



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS  
TRABAJADORES DEL ESTADO**

**HOSPITAL REGIONAL “GENERAL IGNACIO ZARAGOZA”**

**INFUSIÓN CONTINUA DE LIDOCAÍNA INTRAVENOSA TRANSOPERATORIA  
PARA MANEJO DE DOLOR POSOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A  
CIRUGÍA ONCOLÓGICA EN EL HOSPITAL REGIONAL GENERAL IGNACIO  
ZARAGOZA.**

**TESIS  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:  
ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTA:  
DR. GAYTAN CRUZ JOSE EDUARDO**

**ASESOR:  
DR. OJEDA VALLE JOSE FRANCISCO**

**CIUDAD DE MÉXICO, 2023**



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.



**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 está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de vídeos, 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.

## **AUTORIZACIONES**

**INFUSIÓN CONTINUA DE LIDOCAÍNA INTRAVENOSA TRANSOPERATORIA  
PARA MANEJO DE DOLOR POSOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS  
A CIRUGÍA ONCOLÓGICA EN EL HOSPITAL REGIONAL GENERAL IGNACIO  
ZARAGOZA.**

---

**DR. HUMBERTO PINEDA**

Coordinador de Enseñanza e Investigación

---

**DR. MIGUEL PINEDA SÁNCHEZ**

Jefe del servicio de Anestesiología

---

**DRA. MIRNA MAGALI DELGADO CARLO**

Titular del curso de Anestesiología

---

**DR. JOSE FRANCISCO OJEDA VALLE**

Asesor de Tesis



**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



**NUEVO  
ISSSTE**  
INSTITUTO DE SEGURIDAD  
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS  
TRABAJADORES DEL ESTADO



**HOSPITAL REGIONAL "GRAL. IGNACIO ZARAGOZA".  
DIRECCIÓN.  
LIC. SAN. N° 05 AM 09 009 041  
COORD. DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN**

Ciudad de México a 11 de mayo del 2023.

**Asunto: Entrega de Folio (RPI).**

**Dr. José Eduardo Caytán Cruz  
Médico Residente de Anestesiología  
Presente**

Por medio del presente hago de su conocimiento que a su protocolo de investigación le ha sido asignado el siguiente folio de registro:

<b>Título</b>	<b>" INFUSIÓN CONTINUA DE LIDOCAINA INTRAVENOSA TRANSOPERATORIA PARA MANEJO DE DOLOR POSOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ONCOLÓGICA EN EL HOSPITAL REGIONAL GENERAL IGNACIO ZARAGOZA"</b>
<b>Folio de Registro (RPI)</b>	<b>215-2023</b>

Pasos a seguir:

- 4) Hacer entrega al Investigador responsable: **Dr. José Francisco Ojeda Valle**, copia de este documento.
- 5) Deberá presentar a la Coordinación de Enseñanza e Investigación avance del protocolo como mínimo cada 3 meses en el formato Anexo 4 "Informe de Avances" (el cual estoy haciendo entrega por medio electrónico).
- 6) En caso de terminación del proceso de investigación, acudir a la Coordinación de Enseñanza e Investigación para obtener el formato correspondiente para el posterior llenado del mismo y ser enviado a la Jefatura de Servicios de Enseñanza e Investigación.

Haciendo mención de lo señalado en la Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA3-2022, Educación en salud. Para la organización y funcionamiento de las residencias médicas en establecimientos para la atención médica, en su ARTÍCULO 9 Fracción 9.19... "Realizar durante el curso de especialidad médica, cuando menos un trabajo de investigación en salud...".

La culminación oportuna de su protocolo de investigación y publicación del mismo, brindará ventaja académica competitiva en sus futuros proyectos.

Invitándole a continuar con el mismo entusiasmo, reciba un cordial saludo.

**ATENTAMENTE**

**DR. JUAN PABLO CARRILLO ALVAREZ  
ENC. JEFATURA DE INVESTIGACIÓN**

Vo.Bo.

**DR. HUMERTO PINEDA DOMÍNGUEZ  
ENC. COORD. ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN**

Cop. Archivo C.E.I.

Calzada Ignacio Zaragoza No. 1711, Col. Ejército Constitucionalista, Alcaldía Izapalapa,  
C.P.09220, Ciudad de México, Teléfono: (55) 57165200 extensión 16830 [www.gob.mx/issste](http://www.gob.mx/issste)



## **TÍTULO**

**INFUSIÓN CONTINUA DE LIDOCAÍNA INTRAVENOSA TRANSOPERATORIA  
PARA MANEJO DE DOLOR POSOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS  
A CIRUGÍA ONCOLÓGICA EN EL HOSPITAL REGIONAL GENERAL IGNACIO  
ZARAGOZA.**

## **AGRADECIMIENTOS**

“Cuando te inspira un objetivo importante, un proyecto extraordinario, todos tus pensamientos rompen sus ataduras, tu mente supera sus límites, tu conciencia se expande en todas direcciones y tú te ves en un mundo nuevo y maravilloso. Las fuerzas, facultades y talentos ocultos cobran vida, y descubres que eres una persona mejor de lo que habías soñado ser” - Robin Sharma

A mis padres y mi hermano que han estado en cada paso recorrido, quienes han sido los pilares de mi formación y la motivación de ser mejor persona, hijo, hermano, hombre, por todos los esfuerzos, amor y apoyo incondicional y por no amonestarme cuando estuve ausente, llegué tarde o poco dispuesto en mas de una vez por semana, agradezco su tolerancia, amor incondicional y sobre todo hacer de mi lo que soy hoy en día.

A mis compañeros, amigos, hermanos de residencia, de quien siempre recibí un saludo cálido, un café por las mañanas, una sonrisa, a veces un insulto, o un regaño, pero nunca una mala cara, o una negativa cuando los necesite, llevo en mi corazón a los nuevos y grandes hermanos con quien aprendí el arte de la anestesia, compartí gustos musicales nocturnos, y aprendí nuevos conceptos sobre amistad, jugamos a ser todos juntos el mejor, competir, pero siempre sonreír, divertirnos y disfrutar el placer de esta bella arte.

A todos mis maestros, los que fueron inspiración, los que me guiaron, por la paciencia y tolerancia cuando erre, por el tiempo y la dedicación para transmitirme un poco del conocimiento y experiencia, aquellos que me brindaron su amistad, sus días, su tiempo, a veces hasta su comida, a todos ellos, a toda su sabiduría y experiencia, a todos los que me cuestionaron, que me corrigieron y me ayudaron a formar un criterio, los que se volvieron mi familia, mis días, mi felicidad y sobre todo a los que me enseñaron a amar el quehacer de la anestesia.

Agradezco a la vida, a las circunstancias que me han traído hasta aquí, a lo aprendido y lo que estoy por aprender, a todas las personas que han estado en este camino, que han sido parte importante y valiosa de mi vida, que me dieron amor, comprensión y sabiduría, cada uno es importante y solo podría decir, que seguiré adelante.

## ÍNDICE

AUTORIZACIONES .....	3
TÍTULO .....	5
AGRADECIMIENTOS .....	6
INDICE .....	7
ABREVIATURAS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS .....	8
INTRODUCCIÓN.....	9
ANTECEDENTES .....	10
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	21
JUSTIFICACIÓN .....	22
OBJETIVOS .....	23
HIPÓTESIS .....	24
METODOLOGÍA .....	25
CONSIDERACIONES ÉTICAS .....	31
CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD .....	34
PROGRAMA DE TRABAJO .....	36
RECURSOS E INFRAESTRUCTURA .....	37
RESULTADOS .....	38
DISCUSIÓN .....	40
CONCLUSIONES .....	41
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	42
ANEXOS .....	44
GRAFICAS .....	46

## **ABREVIATURAS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS**

IASP Association for the Study of Pain

ASA Sociedad americana de anesthesiólogos

AINE analgésicos anti inflamatorios no esteroideos

ERAS Enhanced Recovery After Surgery

AGA alfa-1-gluco proteina acida

MEGX monoetilglicinexilidida

MCG microgramos

MG miligramos

ML mililitros

NMDA N-metil-D-aspartato

AMPA ácido alfa-amino-3-hidroxi-5-metil-4-isoxazolpropiónico

OMS Organización mundial de la salud

## INTRODUCCIÓN

El dolor postoperatorio es una de las principales causas de estancia hospitalaria prolongada y genera complicaciones en la salud, por tal motivo es importante establecer diferentes estrategias para el manejo del dolor. A pesar de que los opioides han sido el principal recurso empleado, es importante resaltar sus múltiples efectos adversos (1). El uso de lidocaína en infusión continua, tiene múltiples beneficios para el paciente, además de efecto analgésico, se han documentado efectos antiinflamatorios, antitrombótico, inmunomoduladores, antibióticos, incluso efectos sobre la respuesta tumoral y replicación celular, por lo que su uso en cirugías de tipo oncológicas, beneficia ampliamente al paciente.

