptiva e inferencial.

7.1. Población y muestra de los pacientes intervenidos de trasplante renal

El estudio se llevó a cabo con una muestra total de 60 pacientes, con edades comprendidas de 18 a 50 años en el periodo del 1 de enero de 2014 a 31 de agosto de 2014 a quienes se les realizó cirugía de trasplante renal de donador vivo relacionado, emocionalmente relacionado y donador cadavérico en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional “Manuel Ávila Camacho” en la ciudad de Puebla. La muestra fue analizada a través de los datos obtenidos en la hoja de recolección para determinar las características demográficas y clínicas. Los resultados que se presentan a continuación corresponden a los 60 pacientes (100%) estudiados en el presente estudio divididos en 2 grupos, grupo de estudio A (aplicación del bloqueo del plano transverso abdominal, N=30) y grupo control B (sin aplicación del bloqueo del plano transverso abdominal, N=30).

7.2. Características de los pacientes intervenidos de trasplante renal

Las variables de población estudiadas en la muestra fueron edad, género e índice de masa corporal. La edad de los pacientes presentó una distribución normal con promedio de 26.9 ± 6.846 años, con una edad mínima de 18 años y máxima de 48 años, ver gráfico 1.

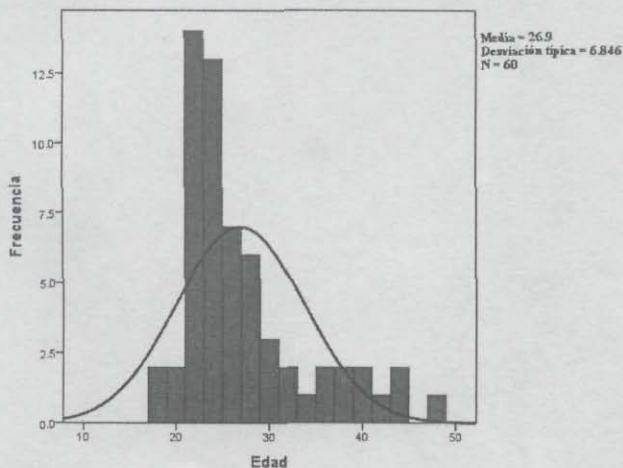


Gráfico 1: Frecuencia de las edades de los pacientes intervenidos de trasplante renal

7.2.1. Edad de los pacientes intervenidos de trasplante renal

En el grupo de estudio A la edad promedio fue de 27.67 ± 7.919 años con un coeficiente de variación de 28.61 años, con un máximo de 48 años y mínimo de 18 años, la mediana fué de 25 años, la moda de 22 años con un intervalo de confianza 95% (IC 95%) inferior de 24.71 y superior de 30.62; en el grupo control B la edad promedio fue de 26.13 ± 5.606 años con un coeficiente de variación de 21.45 años, con un máximo de 41 años y mínimo de 19 años, la mediana fué de 24, la moda de 24 con un IC 95% inferior de 24.04 y superior de 28.23; siendo el valor p para esta variable de 0.390, ver gráfico 2 y tabla 1.

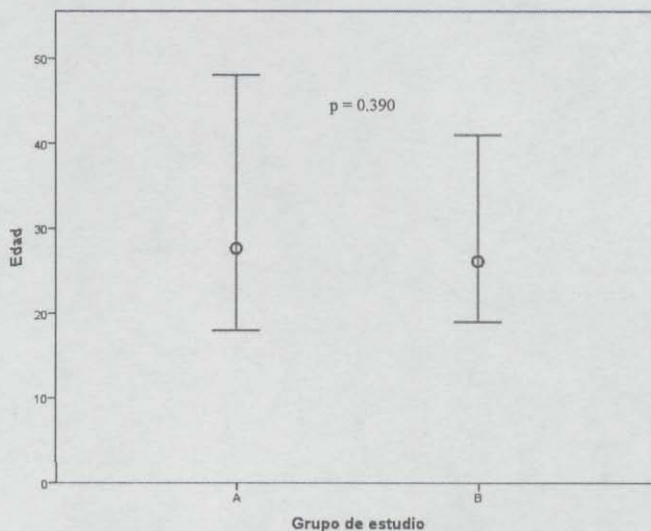


Gráfico 2: Comparación de las edades en los 2 grupos de estudio. Se muestran los valores máximos, mínimos y la media de ambos grupos.

