



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

“Eficacia analgésica posoperatoria de la Bupivacaina aplicada antes de la incisión y sobre el lecho post quirúrgico, en pacientes sometidos a amigdalectomía en el Hospital Juárez de México ”

REGISTRO: HJM 0060/15-R

T E S I S

PARA OBTENER EL TITULO DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DR. SEBASTIÁN MUÑOZ INSIGNARES

ASESOR DE TESIS:

DRA. SALOME ALEJANDRA ORIOLO LÓPEZ

Ciudad Universitaria, CD.MX., 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO



HOSPITAL JUÁREZ DE
MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

“Eficacia analgésica posoperatoria de la Bupivacaina aplicada antes de la incisión y sobre el lecho post quirúrgico, en pacientes sometidos a amigdalectomía en el Hospital Juárez de México “

REGISTRO: HJM 0060/15-R

T E S I S

PARA OBTENER EL TITULO DE LA ESPECIALIDAD EN
ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DR. SEBASTIAN MUÑOZ INSIGNARES

ASESOR DE TESIS:

DRA. SALOME ALEJANDRA ORIOL LOPEZ

Ciudad Universitaria, CD.MX., 2016

DR. CARLOS VIVEROS CONTRERAS
Titular de la Unidad de Enseñanza
Hospital Juárez de México

DR. JOSE ANTONIO CASTELAZO ARREDONDO
Jefe del Servicio de Anestesiología
Titular del Curso Universitario de Anestesiología
Hospital Juárez de México

DRA. SALOME ALEJANDRA ORIOL LOPEZ
Medica Adscrita del Servicio de Anestesiología
Hospital Juárez de México
ASESOR DE TESIS

AGRADECIMIENTOS

Dedico esta tesis, con todo mi orgullo, agradecimiento y respeto a mi maestra

Dra. Salome Alejandra Oriol López

Que desde mi primer día de residencia, me ha recordado en cada instante que la vida que nos rodea está llena de bendiciones, alegría y amor.

Gracias.

ÍNDICE

	Página
I. Resumen.....	5
II. Marco Teórico.....	6-8
III. Planteamiento del Problema.....	8
IV. Pregunta de investigación.....	8
V. Justificación.....	8
VI. Objetivo General.....	9
VII. Hipótesis.....	9
VIII. Diseño de la Investigación y tipo de la investigación.....	9
a. Tipo de estudio.....	9
b. Tamaño de la muestra.....	9
c. Metodología.....	9-10
d. Criterios de inclusión.....	11
e. Criterios de no inclusión.....	11
f. Criterios de exclusión.....	11
g. Variables.....	11
h. Variable dependiente.....	11
i. Variable Independiente.....	11
j. Equipo y recursos materiales.....	11
k. Análisis estadístico.....	11
l. Cronograma.....	12
IX. Resultados.....	13-16
X. Discusión y conclusiones.....	17
XI. Anexos.....	18
a. Hoja de recolección de datos.....	18
b. Consentimiento informado Menores de edad y grupos vulnerables.....	18-19
c. Consentimiento informado adultos.....	20-22
XII. Referencias.....	23-24

“Eficacia analgésica posoperatoria de la Bupivacaina aplicada antes de la incisión y sobre el lecho post quirúrgico, en pacientes sometidos a amigdalectomía en el Hospital Juárez de México “

RESUMEN

La Amigdalectomia es una intervención corriente en el paciente pediátrico que se realiza por obstrucción de las vías respiratorias superiores o por infecciones repetidas.

El postoperatorio de la amigdalectomía es doloroso, de ahí que la administración de analgésicos deba ser precoz, sistemática y prolongada. Se ha propuesto la administración preoperatoria y posoperatoria de AINES y derivados morfínicos para el control del dolor así como analgésicos locales.

Existe literatura abundante acerca del uso de anestésicos locales como estrategia del control del dolor. Su uso es controvertido, muchos no encuentran utilidad así como otros recomiendan la aplicación de anestésicos locales antes y después de la cirugía.

Así pues, este estudio pretende encontrar en base a la cohorte dispuesta en el hospital Juárez de México , si la aplicación de anestésico local de vida media larga antes de la incisión y sobre el lecho postquirúrgico tiene repercusión o no en cuanto a la mejoría del dolor postoperatorio inmediato en la población sometida a esta cirugía, especialmente la pediátrica.

MARCO TEÓRICO

La amigdalectomía es un procedimiento corriente en el paciente pediátrico que se realiza por obstrucción de las vías respiratorias superiores o por infecciones repetidas, y cuya mortalidad es de 1/150.000, aproximadamente (2, 3).

La técnica de amigdalectomía más antigua utiliza el aparato de Sluder que «guillotina» la amígdala. Debido a la falta de control de la hemostasia durante la intervención quirúrgica, se tiende a abandonar esta técnica y a realizar la disección anatómica que permite una hemostasia programada. Existen otras técnicas quirúrgicas entre ellas la adenoamigdalectomía con láser, amigdalectomía crioquirúrgica, amigdalectomía por electro disección, amigdalectomía por ablación fría, amigdalectomía con bisturí armónico entre otras. Algunas asociadas con menor dolor posoperatorio (3).

