

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO



PETRÓLEOS MEXICANOS

SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

SERVICIO DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA



TESIS DE POSGRADO

**“EFECTO DE LA INFILTRACIÓN TRANSQUIRÚRGICA CON ROPIVACAINA VS PLACEBO EN EL DOLOR POSTOPERATORIO EN CIRUGÍA DE COLUMNA LUMBAR EN PACIENTES DERECHOHABIENTES DE PEMEX EN EL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD.”**

PARA OBTENER EL TITULO DE  
MÉDICO ESPECIALISTA EN NEUROCIRUGÍA

PRESENTA:

**DR. JULIO CÉSAR ZÚÑIGA RIVERA**

TUTOR DE TESIS:

DR. ULISES GARCÍA GONZÁLEZ

ASESORES DE TESIS:

DRA. MARISELA HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ  
DRA. SUSANA RAMÍREZ VARGAS  
DR. JOSÉ RAMÓN AGUILAR CALDERON

MÉXICO, D.F. NOVIEMBRE 2015



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

El uso de imágenes, 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 donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



TUTOR Y ASESORES:

DR. ULISES GARCÍA GONZÁLEZ

DRA. SUSANA RAMÍREZ VARGAS

DRA. MARISELA HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ

DR. JOSE RAMON AGUILAR CALDERON

---

DR. FERNANDO ROGELIO ESPINOSA LÓPEZ

DIRECTOR MEDICO

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD, PETRÓLEOS MEXICANOS

---

DRA. JUDITH LÓPEZ ZEPEDA

JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD, PETRÓLEOS MEXICANOS

---

DR. ULISES GARCIA GONZALEZ

JEFE DE SERVICIO DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD, PETRÓLEOS MEXICANOS

---



## AGRADECIMIENTOS:

Agradezco a mis *padres* por enseñarme que debo luchar con todas mis fuerzas para lograr mis sueños, por estar siempre presentes en mi desarrollo profesional y por brindarme tantas enseñanzas que servirán para toda mi vida.

Gracias a Dios por concederme la mejor de las *familias*, que siempre han estado cerca de mi, que nunca han dejado que olvide mis raíces, que me han enseñado a ser humilde y que siempre me han arropado cuando lo he necesitado.

A mi *hermana* que aunque tuvimos momentos difíciles, supimos superarlos, y ahora te has vuelto mi terapeuta particular.

A *Julito* que ha sido mi motivación a cada momento, que me ha ayudado a lograr cosas inimaginables, me has impulsado cada día a superarme para ofrecerte en el futuro lo mejor. No ha sido fácil, eso lo sé, pero si no estuvieras, no habría logrado tantas grandes cosas.

A mis *profesores* gracias por todas sus enseñanzas, por creer en mi, y por encaminarme en el camino correcto.

Ale mi futura esposa, gracias por estar a mi lado aún en los momentos más difíciles. Fuiste mi refugio y esperanza cuando pensaba nada tenía forma. Muchas gracias amor.



## INDICE

INDICE.....	4
I. TITULO.....	6
II. ANTECEDENTES.....	6
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	19
IV. JUSTIFICACION.....	19
V. HIPOTESIS.....	20
VI. OBJETIVO GENERAL.....	20
VII. TIPO DE ESTUDIO.....	21
VIII. DISEÑO.....	21
A) DEFINICION DEL UNIVERSO.....	21
B) CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	22
- INCLUSIÓN.....	22
- NO INCLUSIÓN.....	22
- DE ELIMINACIÓN.....	23
C) METODOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA.....	23
D) DEFINICION DE LAS VARIABLES.....	23
- INDEPENDIENTE.....	23
- DEPENDIENTE.....	24
- OTRAS VARIABLES.....	24
E) MATERIAL Y METODOS.....	25
IX. PROCESAMIENTO Y PRESENTACION DE LA INFORMACION.....	27
X. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	27



XI.	CONSIDERACIONES ETICAS.....	27
XII.	RECURSOS Y LOGISTICA.....	28
XIII.	CRONOGRAMA.....	29
XIV.	RESULTADOS.....	30
XV.	DISCUSIÓN.....	34
XVI.	CONCLUSIÓN.....	36
XVII.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	37
XVIII.	ANEXO.....	43



**“EFECTO DE LA INFILTRACIÓN TRANSQUIRÚRGICA CON ROPIVACAINA VS  
PLACEBO EN EL DOLOR POSTOPERATORIO EN CIRUGÍA DE COLUMNA  
LUMBAR EN PACIENTES DERECHOHABIENTES DE PEMEX EN EL HOSPITAL  
CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD”**

**II. ANTECEDENTES:**

El dolor lumbar es una de las principales causas de discapacidad en los Estados Unidos, y en personas menores de 45 años, es la causa más común de discapacidad. De hecho, el dolor lumbar es la segunda razón más común de visitas al médico en los Estados Unidos.<sup>1</sup> La incidencia anual de dolor lumbar es estimada del 5%,<sup>2</sup> y la prevalencia es del 80%.<sup>3</sup> La radiculopatía lumbosacra tiene una prevalencia aproximada del 3 al 5% y se distribuye de igual manera en hombre y mujeres, aunque los datos epidemiológicos precisos son difíciles de establecer. Los hombres desarrollan la sintomatología a partir de la cuarta década de la vida a diferencia de las mujeres que inician la sintomatología entre la sexta década de la vida. La radiculopatía lumbosacra es una constelación de signos y síntomas que consisten en dolor neurogénico lumbar y de las extremidades inferiores que se irradia desde las raíces nerviosas lumbares. Acompañando al dolor, el paciente con radiculopatía lumbar cursa con adormecimiento, debilidad y pérdida o disminución de los reflejos. Las causas más frecuentes de radiculopatía incluyen la hernia discal, la estenosis foraminal, tumores, osteofitos y raramente infección. Muchos pacientes y sus médicos usan el término ciática para referirse a la constelación de síntomas conocidos como radiculopatía lumbar.



<b>Box 1. Causes of lumbosacral radiculopathy</b>
<i>Degenerative</i>
Intervertebral disk herniation
Degenerative lumbar spondylosis
<i>Neoplastic</i>
Primary tumors
Ependymoma
Schwannoma
Neurofibroma
Lymphoma
Lipoma
Dermoid
Epidermoid
Hemangioblastoma
Paraganglioma
Ganglioneuroma
Osteoma
Plasmacytoma
Metastatic tumors
Leptomeningeal metastasis
<i>Infectious</i>
Herpes zoster (HZ)
Spinal epidural abscess (SEA)
HIV/AIDS-related polyradiculopathy
Lyme disease
<i>Inflammatory/metabolic</i>
Diabetic amyotrophy
Ankylosing spondylitis
Paget's disease
Arachnoiditis
Sarcoidosis
<i>Developmental</i>
Tethered cord syndrome
Dural ectasia
<i>Other</i>
Lumbar spinal cysts
Hemorrhage

Figura 1.1. Tomada del Neurol Clin 25 (2007) 387–405

En la mayoría de los casos, la radiculopatía lumbar es originada por la compresión de las raíces nerviosas por patología en el disco intervertebral o estructuras asociadas. El diagnóstico diferencial de las lesiones que producen radiculopatía lumbar es extenso, incluyendo neoplasias, infecciones y patologías inflamatorias. (figura 1.1).

El realizar una adecuada historia clínica y examen físico es el paso inicial en el diagnóstico y manejo de la radiculopatía lumbar. La localización de la lesión depende de demostrar la anormalidad en la distribución de un miotomo o dermatomo; el conocimiento de la anatomía es esencial. La ciática es la presentación clásica de los síntomas de la radiculopatía lumbar, se caracteriza por



dolor en la región lumbar irradiado sobre la pierna. Los pacientes describen este dolor como quemante, desgarrante, ardoroso o palpitante. El dolor producido por hernia discal se exagera al flexionar el tronco, sentarse o toser y se mejora al permanecer recto o algunas veces al deambular.<sup>38</sup> Inversamente el dolor por estenosis del canal lumbar se caracteriza por empeorar al deambular y se mejora al flexionar el tronco. La distribución del dolor sobre un dermatomo puede ser de ayuda para la localización del nivel afectado; cuando esta presente, la distribución de parestesias dermatomales es mas especifica.<sup>38</sup> (tabla 1.1)

Neurologic examination findings in monoradiculopathies

Root level	Pain	Sensory loss (paresthesias)	Motor abnormalities or weakness	Muscle stretch reflex abnormalities
L1	Inguinal region	Inguinal region	None	None
L2	Groin, anterior thigh	Anterolateral thigh	Iliopsoas	None
L3	Anterior thigh to knee, anterior leg	Medial thigh and knee	Quadriceps, iliopsoas, hip adductors	Knee jerk
L4	Medial foreleg	Medial lower leg	Tibialis anterior, quadriceps, hip adductors	Knee jerk
L5	Lateral thigh and lower leg, dorsum foot	Lateral lower leg, dorsum foot, great toe	Toe extensors and flexors, ankle dorsiflexor, everter and inverter, hip abductors	Internal hamstrings
S1	Posterior thigh, calf, heel	Sole, lateral foot and ankle, lateral two toes	Gastrocnemius, hamstrings, gluteus maximus, toe flexors	Ankle jerk
S2-4	Medial buttocks	Medial buttocks, perineal, perianal region	None unless S1-2 involved	Bulbocavernosus, anal wink. Ankle jerk if S1 involved

Tabla 1.1. Tomada del Neurol Clin 25 (2007) 387-405



Se han descrito numerosos algoritmos (*figura 1.2*) para el diagnóstico y manejo de la radiculopatía lumbar. En el primer paso se debe determinar si el paciente presenta o no algún proceso que pueda resultar en disfunción neurológica irreversible. Las indicaciones para neuroimagen inmediata y valoración quirúrgica incluyen la presencia de síndrome de cauda equina, déficits neurológicos rápidamente progresivos y factores de riesgo para cáncer metastásico o absceso epidural.<sup>39</sup> Se ha probado que ninguna de estas indicaciones requiere de valoración urgente, por lo cual el manejo conservador debe ser realizado por 4 a 6 semanas, sin embargo hay una diferencia significativa en los pacientes que son tratados con manejo conservador a base de reposo en cama, terapia física, o continuación de la actividad física diaria, por lo tanto el tratamiento debe ser valorado para producir el máximo confort del paciente.<sup>40-41</sup> El uso de analgesia, con antiinflamatorios no esteroideos, analgésicos no opioides y en algunos casos narcóticos deberán ser usados si están indicados. Si después de 4 a 6 semanas de manejo conservador hay falla para el control de los síntomas y progresión del déficit neurológico, deberán realizarse estudios de extensión como la electromiografía y la resonancia magnética.