<i>Variable:</i> EDAD	<i>Máximo</i>	<i>Mínimo</i>	<i>Desviación típica</i>	<i>Media</i>	<i>Mediana</i>	<i>Moda</i>	<i>Intervalo de confianza 95%</i>	
Total	48	18	6.846	26.9	24	24	25.13	28.67
Grupo A	48	18	7.919	27.67	25	22	24.71	30.62
Grupo B	41	19	5.606	26.13	24	24	24.04	28.23

Tabla 1: Valores estadísticos de la variable "edad" en los pacientes intervenidos de trasplante renal

7.2.2. Género de los pacientes intervenidos de trasplante renal

De los 60 pacientes, el 53 % (32) fueron del sexo masculino y el 47% (28) fueron del sexo femenino; en el grupo A 66.6% (20) de los pacientes estuvo constituido por el género masculino y el 33.3% (10) por el género femenino, con una razón H/M 2:1 y tasa de 20 hombres por 10 mujeres; en el grupo control B el 40% (12) de los pacientes estuvo constituido por el género masculino y el 60% (18) por el género femenino, con una razón H/M 0.66:1 y tasa de 6 hombres por cada 10 mujeres siendo el valor p para esta variable de 0.038, ver gráfico 3 y tabla 2.

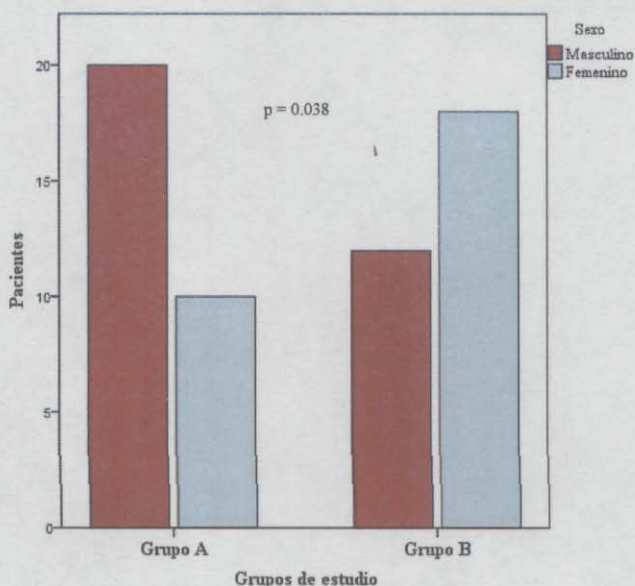


Gráfico 3: Comparación de género en los 2 grupos de estudio.
Se muestran el total de pacientes en ambos grupos de estudio.

Variable: GÉNERO	N	Proporción	%	Razón H/M	Tasa*
Grupo A					
Masculino	20	0.66	66.6	2:1	20
Femenino	10	0.33	33.3	1:0.5	5
Grupo B					
Masculino	12	0.40	40	0.66:1	6
Femenino	18	0.60	60	1:1.5	15

Tabla 2: Valores estadísticos de la variable "género" en los pacientes intervenidos de trasplante renal

*Tasa x 10 pacientes

7.2.3. Índice de masa corporal de los pacientes intervenidos de trasplante renal

El índice de masa corporal promedio (IMC) de los 60 pacientes fue de 23.00 ± 3.100 kg/m² con un coeficiente de variación de 13.47 kg/m², con valor máximo de 29.2 kg/m² y un valor mínimo de 18.6 kg/m², con una mediana de 21.7 kg/m², moda de 23.2 kg/m² y un IC 95% inferior de 22.2 kg/m² y superior de 23.8 kg/m²; en el grupo A el IMC promedio fué de 23.25 ± 3.50 kg/m² con un coeficiente de variación de 15.05 kg/m², con un valor mínimo de 18.6 kg/m² y máximo de 29.2 kg/m², con una mediana de 21.7 kg/m² y moda de 23.7 kg/m² y un IC 95% inferior de 21.94 kg/m² y superior de 24.56 kg/m²; en el grupo control B el IMC promedio fué de 22.74 ± 2.66 kg/m² con un coeficiente de variación de 11.69 kg/m², con un valor mínimo de 19.3 kg/m² y máximo de 29.1 kg/m², con una mediana de 21.75 kg/m² y moda de 23.9 kg/m² y un IC 95% inferior de 21.75 kg/m² y superior de 23.74 kg/m², siendo el valor p de 0.529 , ver gráfico 4 y tabla 3.

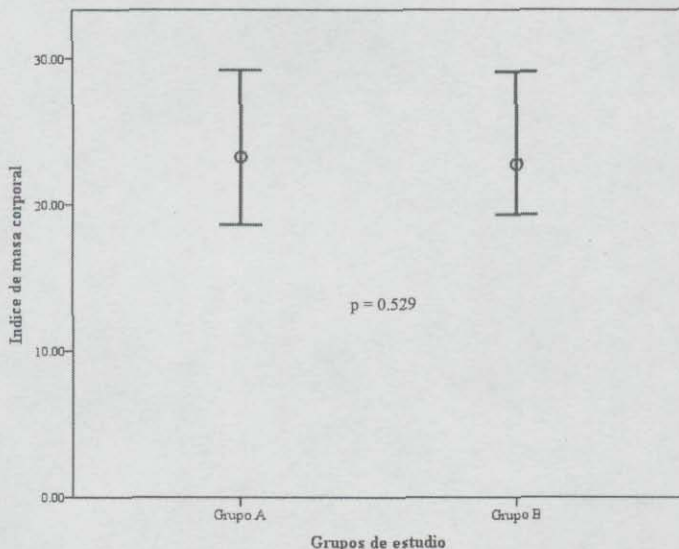


Gráfico 4: Comparación del índice de masa corporal en los 2 grupos de estudio. Se muestran los valores máximos, mínimos y la media en ambos grupos de estudio.