La vigilancia postoperatoria se lleva a cabo durante las 2 primeras horas en la sala de cuidados postoperatorios, y luego en hospitalización durante al menos otras 4 horas. Es necesario explorar de forma sistemática la cavidad Orofaringea antes de que el paciente abandone la sala de cuidados postoperatorios.

El postoperatorio de la amigdalectomía es doloroso, de ahí que la administración de analgésicos deba ser precoz, sistemática y prolongada. Es de sobra conocido que esta intervención está caracterizada por un marcado dolor postoperatorio, siendo más intenso en función de la edad. Esta diferencia entre el postoperatorio del niño y del adulto se basa en la formación de escara operatoria, dependiendo que ésta se forme sobre un tejido en movimiento (niño) o sobre una superficie rígida (adulto) (2).

En el postoperatorio inmediato lo ideal es conseguir un estado de alerta adecuado a la vez que un buen nivel analgésico. Para el control analgésico podemos usar diversos fármacos analgésicos, paracetamol, metamizol, ibuprofeno, pentazocina u otros AINEs, rehusando los que puedan facilitar la hemorragia como la Aspirina.

Los glucocorticoides como dexametasona, metilprednisolona y prednisolona han sido también propuestos en tratamiento postoperatorio por sus propiedades antiinflamatorias, utilizándolos como coadyuvantes a fármacos analgésicos tipo AINEs y opioides (3).

En la literatura se pueden encontrar múltiples protocolos de analgesia para el dolor posoperatorio de la amigdalectomía, que pueden ajustarse a la necesidad de cada paciente, ahora bien, no se aprecian diferencias sustanciales en los resultados de cada uno. El mejor siempre será el que consiga un adecuado control del dolor con los mínimos efectos secundarios (14 ,3).

La aplicación de anestésicos locales de forma tópica sobre el lecho quirúrgico no tiene efectos beneficiosos. La infiltración subcapsular del lecho amigdalino al comenzar la intervención con Bupivacaína 0'25 % o al 0'50 % con o sin epinefrina 1:200.000, ayuda a disminuir el sangrado, facilita la disección, disminuye la necesidad de anestésicos proporcionando una mayor estabilidad hemodinámica durante la cirugía, pero la evidencia no ha demostrado que disminuya el dolor posoperatorio. Además el uso de esta infiltración previa es muy discutible por sus posibles efectos secundarios. (16)

Por lo anterior, una de las estrategias analgésicas se basa en la analgesia Multimodal que busca inhibir o atenuar distintos receptores nociceptivos y vías desencadenantes del dolor con el uso de varios tipos de analgésicos durante el periodo preanestésico, trans anestésico y postanestésico. Uno de los puntos más discutidos en este aspecto es la utilidad y efectividad de los anestésicos locales en disminuir el dolor postoperatorio, aplicados sobre el lecho amigdalino.

Un grupo de investigadores en el año 2012, Nilesh Raman Vasan, Scott Stevenson y col realizó un estudio prospectivo rodanzado para determinar el efecto analgésico de la Bupivacaína pre incisional en amigdalectomía. Fueron un total de 70 pacientes de 8 a 40 años de edad. No se evidenciaron diferencias significativas entre ambos grupos para el dolor postoperatorio.

En el año 2014 Diana Yazmín Olvera Cervantes y Col del Servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital Regional General Ignacio Zaragoza de la facultad Mexicana de Medicina Universidad La Salle, compararon el efecto analgésico de la Ropivacaína con dexametasona vs dexametasona infiltrada sola ,sobre el lecho amigdalino encontrando que la infiltración de Ropivacaína y dexametasona combinadas ,proporciona un lapso y un poder de analgesia mayores que la infiltración de Ropivacaína sola en pacientes posamigdalectomizados.(4)

El mayor riesgo radica en la posibilidad de una hemorragia postoperatoria: puede poner en peligro la vida del paciente y precisar ligadura de la arteria carótida externa

No es necesario hospitalizar a los pacientes la víspera de la intervención. La práctica ambulatoria de la amigdalectomía es discutida, debido a los riesgos de hemorragia y de apneas obstructivas. Hay que respetar las contraindicaciones. Las causas principales del reingreso después de una amigdalectomía ambulatoria son los vómitos (30%), la hemorragia (20%) y una reanimación insuficiente (22%). (2)

El anestesiólogo y el cirujano han de tomar de forma conjunta la decisión de realizar una amigdalectomía ambulatoria. Para permitir la salida al cabo de la 6.^a hora, la mayoría de los equipos han establecido los siguientes criterios: la ausencia de hemorragia y de vómitos, el control del dolor con analgésicos orales o intrarrectales, la apirexia, así como la ausencia de desaturación y de signos clínicos respiratorios.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El dolor en pacientes amigdalectomizados es constante e intenso, debido a la movilización del área postquirúrgica durante la deglución y el paso de aire por las vías aéreas superiores. La aplicación de anestésicos locales como la Bupivacaina antes de la incisión y sobre el lecho postquirúrgico, en conjunto con analgesia endovenosa puede disminuir el dolor postoperatorio inmediato y así ayudar a cursar un periodo de recuperación más tolerable.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿La Bupivacaina aplicada antes de la incisión y sobre el lecho postquirúrgico amigdalino contribuye a disminuir el dolor postoperatorio inmediato?