La electromiografía es la técnica de electrodiagnóstico preferida para el estudio de la radiculopatía y es realizada en conjunto con el estudio de conducción nerviosa para excluir diagnósticos diferenciales, tales como neuropatía o plexopatía.<sup>42</sup> La electromiografía muestra sus ventajas ya que permite valorar la integridad de la raíces nerviosas directamente y permite diferenciar entre patología compresiva y no compresiva. También provee una medida de la severidad de la enfermedad radicular.



La resonancia magnética es el estudio de imagen de elección para valorar la estructura de la columna lumbosacra y raíces nerviosas. Por la alta prevalencia de protrusiones discales y estenosis degenerativa espinal en pacientes mayores, la historia clínica y el examen físico siguen siendo de relevancia para correlacionar los hallazgos por imagen.<sup>43-44</sup> El uso de la resonancia magnética en combinación con la electromiografía permite confirmar la raíz nerviosa involucrada.

La hernia discal como causa para la cirugía lumbar en particular ocurre más comúnmente entre las edades de 40 y 45 años. Es una causa muy común de dolor lumbar, pero la hernia discal lumbar también se presenta frecuentemente en pacientes asintomáticos.<sup>4</sup> Los discos intervertebrales de L4-L5 y L5-S1 son los más comúnmente afectados. Se ha demostrado que aproximadamente el 95% de las hernias lumbares ocurren en estos niveles. Afortunadamente, el 75% de las hernias discales se resuelven espontáneamente dentro de 6 meses. Sin embargo, los pacientes con hernia lumbar quienes se someten a intervención quirúrgica tienen 10 veces más riesgo que la población general de tener una cirugía subsecuente de hernia de disco.<sup>5</sup>

Las técnicas para la remoción de hernia discal han evolucionado de manera importante en términos de instrumentación en los últimos 30 años, pero sin mostrar espectacular progreso en sus resultados clínicos. Las indicaciones quirúrgicas correctas siguen siendo el factor esencial. La técnica usada debe ser



completamente conocida; de otra manera la elección esta abierta al cirujano siempre y cuando se informe al paciente.<sup>6</sup>

En 1934, Mixter y Barr<sup>7</sup> describieron la primera técnica quirúrgica de ablación de hernia discal, mediante un abordaje transdural posterior.

En 1939, Love<sup>8</sup> describió un abordaje replegando el saco dural y liberando la raíz nerviosa mediante ablación de la hernia con resección de disco asociada. Este procedimiento básico sigue empleándose hoy en día, sin embargo la técnica ha sido refinada, con un abordaje unilateral de 5cm, replegando el músculo multifidus y creando un espacio interlaminar limitado, en lugar del abordaje original de L3 al sacro.

En 1988, Wiltse y Spencer<sup>9</sup> describieron el abordaje para espinal entre los músculos multifidus y longissimus, para herniación extraforaminal.

En 1977, Caspar<sup>10</sup> y Williams<sup>11</sup> describieron una técnica quirúrgica de microdiscectomía. El abordaje muscular fue reducido 3 cm, usando un distractor para los músculos y el microscopio para la iluminación.

En 1988, Kambin y Sampson<sup>12</sup> describieron una técnica puramente endoscópica en un abordaje extraforaminal, para hernia discal intracanal no extruida.

Diez años después, Foley y Smith<sup>13</sup> y Destandau<sup>14</sup> describieron una técnica video asistida mediante una micro endoscopia, con una incisión de 2cm y un abordaje transmuscular sin replegar el multifidus.

En el 2002, Yeung y Tsou<sup>15</sup> describieron una técnica endoscópica para reseca todas las formas de hernia discal mediante un abordaje transforaminal.



La mayoría de los cirujanos usan un abordaje reducido con una fuente de luz adaptada para visualizar las estructuras neurales, pero el debate continua entre los defensores de los microscopios y los endoscopios. Durante los últimos 30 años, varias técnicas han sido descritas, para reducir la inflamación y el trauma muscular y mejorar la visión, pero conservando el mismo principio básico. Los cambios se deben a la reducción del abordaje muscular gracias a los sistemas de magnificación e iluminación. Esto intentando reducir el dolor postoperatorio y la estancia hospitalaria junto a los costos, con un temprano retorno a la actividad laboral y mejorando los resultados clínicos reduciendo el dolor lumbar y la fibrosis peri radicular.<sup>6</sup>

El efectivo control del dolor postoperatorio es un factor importante en la reducción de la incidencia de morbilidad y un promotor de la temprana movilización y egreso hospitalario.<sup>16</sup> Los analgésicos opioides con sus ya conocidos efectos secundarios continúan siendo la mejor elección en el manejo postoperatorio después de cirugía lumbar. La infiltración de la herida con anestésico local para aliviar el dolor postoperatorio parece ser un método atractivo por su simplicidad, seguridad y bajo costo. Los beneficios de la infiltración de la herida en cirugía lumbar, aun son controversiales, un gran número de artículos originales han sido publicados con resultados contradictorios (*tabla 1.2*).<sup>17</sup>



El dolor postoperatorio varía considerablemente entre los pacientes. Muchos métodos se han utilizado para reducir el dolor postoperatorio incluyendo Analgésicos no Esteroides (AINEs), anestésicos locales, y opiáceos con un éxito variable dependiente de la forma administrada. Dichos analgésicos se han utilizado en diferentes dosis y en diferentes sitios con diferentes grados de éxito.<sup>45</sup>

Los anestésicos locales se agrupan en dos tipos químicos: El grupo amino-éster y el grupo amino-amida.<sup>46</sup> En términos generales, la toxicidad de los anestésicos locales sobre el SNC y el miocardio están en relación directa de su potencia analgésica. Esta toxicidad fue el motivo primordial que generó el desarrollo de nuevas moléculas entre las cuales se encuentran la Propilropivacaína con un perfil muy semejante a la Bupivacaína, pero con menor efecto neuro y cardiotoxico, recientemente liberada al mercado anglosajón como: Ropivacaína.<sup>47</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>18,19</sup> Esta técnica es eficaz en el dolor que se origina en las incisiones, pero no controla el dolor visceral, por lo que se ha utilizado con éxito sobre todo en procedimientos quirúrgicos menores.<sup>20</sup> Su toxicidad resulta predominantemente de su acción a nivel del sistema nervioso central y el sistema cardiovascular. La severidad de la toxicidad se relaciona con la potencia, dosis, absorción sistémica, unión a proteínas, metabolismo y excreción. La mayoría de las reacciones tóxicas se relacionan a una administración intra-arterial inadvertida. Esta posibilidad de



administración intra-arterial hace a los sitios altamente vascularizados más propensos a la toxicidad sistémica.<sup>29</sup>

Diversos autores<sup>21,22</sup> han utilizado la bupivacaína para la infiltración de la herida quirúrgica tras cirugía de hernia de disco lumbar con buenos resultados tanto con concentraciones al 0,25% como al 0,5%. Sin embargo, la utilización de dosis elevadas de bupivacaína puede aumentar el riesgo de toxicidad cerebral y cardiovascular.<sup>20</sup>

La introducción de Ropivacaína vino a satisfacer la necesidad de un anestésico local de rápido inicio de acción, duración prolongada y con un perfil de toxicidad mucho más aceptable que todos los anestésicos locales hasta ahora disponibles, excepto lidocaína.<sup>48</sup>

La ropivacaína es un nuevo anestésico local con una larga duración de acción, de la familia de la Mepivacaína, miembro de la clase amino-amida, aprobado en algunos países anglosajones para su uso epidural, intratecal, por infiltración local y en bloqueo de nervios periféricos.<sup>49</sup> Ropivacaína es un enantiómero (isómero) de la sal (clorhidrato de S-(-)-1-propil-2',6'-pipercoloxilidido. Es intermedio en estructura a la Bupivacaína y Mepivacaína.<sup>50</sup> Estructuralmente relacionado con la bupivacaína y con propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas semejantes a las de ésta.<sup>23,24</sup> Es un anestésico local aprobado en 1996 por la FDA (Food and Drug Administration). Es similar a la bupivacaína en términos de potencia, tiempo de inicio



de acción y duración de acción (*cuadro 1.1*).<sup>25</sup> Sus efectos adversos pueden presentarse a distinto nivel y son secundarios a una punción intra-arterial inadvertida al momento de la aplicación, entre estos encontramos: Gastrointestinales: náuseas, vómitos. Sistema nervioso: parestesias, vértigo, cefalea, adormecimiento de la lengua, hipoestesia, hiperacusia, tinnitus, alteraciones visuales, disartria, hipercontractilidad muscular, temblor, convulsiones tipo gran mal (neurotoxicidad), neuropatías y alteraciones de la médula espinal (asociadas a anestesia epidural y subaracnoidea), bloqueo espinal total (dosis excesiva subaracnoidea o inyección subaracnoidea inadvertida de una dosis epidural). Cardiacos: bradicardia, taquicardia, arritmias cardiacas (bloqueo) y paro cardíaco. Respiratorios: disnea. Renales y urinarios: retención urinaria. Psiquiátricos: ansiedad, agitación. Generales y del sitio de administración: elevación de la temperatura, escalofríos, dolor de espalda. Reacciones alérgicas: urticaria, edema angioneurótico y anafilaxia (raras, pueden deberse también a los conservantes y/o antioxidantes como los bisulfitos y parabenos).