Variable: IMC	Mínimo	Máximo	Desviación típica	Media	Mediana	Moda	Intervalo de confianza 95%	
Total	18.6	29.2	3.10	23.00	21.70	23.2	22.20	23.80
Grupo A	18.6	29.2	3.5	23.25	21.70	23.7	21.94	24.56
Grupo B	19.3	29.1	2.66	22.74	21.75	23.9	21.75	23.74

Tabla 3: Valores estadísticos de la variable "índice de masa corporal" en los pacientes intervenidos de trasplante renal

7.3. Evaluación de la eficacia del bloqueo del plano transversal abdominal

Al finalizar el procedimiento quirúrgico se evaluó la escala visual análoga de dolor (EVA) en ambos grupos de estudio iniciando a las 0, 2, 6, 12 y 24 horas, se encontraron resultados significativos como lo muestra el gráfico 5.

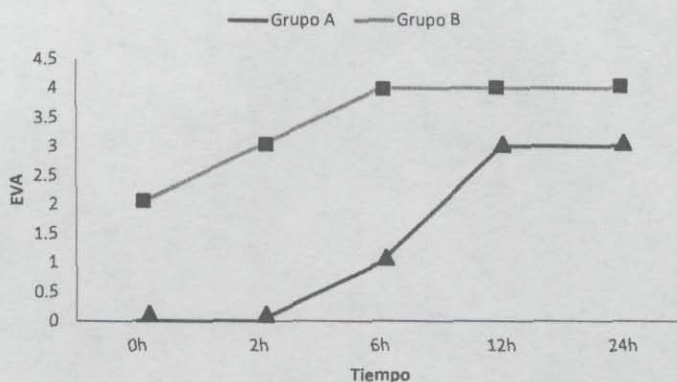


Gráfico 5: Comparación de los valores de la evaluación del dolor (EVA). Se muestran los valores obtenidos a las 0, 2, 6, 12 y 24 horas

Se realizó la comparación de medias relacionadas para la escala visual análoga de dolor con mediciones a las 0, 2, 6, 12 y 24 horas obteniendo en las primeras 3 mediciones un valor p de 0.00 ($p < 0.05$), para las 12 horas una p de 0.158 ($p > 0.05$) y a las 24 horas una p de 0.910 ($p > 0.05$).

Se evaluó la necesidad de medicamentos de rescate cuando los pacientes presentaron dolor intenso con $EVA \geq 6$; en el grupo A ($N=30$) ningún paciente requirió medicamentos de rescate, en el grupo B ($N=30$) el 23.33% (7) de la población requirió una dosis de rescate y el 76.66% (23) de la población no requirió medicamentos de rescate, la evaluación estadística de esta relación reportó una ji cuadrada con valor p de 0.414 ($p > 0.05$), ver gráfico 6.

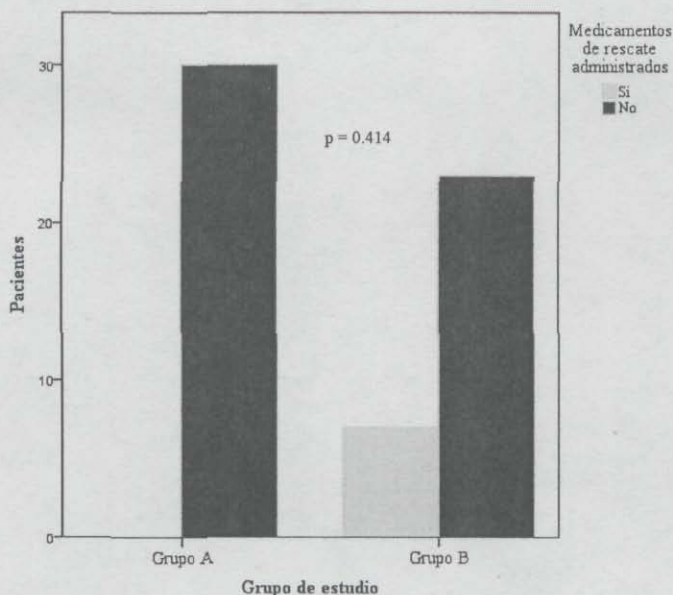


Gráfico 6: Comparación de los medicamentos de rescate administrados en ambos grupos.