JUSTIFICACIÓN

El dolor es el síntoma más frecuente en los primeros seis días del postoperatorio de amigdalectomía, el cual se ha visto que varía según la técnica quirúrgica, el uso de antibióticos perioperatorios y los diversos métodos de analgesia.

El manejo del dolor, podemos dividirlo en el marco de la medicina perioperatoria, en analgesia preventiva y analgesia postoperatoria. En las adenoamigdalectomías realizadas en el Hospital Juárez de México, la estrategia analgésica para control del dolor se basa en analgesia endovenosa, durante y después de la intervención, usando una variedad de grupos farmacológicos, excepto los anestésicos locales. No existe una estrategia preventiva analgésica que busque reducir el dolor postoperatorio. Se dejan de lado las posibles bondades que los anestésicos locales podrían ofrecer para el control más eficaz del dolor. Entre estas, el bloqueo de la aferencia nociceptiva preincisional, lo cual es la base farmacológica de estos. Utilizando Bupivacaina en el lecho quirúrgico disminuiríamos el dolor, planteando una estrategia de manejo analgésico pre y postoperatorio.

OBJETIVO GENERAL.

Evaluar que la Bupivacaina aplicada antes de la incisión y sobre el lecho amigdalino postquirúrgico en pacientes amigdalectomizados, es útil para disminuir el dolor postoperatorio inmediato.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Cuantificar el grado de dolor postquirúrgico mediante EVA (Escala visual Análoga) en pacientes amigdalectomizados, tratados con Bupivacaina.

Proponer la aplicación de Bupivacaina o no como manejo analgésico perioperatorio.

HIPÓTESIS

El uso de Bupivacaina en el lecho amigdalino disminuye el dolor posoperatorio en pacientes sometidos a amigdalectomía.

DISEÑO DE LA INVESTIGACION Y TIPO DE ESTUDIO

Sera un tipo de estudio experimental, analítico con temporalidad prospectiva, observacional, longitudinal. Tipo de diseño, ensayo clínico.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Al mes, existe un promedio de 5 amigdalectomías programadas especialmente por el servicio de ORL. Fueron invitados 30 pacientes aproximadamente, sin contar el mes de diciembre, y enero de 2016, tomando en cuenta que se recabaran los datos a partir de 1 de noviembre de 2015 al 31 de junio de 2016. Fueron pacientes del hospital Juárez de México, que se sometieron a cirugía de amigdalectomía bajo anestesia general balanceada y que cumplieron los criterios de inclusión.

METODOLOGÍA

Previa firma de consentimiento y asentimiento informado por parte de familiar a cargo en caso de paciente menor de edad o paciente mismo en caso de mayor de edad, el cual se llevó a cabo la noche previa a la cirugía durante la valoración pre anestésica por parte del médico residente. Según la muestra seleccionada se midió el dolor preoperatorio usando la escala de EVA. Luego, se aplicó Bupivacaina 0.5 % a dosis de 1 mg / kg por intermedio de dispensador de spray antes de la incisión y 1 mg /kg adicional (total de 2 mg /kg) sobre el lecho amigdalino postquirúrgico.

Posteriormente se evaluó el dolor usando la escala EVA, previa alta de la unidad de cuidados postanestésicos. De presentarse un EVA igual o mayor a 4, se aplicó dosis de rescate de paracetamol a dosis de 10 mg /kg en caso de paciente pediátrico y 1 gr EV, si es adulto.

El riesgo de eventos adversos por anestésicos locales está asociado principalmente al uso en técnicas neuroaxiales, donde volúmenes inadecuados son administrados alcanzando niveles metaméricos muy altos que comprometen la función ventilatoria, convulsiones e inestabilidad hemodinámica, además lesiones nerviosas, medulares, infecciones y hematomas. La aplicación tópica amigdalina de anestésicos locales que es la diana de nuestro protocolo presenta pues menos riesgo.

Sin embargo la posibilidad de absorción de este, sobre un lecho sangrante y distribución sistémica se debe tener en cuenta. No se aplicara Bupivacaina sobre lechos hemorrágicos.

El paciente permanecerá oro intubado bajo ventilación mecánica durante el transoperatorio, por lo que el control ventilatorio está garantizado, será importante en este aspecto vigilar la emersión del paciente para prevenir una depresión respiratoria residual asociado al anestésico local (Bupivacaina). La hemodinámica será monitorizada constantemente, y si se sospecha una inestabilidad asociada al uso de la Bupivacaina se contara con soluciones intravenosas que expandan volumen y bombas de infusión con vasopresores si su uso estuviera indicado. La cardiotoxicidad de la Bupivacaina es debida a factores comorbidos del paciente ya la dosis usada, por eso se eligen pacientes ASA I y ASA II.