Se ha demostrado que la ropivacaína tiene menor toxicidad sobre el sistema nervioso central y cardiovascular que la bupivacaína.<sup>28</sup> La infiltración de la herida quirúrgica con ropivacaína se ha utilizado para el control del dolor postoperatorio en distintas especialidades con buenos resultados.<sup>26,27</sup>

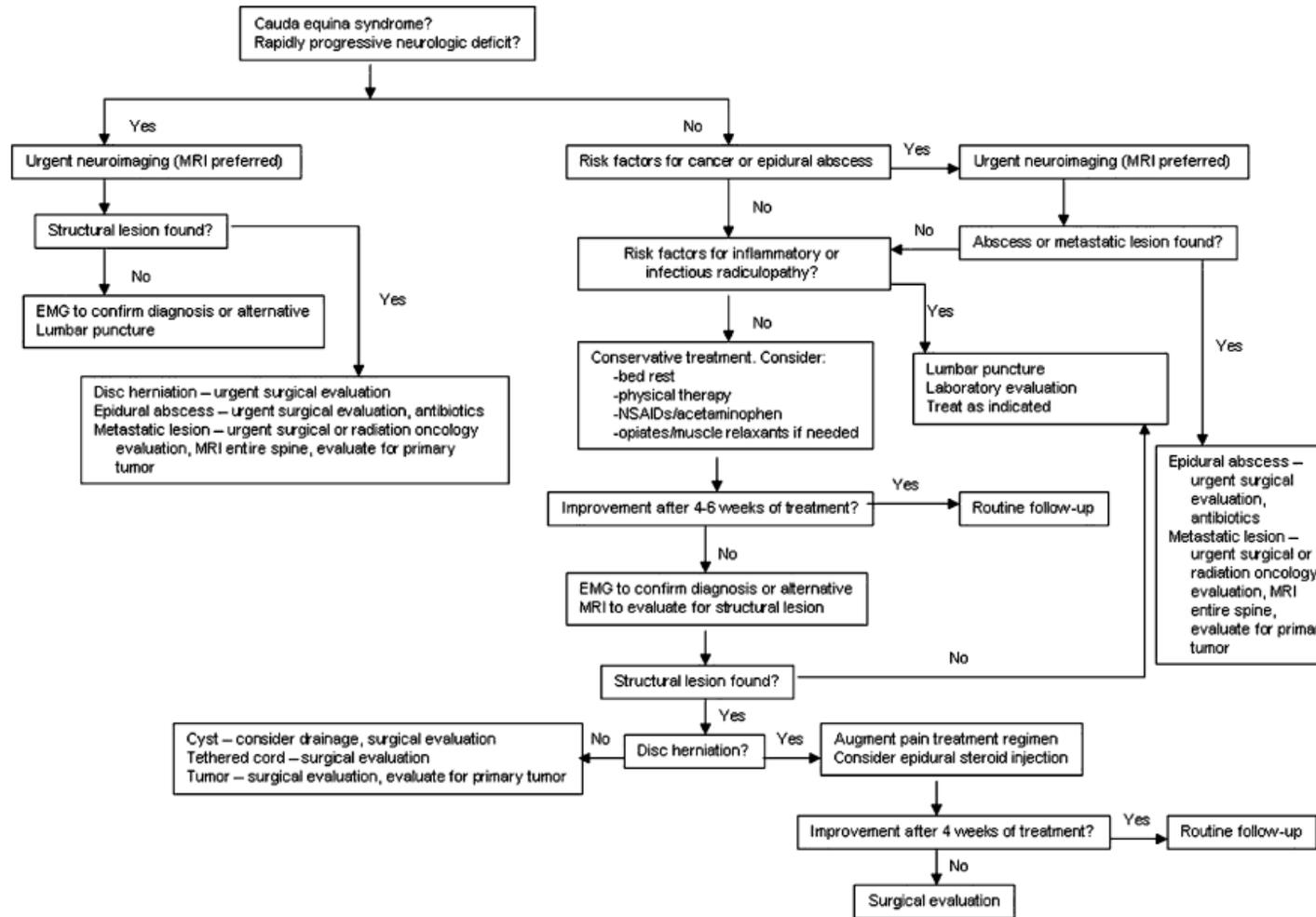


Figura 1.2. Tomada del Neurol Clin 25 (2007) 387-405

### Approach to initial diagnosis and treatment of lumbosacral radiculopathy.



Relevant studies of the effect of			wound infiltration with local anesthetics in lumbar spine surgery.						
Study	Surgical procedure	QS	Number of patients A/P	Pain score	Analgesic consumption	Time to first analgesic request	Drug % volume (mg)	Side effects/wound complications	Comments
16	Microscopic lumbar discectomy	4	9/10	–	NS 0–24 h	–	Bupivacaine 0.25% 15 ml (37,5 mg)	No (opioid-related)	
20	Lumbar laminectomy	4	24/21	–	–	$P < 0.05$	Bupivacaine 0,375% 30 ml (113 mg)	No/No	All 21 patients in the placebo group required supplemental analgesics in the first 9 h post-operatively compared with 10/24 in the bupivacaine group
17	Lumbar discectomy	4	83/83	NS	NS 0–48 h	–	Lidocaine 2% 20 ml (40 mg)	–	No effect of lidocaine infiltration before skin incision in reducing post-operative pain. Analgesic consumption recorded only at 48 h follow-up.
21	Lumbar discectomy	5	20/20	NS	NS 0–24 h	–	Bupivacaine 0.25% 30 ml (75 mg)	Number of patients with opioid-related side effects: NS	
19	Lumbar laminectomy	4	21/25	NS	$P < 0.05$ only at 0–2 h	–	Bupivacaine 0.25%, 20 + 10 ml (75 mg)	No/No	No actual $P$ values are given in the article. Analgesic consumption NS 2–20 h.
14	Lumbar discectomy	2	19/20/19	In group pre-incision: NS In group pre-closure: NS	In group pre-incision: $P < 0.05$ 0–24 h In group pre-closure: $P < 0.05$ 0–24 h	In group pre-incision: $P < 0.05$ In group pre-closure: $P < 0.05$	Levo-bupivacaine 0.25% 30 ml (75 mg)	Less incidence of nausea $P < 0.05$ ; vomiting: NS	Two active study groups A: pre-incisional infiltration. B: pre-closure infiltration.
18	Lumbar discectomy	2	30/30	$P < 0.05$ at 2 and 4 h	$P < 0.05$ 0–24 h	$P < 0.05$	Bupivacaine 0.5% 10 ml (50 mg)	No/No	

Tabla 1.2. Tomada del Acta Anaestesiol Scand 2012; 56: 282–290



**Cuadro I.** Usos clínicos, vías de administración y dosis más frecuentemente recomendadas. Se anotan algunas dosis de investigación y dosis hipotéticas basadas en las referencias del texto

Indicaciones clínicas	mg/ml (%)	Volumen (ml)	Dosis (mg)	Inicio (min)	Duración (hrs)	Referencias
<b>Anestesia quirúrgica</b>						
<b>Cirugía</b>						
Epidural lumbar	5.0 (0.5%)	15 - 30	75 - 150	15 - 30	2 - 4	109,154,155,158
	7.5 (0.75%)	15 - 25	112.5 - 187.5	10 - 20	3 - 5	109,156,158,160
	10 (1.0%)	15 - 20	150 - 200	10 - 20	4 - 6	109,157,158,160
Epidural cervicotórácico*	7.5 (0.75%)	8 - 15	60 - 112	10 - 15	2 - 3	106,109,160
	10 (1.0%)	8 - 15	80 - 150	10 - 15	3 - 4	
Subaracnoidea lumbar*	5.0 (0.5%)	3	15	2 - 7.5	1.6	171,172,173
	7.5 (0.75%)	3	22.5	2 - 7.5	2.4	171,172,173
	10 (1.0%)	2 - 2.5	20 - 25	5 - 10	3 - 4	41,42,43,95
<b>Bloqueo nervioso</b>						
<b>Plexo braquial</b>						
Perivascular subclavio	5.0 (0.5%)	35 - 50	175 - 250	15 - 30	5 - 8	109,177,178,179,182
Interescalénico	5.0 (0.5%)	30	150	6	12 - 15 ?	185
Plexo cervical*	7.5 (0.75%)	12 - 15	90 - 112.5	°	°	188
Intercostal* (c/costilla)	2.5 (0.25%)	4	10	5	6.0±2.5	187
Infiltración	5.0 (0.5%)	1 - 40	5 - 200	1 - 15	2 - 6	109,190,191,192,193
<b>Operación cesárea</b>						
Epidural	5.0 (0.5%)	20 - 30	100 - 150	15 - 25	2 - 4	109,144,145,146
	7.5 (0.75%)					147,148
Subaracnoidea*	5.0 (0.5%)	2 - 2.5	10 - 12.5	10 - 15	2 - 3	171,172
	7.5 (0.75%)	1.8 - 2	13.5 - 15	5 - 10	2 - 3	171,172
Analgésia regional i.v.*	2.0 (0.2%)	40	80	°	2.5	194,195,196
<b>Analgésia postoperatoria</b>						
<b>Epidural lumbar</b>						
Infusión continua (ml/h)	2.0 (0.2%)	6 - 10	12 - 20	°	°	109
Bolos*	2.0 (0.2%)	5 - 10	10 - 20	15 - 20	2 - 3	109
<b>Epidural torácica</b>						
Infusión continua	2.0 (0.2%)	4 - 8 / h	8 - 16 mg/h	°	°	109
Infiltración	2.0 (0.2%)	1 - 100	2 - 200	1 - 5	2 - 6	109
	5.0 (0.5%)	1 - 40	5 - 200	1 - 5	2 - 6	109
<b>Analgésia Obstétrica</b>						
<b>Epidural lumbar</b>						
Dosis inicial	2.0 (0.2%)	10 - 20	20 - 40	10 - 15	0.5 - 1.5	109,203,204,205,206
Infusión continua	2.0 (0.2%)	6 - 14 / h	12 - 28 / h	°	°	109,203,204,205,206
Dosis de refuerzo	2.0 (0.2%)	10 - 15 / h	20 - 30 / h	°	°	109,204,205,206,210
<b>Subaracnoidea*</b>						
	2.0 (0.2%)	1.5	3	5	0.66	142,143
con sufentanil 10 µg*	2.0 (0.2%)	1.5 - 2.2	2 - 4	5	1.1 - 1.5	174
<b>Clínica de Dolor</b>						
Herpes zoster agudo						106,107
Ganglio estrellado.	2.5 (0.25%)	12 ml/ 48h	30 mg/48h	°	°	106
Ganglio esfenopalatino	2.5 (0.25%)	2 ml/ 6h	5/6h	°	°	106
Epidural torácico	2.5 (0.25%)	8 ml/ 6h	20 mg/6h	°	°	106
Epidural lumbar	2.5 (0.25%)	8 - 10 ml/6h	20 - 25 mg/6h	°	°	106
<b>Dolor neuropático</b>						
Infusión endovenosa**	10 (1.0%)	15 - 45?	150 - 450?	°	°	18,25,30,229,231,232
<b>Otros</b>						
Dolor venoso por propofol*	10 (1%)	2 - 4	20 - 40	°	°	18,192,193,194

Cuadro 1.1 Tomado de *Rev. Mex. Anest.* 1999;22:122-152.