El uso de lidocaína intravenosa se ha documentado como un anestésico local, sin embargo, su administración intravenosa se ha limitado a dosis entre 1.5 y 2 mg/kg/hr para el manejo de la hiperalgesia (2). En este estudio se pretende demostrar la eficacia de este fármaco en infusión continua a una dosis mayor (3mg/kg/hr) que permita alcanzar concentraciones plasmáticas terapéuticas, apegado a modelos farmacológicos previamente descritos, de esta manera encontrar una adecuada respuesta terapéutica en el manejo del dolor posoperatorio, manteniendo una infusión posterior a la emersión farmacológica en la unidad de cuidados posanestésicos, con el objetivo de disminuir el dolor posoperatorio, prolongando el efecto analgésico.

El uso de lidocaína intravenosa, no solo disminuye el uso de opioides intraoperatorios, también reduce el uso de fármacos de rescate como los opioides débiles, y este tiene como consecuencia, la disminución de los efectos adversos asociados a estos, tales como la náusea y vomito posoperatorio y los trastornos intestinales. Debido a esto, se mantendrá la infusión continua de lidocaína, con la finalidad de mantener una concentración analgésica sin requerir dosis de rescate.

## **ANTECEDENTES**

El dolor se ha redefinido constantemente, intento por describir una sensación multifactorial y con diferentes interpretaciones, es por eso, que se la International Association for the Study of Pain (IASP), define al dolor como “una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con, o parecida a la asociada con, daño tisular real o potencial” (3).

El dolor agudo postoperatorio (DPO) es el síntoma que se presenta más comúnmente, se estima que la prevalencia a nivel mundial es de al menos 50%, esto es el resultado de una inadecuada terapéutica para el control del mismo, mala planeación y falta de estrategias (1). Es el máximo representante del dolor agudo y se define como un dolor de inicio súbito, de duración probablemente limitada y que aparece como una consecuencia de la estimulación nociceptiva resultante de la intervención quirúrgica sobre los distintos órganos y tejidos a lo que podemos reconocer como un daño tisular. Entre el 20 y 40% de los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos, experimentan dolor intenso entre las 12 y 24 h posteriores a la intervención. (1).

Es importante identificar, evaluar y tratar el DPO debido a que se asocia con un incremento en los días de estancia hospitalaria y con ello, aumento en complicaciones como infecciones nosocomiales, delirio en paciente adultos mayores, trombosis, retraso en la rehabilitación, etc., así como incremento en el gasto y disminución en la calidad de la atención percibida por el paciente (1).

El alivio inadecuado o tardío del DPO, puede estar asociado a fallas en el tratamiento, técnica anestésica, por lo que es un problema subestimado en la práctica clínica, por lo que en la actualidad existen diversos protocolos y estrategias innovadoras para manejo del dolor incluso previo al procedimiento quirúrgico, reduciendo complicaciones en la unidad de cuidados posanestésicos y el tiempo de estancia (4).

### **Evaluación del dolor postoperatorio**

La intensidad del dolor variable entre cada paciente, a pesar de que el uso del sinónimo “subjetivo” se encuentra en desuso en la evaluación del dolor, este se mide con mayor frecuencia en la investigación del dolor y en sus entornos clínicos esto para facilitar su análisis, concediendo un valor numérico o valor medible, otorgando una mayor confiabilidad (5).

Se han elaborado al menos 10 cuestionarios útiles en el ámbito médico para evaluar el dolor, estos suelen ser multidimensionales (McGill Pain Questionnaire, Cuestionario DN4 (DN4), Inventario Multidimensional del Dolor de West Haven- Yale (WHYMPI)) y contemplan diversas variantes, por otro lado, se cuenta con diversas

escalas que son unidimensionales (Escala Analógica Visual (EVA), la Escala de Calificación Verbal (EVERA), y la Escala Numérica Análoga (ENA)) que evalúan igualmente el dolor (5).

En 2018 realizaron una comparativa entre las escalas utilizadas para medir el dolor postoperatorio, en este estudio se comparó escala de EVA con EVERA y ENA, logrando demostrar que las tres escalas muestran una adecuada correlación entre ellas individualmente (6)

### **Escala numérica analógica**

Es una escala de calificación numérica del dolor, que fue introducida en 1978 por Downie, consiste en una escala que se clasifica como de tipo unidimensional, y esta caracterizado por valorar el dolor del 0 (sin dolor) al 10 (el peor dolor imaginable), donde el paciente selecciona el número que mejor evalúa la intensidad del síntoma.

El valor predictivo y la facilidad de uso han convertido a la ENA en una gran herramienta para detectar rápidamente los síntomas de dolor. Una disminución de dos puntos, aproximadamente un 30%, representa una diferencia clínica significativa, por lo cual puede ser utilizada para medición de tratamiento. (6)

Puntaje: 0 Sin dolor, 1-3 Dolor leve, 4-6 Dolor moderado, 7-10 Dolor intenso

### **Fisiopatología del dolor agudo postoperatorio**

El dolor se puede clasificarse como nociceptivo (visceral, o somático), neuropático (periférico o central) y dolor psicógeno. el primero ocasionado por una lesión directa sobre las fibras nerviosas de las diferentes estructuras afectadas por la técnica quirúrgica, y el segundo por la liberación de sustancias algógenas capaces de activar y sensibilizar nociceptores, generalmente responde a las características del dolor nociceptivo somático, pero frecuentemente también responde a elementos de dolor neuropático, sobre todo en enfermos vasculares y neuroquirúrgicos. (1)

Existen dos mecanismos implicados en la producción del dolor postoperatorio, el primero por una lesión directa y daño tisular con o sin algún compromiso visceral que se presenta sobre las fibras nerviosas de las diferentes estructuras afectadas por la técnica quirúrgica, y la segunda, por la liberación de sustancias algógenas capaces de activar y sensibilizar los nociceptores. (7)

Los nociceptores son terminaciones nerviosas libres de dos tipos, los mecanorreceptores A6 son fibras mielínicas de conducción rápida activadas por receptores térmicos y mecánicos de alto umbral y los receptores C son de tipo polimodales amielínicos, suelen ser de conducción lenta y con un campo de receptividad menor, muestran sensibilidad ante estímulos mecánicos, térmicos o químicos. (7)

Es de importancia mencionar que a nivel de la médula fibras A6 terminan fundamentalmente en la lámina I y V, mientras que las fibras de tipo C terminan en la lámina II ipsilateral, aunque poseen terminaciones en la zona ventral de la lámina I y en la zona dorsal de la lámina III. (7)

La sensibilización periférica se caracteriza por la secreción de diversas sustancias como prostaglandinas, potasio, bradicinina, sustancia P, gen de la calcitonina, histamina, etc.

De otra manera la sensibilización central, se produce en las neuronas del asta posterior de la médula espinal, y se denomina fenómeno "wind-up". Esta sensibilización central se produciría por la estimulación nociceptiva sostenida sobre las neuronas del asta posterior, dando lugar a la liberación de sustancia P y glutamato que actuaran en los receptores NK1 y AMPA, dando lugar a una despolarización de la neurona, el flujo sostenido de neurotransmisores, actuara también sobre el receptor NMDA, que se encontraba bloqueado, y permitirá su apertura permitiendo que el glutamato se pueda unir a él, permitiendo una despolarización sostenida. (7)

### **Manejo del dolor postoperatorio**

El manejo del dolor agudo se debe evaluar en el periodo perioperatorio, y hace referencia en acciones antes, durante y después del procedimiento quirúrgico al cual están encaminadas acciones con la finalidad de reducir o eliminar el dolor postoperatorio antes de que comience, y esto facilita las discusiones tempranas para abordar adecuadamente a cada tipo de paciente. Estas evaluaciones se deben componer por parte de un equipo multidisciplinario, que evalué de forma integral y optima a cada paciente, ya que esto puede permitirnos un adecuado manejo en pacientes con comorbilidades previas, o que se encuentren sensibilizados a cierto tipo de medicamentos. (6)

La sociedad americana de anestesiólogos (ASA) hace referencia a que se deben tener ciertos principios para control de dolor postoperatorio de manera adecuada. (5)

- A. Usar fármaco adecuado para el tipo e intensidad de dolor.
- B. Usar combinaciones de fármacos.
- C. Usar la escalera analgésica.
- D. Usar dosis terapéuticas y de acuerdo con el paciente.
- E. Administrar por horario y evitar PRN (por razón necesaria).
- F. Evaluar efectos adversos.