Protocolo transanestésico:

Técnica Anestésica: Anestesia general balanceada con inducción estandarizada:

- Analgesia: Fentanil 4 mcg /kg peso ideal .Inductor: Propofol 2mg / kg peso ideal .Relajación Neuromuscular: Rocuronio 0.6 a 1.2 mg / kg peso ideal o vecuronio 0.08 a 0.1 mg /kg peso ideal .
- Halogenado: Sevoflorano únicamente.
- Intubación orotraqueal con TOT calibre según edad y peso del paciente. Conectado a circuito anestésico cerrado y a ventilación mecánica controlada por volumen.
- Analgesia endovenosa: metamizol: 10 mg/ kg ideal – paracetamol 10-15 mg kg ideal,

Se utilizaran hojas para recabar los datos de escala de EVA en sala y UCPA, y variables hemodinámicas como tensión arterial, tensión arterial media, frecuencia cardiaca en sala y en UCPA. Se usaran pluma, plumones y tabla de anotaciones.

CRITERIOS DE SELECCIÓN.

Criterios de Inclusión: Pacientes del Hospital Juárez de México, Programados para adenoamigdalectomía, ASA I-II, edad entre 4 a 30 años, género masculino y femenino, familiares que firmen consentimiento informado.

Criterios de no inclusión: Presencia de comorbilidades cardiacas, neurológicas o psiquiátricas.

Criterios de Exclusión: Vía aérea difícil que requiera más de 2 intentos de intubación, Uso de sufentanil en inducción o mantenimiento anestésico, cirugía prolongada más de 3 horas.

VARIABLES

Género: Cuantitativa, dicotómica, nominal, no paramétrica

Edad: Cuantitativa, continua, paramétrica, numérica de razón, en años

Peso: Cuantitativa, continua, paramétrica, numérica de razón, en kg

Talla: cuantitativa continua, paramétrica, numérica de razón, en cm

ASA: Cuantitativa, ordinal, no paramétrica, en I-II

Dosis de Bupivacaina 0.5 %: Numérica, continua (mg / kg peso)

Escala Visual análoga del dolor (EVA): Cualitativa, ordinal, no paramétrica.

VARIABLE DEPENDIENTE

Escala Visual análoga del dolor (EVA).

VARIABLE INDEPENDIENTE

Aplicación de Bupivacaina 0.5 % según kg de peso.

EQUIPO Y RECURSOS MATERIALES.

El servicio de Anestesiología cuenta con el medicamento, no representa un gasto extra para el hospital ni para el tesista.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Medidas de tendencia central y desviación estándar.

T de student para las variables paramétricas

X2 para variables no paramétricas.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:

En el mes de mayo y julio 2015 se asistió a cursos de preparación. Se presentó en septiembre de 2015, preliminar de tesis al comité de investigación del Hospital Juárez de México.

1- de noviembre 2015 al 31 de junio 2016 se evaluara el efecto analgésico de la Bupivacaina según metodología propuesta y se recabaran resultados.

Del -1 de julio, al mes de Agosto de 2016 se realizara el análisis de resultados y presentación final.

CONSIDERACIONES ÉTICAS:

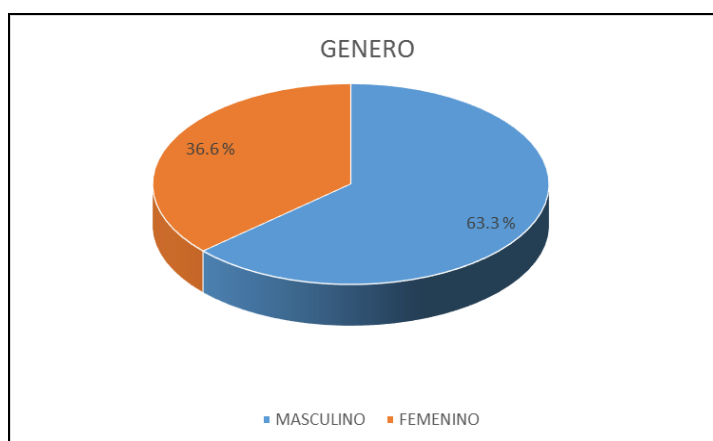
Riesgo mayor al mínimo

RESULTADOS

Una vez aprobación de protocolo con número de registro HJM 0060/15-R, se dio inicio a la selección de la muestra, siguiendo criterios de inclusión y exclusión, previa firma de consentimiento informado, se presentan los siguientes resultados.

Se estudiaron un total de 30 pacientes. La muestra estuvo constituida por 11 mujeres y 19 hombres; con una edad promedio de 9.2 años y una desviación estándar de 5.79 (grafica 1- tabla 1).

Grafica 1: Porcentajes obtenidos Género



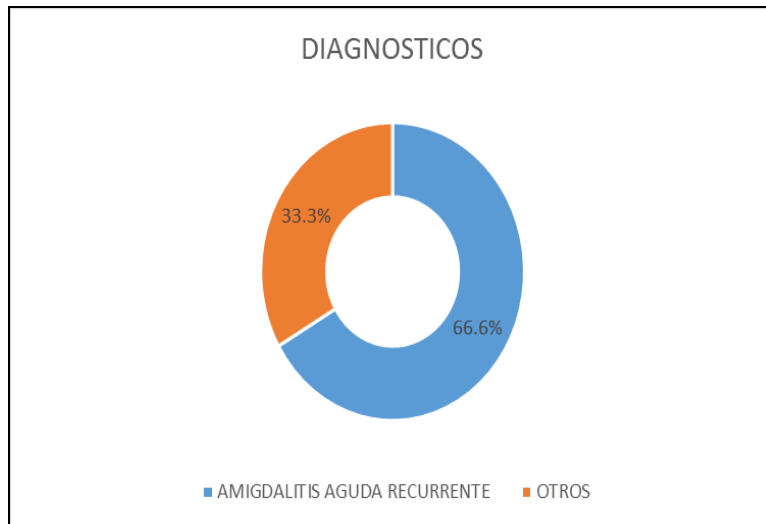
La talla tuvo un promedio de 1.27 metros con una desviación estándar de 0.20. El peso promedio de los pacientes fue de 32.4 kg, con una desviación estándar de 14.9. Del total de pacientes, 73.3% fueron estratificados como ASA 1 y 26.7% como ASA 2 (Tabla 1).