### **III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:**

La cirugía de columna lumbar se ha incrementado en los últimos años, a pesar de los avances en las técnicas quirúrgicas, el dolor postoperatorio sigue siendo una causa importante de estancia hospitalaria prolongada en nuestro medio. Los pacientes que cursan el postoperatorio de cirugía de columna lumbar que va desde simple descompresión a artrodesis cursan con alta incidencia de dolor postoperatorio que ha sido calificado en la escala visual análoga (EVA) de dolor con intensidad 10/10. Se ha observado que la infiltración con Ropivacaína puede ayudar en el dolor postoperatorio y así mismo disminuir los días de estancia hospitalaria postquirúrgicos así como en el uso de analgésicos opioides.

### **IV. JUSTIFICACIÓN:**

La cirugía de columna lumbar tiene como principal objetivo el alivio del dolor, pero se ha demostrado que induce un dolor postoperatorio importante en una gran cantidad de pacientes, lo cual ha llevado a una estancia hospitalaria prolongada y a la necesidad de combinación de múltiples analgésicos e incluso opioides, que por sus efectos secundarios aumentan el tiempo de estancia intrahospitalaria.

Consideramos realizar el presente proyecto debido a que en estudios realizados sobre la infiltración de heridas se ha demostrado una mejoría del dolor postoperatorio con el uso de anestésicos locales en numerosas especialidades.

En neurocirugía no existe alguna guía la cual hable sobre la infiltración de heridas en cirugía lumbar. Pocos artículos han sido publicados sobre el uso de anestésicos locales para la cirugía de columna lumbar, de entre los medicamentos se ha usado



lidocaína, bupivacaína y ropivacaína, observando que el medicamento más elegible ha sido la ropivacaína, por lo efectos secundarios de la bupivacaína y por el corto tiempo de acción de la lidocaína. A nivel nacional y en nuestra institución no tenemos estudios realizados en cuanto a la analgesia postoperatoria por lo cual consideramos este estudio puede darnos una guía para el manejo del dolor en el postquirúrgico.

#### **V. HIPÓTESIS:**

-La infiltración con Ropivacaína en el transquirúrgico de la cirugía de columna lumbar tendrá un efecto de reducción y control sobre el dolor postoperatorio mostrando un EVA menor de 5 puntos.

-La reducción del dolor postoperatorio gracias a la aplicación de Ropivacaína en el transquirúrgico disminuirá los días de estancia intrahospitalaria postquirúrgicos de los pacientes operados de cirugía de columna lumbar.

-La infiltración con Ropivacaína en el transquirúrgico de la cirugía de columna lumbar reducirá la administración de analgésicos opioides para el control del dolor en el postquirúrgico.

#### **VI. OBJETIVO GENERAL:**

El presente estudio tiene como finalidad determinar si la infiltración transquirúrgica con Ropivacaína tiene efecto en la reducción del dolor postoperatorio, en la estancia intrahospitalaria y en el uso de analgésicos opioides de los pacientes operados de



cirugía de la columna lumbar por patología de tipo radicular que amerite cirugía descompresiva.

## **VII. TIPO DE ESTUDIO:**

Ensayo clínico.

## **VIII. DISEÑO:**

Es un estudio longitudinal, comparativo, aleatorizado en bloques.

**A) DEFINICIÓN DEL UNIVERSO:** En el Hospital Central Sur de Pemex se tiene una población de pacientes de 700,000 aproximadamente de los cuales en la consulta externa de Neurocirugía se otorgan aproximadamente 6000 consultas en el transcurso de un año, siendo un 10% de primera vez y el 90% subsecuentes. De los paciente valorados en el servicio de Neurocirugía, entre el 10% son consultados por enfermedad de la columna lumbar, de los cuales alrededor del 5% requieren de intervención quirúrgica de la columna lumbar en sus diferentes técnicas durante el transcurso de un año.

Se incluyeron en el estudio a los pacientes femeninos o masculinos con edad entre los 18 y 80 años de edad que presentaron patología lumbar de tipo radicular que resulte en dolor, debilidad o adormecimiento en la distribución de los miotomos o dermatomos lumbares y que se corroboró por neurofisiología y estudios de imagen, la compresión de la raíz nerviosa; que por lo tanto ameritó tratamiento quirúrgico con cirugía descompresiva como microdissectomía, recalibración de forámenes o



recalibración de canal lumbar, y que previo al ingreso a cirugía tenían carta de consentimiento informado para procedimiento quirúrgico y carta de consentimiento informado de participación en nuestro estudio.

Los criterios para decisión del manejo quirúrgico fueron la presencia de radiculopatía lumbar demostrable por la presencia de dolor, debilidad o adormecimiento en la distribución de los miotomos o dermatomos lumbares, y que por estudios de imagen y de neurofisiología se corroboró la compresión de las raíces nerviosas.

## **B) CRITERIOS:**

### **--DE INCLUSIÓN:**

- Ser derechohabiente de servicios médicos de Pemex.
- Edad entre 18 y 80 años.
- Curse con patología de la columna lumbar de tipo radicular que comprometa miotomos o dermatomos lumbares, que requiera manejo quirúrgico con microdiscectomía, recalibración de forámenes, recalibración de canal lumbar.
- Cuenta con expediente completo.
- Cuenta con consentimiento informado de cirugía.
- Cuenta con consentimiento de participación en el proyecto de investigación.

### **--DE NO INCLUSIÓN:**

- Curse con patología de la columna lumbar no quirúrgica o patología de tipo espondilolistesis.



-Expediente incompleto.

-No firma del consentimiento informado de cirugía y/o de participación en el proyecto de investigación.

-Alergia a la Ropivacaína.

-Alergia a los antiinflamatorios no esteroideos.

-Pacientes diabéticos.

**--DE ELIMINACIÓN:**

-Complicaciones presentes durante la cirugía lumbar (Fistula de LCR, Lesión radicular, Sangrado).

**C) METODO DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA:** Se realizó una selección de muestra de 26 pacientes durante el periodo de 01 de abril de 2015 al 31 de mayo de 2015 y se aleatorizaron en dos grupos de acuerdo a una tabla de aleatorización en bloques balanceados.

**D) DEFINICIÓN DE VARIABLE:**

**--INDEPENDIENTE:** Infiltración con Ropivacaína que se define como la aplicación de una dosis de 2mg/kg de ropivacaína diluida en 20ml en el transquirúrgico.

Infiltración con Placebo que se define como la aplicación de 20ml de solución salina al 0.9% en el transquirúrgicos.



**--DEPENDIENTE:** El dolor, el cual fue valorado con la escala visual análoga(EVA). Se diferenció del dolor radicular. Por lo tanto el dolor postoperatorio se definió como el dolor localizado en el sitio de la incisión quirúrgica de aspecto normal, que no presente irradiaciones y que sea controlado con analgésicos del tipo AINES. El dolor radicular se definió como el dolor de tipo quemante, ardoroso, el cual se localizó en la región lumbar pero presentó irradiaciones a miembros pélvicos y requirió de uso de medicamentos del tipo neuromoduladores.

**--OTRAS VARIABLES:**

-Tiempo de estancia hospitalaria postquirúrgico: variable cuantitativa, se define como el tiempo en días transcurridos dentro del hospital posterior a la cirugía.

-Tamaño de la incisión: variable cuantitativa, se define como la longitud en centímetros del corte realizado a nivel de la piel.

-Tiempo de cirugía: variable cuantitativa, se define como el tiempo transcurrido desde el inicio de la incisión hasta el cierre de la misma.

-Tamaño de la distracción muscular: variable cuantitativa, se definió en centímetros y se tomo como la distancia de separación del retractor muscular colocado a nivel de los músculos paravertebrales.

-Inicio de medicamentos vía oral: variable cuantitativa, definida como el tiempo en horas del inicio de los medicamentos vía oral.

-Uso de analgesicos opioides: variable cualitativa, definida como el uso de tramadol a dosis de 50mg cada 8 horas en los casos en los cuales el dolor no sea controlado (EVA mayor de 5 puntos).



**E) MATERIAL Y METODOS:** Se incluyeron 26 pacientes los cuales fueron sometidos a cirugía de columna lumbar en el periodo del 1 de abril de 2015 al 31 de mayo de 2015; se tomaron sus características demográficas edad, género, peso, talla, índice de masa corporal. El servicio de anestesiología realizó la aleatorización mediante una tabla de bloques balanceados, para la elección de los pacientes en cuanto a la aplicación de la Ropivacaína o Placebo. Los pacientes firmaron un consentimiento informado en el cual se explicaron ampliamente y sin términos médicos las características del estudio en el preoperatorio. El paciente y el cirujano no estuvieron enterados del medicamento aplicado. El protocolo pre anestésico y anestésico fue de acuerdo al anestesiólogo en turno.

La cirugía realizada fue de acuerdo a la técnica que el cirujano eligió para el paciente a intervenir, dentro de estas encontramos la microdiscectomía, recalibración de forámenes y recalibración de canal lumbar. Se aplicó la Ropivacaína a dosis de 2mg/kg (teniendo como dosis máxima 150mg) con aguja de 27 Fr vs 20 ml de solución salina al 0.9%, posterior al cierre de la fascia pre vertebral, mediante la siguiente técnica: se dividió la incisión en 4 cuadrantes y se aplicó a cada cuadrante 2.5ml de la solución proporcionada, posteriormente se aplicaron 2.5ml en cada cuadrante del tejido celular subcutáneo (*figura 1.3*).