7.4. Evaluación de la seguridad del bloqueo del plano transverso abdominal

Se realizó la medición de la presión arterial media (PAM) y frecuencia cardíaca (FC) en ambos grupos de estudio a las 0, 2, 6, 12 y 24 horas iniciando al finalizar el procedimiento quirúrgico, los resultados se muestran en la gráfica 7 y 8.

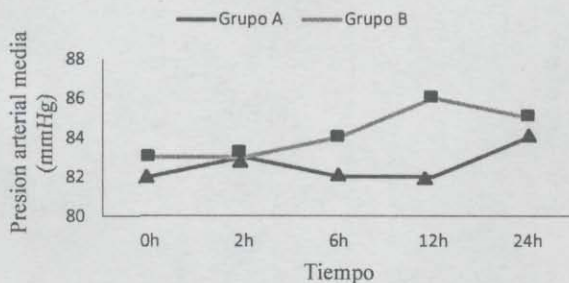


Gráfico 7: Comparación de los valores de la presión arterial media (PAM). Se muestran los valores obtenidos a las 0, 2, 6, 12 y 24 horas.

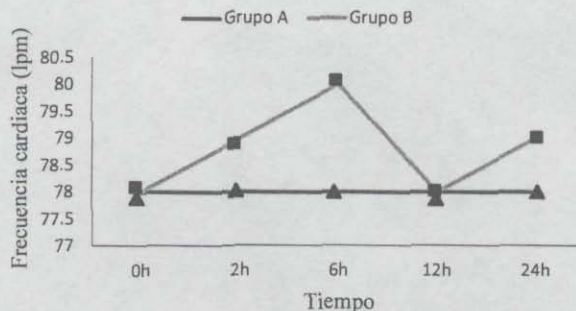
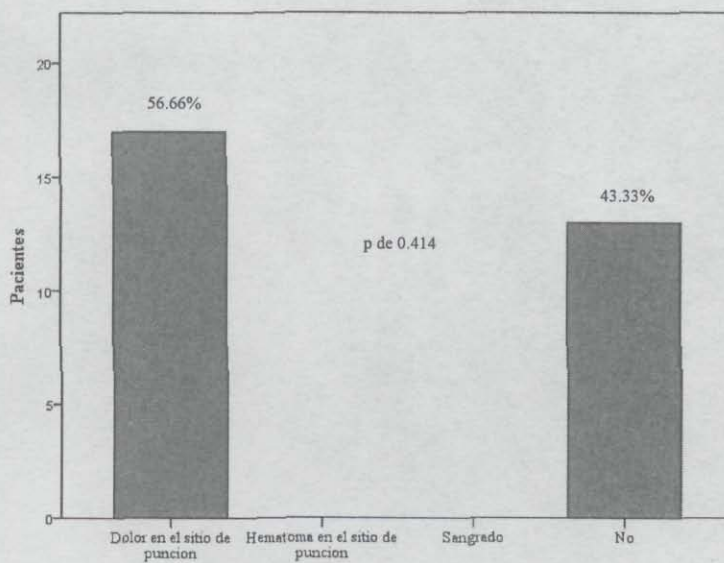


Gráfico 8: Comparación de los valores de la frecuencia cardiaca (FC). Se muestran los valores obtenidos a las 0, 2, 6, 12 y 24 horas.

Se realizó la comparación de medias relacionadas para la presión arterial media y la frecuencia cardiaca con mediciones a las 0, 2, 6, 12 y 24 horas obteniendo para la presión arterial media (PAM) en las 5 mediciones un valor p de 0.00 ($p < 0.05$), para la frecuencia cardiaca (FC) se obtuvo en la primeras 3 mediciones una p de 0.00 ($p < 0.05$) a las 12 horas una p de 0.001 ($p < 0.05$) y a las 24 horas una p de 0.23 ($p > 0.05$).

Se evaluaron los efectos adversos presentados, en el grupo A ($N=30$) el 56.66% (17) de los pacientes presentaron dolor en el sitio de inserción de la aguja para la aplicación del bloqueo del plano transversal del abdomen, sin embargo, este efecto no se interpuso en el seguimiento de los pacientes ya que el dolor fue tolerable, el 43.33% (13) de los pacientes no presentaron complicaciones, ningún paciente presentó hematoma ni sangrado en el sitio de punción; en el grupo de estudio B ningún paciente presentó complicaciones; la evaluación estadística de esta relación reportó una χ^2 cuadrada con un valor p de 0.414 ($p > 0.05$), ver gráfico 9.



Efectos adversos presentados en grupo de estudio A

Gráfico 9: Efectos secundarios en grupo A. La complicación más frecuente fue dolor en el sitio de punción.