Tabla 1: Valores Máximos y mínimos:

PARAMETRO	MAXIMO	MINIMO
EDAD (AÑOS)	30	4
PESO (KG)	71	18
TALLA (METROS)	1.65	1
ASA (1,2)	22 (1)	8 (2)

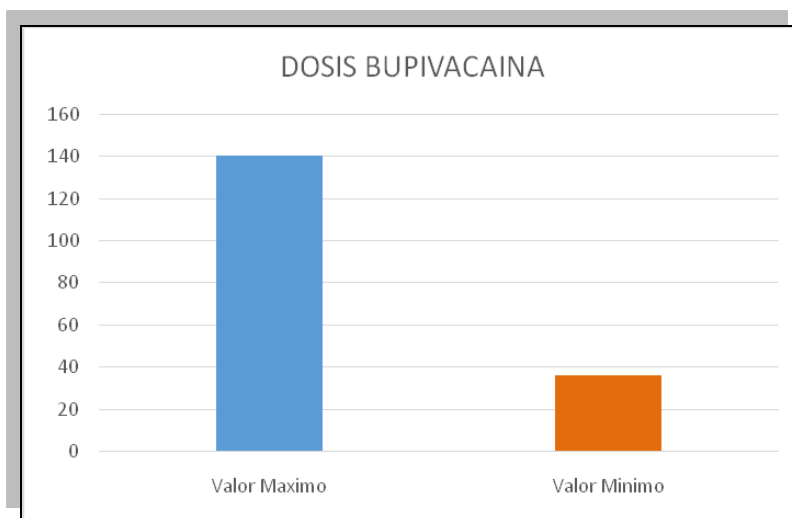
La mayoría de los pacientes fue programado bajo diagnóstico de amigdalitis aguda recurrente; otros diagnósticos incluyeron: amigdalitis crónica, amigdalitis aguda recurrente más otitis media bilateral y otitis media supurativa (grafica 2).

Grafica 2: Porcentaje diagnosticos incluidos.



Al grupo de estudio, se le aplico Bupivacaina 0.5 % isobárica, en dispensador de spray antes de la cirugía a dosis de 1 mg / kg peso ideal en región periamigdalina y sobre el lecho postquirúrgico amigdalino a 1 mg / kg peso ideal. La dosis total promedio fue de 62.3 mg (grafica 3).

Grafica 3: Dosis máxima y mínima usada de Bupivacaina (mg totales).



En cuanto a las variables hemodinámicas , el valor máximo de Tensión Arterial media registrado en sala fue de 101 mm hg y mínimo de 63 mm hg. En UCPA ,la Tensión arterial media máxima fue de 97 mm hg y minina de 67 mm hg. La frecuencia cardiaca máxima y mínima en sala fue de 130 lpm y 71 lpm respectivamente, así mismo los valores máximos y mínimos en UCPA fueron de 112 lpm y 70 lpm (tabla 2).

Tabla 2: Promedio y Desviacion Estandar Variables Hemodinamicos.

	TAM SALA(MM HG)	TAM UCPA(MM HG)	FC SALA (LPM)	FC UCPA (LPM)
PROMEDIO	79.2	77.0	103.7	94.3
DESVIACION ESTANDAR	10.34	7.68	14.18	10.20

Del total de pacientes que se evaluó con EVA en la UCPA, 25 presentaron un EVA menor a 4 antes del alta (83.3%) y solo 5 pacientes tuvieron EVA igual o mayor a 4 (16.7%). El valor máximo fue de 7 puntos, y el mínimo de 0, presentándose este, en dos pacientes. Se hizo análisis estadístico mediante chi-cuadrada con 10.147 con 6 grados de libertad P = 0.038.

Grafica 4: Valor máximo y Mínimo de EVA en sala y UCPA.