## G. Utilizar la vía de administración adecuada

Tomando en cuenta lo anterior como ya se ha mencionado la primera instancia es la evaluación del dolor de forma más acertada para dar un adecuado farmacológico. (6)

La definida analgesia multimodal, nos hace referencia a la combinación tanto de técnicas como de fármacos de manera balanceada para el correcto alivio del paciente, esto a su vez lograra una disminución de las dosis de los fármacos utilizados, así como de sus efectos adversos. (8)

Hay ciertas pautas establecidas para el dolor, que se han desarrollado con el pasar de los años y que actualmente están establecidas a nivel mundial, como lo es la escalera analgésica de la OMS la cual fue emitida por primera vez en 1986 con la finalidad de sistematizar el tratamiento del dolor. Esta ha evolucionado basándose en una aproximación del uso de analgésicos, paso a paso, de acuerdo a la severidad del dolor y a la etiología del mismo, si bien ha ido sufriendo modificaciones, de tal manera que algunos autores consideran una escala para el dolor nociceptivo y otra para el dolor neuropático es de importancia mencionar que al día de hoy sigue siendo una referencia de suma importancia para el tratamiento del dolor tanto agudo como crónico. (8)

Retomando la importancia de conocer e individualizar a los pacientes, dando un seguimiento multidisciplinario en todo el transcurso perioperatorio, esto nos permite una adecuada terapéutica disminuyendo los efectos adversos, mejorando la calidad de la recuperación. (5)

La ASA sugiere tratar de disminuir los medicamentos PRN y tratar de estabilizar un horario adecuado de medicamentos con la finalidad de evitar efectos adversos, como para mantener concentraciones adecuadas del medicamento en sangre, si bien el termino de por razón necesaria no está contraindicado, se debe mantener un adecuado apego al paciente con la finalidad de disminuir el dolor post quirúrgico. (8)

Haciendo referencia a los medicamentos y técnicas utilizadas para el control del DPO, se puede dividir en 2 grandes grupos que son técnicas farmacológicas y no farmacológicas. La primera hace hincapié en estrategias preoperatorias que incluyen: la educación del paciente y las intervenciones psicológicas, así como las terapias cognitivo conductuales, estas deben realizarse antes, durante y después de la operación. También se han creado técnicas de distracción, que incluyen música, aromaterapia, terapia canina y realidad virtual. Esto ha aumentado la independencia y autonomía del paciente posterior a su procedimiento quirúrgico. (8)  
(7)

Por otro lado, las técnicas farmacológicas se basan en la utilización de fármacos en el periodo perioperatorio con la finalidad de reducir el DPO. (8)

Un enfoque multimodal para el manejo del dolor dependiendo de cada procedimiento quirúrgico específico, puede mejorar la analgesia, disminuir los efectos adversos de los opioides, y mejorar la satisfacción de los pacientes. (7)

### **Fármacos intravenosos**

**Analgésicos anti inflamatorios no esteroideos (AINES):** Es un grupo de numerosos fármacos que comparten acciones terapéuticas y efectos adversos. Dentro de sus características resalta el no producir depresión respiratoria, no inducen tolerancia ni dependencia física, no suelen ser dosis dependiente, su eficacia analgésica suele tener efecto techo y son de acceso fácil. Son efectivos para el tratamiento del dolor leve-moderado, y en algunos casos pueden controlar el dolor intenso. Mecanismo de acción es producto de la inhibición periférica y central de la ciclooxigenasa, así como una disminución en la producción de prostaglandinas. A nivel del sistema nervioso central su mecanismo de acción es sobre la actividad de células inflamatorias, liberación de enzimas, liberación de radicales libres de oxígeno y otros mecanismos. (7)

**Paracetamol:** Coadyuvante eficaz para la analgesia, disminuyendo las puntuaciones de dolor en 20 a 30%. Se considera que tiene efectos analgésicos y antipiréticos, pero no se le considera antiinflamatorio. Tiene diversos mecanismos de acción dentro de los que destacan bloqueando la COX-3 detectada en la corteza cerebral, por otro lado, inhibe la liberación de prostaglandinas a nivel del cordón espinal y tiene efectos sobre los mecanismos serotoninérgicos para inhibición del dolor, lo cual genera reducción de óxido nítrico en el sistema nervioso central, tras poseer diversos mecanismos de acción se ha demostrado que produce un efecto ahorrador de opioides, con mínimas complicaciones debido a su alta seguridad. (1, 7)

**Agonistas  $\alpha_2$ :** Dichos medicamentos son la clonidina y la dexmedetomidina han sido utilizado tanto durante como después de la operación, demostrando una adecuada reducción de medicamento en conjunto con el uso de opiáceos y la duración de los bloqueos nerviosos, su beneficio se ve compensado por la sedación y la hipotensión. Los receptores  $\alpha_2$  y, en particular, los  $\alpha_{2A}$ , han sido involucrados en las acciones anti nociceptivas espinales de la noradrenalina, esto mayoritariamente en el asta dorsal, generando inhibición de la sustancia P. (7)

**Sulfato de magnesio:** El magnesio ha sido complemento de la analgesia con morfina, tiene un efecto ahorrador de opioides. Además, múltiples estudios han demostrado que suele haber prolongación en el efecto del bloqueo sensorial con anestesia espinal y reduce el dolor posoperatorio posterior y los requerimientos de

opioides. También se ha corroborado su alto efecto en el tratamiento del broncoespasmo. (1, 7)

**Ketamina:** Medicamento con diversos mecanismos de acción en los cuales destaca el bloqueo de los receptores NMDA, así como su efecto a nivel de receptores opioides. Diversos estudios han demostrado que hay disminución del consumo de morfina posoperatoria a las 24 y 48 h, así como una disminución de la intensidad del dolor. Si bien ciertos protocolos no lo recomiendan de base para el DPO, suele ser un adecuado adyuvante para el dolor en cirugías seleccionadas. (7)

**Lidocaína intravenosa:** Las pautas actuales del protocolo Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) para la cirugía colorrectal electiva incluyen infusiones perioperatorias de lidocaína, tomando como referencia la disminución del DPO. Sin embargo, actualmente existe incertidumbre con respecto al uso de lidocaína intravenosa para ayudar a la analgesia posoperatoria. (2)

**Opioides:** Los opioides siguen constituyendo una de las piedras angulares para el tratamiento del dolor agudo postoperatorio, especialmente para aquellos procedimientos que causan dolor de moderado a severo. (7).

El término opioide es empleado para definir cualquier sustancia endógena o sintética que produce efectos similares a la morfina y que se bloquea por un antagonista. El término opiáceo, hace referencia a sustancias morfínicas sintéticas que poseen una estructura no peptídica. (2).

Sin embargo, el uso de opioides puede ocasionar efectos adversos, como depresión respiratoria, náusea y vómito posoperatorio, íleo, retención urinaria, hiperalgesia entre otros, a pesar de su vasto conocimiento, dosis, y profilaxis, siguen siendo unos de los fármacos más utilizados como rescate en el manejo del dolor postoperatorio. (2).

### **Anestésicos locales.**

Los anestésicos locales (AL) bloquean de forma reversible el impulso nervioso, de forma general pueden agruparse en dos familias: aminoésteres y aminoamidas. Tienen una afinidad por las proteínas plasmáticas alta, su principal vía metabólica es hepática por el citocromo P450, solo del 5 al 10% sufren aclaramiento renal. Tiene efectos analgésicos, antiinflamatorios, inmunomoduladores y antihiperálgicos, entre otros. (9)

#### *Farmacocinética*

Los AL se encuentran de forma libre en la sangre o unidos a proteínas plasmáticas, principalmente se unen a la albumina y a la alfa-1-glicoproteína ácida (AGA). La AGA se encuentra en aumento en paciente con dolor, enfermedades oncológicas y

sometidas a un trauma o lesión tisular, aumentando su afinidad por los AL. La acidosis es la principal causa de aumento de la fracción libre de los AL. (9).

Los AL han sido utilizados en diversas técnicas de anestesia regional, local y neuro axial, tiene un efecto anestésico dependiendo de la afinidad a proteínas y su constante de disociación (pKa) el cual se define como el pH al cual el 50% del fármaco se encuentra en su forma ionizada y el otro 50% en su forma no ionizada o libre. Por último, el grado de unión a las proteínas determina la duración de la acción. Las moléculas fuertemente unidas a las lipoproteínas de las membranas nerviosas tienen una duración de acción prolongada (9).

Volumen de distribución: Los AL amidas tienen un gran volumen de distribución (1,5-2 l/kg) debido a su liposolubilidad y su unión a proteínas lo que permite un efecto amortiguador relativo ante variaciones repentinas en las concentraciones. Este volumen de distribución es mayor en recién nacidos y lactantes porque el compartimento hídrico es proporcionalmente mayor que en los adultos. Los AL se distribuyen en todo el organismo. La combinación de un alto flujo sanguíneo local y un alto gradiente de concentración favorece la distribución al cerebro, corazón, pulmones, hígado y riñones siendo el músculo el principal reservorio de AL. (9).