VIII. DISCUSIÓN

En el presente estudio, se realizó un análisis de la eficacia y seguridad del bloqueo del plano transversal abdominal en pacientes sometidos a cirugía de trasplante renal, con base en una muestra de 60 pacientes en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional "Manuel Ávila Camacho" en la ciudad de Puebla durante un periodo de 8 meses, del 01 de enero al 31 de agosto de 2014. El análisis consistió en llevar a cabo una caracterización demográfica en pacientes que participaron en el estudio con un rango de edad de 18 a 50 años. Las variables de población analizadas fueron: edad, género, sexo e índice de masa corporal. La eficacia se determinó mediante la evaluación de la escala visual analógica de dolor (EVA) y la administración de medicamentos de rescate administrados (buprenorfina) en las 24 posteriores al evento quirúrgico, por otra parte la seguridad del procedimiento se determinó documentando la presencia de complicaciones observadas durante y después al procedimiento como: variaciones de la presión arterial media y frecuencia cardíaca, dolor, sangrado y formación de hematoma en el sitio de punción.

La edad de los participantes tuvo una distribución normal con promedio de 26.9 ± 6.846 años, con una edad mínima de 18 años y máxima de 48 años, por lo cual fue factible realizar pruebas de estudio paramétricas, la diferencia de edad en ambos grupos de estudio no fue significativa ($p = 0.390$), en lo que respecta al género, de los 60 pacientes estudiados, el 53 % fueron del sexo masculino y el 47% fueron del sexo femenino, al dividir a estos en los dos grupos de estudio (A y B), observamos que la distribución no fue uniforme ($p = 0.038$), esto corresponde a que la distribución se hizo de forma aleatoria; en cuanto al índice de masa corporal (IMC), los 60 pacientes presentaban peso normal o sobrepeso, ningún paciente presentó algún grado de obesidad, el IMC promedio fue de $23.0017 \pm 3.100 \text{ kg/m}^2$, con valor máximo de 29.2 kg/m^2 y mínimo de 18.6 kg/m^2 , la distribución en ambos grupos no fue significativa ($p = 0.529$).

Evaluamos la eficacia del bloqueo del plano transversal del abdomen con la escala visual analógica de dolor a las 0, 2, 6, 12 y 24 horas posteriores al evento quirúrgico la cual reportó en las 3 primeras valoraciones una $p = 0.00$, a las 12 horas una $p = 0.158$ y a las 24 horas una $p = 0.910$, encontramos una disminución del dolor hasta las 6 horas posteriores a la aplicación del bloqueo del plano transversal del abdomen, esta duración del efecto analgésico se debe a que la ropivacaína posee un efecto vasoconstrictor que determina una disminución de los flujos sanguíneos locales, la duración del bloqueo sensitivo es dosis dependiente y depende de la concentración administrada, a menor concentración del medicamento el bloqueo sensitivo es mayor, la ropivacaína tiene una actividad más selectiva por las fibras

responsables de la transmisión de la información nociceptiva (fibras Aδ y C) que por aquellas que controlan la transmisión del influjo motor (12); contrastando con el estudio realizado por Noelle M. Freir en el 2012, realizado a 65 pacientes sometidos a trasplante renal, el menciona que no hubo diferencias en el dolor postoperatorio durante las 24 horas siguientes a pesar de realizar un bloqueo del plano transverso abdominal con levobupivacaina al 0.375% ($p = 0.137$) y administrar paracetamol y morfina en el postoperatorio (16); en nuestro estudio, 7 pacientes del grupo B (sin bloqueo del plano transverso abdominal) requirieron dosis de rescate con buprenorfina a 2 mcg/kg aproximadamente a las 6 horas posteriores de finalizar la cirugía ya que presentaron dolor intenso con EVA de 6 ($p = 0.414$), sin embargo, ningún paciente del grupo A (bloqueo del plano transverso abdominal) requirió dosis de rescate, lo que nos sugiere los beneficios del bloqueo para disminuir el dolor postoperatorio en este tipo de pacientes, a todos los pacientes se les administró clonixinato de lisina a 2 mg/kg en dosis horaria para manejo de dolor postoperatorio. Existen algunos estudios que mencionan que usar la técnica de bloqueo del plano transverso abdominal ofrece beneficios para disminuir el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a procedimientos abdominales como resecciones intestinales, histerectomías, cesáreas, apendicetomías y colecistectomías laparoscópicas (26), en contraste con otros estudios que mencionan que el uso del bloqueo del plano transverso del abdomen no ofrece ventajas en la disminución del dolor postoperatorio en pacientes sometidas a procedimiento ginecológicos (27,28); sin embargo existen pocos estudios clínicos que mencionan el beneficio del bloqueo del plano transverso abdominal en cirugía de trasplante renal, uno de ellos realizado por Soltani M.S. y cols en 2013, en 44 pacientes sometidos a cirugía de trasplante renal, mencionan la eficacia del bloqueo para disminuir el dolor postoperatorio y disminución de los requerimientos de opioides en las primeras 24 horas del postoperatorio ($p = 0.001$) (29).