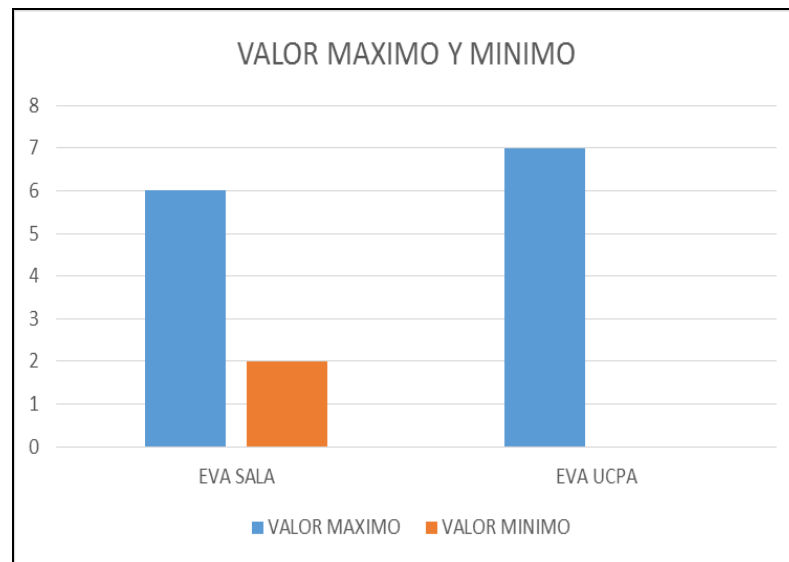
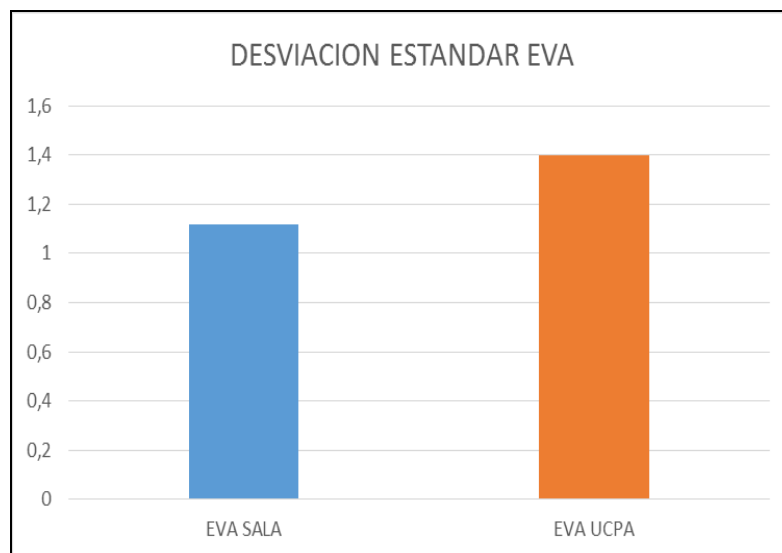


Grafico 5 : Desviacion Estandar de EVA en sala y UCPA.



Se realizó un total de 5 rescates (16.6%) para alivio del dolor con paracetamol calculado a 10 mg / kg/IV en los pacientes pediátricos y 1 g IV en los adultos con adecuado control.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Nilesh Raman Vasan, Scott Stevenson y col, no observaron una disminución significativa del dolor postoperatorio al utilizar anestésicos locales solos (Ropivacaína/Bupivacaina) como analgésico en amigdalectomías. Encontraron un EVA mayoritariamente mayor a 4 requiriendo de rescates analgésicos frecuentes; además de este, variados estudios no han logrado demostrar que la Bupivacaina u otros anestésicos locales por si solos contribuyen a disminuir el dolor posoperatorio en amigdalotomías. Al compararlos con nuestro estudio, los resultados son diferentes, ya que se observó, que el uso de Bupivacaina aplicada antes y sobre el lecho posquirúrgico derivó en un EVA frecuentemente menor a 4 en recuperación (83.3%), usando rescate con paracetamol en solo 16.6 % de los pacientes.

Diana Yazmín Olvera Cervantes y Col, compararon el efecto analgésico de la Ropivacaína con dexametasona vs dexametasona infiltrada sola, sobre el lecho amigdalino encontrando que la infiltración de Ropivacaína y dexametasona combinadas proporciona un lapso y un poder de analgesia mayores que la infiltración de Ropivacaína sola en pacientes posamigdalectomizados.

Las variables hemodinámicas no mostraron gran variabilidad entre cifras preincisionales y en UCPA, la diferencia en cuanto al promedio de la tensión arterial media en sala y UCPA fue de 2 mm hg con una tendencia a la baja, para la frecuencia cardiaca la diferencia de promedio entre los valores en sala y UCPA fue de 9.4 latidos minuto. La poca variabilidad en las variables hemodinámicas sugiere en parte, una adecuada analgesia postoperatoria

Podemos concluir que en nuestro estudio, que la aplicación de Bupivacaina 0,5 % isobárica en spray de forma preinsicional en sala y sobre el lecho postquirúrgico al realizar amigdalectomías con técnica quirúrgica tradicional, calculada a 1 mg /Kg, disminuyó considerablemente el dolor postoperatorio en comparación con los trabajos previos reportados en la literatura. Sin embargo, de acuerdo al tamaño de nuestra prueba estadística $p > 0.05$ consideramos, que el estudio requiere de un mayor número de sujetos de investigación, para demostrar que es útil, la impregnación del lecho amigdalino con Bupivacaina.

No se encontraron efectos colaterales relacionados con el uso, la dosis, ni la forma de aplicación de la Bupivacaina

ANEXO 1.

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.