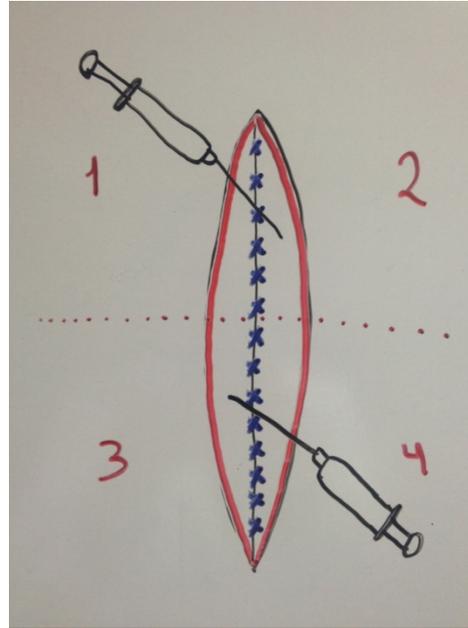


Figura1.3: Esquema de infiltración.

La analgesia postoperatoria fue a base Paracetamol 1 gr aplicado intravenoso cada 8 horas, alternado con Dexketoprofeno 50 mg intravenosos cada 8 horas, como analgesia de rescate se indicó Tramadol 50 mg intravenosos cada 8 horas en los casos en el que la EVA fue mayor a 5 puntos, previo al inicio de la vía oral. Hubo variaciones en el uso de analgesia postoperatoria por la falta de medicamentos en farmacia.

Se valoró el dolor con la escala analógica visual a las dos, cuatro, ocho y 24 horas posteriores a la cirugía. Si el paciente presentaba un valor de EVA menor de 5 se consideró como controlado, y si presentó una EVA mayor de 5 como no controlado. La estancia hospitalaria se recolectó de cada paciente que entró al estudio. Los criterios de alta fueron la capacidad para la deambulación sin asistencia, que no existieron complicaciones en la herida, y que el dolor se controló con medicamentos vía oral.



**IX. PROCESAMIENTO Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN:** Se recabaron los datos y se agruparon en tablas del programa Excel en las cuales se registró el tiempo y la intensidad de dolor posterior a la aplicación de ropivacaína y de las variables comentadas anteriormente. Los datos se analizaron mediante estadística descriptiva y se utilizó el programa SPSS para análisis estadístico con un T de Stundet para muestras independientes y Chi-cuadrada.

**X. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

Se anexan al final del documento.

**XI. CONSIDERACIONES ETICAS:**

Estudios han demostrado que la Ropivacaína es un fármaco que ha mostrado seguridad en su aplicación en estudios en animales, y posteriormente en humanos. Es un anestésico local el cual se ha utilizado en la infiltración de heridas quirúrgicas en numerosas especialidades con buena seguridad, por lo cual se utilizó de manera segura y de acuerdo al protocolo antes establecido. Se decide la utilización de placebo ya que no existe un método estándar o fármaco que se utilice de manera rutinaria para la infiltración y reducción del dolor postoperatorio en cirugía de columna lumbar.

Los datos personales que identifican a cada paciente que ingrese al registro del estudio, se mantendrán en forma confidencial; únicamente en caso de que sea requerido ya sea por autoridades de la unidad hospitalaria, o del área de la salud,



cada paciente no será identificado por su nombre, número de afiliación social, dirección o cualquier otra fuente directa de información personal.

Para la base de datos del estudio a cada paciente se le asigno un código numérico de forma individual. La clave para cada código se encontrara en un archivo, bajo resguardo del investigador y del tutor. El producto de la recolección de información en esta investigación se registro de la misma manera en un sistema de cómputo.

Durante el transcurso del estudio e investigación se recopilo información del expediente clínico del servicio de neurocirugía y del servicio de anestesiología.

En caso de que los resultados del estudio sean publicados, la identidad de los pacientes que participan en el mismo será confidencial

No existen criterios para el retiro prematuro de los participantes de la investigación por ser un procedimiento seguro y que no pone en riesgo a los participantes.

No existen criterios para suspender o terminar completamente la investigación.

El seguimiento médico de los pacientes se realizara a partir del postoperatorio y hasta el día de egreso hospitalario.

Los participantes del estudio no requirieron de compensación atribuible, ya que en ningun caso se presento algún daño/invalidez/muerte por el procedimiento de infiltración, por lo cual se considero seguro en su totalidad.

## **XII. RECURSOS Y LOGISTICA:**

--Expediente electrónico de Pemex: Disponible para consulta las 24 horas al día.

--Ropivacaína ampula de 20ml con 7.5mg/ml caja con 5: Disponible en farmacia, dentro del cuadro básico de Pemex.



--Paracetamol 1 gr ampula caja con 4: Disponible en farmacia, dentro del cuadro básico de Pemex.

--Dexketoprofeno 50 mg ampula caja con 3: Disponible en farmacia, dentro del cuadro básico de Pemex.

--Tramadol 100mg ampula caja con 5. Disponible en farmacia, dentro del cuadro básico de Pemex.

--Solución salina 0.9% 20 ml: Disponible en almacén, resurtimiento continuo.

--Jeringas de 20 ml: Disponible en quirófano.

--Agujas de 18G (rosa): Disponible en quirófano.

--Agujas de 28G (negro): Disponible en quirófano.

--Agujas de 27G (gris): Disponible en hospital.

### **XIII. CRONOGRAMA:**

El reclutamiento de pacientes se realizó a partir del 01 de abril de 2015 al 31 de mayo de 2015 en donde se incluyeron los pacientes programados para cirugía de columna lumbar por patología de tipo radicular y que entraron en los criterios de inclusión antes mencionados.

Del día 01 de junio de 2015 al 30 de junio de 2015 se realizaron los cálculos necesarios para la obtención de resultados.

Del 01 de julio de 2015 al 15 de julio de 2015 se realizó revisión de resultados y obtención de conclusiones.



#### **XIV. RESULTADOS:**

Se incluyeron 26 pacientes los cuales cumplieron con los criterios de inclusión del estudio, quienes presentaban radiculopatía lumbar diagnosticada por clínica, electrofisiología e imagen, y fueron sometidos a cirugía descompresiva con diferentes variantes (cuadro 2.0).

Los pacientes se dividieron en 2 grupos, el grupo 1 (n=14) recibió ropivacaina y el grupo 2 (n=12) solución salina <sup>(cuadro2.1 y grafica2.1)</sup>. Se realizó un análisis de estadística epidemiológica <sup>(cuadro2.2)</sup>, observando que ambos grupos fueron homogéneos. Siendo en el grupo 1 nueve pacientes masculinos (64.2%) y 5 femeninos (35.7%) con una edad media de  $55.86 \pm 11.86$  años; en el grupo 2 siete pacientes masculinos (58.3%) y 5 femeninos (41.6%) con una edad media de  $53.17 \pm 9.49$  años.

Posteriormente se realizó el análisis de la longitud de la herida, la distracción muscular, tipo y tiempo de la cirugía en ambos grupos, donde se observó eran homogéneos y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, lo cual se muestra en el *cuadro2.2*.



### TIPO DE CIRUGIA

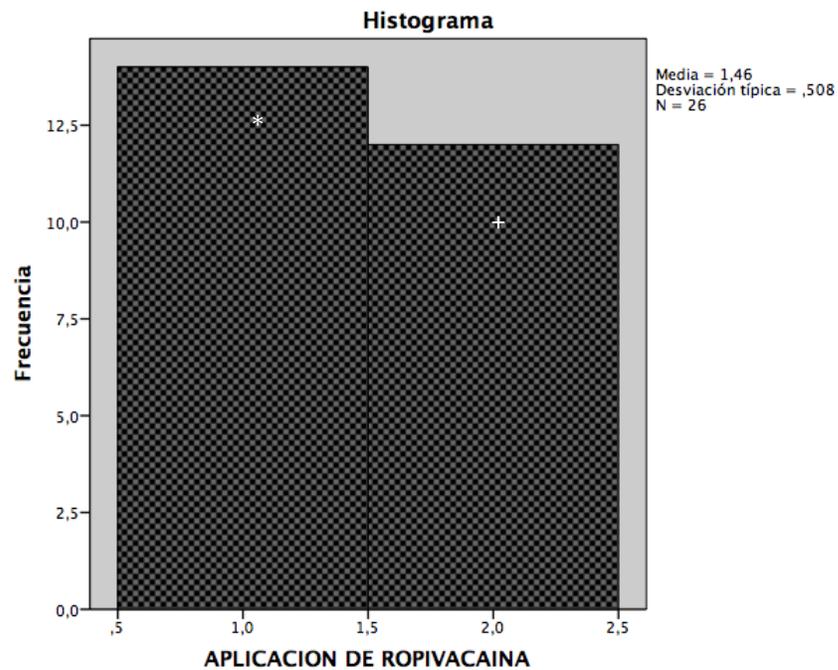
	TIPO DE CIRUGIA				Total
	DESCOMPRESION	DESCOMPRESION + ESPACIADOR	DESCOMPRESION + DISCOIDECTOMIA	OTRAS	
ROPIVACAINA	3	4	5	2	14
SOLUCION SALINA	3	8	1	0	12
Total	6	12	6	2	26

Cuadro 2.0: Tipos de cirugía realizadas.

### APLICACIÓN DE ROPIVACAINA

	Frecuencia	Porcentaje
ROPIVACAINA	14	53,8
SOLUCION SALINA	12	46,2
Total	26	100,0

Cuadro 2.1: Numero de pacientes.



Grafica 2.1: Grupos de pacientes. \*=Grupo 1 y +=Grupo2



### Características epidemiológicas y quirúrgicas.

Variables		Grupo 1 = Ropivacaina (n=14)	Grupo 2 = Sol. Salina0.9% (n=12)	p =
Edad		55.86 ±11.19	53.17 ±9.49	0.519
Sexo				1.000
	Masculino	9(64.2%)	7(58.3%)	
	Femenino	5(35.7%)	5(41.6%)	
Tipo de Cirugía				0.118
	Descompresión	3/14	3/12	
	Descompresión + Espaciador	4/14	8/12	
	Descompresión + Discoidectomía	5/14	1/12	
	Otras	2/14	0/12	
Longitud de Herida		6.16 ±1.65	6.37 ±1.59	0.745
Distracción Muscular		3.44 ±1.28	3.83 ±1.17	0.430
Distracción de Piel		4.28 ±1.42	4.83 ±1.17	0.300
Profundidad		3.60 ±1.33	4.04 ±1.33	0.410
Tiempo de Cirugía		216.79 ±51.83	178.85 ±61.05	0.099

*Cuadro 2.3: Resultados representados en porcentajes según corresponda y medias ±DE, No existieron diferencias significativas entre ambos grupos.*

Respecto al manejo de la analgesia postoperatoria se analizó mediante estadística descriptiva y paramétrica la EVA a las 2, 4, 8 y 24 horas del postquirúrgico, el inicio de la deambulación, el inicio de la vía oral, la estancia hospitalaria y el uso de tramadol. Donde se demostró que a las 2 y a las 4 horas la EVA fue menor en el grupo 1 con una media de 4.14 ±1.2 a las 2 horas y una media de 4.07 ±1.5 a las 4 horas, lo cual fue estadísticamente significativo con una  $p < 0.05$ ; así como el uso de tramadol fue menos requerido en los pacientes del grupo 1 (3 pacientes), mostrando una diferencia estadísticamente significativa. (cuadro2.3, cuadro2.4 y grafica2.0).