Evaluamos la seguridad del bloqueo del plano transverso del abdomen en ambos grupos de estudio mediante las variaciones en la presión arterial media (PAM) y la frecuencia cardíaca (FC) a las 0, 2, 6, 12 y 24 horas posteriores a la cirugía, encontramos que esta técnica es segura ya que no hubo variaciones en la PAM ($p = 0.00$) en la 5 mediciones, y en la FC hasta las 12 horas posteriores no hubo cambios significativos ($p = 0.00$ y $p = 0.001$), sin embargo a las 24 horas hubo una variación ($p = 0.23$) que probablemente correspondió a la presencia de dolor; una de las complicaciones más frecuentes en este tipo de bloqueo es dolor en el sitio de punción para la administración del anestésico, 17 pacientes presentaron esta complicación ($p = 0.414$), sin embargo el dolor fue tolerable ($EVA < 5$), esta es una complicación frecuente que esta descrita con la técnica del bloqueo, sin embargo es un efecto adverso que tiene poca relevancia clínica ya que el dolor descrito es leve, se han descrito otras

complicaciones aún más raras como son laceración hepática, perforación intestinal e inyección del anestésico intraperitoneal (29), sin embargo no se presentaron ninguna de estas complicaciones en el presente estudio; estos hallazgos nos sugieren la seguridad del bloqueo del plano transversal del abdomen como lo demuestra Soltani M.S. y cols en su estudio en pacientes sometidos a trasplante renal (29).

Estos argumentos permiten el rechazo de la hipótesis nula planteada en este estudio que dice: *“El bloqueo del plano transversal abdominal con ropivacaína no tiene efecto analgésico postoperatorio y no es seguro en los pacientes sometidos a cirugía de trasplante renal.”*, y con esto concluimos la aceptación de la hipótesis alterna al demostrar que el uso del bloqueo del plano transversal abdominal con ropivacaína es eficaz y seguro en los pacientes sometidos a trasplante renal (IC 95%) que se realizan en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Alta Especialidad Centro Médico Nacional “Manuel Ávila Camacho” en la ciudad de Puebla.

IX. CONCLUSIONES

1. El bloqueo del plano transverso abdominal con ropivacaína es eficaz y seguro en los pacientes sometidos a cirugía de trasplante renal.
2. El bloqueo del plano transverso con ropivacaína ofrece mejor analgesia postoperatoria en los pacientes sometidos a trasplante renal.
3. No hubo cambios relevantes en la presión arterial media y la frecuencia cardíaca con el bloqueo del plano transverso abdominal.
4. El bloqueo del plano transverso abdominal con ropivacaína disminuye los requerimientos de analgésicos en el postoperatorio.
5. Las complicaciones que presenta la técnica del bloqueo son mínimas y con poca significancia clínica.

X. BIBLIOGRAFÍA

1. Barry MJ, Jordan LM, Conlin JM. Trasplante renal. En: Wein JA, Kavoussi RL, Novick CA, Partin WA, Peters AC. Urología. 9th ed. Buenos Aires: Medica Panamericana; 2008. 1295-1324.
2. Martín P, Errasti P. Trasplante Renal. *An Sist Sanit Navar* 2006; 29:79-91.
3. Méndez DA, Méndez BF, Tapia YT, Muñoz MA, Aguilar SL. Epidemiología de la Insuficiencia Renal Crónica en México. *Dial Transpl* 2010; 31:7-11.
4. Covarrubias GA. Manejo del dolor postoperatorio en el enfermo con trasplante renal. *Rev Mex Anest* 2009; 32 (suppl):148-153.
5. Joung JM, Gorlin WA, Modest EV, Quraishi AS. Clinical implication of the transversus abdominis plane block in adults. *Anesthesiol Res Pract* 2012; 12:1-11.
6. Jancovic BZ, McConnell P. An anatomical study of the transversus abdominis plane block: location of the lumbar triangle of Petit and adjacent nerves. *Anesth Analg* 2009; 109:981-985.
7. Rafi AN. Abdominal field block, a new approach via the lumbar triangle. *Anaesthesia* 2001; 56:1024-1026.
8. Rozen WM, Asthon MW, Tran TM, et al.. Refining the course of the thoracolumbar nerves. *Clin Anat* 2008; 21:333-335.
9. Webster K. The transversus abdominis plane (TAP) block: Abdominal plane regional anaesthesia. Update in *Anaesthesia* 2009;24-29.
10. McDonnell GJ, O'Donnell B, Heffernan A, et al. The analgesic efficacy of transversus abdominis plane block after abdominal surgery: A prospective randomized controlled trial. *Anesth Analg* 2007; 104:193-197.
11. Petersen M, Elers J, Borglum J, et al. Is pulmonary function affected by bilateral dual transversus abdominal plane block? A randomized, placebo, controlled, double blind, crossover pilot study in healthy male volunteers. *Reg Anesth Pain Med* 2011; 36:568-571.
12. Eledjam JJ, Viel E, Bruelle P, De la Coussaye JE. Farmacología de la ropivacaina. In *Enciclopedia Medico Quirurgica* 2006.
13. Kuthiala G, Chaudhary G. Ropivacaine: A review of its pharmacology and clinical use. *Indian J Anaesth* 2011; 55:104-110.
14. Jancovic BZ, Pollard GS, Nachiappan MM. Continuous transversus abdominis plane block for renal transplant recipients. *Anesth Analg* 2009; 109:1710-1711.