**“EFICACIA ANALGÉSICA POSOPERATORIA DE LA BUPIVACAINA APLICADA ANTES DE LA INCISIÓN Y SOBRE EL LECHO POST QUIRÚRGICO, EN PACIENTES SOMETIDOS A AMIGDALECTOMÍA EN EL HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO “
HOJA DE REGISTRO DE DATOS**

Nombre: _____

Fecha: _____ Num: _____ No

Expediente: _____ Edad: _____

Genero: _____ Peso: _____ Talla: _____ IMC/SC _____ Diagnostico: _____

Tecnica quirúrgica _____

Hora: _____ Dosis preincisional: _____ Dosis

postquirúrgica: _____ Dosis total _____

INGRESO A SALA UCPA (ANTES DEL ALTA)

EVA

PRESION ARTERIAL

FRECUENCIA CARDIACA

Rescate _____ Hora : _____ Dosis: _____

OBSERVACIONES: _____

ANEXO 2.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE EDAD (MAYORES DE 7 AÑOS) Y GRUPOS VULNERABLES

Investigador principal: Dra Salome Alejandra Oriol López

Teléfono del investigador: 5521532416 Dirección :Av. Instituto Politécnico Nacional 5160, Gustavo A. Madero, Magdalena de las Salinas, 07760 Ciudad de México, D.F

Sede y servicio donde se realizará el estudio: Unidad de quirófano del Hospital Juárez de México.

Yo _____, responsable directo del (la) [Sr.(a), Niño(a)] _____, de _____ años de edad, manifiesto que se ha obtenido su asentimiento y otorgo de manera voluntaria mi permiso para que se le incluya como sujeto de estudio en el Proyecto de investigación médica: Eficacia analgésica posoperatoria de la Bupivacaina aplicada antes de la incisión y sobre el lecho post quirúrgico, en pacientes sometidos a **amigdalectomía en el Hospital Juárez de México**

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

Proponer el uso de la Bupivacaina o no como terapia para disminuir el dolor en pacientes sometidos a amigdalectomía.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

Demostrar que a los pacientes a quienes se les aplica Bupivacaina, se benefician en cuanto a disminución del dolor posoperatorio en cirugía de amigdalectomía.

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que la Bupivacaina podría disminuir el dolor en pacientes sometidos a amigdalectomía.

Con este estudio conocerá de manera clara si usted fue de los pacientes de los cuales se vieron beneficiados o no con esta propuesta analgésica.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas a usted o su hijo o hija acerca de sus hábitos y sus antecedentes médicos, su condición física y enfermedades asociadas. Se le preguntará sobre la intensidad del dolor antes y después de la cirugía; así como la aplicación de dosis de Bupivacaina antes de la incisión y después del procedimiento quirúrgico.

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Los riesgos asociados al uso de Bupivacaina sobre el lecho postquirúrgico es mínimo. Pudiera haber riesgos impredecibles que escapan al conocimiento del investigador.

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.

6. ACLARACIONES

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para ambos en caso de no aceptar la invitación;
- Puedo retirarlo del proyecto si lo considero conveniente a sus intereses, aun cuando el investigador responsable no lo solicite, informando mis razones para tal decisión en la Carta de Revocación respectiva;
- No haremos ningún gasto, ni recibiremos remuneración alguna por la colaboración en el estudio.
- Se guardará estricta confidencialidad sobre los datos obtenidos producto de la colaboración;
- En caso de que se presentaran efectos adversos para la salud de mi representado, recibirá la atención médica requerida a que legalmente tiene derecho, siempre que éstos sean producto de su colaboración en el estudio;

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Usted también tiene acceso a los Comités de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Juárez de México a través del Dr. José Moreno Rodríguez, Director de Investigación o la Dra. Sonia Chávez Ocaña presidente del Comité de Ética en Investigación.

En el edificio de Investigación del Hospital Juárez de México

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

**Firma del participante o del padre o tutor Fecha

**Testigo 1 Fecha (parentesco)

**Testigo 2 Fecha (parentesco)

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador Fecha

7. CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título _____ del _____ protocolo:

Investigador principal: _____

Sede donde se realizó el estudio: _____

Nombre del participante: _____

Yo _____, responsable directo del (la Sr(a), Niño(a)] _____, de _____ años de edad, he decidido excluirlo (a) del Proyecto de investigación médica por las siguientes razones:

Lugar fecha _____

Nombre y firma del responsable _____

Parentesco o relación con el participante _____

Testigo. Parentesco Fecha

Testigo, Parentesco Fecha

ANEXO

ANEXO 3

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ADULTOS

Eficacia analgésica posoperatoria de la Bupivacaina aplicada antes de la incisión y sobre el lecho post quirúrgico, en pacientes sometidos a amigdalectomía en el Hospital Juárez de México

Investigador principal: Dra Salome Alejandra Oriol López

Teléfono : 5521532416 Dirección :Av. Instituto Politécnico Nacional 5160, Gustavo A. Madero, Magdalena de las Salinas, 07760 Ciudad de México, D.F

Sede y servicio donde se realizará el estudio: Unidad de quirófano del Hospital Juárez de México

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

El de la Bupivacaina como analgésico postoperatorio aplicada sobre el lecho amigdalino, en pacientes sometidos a amigdalectomía

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

Demostrar que los paciente a quienes se les aplica Bupivacaina se benefician en cuanto a disminución del dolor posoperatorio..

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que la Bupivacaina podría disminuir el dolor en pacientes sometidos a amigdalectomía.