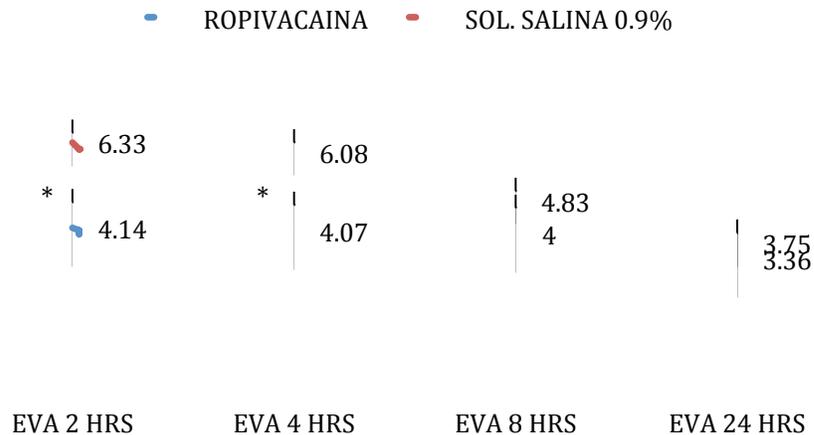
### Analisis de EVA y Resultados Postquirúrgicos.

VARIABLES	Grupo 1 = Ropivacaina	Grupo 2 = Sol. Salina 0.9%	p=
EVA 2 horas	4.14 ±1.2	6.33 ±1.3	0.0001
EVA 4 horas	4.07 ±1.5	6.08 ±0.90	0.001
EVA 8 horas	4.00 ±1.1	4.83 ±1.1	0.078
EVA 24 horas	3.36 ±1.2	3.75 ±1.6	0.484
Inicio de Deambulación (horas)	23.43 ±8.13	25.33 ±11.13	0.619
Inicio de vía oral (horas)	34.14 ±13.18	33.17 ±11.06	0.841
Estancia hospitalaria (días)	3.00 ±0.96	2.75 ±1.05	0.533
Uso de Tramadol	3/14	8/12	0.045

Cuadro 2.4: Resultados postanalisis de EVA respresentados en medias ±DE.  $p < 0.05$  es estadísticamente significativo.

□

## EVA Postquirúrgico



Grafica 2.0: Resultados en medias ±DE. \* =  $p < 0.05$ .



## **XV. DISCUSIÓN:**

Los resultados de este estudio sugieren que la infiltración con ropivacaína en la herida quirúrgica de la cirugía de columna lumbar reduce significativamente el dolor en el postoperatorio dentro de las primeras 4 horas, y a su vez disminuye el uso de analgésicos opioides, esto debido a la corta acción de los anestésicos locales que existen en la actualidad, por lo cual debe siempre considerarse el uso de analgesia adyuvante adecuada.

La mayoría de los autores han descrito en la literatura el uso de analgesia en el postquirúrgico, mediante infiltración directa a la herida. Hernandez-Palazon y col.<sup>33</sup> demostraron que la infiltración de la herida quirúrgica con anestésicos locales al final de la intervención quirúrgica por hernia de disco y el uso suplementario de ketorolaco proporcionaban una adecuada analgesia postoperatoria en las primeras 24 horas, mostrando un resultado similar al de nuestro estudio donde se demostró que la infiltración con ropivacaína producía una analgesia adecuada en las primeras horas y no fue requerido el uso de analgésicos opioides en los pacientes que recibieron la ropivacaína.

Gottschalk y Col.<sup>50</sup>; Reuben y Col.<sup>51</sup> demostraron que el control del dolor postoperatorio con opioides es difícil posterior a cirugía espinal, por lo que se justifica la combinación de tratamientos como la analgesia epidural y el uso de antiinflamatorios no esteroideos. En nuestro estudio observamos que el uso de la infiltración de la herida y antiinflamatorios no esteroideos proporcionaban un control



adecuado del dolor sin requerir el uso de analgésicos opioides, por lo que se consideró una buena elección para la analgesia postoperatoria.

M. Kjærgaard y Col.<sup>17</sup> mostraron que la infiltración de la herida con anestésicos locales para el control del dolor postoperatorio es un método atractivo que en teoría puede mejorar el dolor postoperatorio y minimiza la necesidad de analgésicos opioides, reduciendo los efectos adversos conocidos de los opioides. Sus limitaciones fueron la variación de dosis y volúmenes administrados de los anestésicos locales usados, la diferencia en el tipo de escalas para valoración del dolor y la subóptima evaluación en los efectos colaterales. La diferencia con nuestro estudio fue el uso de una dosis calculada de acuerdo al peso del paciente, lo que permitió administrar un volumen y dosis adecuada para cada paciente.

Consideramos que la administración de la ropivacaína es adecuada para el manejo del dolor en la incisión quirúrgica, la principal ventaja es la fácil administración, y el seguimiento el cual no requiere de conocimientos especializados, así como, los efectos adversos mínimos al realizarla. Sin embargo, la principal desventaja es su corta acción, por lo cual es necesario usar otro tipo de analgesia adyuvante como antiinflamatorios no esteroideos a dosis óptimas lo cual nos permite la no utilización de opioides evitando así sus efectos adversos ya conocidos, como en los estudios ya descritos.



## **XVI. CONCLUSIONES:**

La infiltración con ropivacaina a dosis de 2mg/kg de la herida quirúrgica en cirugía lumbar descompresiva demostró en nuestro estudio un buen control del dolor en el transcurso de las primeras 24 horas del postoperatorio, siendo estadísticamente significativo en las primeras 4 horas. También demostramos que en los pacientes que se realizó la infiltración hubo menor uso de analgesicos opioides para el control del dolor postcirugía lumbar descompresiva.

No encontramos diferencia estadísticamente significativa en cuanto al inicio de la deambulación, inicio de la vía oral o la estancia hospitalaria.



## **XVII. REFERENCIAS:**

- 1.- Lena Shahbandar, MD, Joel Press, MD; Diagnosis and Nonoperative Management of Lumbar Disk Herniation; Oper Tech Sports Med 13:114-121. 2005.
- 2.- Herring SA, Weinstein SM; Assessment and nonsurgical management of athletic low back injury, in Nicholas JA, Hershman EB (eds); The Lower Extremity and Spine in Sports Medicine. St. Louis, Mosby, 1995, pp 1171-1197.
- 3.- Kaul M, Herring SA; Rehabilitation of lumbar spine injuries, in Kibler WB, Herring SA, Press JM, et al (eds); Functional Rehabilitation of Sports and Musculoskeletal Injuries (ed 1). Gaithersburg, MD, Aspen Publishers, 1998, pp 188-215.
- 4.- Boden SD, Davis DO, Dina TS, et al; Abnormal magnetic-resonance scans of the lumbar spine in asymptomatic subjects. J Bone Joint Surg Am 72:403-408, 1990.
- 5.- Bruske-Hohlfeld I, Merrit JL, Onofrio BM, et al; Incidence of lumbar disc surgery. A population-based study in Olmsted County, Minnesota. Spine 15:31-35, 1990.
- 6.- A. Blamoutier; Surgical Discectomy for lumbar disc herniation: Surgical Techniques; J. Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research (2013) 995, s187-s196.
- 7.- Mixter WJ, Barr JS; Rupture of the intervertebral disc with involvement of the spinal canal; N Engl J Med 1934;211:210-5.
- 8.- Love JG. Protruded intervertebral disc (fibrocartilage): section of orthopaedics and section of neurology; Proc R Soc Med 1939; 32(12):1697-721.



- 9.- Wiltse LL, Spencer CW; New uses and refinements of the paraspinous approach to the lumbar spine; *Spine (Phila Pa 1976)* 1988;3(6):696-706.
- 10.- Caspar W; A new surgical procedure for lumbar disc herniation causing less tissue damage through microsurgical approach; *Adv Neurosurg* 1977;4:74-7.
- 11.- Williams RW; Microlumbar discectomy: a conservative surgical approach to the virgin herniated lumbar disc. *Spine (Phila Pa 1976)* 1978;3(2):175-82.
- 12.- Kambin P, Sampson S; Posterolateral percutaneous suction excision of herniated lumbar intervertebral discs. Report of interim results. *Clin Orthop Relat Res* 1986;207:37-43.
- 13.- Foley K, Smith M; Microendoscopic discectomy; *Oper Tech Neurosurg* 1997;3:301-7.
- 14.- Destandau; A special device for endoscopic surgery of lumbar disc herniation; *Neurol Res* 1999;21:39-42.
- 15.- Yeung AT, Tsou PM; Posterolateral endoscopic excision for lumbar disc herniation: surgical technique, outcome, and complications in 307 consecutive cases; *Spine (Phila PA 1976)* 2002;27(7):722-31.
- 16.- Kehlet H, Dahl JB. Anaesthesia, surgery, and challenges in postoperative recovery. *Lancet* 2003; 362: 1921–28.
- 17.- M. Kjærgaard, S. Møiniche and K. S. Olsen; Wound infiltration with local anesthetics for post-operative pain relief in lumbar spine surgery: a systematic review; *Acta Anaesthesiol Scand* 2012; 56: 282–290.
- 18.- Raja SN, Meyer RA, Campbell JN. Peripheral mechanisms of somatic pain. *Anesthesiology* 1988;68:571-590.