15. Mukthar K, Khattak I. Transversus abdominis plane block for renal transplant recipients. *BJA* 2013; 13:663-664.
16. Freir MN, Murphy C, Mugawar M, Linnane A, Cunningham JA. TRansversus abdominis plane block for analgesia in renal transplantation: A randomized, controlled trial. *Anesth Analg* 2012; 115:953-957.
17. Griffiths JD, Barron FA, Grant S, et al. Plasma ropivacaine concentration after ultrasound-guided transversus abdominis plane block. *BJA* 2010; 105:853-856.
18. Hessian EC, Evans BE, Woods JA, et al. Plasma ropivacaine concentration during bilateral transversus abdominis plane infusion. *BJA* 2013; 111:488-495.
19. Landy C, Gagnon N, Boulland P, et al. Seizures associated with local anaesthetic intoxication. *BJA* 2012; 10:463-464.
20. Pere PJ, Ekstrand , Salonen M, et al. Pharmacokinetics of ropivacaine in patients with chronic renal failure. *BJA* 2011; 106:512-521.
21. Niraj G, Searle A, Mathews M, et al. Analgesic efficacy of ultrasounds-guided transversus abdominis plane block in patients undergoing open appendicectomy. *BJA* 2009; 103:601-605.
22. Belavy D, Cowlshaw PJ, Howes M, Phillips F. Ultrasound-guided transversus abdominis plane block for analgesia after Cesarean delivery. *BJA* 2009; 103:726-730.
23. Melzack R, Kats J. Evaluación del dolor en pacientes adultos. En McMahon BS, Koltzenburg M. Tratado de dolor. 5th ed. Madrid: Elsevier; 2007.295-308.
24. O'Rourke R, Shaver AJ, Silverman EM. Anamnesis, exploración física y auscultación cardiaca. En Fuster V, Wayne RA, O'Rourke AR. Semiología medica. 10th ed. Madrid: Medica Panamericana; 2002.201-290.
25. Ramírez LE, Negrete LN, Tijerina SA. El peso corporal saludable: definición y cálculo en diferentes grupos de edad. *RESPYN* 2012; 13:4-6
26. Petersen PL, Mathiesen O, Torup H, Dahl JB. The transversus abdominis plane block: a valuable option for postoperative analgesia? A topical review. *Acta Anaesthesiol Scand* 2010; 54:529-535.
27. Costello JF, Moore AR, Wiecezorec PM, Macarthur AJ, Balki M, Carvalho JC. The transversus abdominis plane block, when used as part of a multimodal regimen inclusive of intrathecal morphine, does not improve analgesia after cesarean delivery. *Anesth Pain Med* 2009; 34:586-589.