Aclaramiento: el aclaramiento de los AL depende de la concentración y asociación con las proteínas, tiene diversos puntos de aclaramiento, siendo el primero y uno de los principales el aclaramiento pulmonar, posteriormente cerebral, que, al tener concentraciones elevadas inducidas por un bolo, tiene la capacidad de atravesar la barrera hematoencefálica, el flujo cardiaco es relativamente rápido y transitorio

#### *Mecanismo de acción*

El principal efecto de los anestésicos locales es el bloqueo temporal y reversible de los canales de sodio dependiente de voltaje, promueve una entrada de sodio, despolarización, para posteriormente cambiar la estructura de los canales de sodio, sin tener reacción a un estímulo de entrada o salida, se mantiene cerrado en reposo, con lo cual interrumpirá la conducción nerviosa. El receptor de los AL está ubicado dentro del poro transmembrana del canal de sodio, con parte de su estructura proporcionada por los aminoácidos de la hélice S6 de los dominios I, III y IV. Los AL también bloquean los canales de potasio y, en menor medida, los canales de calcio (9).

#### **Lidocaína.**

La lidocaína es un anestésico local tipo amida, que actúa bloqueando los canales de sodio dependientes de voltaje, la lidocaína se une a la porción S6 del dominio 4 de la sub unidad alfa dentro del canal de sodio. (2, 10).

Fue sintetizada en 1943 por Neils Lofgren y Bengt Lundqvist, fue hasta 1948 cuando fue aprobada para su uso en humanos, inicia su estudio intravenoso desde 1951, estableciendo el antecedente para su uso en el manejo de dolor, sin riesgo de depresión respiratoria. (11)

Tiene un efecto sobre el sistema nervioso central al ser administrada intravenosa, aumentando los niveles de acetil colina, promueve la liberación de opioides endógenos, por lo que brinda analgesia. Además, actúa sobre los receptores NMDA, disminuyendo los potenciales postsinápticos, modificando la respuesta al dolor, solo cuando se utilizan dosis elevadas. Uno de sus efectos cardiacos es el bloqueo de los canales de rectificadores de potasio hacia adentro de los cardiomiocitos. (2, 10)

Se han reportado 8 mecanismos de acción demostrados a menos in vitro, se puede enumerar de la siguiente manera. (12)

1. Prevención del broncoespasmo.
2. Efecto analgésico y antihiperálgico
3. Efectos cardiovasculares como antiarrítmico
4. Efectos antimicrobianos
5. Efectos antitrombóticos
6. Efecto antitumoral
7. Prevención del íleo postoperatorio
8. Efecto antiinflamatorio

Su efecto antiinflamatorio se logra debido a que inhibe la activación y adhesión de los leucocitos al sitio de la lesión, además, bloquea la activación de los neutrófilos, inhibiendo la liberación de aniones superóxido e interleucina-1B. En un estudio se demostró que a una dosis de 1.5 mg/kg redujo la adhesión de granulocitos en el exudado de peritoneo hasta en un 98% comparando con metilprednisolona que solo redujo un 40% y disminuyo el conteo de leucocitos en heridas quirúrgicas hasta 72 hrs posteriores. (13).

Se ha sugerido una vía de señalización sobre los leucocitos al producir un anión superóxido por los neutrófilos activados. Promueve la disminución de la IL 6 y IL 8 así como la proteína C reactiva. Por lo que la lidocaína es considerada, como un modulador de la respuesta inflamatoria tisular y no como un antiinflamatorio total. (14)

El efecto antitumoral es secundario a un aumento en la expresión del receptor NKG2D, que tendrá la función de estimular la función de las Natural Killer (NK) aumentando su capacidad de reconocimiento de las células tumorales. Inhibe la fosforilación de la tirosina quinasa, lo que va a contribuir a la inhibición de la adhesión, migración y permeabilidad endotelial, lo que se traducirá clínicamente como una disminución en el proceso de metástasis, aumentando el tiempo de exposición para su eliminación mediada por las NK o tratamientos quimioterapéuticos. (15)

Analgesia y anti-hiperalgesico: se ha demostrado que el tratamiento con lidocaína antes de una incisión quirúrgica reducía las entradas excesivas de los nervios periféricos lesionados, suprimiendo la formación de llamaradas y la hiperalgesia secundaria. Uno de los mecanismos de acción es la inhibición del sistema glicinérgico, reduce además la conducción de las fibras C amielínicas, lo que conduce a suprimir los reflejos poli sinápticos en la asta dorsal espinal. (16)

Prevención del broncoespasmo: la lidocaína tiene un patrón depresor ventilatorio muy débil, tiene un efecto relajante al tener un antagonismo de los receptores muscarínicos M1, con lo que invierte la contracción muscular bronquial inducida por acetilcolina. A una dosis de 1.5 mg/kg podría eliminar el reflejo de espiración, tos y jadeo, pero nunca se inhibirá el reflejo respiratorio, se ha descrito un efecto de prevención de laringoespasmo con dosis de 1-2 mg/kg. (17)

Efectos cardiovasculares: tiene interacción con los miocitos, efecto cronotrópico negativo mínimo, los efectos sobre la conducción intracardiaca y la depresión inotrópica son insignificantes. Efecto bifásico, tiene un efecto de vasoconstricción a concentraciones bajas, pero a concentraciones altas tendrá un efecto de vasodilatación. Es considerado como un antiarrítmico clase 2B. (18, 19)

La lidocaína tiene un modelo multicompartimental, tricompartmental, por lo que tiene una disminución exponencial, siendo el compartimiento V1 el que tendrá mayor concentración. Su vida media alfa es de 5-8 min, vida media beta 80-110 min. El 90% de la lidocaína es metabolizada por el hígado, tiene algunos metabolitos activos como el Monoetilglicinexilidida (MEGX) que tiene propiedades farmacológicas del 80-90%. Al menos el 10% de la lidocaína infundida vía intravenosa puede ser excretada sin cambios por la orina.(10, 20)

Su fijación a proteínas es en un 80% a la (AGA) y el 20% a la albumina, la fracción libre de la lidocaína representa su forma toxica, es importante considerar ante un plan de perfusión continua que la concentración unida a proteínas es inversamente proporcional a la concentración del fármaco. La eficacia terapéutica de la lidocaína dependerá de mantener una concentración plasmática constante, por lo que, al

instaurar un bolo, se debe iniciar la perfusión inmediatamente posterior al bolo. (2, 21)

La tasa de eliminación se ve más lenta en relación con el tiempo, las perfusiones durante más de 24 horas, la tasa deber ser ajustada, por lo que se debe disminuir la velocidad de infusión o la concentración, ya que podemos alcanzar concentraciones plasmáticas tóxicas y observar efectos adversos. (19, 22)

Dosis publicadas 1.4-6 mcg/ml, concentración neurotóxica 8 mg/kg (15 mcg/ml) la dosis a la que se presentan convulsiones, los síntomas y signos cardiotóxicos se presentan a partir de 21 mcg/ml (23). Bolo inicial o dosis de carga 1-1-5 mg/kg (24). Algunos esquemas de infusión recomiendan un mantenimiento con infusión continua a dosis de 50 mcg/kg/min (3 mg/kg) en la primera hora, posteriormente disminuir a 1.5 mg/kg en la segunda hora, y a partir de la tercera y hasta las 22 hrs mantener una dosis de 0.7 mg/kg (25). Se han publicado distintas dosis y distintos planes de infusión mismas que varían en el bolo inicial desde 1-1.5 mg/kg, posteriormente mantener infusiones que oscilan en un rango dentro 1.5 mg/kg hasta 4 mg/kg (26).

### **Intoxicación por anestésicos locales**

La intoxicación por AL es mediada por la acción de estos sobre los canales de sodio y potasio, produciendo un bloqueo de la propagación de impulsos en el sistema nervioso central y tejido de conducción del miocardio, teniendo los signos más leves (disgeusia, entumecimiento peri oral, parestesia de la lengua, mareos, tinnitus y visión borrosa), existen signos graves que van desde la agitación hasta las convulsiones, paro cardíaco (bloqueo AV) incluso la muerte, para llegar a esos efectos se debe alcanzar una dosis de 8 mg/kg o 15 mcg/ml de concentración plasmática, la dosis de toxicidad no es acumulativa (26). La administración de lidocaína en pacientes con tratamiento antiarrítmico con amiodarona deberá ser ajustada, ya que disminuye el metabolismo hepático, así como la combinación con beta bloqueadores tendrá un efecto inotrópico negativo (27).