Con este estudio conocerá de manera clara si usted fue de los pacientes de los cuales se vieron beneficiados o no con esta propuesta analgésica.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas a usted o su hijo o hija acerca de sus hábitos y sus antecedentes médicos, su condición física y enfermedades asociadas. Se le preguntara sobre la intensidad del dolor antes y después de la cirugía; así como la aplicación de dosis de Bupivacaina antes de la incisión y después del procedimiento quirúrgico.

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Los riesgos asociados al uso de Bupivacaina sobre el lecho postquirúrgico es mínimo. Pudiera haber riesgos impredecibles que escapen al conocimiento del investigador.

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.

6. ACLARACIONES

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación. Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

No recibirá pago por su participación.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Usted también tiene acceso a los Comités de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Juárez de México a través del Dr. José Moreno Rodríguez, Director de Investigación o la Dra. Sonia Chávez Ocaña presidente del Comité de Ética en Investigación. En el edificio de Investigación del Hospital Juárez de México.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o del padre o tutor Fecha

Testigo 1 Fecha (parentesco)

Testigo 2 Fecha (parentesco)

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador Fecha

7. CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título _____ del _____ protocolo:

Investigador principal: _____

Sede donde se realizará el estudio: _____

Nombre del participante: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

_____.

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Firma del participante o del padre o tutor Fecha

Testigo Fecha

Testigo Fecha

REFERENCIAS

1. Infante Ramírez MG, Chapa González A, Aguilar Gardea J, Montoya Chávez M, Control del dolor postoperatorios en pacientes amigdalectomizados con infiltración de Bupivacaina. Rev. Anest. mex. 1997; 9: 2: 27-30 articulo original
2. Experiencia de amigdalectomía en la fundación hospital de la misericordia durante los últimos diez años; Gilberto Eduardo Marrugo-Pardo Diana Velosa-Buitrago María Laura Rojas-Serrano.
3. EMC Otorrinolaringología- Anestesia regional y local en otorrinolaringología. El sevier .cap. 5
4. Diana Yazmín Olvera Cervantes; Fernando Pineda Cásarez Luis Miguel Garza Talamas Comparación de ropivacaína con dexametasona versus ropivacaína sola en el control del dolor posamigdalectomía. Rev. Esp medica, 2014 2014; 19:169-175.
5. Alvarez Garcia, M V; Santaolalla Fragoso; Cebrian Pazos, J; Aranguez Moreno; Lopez Infiltracion intraoperatoria de bupivacaina 0,5% en la amigdalectomia pediátrica. Revista: Acta Otorrinolaringológica 1997, 48 (4): 287-290.
6. Cochrane.org/es/CD001874/anestesia-local-perioperatoria-para-la-reduccion-del-dolor-posterior-a-la-amigdalectomia
7. Molliex S, Haond P, Baylot D, Prades JM, Navez M, Elkhoury Z et al. Effect of pre- vs postoperative tonsillar infiltrationwithlocal anestheticsonpostoperative pain after tonsillectomy. Acta Anaesthesiol Scand 1996; 40: 1210-1215
8. Moiniche S, Romsing J, Dahl JB, Tramer MR. Nonsteroidal antiinflammatory drugs and the risk of operative site bleeding after tonsillectomy:aquantitative systematic review. Anesth Analg 2003; 96: 68-77
9. Schmidt A, Bjorkman S, Akeson J. Preoperative rectal diclofenac versus paracetamol for tonsillectomy: effects on pain and blood loss. Acta Anaesthesiol Scand 2001; 45: 48-52.
10. Van den Berg AA, Montoya-Pelaez LF, Halliday EM, Hassan I, Baloch MS. Analgesia for adenotonsillectomy in children and young adults: a comparison of tramadol, pethidine and nalbuphine. Eur J Anaesthesiol 1999; 16: 186-194.
11. Shoem S, Watkins L, Hunt J, Thompson D. Control of early postoperative pain with bupivacaine in pediatric tonsillectomy. Ear Nose Throat J 1993;72:560-563.
12. Jabeles JA, Reilly JS, Gutiérrez J, Bradley E. Tonsillectomy and adenoidectomy pain reduction by local bupivacaine infiltration in children. Int J Pediatr Otorrhinolaryngol 1993; 25:14.

13. Coderre T, Katz J, Vaccarino A, Melzack. Contribution of central neuroplasticity of pathological pain. Review of clinical and experimental evidence. *Pain* 1993; 52:256-285.
14. Rivera-Secchi A, Castorena-Arellano G. Analgesia posoperatoria. Revisión y conceptos actuales. *Rev Mex Anest* 1992; 15:26-29.
15. Aldrete JA. Manual clínico del dolor. Segunda edición. México: JGH Editores; 2000. p. 1-10.
16. Kaygusuz I, Susaman N. The effects of dexamethasone, bupivacaine and topical lidocaine spray on pain after tonsillectomy. *International journal of pediatric otorhinolaryngology*. 2003;67(7):737-42..
17. Kanner R. Secretos del tratamiento del dolor. McGraw-Hill Interamericana, México, 1997.
18. Martin C, Novaez ML, Prades JM. Anestesia local y regional en otorrinolaringología En: *Otorrinolaringología*. Editions Scientifiques et Médicales Elsevier, Paris, 2002.