- 19.- Cousins MJ. Acute pain and the injury response: immediate and prolonged effects. *Reg Anesth* 1989;14: 162-179.
- 20.- Dahl JB, Møniche S, Kehlet H. Wound infiltration with local anaesthetics for postoperative pain relief. *Acta Anaesthesiol Scand* 1994; 38: 7-14.
- 21.- Glasser RS, Knego RS, Delashaw JB, Fessler RG. The perioperative use of corticosteroids and bupivacaine in the management of lumbar disc disease. *J Neurosurg* 1993; 78: 383-387.
- 22.- Milligann KR, Macafee AL, Fogarty DJ, Wallace RGH, Ramsey P. Intraoperative bupivacaine diminishes pain after lumbar discectomy. A randomised double-blind study. *J Bone Joint Surgery* 1993; 75-B: 769-771.
- 23.- Feldman HS, Covino BG. Comparative motor blocking effects of bupivacaine and ropivacaine. A new amide local anesthetics in the rat and dog. *Anesth Analg* 1988; 67: 1047-1052.
- 24.- Katz JA, Bridenbaugh PO, Knarr DC, Helton SH, Denson DD. Pharmacodynamics and pharmacokinetics of epidural ropivacaine in humans. *Anesth Analg* 1990; 70: 16-21.
- 25.- Panni M, Segal S. New local anesthetics: are they worth the cost? *Anesthesiol Clin North Am* 2003;21(1):19–35.
- 26.- Erichsen CJ, Vibits H, Dahl JB, Kehlet H. Wound infiltration with ropivacaine and bupivacaine for pain after inguinal herniotomy. *Acta Anaesthesiol Scand* 1995; 39: 67-70.



- 27.- Petterson N, Emanuelsson BM, Reventlid H, Hahn RG. High-dose ropivacaine wound infiltration for pain relief after inguinal hernia repair. *Reg Anesth Pain Med* 1998; 23: 189-196.
- 28.- Scott DB, Lee A, Fagan D, Bowler GMR, Bloomfield P, Lundh R. Acute toxicity of ropivacaine compared with that of bupivacaine. *Anesth Analg* 1989; 69: 563-569.
- 29.- Chad S. Crystal, Todd J. McArthur, LTC Benjamin Harrison; Anesthetic and Procedural Sedation Techniques for Wound Management; *Emerg Med Clin N Am* 25 (2007) 41–71.
- 30.- Sugantha Ganapathy, Jonathan Brookes, Robert Bourne; Local Infiltration Analgesia; *Anesthesiology Clin* 29 (2011) 329–342.
- 31- Ahmed Bakhsh, M.S.; Long-term outcome of lumbar disc surgery: an experience from Pakistan; *J Neurosurg Spine* 12:666–670, 2010.
- 32.- Kyoung-Tae Kim, MD, PhD Dae-Chul Cho, MD, PhD Joo-Kyung Sung, MD, PhD; Intraoperative systemic infusion of lidocaine reduces postoperative pain after lumbar surgery A Double-blinded, Randomized, Placebo-controlled Clinical Trial; *The Spine Journal* 2013.09.031.
- 33.- J. Hernández-Palazón\*, J.A. Tortosa Serrano\*, S. Burguillos López\*; Infiltración de la herida quirúrgica 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.
- 34.- Dahl JB, Møniche S, Kehlet H. Wound infiltration with local anaesthetics for postoperative pain relief. *Acta Anaesthesiol Scand* 1994; 38: 7-14.



- 35.- Richard L. Skolasky, Lee H. Riley III, Anica M. Maggard; Functional recovery in lumbar spine surgery: A controlled trial of health behavior change counseling to improve outcomes; *Contemporary Clinical Trials* 36 (2013) 207-217.
- 36.- Mirzai H, Tekin I, Alincak H. Perioperative use of corticosteroid and bupivacaine combination in lumbar disc surgery:  
a randomized controlled trial. *Spine* 2002; 27: 343–46.
- 37.- Elder JB, Hoh DJ, Wang MY. Postoperative continuous paravertebral anesthetic infusion for pain control in lumbar spinal fusion surgery. *Spine* 2008; 33: 210–18.
- 38.- Liang MH, Katz JN. Clinical evaluation of patients with a suspected spine problem. In: Frymoyer JW, editor. *The adult spine: principles and practice*. New York: Raven; 1991. p. 223–39.
- 39.- Andrew W. Tarulli, MD, Elizabeth M. Raynor, MD; Lumbosacral Radiculopathy; *Neurol Clin* 25 (2007) 387–405.
- 40.- Kofstee DJ, Gijtenbeek JM, Hoogland PH, et al. Westeinde Sciatica Trial: randomized controlled study of bed rest and physiotherapy for acute sciatica. *J Neurosurg Spine* 2002;96(1):45–9.
- 41.- Vroomen PC, de Krom MC, Wilmink JT, et al. Lack of effectiveness of bed rest for sciatica. *N Engl J Med* 1999;340(6):418–23.
- 42.- Wilbourn AJ, Aminoff MJ. AAEE minmonograph #32: the electrophysiologic examination in patients with radiculopathies. *Muscle Nerve* 1988;11(11):1099–114.
- 43.- Boden SD, Davis DO, Dina TS, et al. Abnormal magnetic resonance scans of the lumbar spine in asymptomatic subjects: a prospective investigation. *J Bone Joint*



Surg Am 1990; 72(3):403–8.

44.- Jensen MC, Brant-Zawadzki MN, Obuchowski N, et al. Magnetic resonance imaging of the lumbar spine in people without back pain. *N Engl J Med* 1994;331(2):69–73.

45.- L.Rizzotti<sup>1</sup>, D.Foniadaki<sup>1</sup>, V.Tanou<sup>1</sup>, P.; *Multimodal analgesia for pain control after laparoscopic cholecystectomy*. *Anesth Analg*

46.- Akeman B. Primary evaluation of the local anaesthetic properties of the amino amide agent ropivacaina (LEA 103) *Acta Anaesth Scand* 1988;32:571-578

47.- Feldman HS, Arthur GR. Comparative Systemic toxicity of convulsing, and supereconvulsant doses of intravenous ropivacaina, bupivacaina, and lidocaina in the conscious dog. *Br Janaesth* 1983;55: 163-167

48.-Emanuelsson BM. Persson J. Pharmacokinetics of ropivacaina in volunteers after three intravenous doses. *Clin Pharmacol Ther* 1994;55:123

49.- Hallidin MM, Bredberg E. Metabolism and excretion of ropivacaina in humans. *Drugs Metabolic disposition* 1996;24:962-968

50.- Bruelle P. Lefrant JY Comparative electrophysiologic and hemodynamic effects of several amide local anesthetic drugs in anesthetized dogs. *Anesth Analg* 1996;82:648-656

51.- Gottschalk A, Freitag M, Tank S, Burmeister MA, Kreil S, Kothe R, et al. Quality of postoperative pain using an intraoperatively placed epidural catheter after major lumbar spinal surgery. *Anesthesiology* 2004;101:175–80.

52.- Reuben SS, Conelly NR. Postoperative analgesic effects of celecoxib or rofecoxib after spinal fusion surgery. *Anesth Analg* 2000;91: 1221–5.



## PETRÓLEOS MEXICANOS

### HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

#### **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:**

“EFECTO DE LA INFILTRACIÓN TRANQUIRÚRGICA CON ROPIVACAINA VS PLACEBO EN EL DOLOR POSTOPERATORIO EN CIRUGÍA DE COLUMNA LUMBAR EN PACIENTES DERECHOHABIENTES DE PEMEX EN EL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD.”

#### **Equipo de Investigación:**

**Autor:** Dr. Julio César Zúñiga Rivera; Medico Residente de Neurocirugía HCSAE Pemex; Tel: 55-32499995

**Tutores:** Dr. Ulises García González; Jefe de Servicio Neurología y Neurocirugía HCSAE Pemex; Tel: 55-18174890

Dr. José Ramón Aguilar Calderón; Medico Adscrito Neurocirugía HCSAE Pemex; Tel: 55-33333636

Dra. Marisela Hernández Hernández; Medico Adscrito Neurología HCSAE Pemex; Tel: 55-26909142

Dra. Susana Ramírez Vargas; Medico Adscrito Anestesiología HCSAE Pemex; Tel: 55-40442792

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores.

Procedimiento para dar su consentimiento: Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar en esta investigación, y puede solicitar todo el tiempo que requiera para considerar esta invitación. El investigador le explicará ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y tendrá todo el tiempo que requiera para pensar solo o con quien usted decida consultarlo para decirle al investigador acerca de su decisión. Esta decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Hospital.

Al final de esta explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de que son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello los prejuicios se cree que continuar con la atención y el tratamiento.
- VIII. La seguridad de que no va a identificar al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso de proporcionar información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esto podría afectar a la disposición para continuar su participación.
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y compensación legalmente derecho, la institución de atención de la salud en el caso de daños a la orden, directamente causado por la investigación. Sin embargo, es su derecho de solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de dar una decisión final en los días futuros.



Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad.  
Con domicilio en: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ y N° de Ficha: \_\_\_\_\_  
Nombre del representante legal, familiar o allegado: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ años de edad. Con domicilio en: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ y N° de Ficha: \_\_\_\_\_  
En calidad de: \_\_\_\_\_

El Hospital Central del Sur de Alta Especialidad le invita a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo: demostrar que la inyección de anestésicos en la herida quirúrgica disminuye el dolor posterior a su cirugía, que se disminuyan los días de estancia en el hospital, y disminuir el uso de medicamentos intravenosos durante su estancia; en comparación con el tratamiento para el dolor estándar. La duración del estudio será desde su ingreso al hospital y hasta el día en que sea egresado. El número aproximado de participantes será: 20.

#### INFORMACIÓN GENERAL

La administración de medicamentos para el dolor (anestésicos locales) dentro de la herida quirúrgica puede controlar el dolor debido a que inhibe las señales nerviosas dolorosas. Esta técnica es eficaz en el dolor que se origina en las incisiones (heridas quirúrgicas).

#### PROPÓSITOS

La inyección dentro del músculo y debajo de la piel (infiltración) de la herida quirúrgica con anestésicos locales (ropivacaína) se ha utilizado para el control del dolor postoperatorio tras cirugía. La finalidad de la infiltración es disminuir el dolor postquirúrgico, como resultado disminuir el tiempo de aplicación de medicamentos analgésicos intravenosos, pronta movilización y menor estancia hospitalaria.