El tratamiento específico de la intoxicación por anestésicos locales son inicialmente medidas de reanimación inmediatas, en caso de presencia de convulsiones espontáneas e uso de benzodiazepinas o tiopental son los fármacos de elección, así como soporte con oxígeno al 100%, protección de la vía aérea, con manejo avanzado de la misma en caso de no contar en ese momento con ella, en caso de parada cardiorrespiratoria, se debe iniciar los protocolos ya establecidos, para el manejo de paso en sala de operaciones (27).

En caso de depresión hemodinámica el uso de vasopresores es indispensable iniciar en la fase temprana con la dosis mínima necesaria para mantener TAM

perfusoria, inicialmente el uso de Norepinefrina es clave para el soporte hemodinámico.

El tratamiento específico es la administración de emulsión lipídica intravenosa solo en casos de parada cardiorrespiratoria arritmias graves o convulsiones, la dosis recomendada es un bolo inicial de 3 ml/kg de Intralipid al 20%, se han descrito dosis de 6-9 ml/kg en caso de intoxicación por lidocaína, ya que la bupivacaina tiene un mayor porcentaje de sensibilidad (27)(26).

El mantenimiento con una perfusión continua de una emulsión lipídica, no ha demostrado tener un efecto beneficioso, pero si se ha asociado a alteraciones en el metabolismo de los lípidos. Posterior al bolo se han evidenciado reversión de los efectos tóxicos, sin embargo, la limitación en la disponibilidad de la emulsión, ha conducido a una amplia evidencia sobre un manejo de soporte adecuado, manteniendo la hemodinamia del paciente y esperar a la vida media de eliminación farmacológica, sin la administración de Intralipid. Por lo que el manejo precoz y eficiente será suficiente en la mayoría de los casos (27).

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El uso de lidocaína intravenosa en infusión continua ha sido evidenciado ampliamente, sin embargo, el temor a los efectos adversos ha limitado su uso a dosis de 1.5 - 2 mg/kg/hr en la gran mayoría de los estudios documentados para el manejo del dolor posoperatorio. Sin embargo, una dosis de 3 mg/kg/hr alcanzará concentraciones plasmáticas que potencian el efecto analgésico del fármaco, logrando una adecuada analgesia y disminución del dolor posoperatorio.

¿El uso de lidocaína a 3 mg/kg/hr será más eficaz para el manejo del dolor posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía oncológica?

## JUSTIFICACIÓN

El dolor posoperatorio es uno de los principales marcadores de calidad de la atención en salud, ya que se ha convertido en un problema de salud pública, esto porque es la principal complicación en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos, alargando su tiempo de estancia intrahospitalaria, aumentando el riesgo de complicaciones no asociadas al procedimiento quirúrgico y aumentando los costos de la atención a la salud.

Hasta el momento se han planteado diversas estrategias para el manejo del dolor posoperatorio, sin embargo, la mayoría de estas están enfocadas en el uso de opioides como rescate, siendo sus efectos adversos su principal desventaja, en otros escenarios el uso de adyuvantes como la lidocaína, a dosis estandarizadas ha mostrado efectos benéficos.

Por lo que se propone realizar un estudio basado en una dosis de 3 mg/kg/hr con la finalidad de alcanzar una concentración plasmática mayor y con esto una respuesta clínica que sea superior a la que se logra con una dosis de 1.5 mg/kg/hr, demostrando así que una dosis mayor de lidocaína brindara un efecto analgésico superior.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo general**

Determinar si la infusión continua de lidocaína a 3 mg/kg/hr es superior a una dosis de 1.5 mg/kg/hr, para el manejo de dolor posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía oncológica, bajo anestesia general balanceada.

### **Objetivos específicos:**

1. Medir el dolor en ambos grupos a los 30, 60 y 90 min posteriores al evento quirúrgico mediante la escala de ENA.
2. Medir las constantes hemodinámicas (TAM, FC) como marcadores de dolor posoperatorio.
3. Comparar las mediciones de ambos grupos de la escala analógica y las constantes vitales en los diferentes tiempos preestablecidos.
4. Vigilar y prevenir los datos de intoxicación por anestésicos locales.
5. Evaluar el estado físico de los pacientes (ASA).

## **HIPÓTESIS**

**HIPÓTESIS ALTERNA:** La infusión continua de lidocaína a 3 mg/kg/h es menos eficaz para el manejo del dolor posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía oncológica comparado con una dosis de 1.5 mg/kg/h.

**HIPÓTESIS NULA:** La infusión continua de lidocaína a 3 mg/kg/h es igual de eficaz para el manejo del dolor posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía oncológica comparado con una dosis de 1.5 mg/kg/h.

## **METODOLOGÍA**

### **Diseño y tipo de estudio**

Se llevará a cabo un estudio de tipo clínico controlado (longitudinal, prospectivo, comparativo, aleatorizado).

### **DESCRIPCIÓN GENERAL**

- Previa revisión y autorización del comité de investigación, del presente protocolo, se llevará a cabo el próximo estudio.
- Previa revaloración preanestésica y explicación del procedimiento, así como riesgos y posibles complicaciones, se solicitará la autorización del paciente con firma del consentimiento informado.
- Se llevará a cabo el estudio en mujeres de entre 40 y 55 años de edad, con ASA II-III, que cumplan con los criterios de inclusión.
- A la llegada de quirófano el paciente deberá estar canalizado con un punzo No. 18 con llave de 3 vías, con vía permeable y funcional. Se colocará monitoreo no invasivo (EKG, PANI, pulsioximetría)
- Se llevará a cabo una inducción anestésica estandarizada.
- Grupo A: se realizará inducción anestésica estandarizada agregando un bolo de lidocaína a 1 mg/kg, posterior infusión continua con lidocaína a 3 mg/kg/hr
- Grupo B: se realizará inducción anestésica estandarizada agregando un bolo de lidocaína a 1 mg/kg, posterior infusión continua con lidocaína a 1.5 mg/kg/hr  
Premedicación: ambos grupos recibirán pre medicación con Midazolam 1.5 mg dosis única
- Inducción: pre oxigenación por 3 minutos con mascarilla facial a 5 litros por minuto, inducción farmacológica de acuerdo al peso predicho, con Fentanilo 3 mcg/kg, Propofol 1.5 mg/kg, Vecuronio 100 mcg/kg, posterior a latencia farmacológica se realizará laringoscopia directa con hoja de acuerdo a características del paciente, y se colocará la sonda endotraqueal correspondiente a las características del mismo.
- Fármacos adyuvantes: Omeprazol 40 mg, Ondansetrón 100mcg/kg, Dexametasona 4 mg, Ketorolaco 30 mg
- Mantenimiento: A base de Sevoflurano CAM 0.9 + dosis de fentanilo de 50 mcg en bolo según requerimientos hemodinámicos.

- En el grupo A se mantendrá la infusión de lidocaína a 3 mg/kg 30 min posteriores a la extubación y se suspenderá.
- En el grupo B se mantendrá la infusión de lidocaína a 1.5 mg/kg 30 min posteriores a la extubación y se suspenderá.
- Se evaluará el dolor mediante Escala Numérica Análoga del dolor, así como los signos vitales tomando como referencia 5 tiempos a evaluar
- T0 Al término de la extubación
- T1 Al llegar a UCPA
- T2 A los 30 min
- T3 A los 60 min
- T4 A los 90 min

**RECOLECCIÓN DE DATOS**, a través de la cédula de recolección de datos, para su posterior análisis.

### **POBLACIÓN DE ESTUDIO**

Pacientes mujeres que serán sometidas a tiroidectomía bajo anestesia general balanceada, en el Hospital Regional General Ignacio Zaragoza (ISSSTE).

### **UNIVERSO DE TRABAJO**

Pacientes sometidos a procedimientos del servicio de cirugía oncología en el Hospital Regional General Ignacio Zaragoza (ISSSTE).

### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Pacientes del sexo femenino
- Pacientes de 40-55 años
- Pacientes bajo anestesia general en tiroidectomía
- ASA II-III
- Pacientes que acepten participar firmando la carta consentimiento informado

### **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Pacientes alérgicos a anestésicos locales
- Pacientes con tratamiento para dolor crónico (opioides, neuromoduladores, inhibidores de la recaptura de serotonina, etc.)
- Pacientes con uso de antiarrítmicos y beta bloqueadores

- Bradicardia sinusal < 50 latidos por minuto
- Pacientes con diagnóstico de hipotiroidismo descontrolado

### **CRITERIOS DE ELIMINACIÓN**

- Pacientes en estado de choque, con inestabilidad hemodinámica.
- Pacientes que presenten intolerancia al fármaco en estudio
- Pacientes que presenten complicaciones que ameriten continuar con manejo avanzado de la vía aérea.

### **MUESTRA**

$$n = \frac{[Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)}] + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}}{(p_1 - p_2)}^2$$

Donde:

n= sujetos necesarios en cada uno de las muestras.