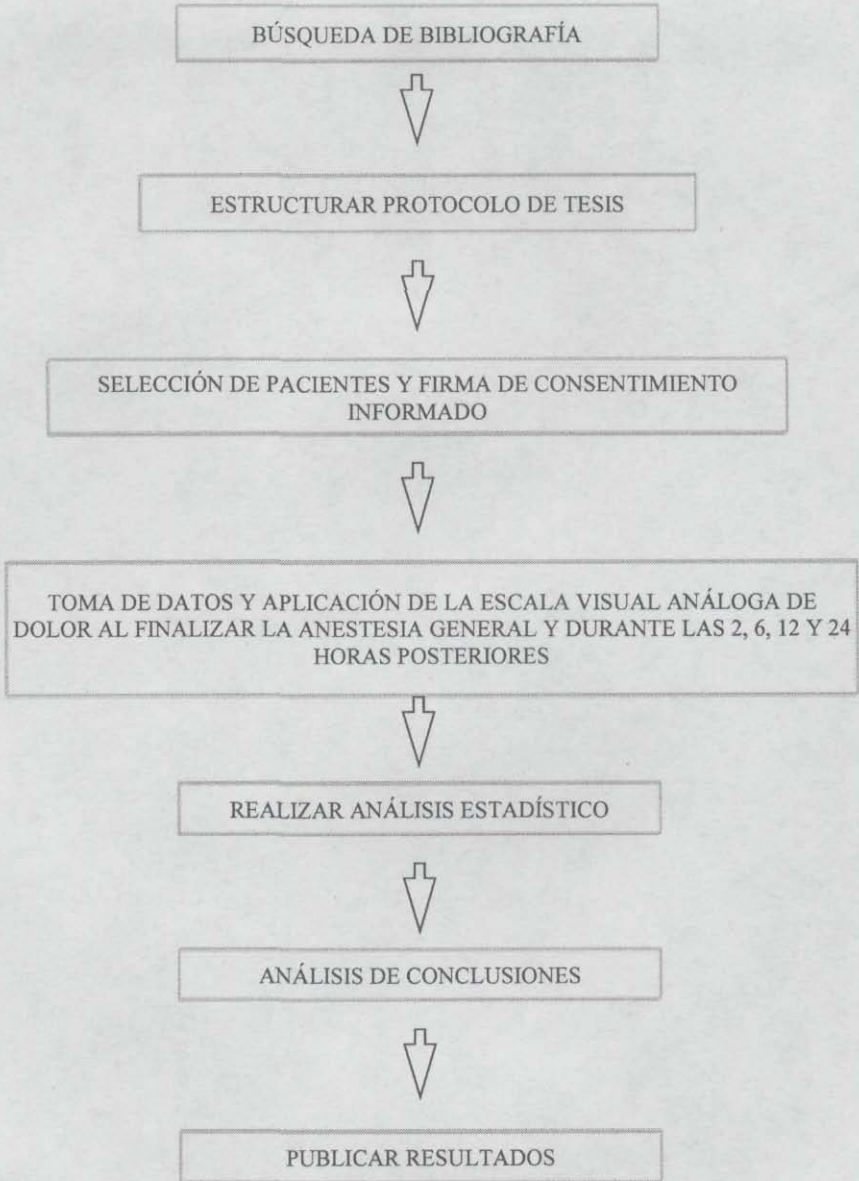
28. Griffiths JD, Middle JV, Barron FA, Grant SJ, Popham PA, Royse CF. Transversus abdominis plane block does not provide additional benefit to multimodal analgesia in gynecological cancer surgery. *Anesth Analg* 2010; 111:797-801.
29. Soltani MS, Dabir A, Shoeibi G. Efficacy of transversus abdominis plane block for acute postoperative pain relief kidney recipients: A double-blinded clinical trial. *Pain Med* 2014; 15:460-464.

XI. ANEXOS

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:

ACTIVIDAD	Oct 13	Nov 13	Dic 13	Ene 14	Feb 14	Mar 14	Abr 14	May 14	Jun 14	Jul 14	Ago 14	Sep 14
Recopilación bibliográfica	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
Elaboración del proyecto	✓	✓										
Desarrollo de la investigación			✓									
Captura de la información				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Análisis de datos											✓	
Redacción de resultados											✓	
Escritura de la tesis											✓	✓

FLUJOGRAMA:





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS 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:	Análisis del efecto analgésico postoperatorio y la seguridad del bloqueo de plano transverso abdominal con ropivacaína en la cirugía de trasplante renal
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Analizar el efecto analgésico y seguridad del bloqueo con ropivacaína en cirugía de trasplante renal
Procedimientos:	Aplicación del bloqueo en el triángulo de Petit con ropivacaína 5% 20ml a cada lado del abdomen
Posibles riesgos y molestias:	Dolor y sangrado en el sitio de punción, bloqueo analgésico insuficiente, alteraciones hemodinámicas
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Disminución de dolor postoperatorio, recuperación más rápida
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	si
Participación o retiro:	
Privacidad y confidencialidad:	Si

En caso de colección de material biológico (si aplica):

☐
☐
☐

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio: Aplicación del bloqueo en forma rutinaria a todos los pacientes

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Dr. Miguel Ángel Salinas Sánchez, Médico residente de Anestesiología

Colaboradores: Dr. Hector Tehuitzil Hernández, Jefe del departamento de Anestesiología

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

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

Página | 47



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO
NACIONAL PUEBLA
SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA**

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre:

Edad:

Sexo:

IMC:

Fecha:

Número de afiliación:

Procedimiento
quirúrgico:

Hora de término de cirugía:

Tratamiento:	A		B		
	0hrs	2hrs	6hrs	12hrs	24hrs
Escala visual análoga al dolor					
Presión arterial					
Frecuencia cardíaca					
Medicamentos de rescate administrados:	SI		NO		
Dosis y hora de administración:					
Complicaciones:					

"2014, Año de Occasio Pag".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 2101
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRIAL DIV. MANUEL AVILA CAMACHO, PUEBLA

FECHA 28/05/2014

DR. HECTOR TEHUITZIL HERNÁNDEZ

PRESENTE

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

ANÁLISIS DEL EFECTO ANALGÉSICO POSTOPERATORIO Y LA SEGURIDAD DEL BLOQUEO DEL PLANO TRANSVERSO ABDOMINAL CON ROPIVACAÍNA EN LA CIRUGÍA DE TRASPLANTE RENAL

que 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 **AUTORIZADO**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
B-2014-2101-27

ATENTAMENTE

DR.(A). EDUARDO RAMÓN MORALES HERNÁNDEZ
Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 2101