#### BENEFICIOS POTENCIALES

Secundario a la administración del anestésico local usted podría tener como beneficios: disminución del dolor postoperatorio. Disminución de los días de estancia hospitalaria. Disminución en el uso de analgésicos intravenosos.

#### PROCEDIMIENTOS

El tratamiento que será evaluado es: La administración de anestésico (Ropivacaína) en el músculo y debajo de la piel al final de su procedimiento quirúrgico programado (es decir, casi al finalizar su cirugía de columna programada).

Será comparado contra: La administración de solución estéril (agua inyectable **sin medicamentos** en el músculo y debajo de la piel al final de su procedimiento quirúrgico programado (es decir, casi al término de su cirugía de columna).

La probabilidad para recibir uno u otro medicamento es de 50%. Es decir, por cada paciente que reciba medicamento inyectado en la piel, otro paciente se le inyectará agua estéril sin medicamento. Esto es con la finalidad de hacer comparaciones.

Las intervenciones incluidas en el estudio que son parte de su tratamiento estándar son: analgésicos intravenosos después de la cirugía hasta controlar el dolor.

La técnica quirúrgica programada y los medicamentos utilizados para la sedación y anestesia no serán modificados y se utilizará la técnica programada estándar.

El procedimiento es de la siguiente forma: usted tendrá que acudir siguiendo las indicaciones que le dio su cirujano el día de la cirugía como está programado. Será sometido a la cirugía de columna que su médico le ha indicado es necesaria según su enfermedad de base. El procedimiento quirúrgico será llevado a cabo de forma usual, y no se modificará por esta intervención. Casi al final de su cirugía, cuando la cirugía esté terminando se le administrará analgésico (Ropivacaína) en el músculo y debajo de la piel o solución estéril sin medicamento (esto será determinado por el azar), el resto de la cirugía y el manejo posterior no será modificado. En caso de dolor se le administrarán analgésicos por vía intravenosa o por vía oral, los necesarios para eliminar el dolor. Esto tampoco será modificado en el transcurso del estudio. El objetivo del estudio es tratar de demostrar que tendrá menos dolor, menos días en el hospital, y necesitará menos analgésicos.

#### TRATAMIENTO ALTERNATIVO

El tratamiento alternativo es no someterse a la inyección de analgésicos locales y recibir el tratamiento usual que se le da a los pacientes recién operados de columna, que son básicamente analgésicos intravenosos en cantidad suficiente para disminuir/quitar el dolor.

En ningún momento durante su vigilancia postoperatoria se dejarán de suministrar medicamentos analgésicos o el que requiera durante la misma.

#### RIESGOS



Todo acto médico diagnóstico o terapéutico, sea quirúrgico o no quirúrgico, lleva implícito una serie de complicaciones mayores o menores, a veces potencialmente serias, que incluyen cierto riesgo de mortalidad y que pueden requerir tratamientos complementarios, médicos o quirúrgicos, que aumenten su estancia hospitalaria. Dichas complicaciones unas veces son derivadas de la propia técnica, pero otras dependen del procedimiento, del estado previo del paciente y de los tratamientos que esté recibiendo o de las posibles anomalías anatómicas y/o de la utilización de los equipos médicos.

Dentro de los riesgos de la administración local de ropivacaína están: elevación de la temperatura en el sitio de la administración del medicamento, escalofríos y dolor de espalda.

Se considera que los efectos adversos de la administración local de ropivacaína son pocos y en su gran mayoría leves.

No obstante existen efectos secundarios poco probables por la inyección inadvertida directa sobre un vaso sanguíneo, uso de dosis excesivas o una rápida absorción; entre ellos encontramos: náuseas, vómitos, sensación de hormigueo en el cuerpo, vértigo, dolor de cabeza, adormecimiento de la lengua, zumbido de oídos, alteraciones visuales, alteración del lenguaje, temblor y retención de orina. La administración del medicamento será por un médico especialista, y la administración inadecuada junto con estos efectos secundarios es poco probable.

Existen riesgos muy poco frecuentes pero potencialmente graves también secundaria a la inyección inadvertida en un vaso sanguíneo, como: crisis convulsivas, aumento o disminución de los latidos cardíacos, paro cardíaco, dificultad para respirar, retención de orina.

En caso de que el paciente llegara a presentar algún efecto secundario recibirá el manejo médico que requiera por el servicio médico del Hospital Central Sur de Alta Especialidad. En ningún momento se dejará de ofrecer la atención médica que llegará a necesitar.

#### **CONSIDERACIONES ECONÓMICAS**

No se cobrará ninguna tarifa por participar en el estudio ni se le hará pago alguno.

#### **COMPENSACIONES**

No existe alguna compensación monetaria en caso de presentar usted algún tipo de reacción al procedimiento a realizar. En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad. En caso de algún efecto secundario se informará directamente a los responsables del estudio, en un primer llamado al Dr. Julio César Zúñiga Rivera autor del estudio, y posteriormente a los demás profesores en el equipo de investigación. Asimismo es obligatorio informar al Comité de Ética en la Investigación.

#### **PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO**

Su participación es voluntaria. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Hospital Central del Sur de Alta Especialidad o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación de manera verbal o escrita en cualquier momento sin perjudicar su atención en el HCSAE.

Si decide no participar en el estudio, su cirugía de columna será llevada a cabo de la forma programada usual.

El estudio puede ser terminado en forma prematura si existieran efectos adversos graves asociados al tratamiento con ropivacaína, y éstos, superen sus beneficios.

#### **CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN**

Los datos personales que identifican a cada paciente que ingrese al registro del estudio, se mantendrá en forma confidencial; únicamente en caso de que sea requerido ya sea por autoridades de la unidad hospitalaria, o del área de la salud, cada paciente no será identificado por su nombre, número de afiliación social, dirección o cualquier otra fuente directa de información personal.

Sus datos no podrán ser usados para estudios de investigación que no estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto.

Para la base de datos del estudio a cada paciente se le asignará un código numérico de forma individual. La clave para cada código se encontrará en un archivo, bajo resguardo del investigador y del tutor. El producto de la recolección de información en esta investigación será registrada de la misma manera en un sistema de cómputo.

Durante el transcurso del estudio e investigación se recopilará información del expediente clínico del servicio de neurocirugía y del servicio de anestesiología del Hospital Central Sur de Alta Especialidad.

En caso de que los resultados del estudio sean publicados, la identidad de los pacientes que participan en el mismo será confidencial.

#### **IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES**

En caso de que usted considera que sufrió algún problema relacionado con su participación en el estudio, por favor póngase en contacto con el Dr. Julio César Zúñiga Rivera en el Servicio de Neurocirugía del HCSAE (teléfono: 55-32499995).

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con Dr. Ulises Garcia Gonzalez o Dr. Jose Ramon Aguilar Calderon del Servicio de Neurocirugía del HCSAE (teléfono: 55-19442500 extensión: 51140).



Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del HCSAE (Dr. Martín Coronado Malagón del Servicio de Medicina Interna del HCSAE con Teléfono: 55-19442500 extensión: 51198).

El Comité de Ética en Investigación del Hospital Central del Sur de Alta Especialidad aprobó la realización de éste estudio, así como este consentimiento informado. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Hospital.

**ES IMPORTANTE QUE LEA CUIDADOSAMENTE LA INFORMACIÓN ANTERIOR Y HAYAN SIDO RESPONDIDAS TODAS SUS PREGUNTAS ANTES DE QUE FIRME EL CONSENTIMIENTO.**

- 1.- Por la presente autorizo al equipo de investigación de este protocolo, para realizar infiltración de la herida quirúrgica durante mi cirugía de columna lumbar.
- 2.- He leído, comprendido y firmado las páginas de este documento.
- 3.- Doy fe de no haber omitido o alterado datos al exponer mi historial y antecedentes médico quirúrgicos, especialmente los referidos a alergias y enfermedades o riesgos personales.
- 4.- Me ha sido explicado de forma comprensible:

- a) El tratamiento citado anteriormente o procedimiento a realizar.
- b) Los procedimientos alternativos o métodos de tratamiento.
- c) Los riesgos del procedimiento o tratamiento propuesto.

5.-También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto de manera verbal o escrita y seré tratado de la misma forma que un paciente que haya aceptado el procedimiento.

6.- Se me ha informado que el tiempo de participación en el estudio será durante mi estancia hospitalaria.

7.- Se me ha preguntado si quiero una información más detallada, pero estoy satisfecha/o con la explicación.

8.- Recibí una copia del consentimiento que estoy firmando.

**DECLARO**

QUE EL DOCTOR: \_\_\_\_\_

Me ha explicado que el presente estudio se realiza con la finalidad de evitar el dolor agudo que se presenta en el periodo postoperatorio, así como una pronta recuperación y evitar el tiempo prolongado de estancia hospitalaria y los costos de atención en pacientes operados de Cirugía de columna lumbar secundaria a radiculopatía.

Con este estudio se conocerá de manera clara si usted presentó disminución de dolor postoperatorio, y permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto de manera verbal o escrita y continuaré siendo tratado de la misma forma que un paciente que no revoque el consentimiento.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Del mismo modo designo a \_\_\_\_\_ para que exclusivamente reciba información sobre mi estado de salud, diagnóstico, tratamiento y/o pronóstico.

Y en tales condiciones:

**CONSIENTO**

En que se me realice: \_\_\_\_\_

Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento en cualquier momento antes de que el procedimiento objeto de este documento sea una realidad.

En México, D.F., a los \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_\_.

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR

NOMBRE Y FIRMA (O HUELLA DIGITAL) DEL PARTICIPANTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO



Este apartado deberá llenarse en caso de que el paciente revoque el Consentimiento

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad.  
Con domicilio en: \_\_\_\_\_ y N° de Ficha: \_\_\_\_\_

Nombre del representante legal, familiar o allegado: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad. Con domicilio en: \_\_\_\_\_ y N° de Ficha: \_\_\_\_\_

En calidad de: \_\_\_\_\_  
Revoco el consentimiento prestado en fecha \_\_\_\_\_ y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado, eximiendo de toda responsabilidad médico-legal al médico tratante y a la Institución.  
En México, D.F., a los \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_\_.

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR

NOMBRE Y FIRMA (O HUELLA DIGITAL DEL PARTICIPANTE)

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

**(El presente documento es original y consta de 5 páginas)**