Za= Valor Z correspondiente el riesgo deseado

Zb=Valor Z correspondiente al riesgo deseado

p1= Valor de la proporción en el grupo de referencia, placebo, control o tratamiento habitual.

p2= Valor de la proporción en el grupo del nuevo tratamiento, intervención o técnica

P=Media de los proporciones p1 y p2.

Tamaño de la muestra

El estudio se llevará a cabo en 26 mujeres de 40 a 55 años que serán sometidas a tiroidectomía (13 grupo control, 13 grupo a intervenir) N: 26 pacientes

### **MUESTREO PROBABILÍSTICO**

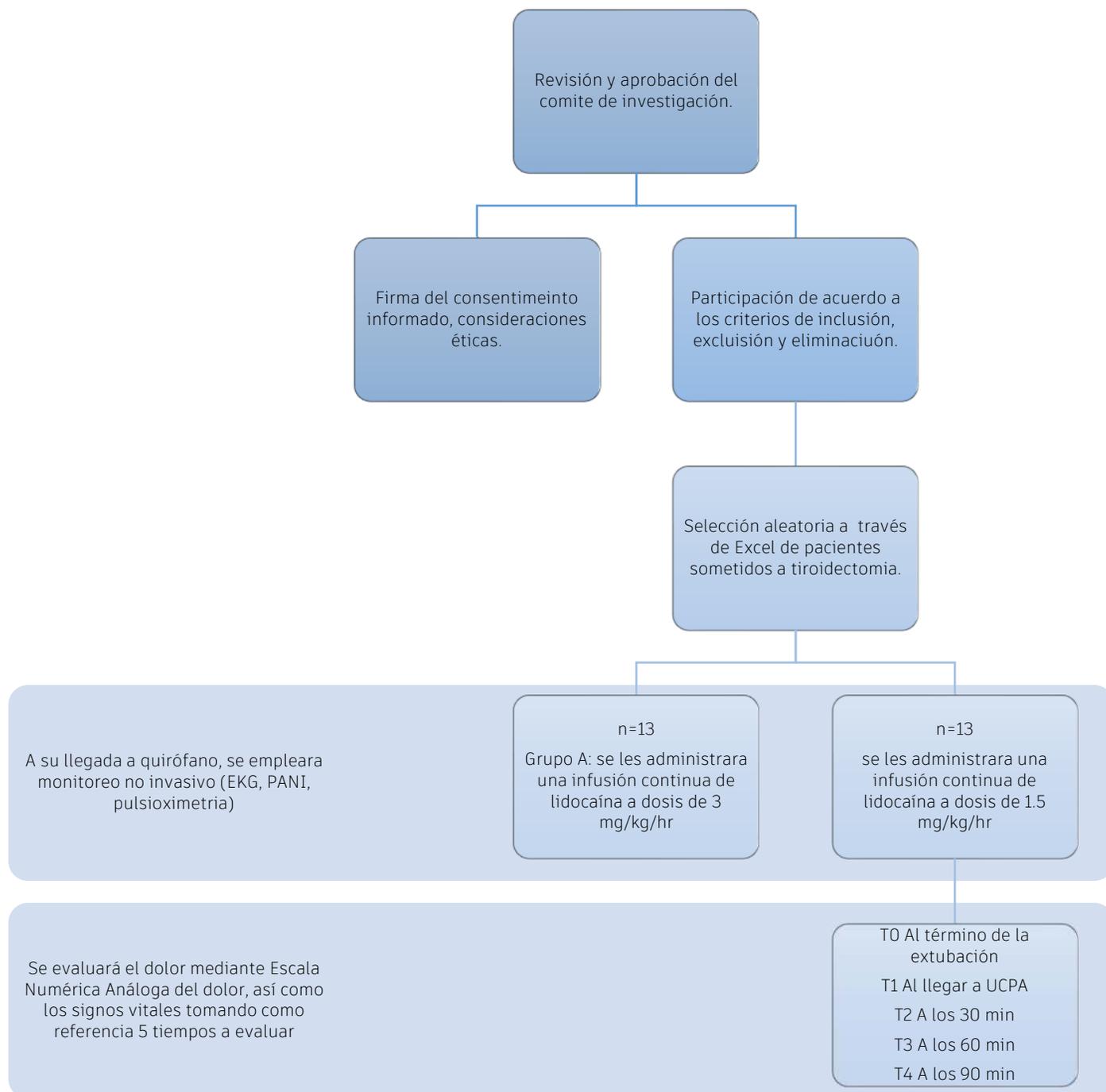
Se realizara aleatoriamente para los grupos A y B, a través del programa Excel.

## DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Definición	Unidad de medida	Tipo de variable	Análisis	Clasificación
<b>Edad</b>	Tiempo transcurrido en años desde el momento del nacimiento del individuo hasta la fecha actual.	(años)	cuantitativa	Student y U de Mann Whitney	Discreta Dependiente
<b>PAS</b>	Presión arterial sistólica	(mmHg)	Cuantitativa continua	Student y U de Mann Whitney	Dependiente
<b>PAD</b>	Presión arterial diastólica	(mmHg)	Cuantitativa continua	Student y U de Mann Whitney	Dependiente
<b>TAM</b>	Tensión arterial media	(mmHg)	Cuantitativa continua	Student y U de Mann Whitney	Dependiente
<b>FC</b>	Frecuencia cardiaca	numérica	Cuantitativa continua	Student y U de Mann Whitney	Dependiente
<b>Dolor</b>	Escala numérica análoga del dolor	numérica	Cuantitativa continua	Regresión logística binaria	Dependiente
<b>Riesgo ASA</b>	Sistema de clasificación para estimar el estado funcional del paciente que será sometido a procedimiento anestésico.	numérica	Cualitativa ordinal	chi cuadrada	Dependiente

## PROCEDIMIENTOS

Recolección de datos a través de encuesta y posteriormente se realizará el análisis de datos.



## **Procesamiento y análisis estadístico**

**INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS:** Hoja de recolección de datos.

**RECOLECCIÓN DE DATOS:** Se llevará a cabo por los residentes de anestesiología del Hospital Regional “General Ignacio Zaragoza”.

**ORGANIZACIÓN:** Se realizará una base de datos en Excel.

**ANÁLISIS ESTADÍSTICO:** Se empleará el programa SPSS.

Se determinará la normalidad de la distribución de los datos con la prueba de Kolmogorov-Smirnov, y Shapiro-Wilk. Según la normalidad de los datos se utilizará las pruebas t de Student y U de Mann Whitney para comparar las variables clínicas entre los grupos de casos y controles.

La prueba Chi cuadrada se empleará para comparar frecuencias de las variables del manejo del dolor entre los dos grupos de estudio. Para estimar la asociación entre la infusión de lidocaína y sus efectos de disminución de dolor se hará una regresión logística binaria ajustada por edad.

**Proceso de datos:** Los análisis se realizarán en el software estadístico SPSS 22.0. Los valores de  $p < 0.05$  serán considerados estadísticamente significativos.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

Como se aplican los principios bioéticos en el protocolo de investigación.

**Autonomía:** Es la capacidad de las personas de deliberar sobre sus finalidades personales y de actuar bajo la dirección de las decisiones que pueda tomar. Todos los individuos deben ser tratados como seres autónomos y las personas que tienen la autonomía mermada tienen derecho a la protección.

**Beneficencia:** “Hacer el bien”, la obligación moral de actuar en beneficio de los demás. Curar el daño y promover el bien o el bienestar. Es un principio de ámbito privado y su no-cumplimiento no está penado legalmente.

**No-maleficencia:** Es el *primum non nocere*. No producir daño y prevenirlo. Incluye no matar, no provocar dolor ni sufrimiento, no producir incapacidades. No hacer daño. Es un principio de ámbito público y su incumplimiento está penado por la ley.

**Justicia:** Equidad en la distribución de cargas y beneficios. El criterio para saber si una actuación es o no ética, desde el punto de vista de la justicia, es valorar si la actuación es equitativa. Debe ser posible para todos aquellos que la necesiten. Incluye el rechazo a la discriminación por cualquier motivo. Es también un principio de carácter público y legislado.

El presente estudio se basa en los lineamientos y estándares internacionales de investigación clínica, denominados de “buenas prácticas clínicas” de acuerdo con los fármacos utilizados y la ya demostrada seguridad de la utilización de los fármacos implicados en este protocolo en humanos.

Se cumple con lo establecido en el reglamento de la **Ley General de Salud** en Materia de Investigación para la salud de los Estados Unidos Mexicanos en relación con los aspectos éticos en seres humanos, que dispone en el Título Segundo, Capítulo uno del artículo 13, que toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Además del artículo 14 donde refiere que la investigación que se realice en seres humanos debe desarrollarse conforme a las siguientes bases:

- Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.
- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.

- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles.
- Contará con el consentimiento informado y por escrito del participante o su representante legal.
- Deberá ser realizada por profesionales de la salud con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del participante de investigación.
- Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso.
- Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud.
- Deberá ser suspendida la investigación de inmediato por el investigador principal, en el caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del participante en quien se realice la investigación, así como cuando éste lo solicite.

Cuenta con un consentimiento informado fundamentado en el capítulo 2, artículo 20 que refiere: “Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el participante o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.” En este sentido, el principio de autonomía es fundamental, ya que los pacientes decidirán participar o no.

Se tomará en cuenta lo especificado en el artículo 21 que menciona: para que el consentimiento informado se considere existente, el participante de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- La justificación y los objetivos de la investigación;
- Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- Las molestias o los riesgos esperados;
- Los beneficios que puedan observarse;
- Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para los participantes;

- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del participante;
- La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- La seguridad de que no se identificará al participante y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del participante para continuar participando;
- La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

El principio de beneficencia se verá reflejado en que, al aplicar el agente analgésico, disminuye el dolor post operatorio, ya que el agente seleccionado ha demostrado alta eficacia y eficiencia, por lo que se deriva la aplicación del principio de no maleficencia, ya que este agente posee bajos efectos secundarios según se evidencia en la literatura y en caso de presentarse alguno, se tomarán las medidas pertinentes. Finalmente, el principio de justicia se ve representado en la asignación aleatoria de los pacientes y en el respeto por consideraciones personales y elementos equitativos.

## CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD

La lidocaína es un anestésico local aprobado para su uso humano en 1948, y descrito para uso tópico, intravenoso, bloqueo de nervios periféricos y administración directa, aprobado por la FDA y Cofepris asignado una categoría B de seguridad.

En el presente estudio todos los pacientes serán valorados previamente al procedimiento quirúrgico, tendrán una asignación de riesgo anestésico quirúrgico, posteriormente serán revalorados y se tendrá especial atención en que sean candidatos cumpliendo los criterios de inclusión, para reducir al mínimo los riesgos asociados a sensibilidad o comorbilidades.

Durante el procedimiento todos los fármacos serán preparados y manejados bajo técnica aséptica, su aplicación será mediante jeringas nuevas, estériles y desechables.

De acuerdo al DÉCIMO Cuarta Actualización de la Edición 2021 del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- GOBIERNO DE MÉXICO.- Consejo de Salubridad General.

JOSÉ IGNACIO SANTOS PRECIADO, secretario del Consejo de Salubridad General, con fundamento en los artículos, 4, párrafo cuarto, 73, fracción XVI, bases 1a y 3a de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 15, 16, 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud; 9 fracción III, 11, fracción IX y XVIII, del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, se presenta a la lidocaína en el grupo II para anestesia:

## LIDOCAÍNA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.0261.00	SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% Cada frasco ampula contiene: Clorhidrato de lidocaína 500 mg. Envase con 5 frascos ampula de 50 ml.	Anestesia local. Anestesia epidural caudal. Anestesia regional. Arritmia ventricular (extrasístoles, taquicardia, fibrilación, ectopia).	Intravenosa. Adultos: Antiarrítmico: 1 a 1.5 mg/kg/ dosis administrar lentamente. Mantenimiento: de 1 a 4 mg/ min. Solo administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio. Infiltración. Niños y adultos: Dosis máxima 4.5 mg/kg de peso corporal ó 300 mg. Anestesia caudal o epidural de 200 a 300 mg. Anestesia regional de 225 a 300 mg. No repetir la dosis en el transcurso de 2 horas.
010.000.0262.00	SOLUCIÓN INYECTABLE AL 2% Cada frasco ampula contiene: Clorhidrato de lidocaína 1 g. Envase con 5 frascos ampula con 50 ml.		
010.000.0263.00	SOLUCIÓN INYECTABLE AL 5% Cada ampolleta contiene: Clorhidrato de lidocaína 100 mg. Glucosa monohidratada 150 mg. Envase con 50 ampolletas con 2 ml.		
010.000.0264.00	SOLUCIÓN AL 10% Cada 100 ml contiene: Lidocaína 10.0 g. Envase con 115 ml con atomizador manual.	Local. Aplicar en la región, de acuerdo a la indicación del médico especialista.	

### Generalidades

Anestésico local que bloquea la conducción nerviosa interfiriendo con el intercambio de sodio y potasio a través de la membrana celular.

### Riesgo en el Embarazo

B

### Efectos adversos

Reacciones de hipersensibilidad, nerviosismo, somnolencia, parestesias, convulsiones, prurito, edema local y eritema.

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Hipotensión arterial. Septicemia. Inflamación o infección en el sitio de aplicación.

### Interacciones

Con depresores del sistema nervioso aumentan los efectos adversos. Con opioides y antihipertensivos se produce hipotensión arterial y bradicardia. Con otros antiarrítmicos aumentan o disminuyen sus efectos sobre el corazón. Con anestésicos inhalados se pueden producir arritmias cardíacas.

## PROGRAMA DE TRABAJO

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES POR SEMANAS	MESES											
	MARZO				ABRIL				MAYO			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO												
AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL												
CORRECCIONES Y APROBACIÓN DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN												
RECOLECCIÓN DE DATOS												
ANÁLISIS DE RESULTADOS												
REPORTE FINAL												
PUBLICACIÓN												

## **RECURSOS E INFRAESTRUCTURA**

Propios del Instituto.

### **Recursos humanos**

Dr. Miguel Pineda Sánchez. Jefe de servicio de anestesiología

Dra., Mirna Magali Delgado Carlo Titular de curso de anestesiología

Dr. José Francisco Ojeda Valle asesor de tesis

Dr. José Eduardo Gaytán Cruz. Médico residente anestesiología

Residentes y médicos adscritos del servicio de anestesiología del Hospital Regional "General Ignacio Zaragoza"

### **Recursos materiales**

La intervención del paciente será en un quirófano equipado con máquina de anestesia para monitoreo del paciente, así como los accesorios necesarios para su medición.

Hoja de recolección de datos y valoración preanestésica impresas.

Recursos electrónicos: Equipo de cómputo portátil para captura y almacenamiento de datos y para el procesamiento y análisis de los datos se usará el software estadístico SPSS 22.0

### **Recursos financieros**

El medicamento y herramientas de monitoreo serán proporcionados por el servicio de anestesiología, con recursos propios del instituto.

## RESULTADOS

El siguiente estudio se realizó con un total de 23 pacientes, 13 de los cuales pertenecieron al grupo control y 13 al grupo experimental (Gráfica 1). En el grupo A con 13 pacientes se les administró lidocaína intravenosa transoperatoria a 3 mg/Kg/h y el grupo B se les administró a los pacientes lidocaína a 1.5 mg/Kg/h durante el transoperatorio. Debido a los criterios de inclusión, el 100% de la muestra son del género femenino.

En el grupo A la media de edad es de 48.62, DE 4.6, en el grupo B la media es de 49.15, DE 3.9. (Gráfica 2).

El estado físico según la clasificación de ASA se encontró que en el grupo A, la media es de 2.69 con una DE 0.4. En el grupo B la media es de 2.61, con una DE de 0.50 (Gráfica 3 y 4).

En el grupo control la media de frecuencia cardiaca en el tiempo 0 es de 78.6, DE 12.2, en el tiempo 1 es de 73.31, DE 8.5, tiempo 2 es de 68.5, DE 6.2, tiempo 3 es de 71.08, DE 6.4, tiempo 4 es de 72.15, DE 9.8. En el grupo experimental la media de frecuencia cardiaca en el tiempo 0 es de 70.5, DE 9.7, en el tiempo 1 es de 61.9, DE 5.3, tiempo 2 es de 59.3, DE 5.4, tiempo 3 es de 59.6, DE 6.9, tiempo 4 es de 58.2, DE 5.0.

De acuerdo a la prueba de suma de rangos de Mann-Whitney-Wilcoxon, con corrección de Bonferroni. La mayoría de comparaciones en el tiempo tuvieron diferencia significativa con  $p < 0.05$ . Solo el tiempo 0 fue no significativo con una  $p$  de 0.64 (Gráfica 5).

En el grupo control la media de tensión arterial media en el tiempo 0 es de 85.0, DE 11.5, en el tiempo 1 es de 83.46, DE 11.26, tiempo 2 es de 77.3, DE 6.7, tiempo 3 es de 79.3, DE 7.4, tiempo 4 es de 85.3, DE 8.5. En el grupo experimental la media de tensión arterial media en el tiempo 0 es de 81.3, DE 12.7, en el tiempo 1 es de 73.2, DE 8.6, tiempo 2 es de 70.5, DE 7.8, tiempo 3 es de 73.3, DE 7.2, tiempo 4 es de 74.3, DE 6.6.

De acuerdo a la prueba de suma de rangos de Mann-Whitney-Wilcoxon, con corrección de Bonferroni. Solo el tiempo 4 tuvo diferencia significativa con  $p < 0.05$  (Gráfica 6).

De acuerdo a la evaluación del dolor posoperatorio mediante la escala numérica análoga (ENA) en el grupo control la media en el tiempo 0 es de 0.46, DE 0.66, en el tiempo 1 es de 1.53, DE 0.5, tiempo 2 es de 1.76, DE 0.59, tiempo 3 es de 2.9, DE 0.75, tiempo 4 es de 3.3, DE 0.75. En el grupo experimental la media en el tiempo 0 es de 0.23, DE 0.43, en el tiempo 1 es de 0.46, DE 0.66, tiempo 2 es de 0.92, DE 0.64, tiempo 3 es de 1.53, DE 0.51, tiempo 4 es de 2, DE 0.70

De acuerdo a la prueba de Suma de Rangos de Mann–Whitney–Wilcoxon, con corrección de Bonferroni, para la escala numérica análoga todos los tiempos, excepto el tiempo 0 (con una  $p=1$ ), tuvieron diferencia significativa entre grupos con una  $p < 0.05$  (Gráfica 7).

## DISCUSIÓN

En este estudio se realizó una comparación entre dos grupos para evaluar la eficiencia del manejo del dolor posoperatorio, asociado a dos dosis de lidocaína intravenosa durante el transanestésico, las dosis a comparar fueron 1.5 mg/kg/h vs 3 mg/kg/h.

De acuerdo al número total de pacientes, el 100% fueron del género femenino, la edad media fue de 48.6 en el grupo experimental y 49.1 en el control, el estado físico de acuerdo a la clasificación ASA predominante fue en ambos grupos grado 2, por lo que se trató de un grupo con poca variabilidad demográfica y comparable.

Algunos esquemas previamente publicados como el sugerido por Bryson en 2010 fueron enfocados en cirugías abdominales, sin embargo, la importancia del manejo del dolor posoperatorio, radica no solo en la dosis ponderal, si no en las concentraciones plasmáticas obtenidas, pues el rango de una concentración plasmática entre 1-5 mcg es amplio, debido a que dosis bajas alcanzarán concentraciones plasmáticas mínimas como las sugeridas por Peng en 2021 o grandes dosis como las descritas por Hernández (2010) para cirugía neurológica, en la que la concentración plasmática fue medida en tiempo real y nunca alcanzo concentraciones tóxicas, sin embargo el efecto analgésico fue observado mayor que en pacientes con concentraciones plasmáticas menores.

En el presente estudio al comparar ambos grupos mediante constantes vitales a lo largo de los diferentes tiempos establecidos, se constata que existe diferencia significativa al comprar la frecuencia cardíaca teniendo cifras más estables en el grupo experimental, al comparar la tensión arterial media, no existe una diferencia que indique algún beneficio en algún grupo independientemente de la dosis administrada. Al igual que en estudios publicados previamente el riesgo beneficio es ampliamente superior, debido que las concentraciones plasmáticas superiores alcanzadas con dosis mayores de lidocaína, muestran mejores efectos analgésicos sin mostrar datos de intoxicación en ningún momento del procedimiento.

## **CONCLUSIONES**

La administración de lidocaína intravenosa en el transanestésico, disminuyó significativamente el dolor posoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomías, al comparar una dosis de 1.5 mg/kg/h vs 3 mg/kg/h, obteniendo una diferencia significativa en cuanto a la disminución del dolor posoperatorio en pacientes que recibieron una dosis de 3 mg/kg/h, al evaluar el dolor posoperatorio hasta los 90 min con un ENA menor de 2 pts, sin presentar datos de toxicidad, permitiendo así una recuperación más rápida y de mayor calidad. Esta investigación tiene la finalidad de ser replicada e interpretada dentro del contexto de sus limitaciones, así como aplicada en todo tipo de procedimientos quirúrgicos para garantizar la analgesia posoperatoria.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain*. 2020;161(9):1976-82.
2. Small C, Laycock H. Acute postoperative pain management. *Br J Surg*. 2020;107(2):e70-e80.
3. Meier AC, Siqueira FD, Pretto CR, Colet CF, Gomes JS, Dezordi CCM, et al. Analysis of intensity, sensory and affective aspects of pain of patients in immediate postoperative care. *Rev Gaucha Enferm*. 2017;38(2):e62010.
4. Abella-Palacios P, Arias-Amezquita F, Hernandez-Porras B. Control inadecuado del dolor agudo postoperatorio: prevalencia, prevención y consecuencias. Revisión de la situación en Latinoamérica. *Revista Mexicana de Anestesiología* [Internet]. 2021; 44:[190-9 pp.]. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2021/cma213g.pdf>.
5. AC G-E, A J-R, EM R-Z, ER V-S. Correlación entre las escalas unidimensionales utilizadas en la medición de dolor postoperatorio. *Mexico: Revista Mexicana de Anestesiología*; 2018. p. 7-14.
6. Lovich-Sapola J, Smith CE, Brandt CP. Postoperative pain control. *Surg Clin North Am*. 2015;95(2):301-18.
7. Andrea C-RB. Terapia analgésica con infusión continua. *Mexico: Revista Mexicana de Anestesiología*; 2016. p. 170-3.
8. Soto G, Naranjo González M, Calero F. Intravenous lidocaine infusion. *Rev Esp Anestesiol Reanim (Engl Ed)*. 2018;65(5):269-74.
  - a. V, L. B, M. L. Farmacología de los anestésicos locales. España: *Tratados EMC- Anestesia-Reanimación*; 2018. p. 1-19.
9. Weibel S, Jelting Y, Pace NL, Helf A, Eberhart LH, Hahnenkamp K, et al. Continuous intravenous perioperative lidocaine infusion for postoperative pain and recovery in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;6:CD009642.
10. Grassi P, Bregant GM, Crisman M. Systemic intravenous lidocaine for perioperative pain management: a call for changing indications in the package sheet. *Heart Lung Vessel*. 2014;6(2):137-8.
11. van der Wal SE, van den Heuvel SA, Radema SA, van Berkum BF, Vaneker M, Steegers MA, et al. The in vitro mechanisms and in vivo efficacy of intravenous lidocaine on the neuroinflammatory response in acute and chronic pain. *Eur J Pain*. 2016;20(5):655-74.
12. Fischer LG, Bremer M, Coleman EJ, Conrad B, Krumm B, Gross A, et al. Local anesthetics attenuate lysophosphatidic acid-induced priming in human neutrophils. *Anesth Analg*. 2001;92(4):1041-7.
13. Caracas HC, Maciel JV, Martins PM, de Souza MM, Maia LC. The use of lidocaine as an anti-inflammatory substance: a systematic review. *J Dent*. 2009;37(2):93-7.
14. Piegeler T, Votta-Velis EG, Liu G, Place AT, Schwartz DE, Beck-Schimmer B, et al. Antimetastatic potential of amide-linked local anesthetics: inhibition

- of lung adenocarcinoma cell migration and inflammatory Src signaling independent of sodium channel blockade. *Anesthesiology*. 2012;117(3):548-59.
15. Kawamata M, Takahashi T, Kozuka Y, Nawa Y, Nishikawa K, Narimatsu E, et al. Experimental incision-induced pain in human skin: effects of systemic lidocaine on flare formation and hyperalgesia. *Pain*. 2002;100(1-2):77-89.
  16. Hollmann MW, Fischer LG, Byford AM, Durieux ME. Local anesthetic inhibition of m1 muscarinic acetylcholine signaling. *Anesthesiology*. 2000;93(2):497-509.
  17. Johns RA, DiFazio CA, Longnecker DE. Lidocaine constricts or dilates rat arterioles in a dose-dependent manner. *Anesthesiology*. 1985;62(2):141-4.
  18. Hsu YW, Somma J, Newman MF, Mathew JP. Population pharmacokinetics of lidocaine administered during and after cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2011;25(6):931-6.
  19. Orlando R, Piccoli P, De Martin S, Padrini R, Palatini P. Effect of the CYP3A4 inhibitor erythromycin on the pharmacokinetics of lignocaine and its pharmacologically active metabolites in subjects with normal and impaired liver function. *Br J Clin Pharmacol*. 2003;55(1):86-93.
  20. Drayer DE, Lorenzo B, Werns S, Reidenberg MM. Plasma levels, protein binding, and elimination data of lidocaine and active metabolites in cardiac patients of various ages. *Clin Pharmacol Ther*. 1983;34(1):14-22.
  21. Gianelly R, von der Groeben JO, Spivack AP, Harrison DC. Effect of lidocaine on ventricular arrhythmias in patients with coronary heart disease. *N Engl J Med*. 1967;277(23):1215-9.
  22. Hernandez-Bernal E. Lidocaina intravenosa como anestesico de base en neurocirugia. Mexico: *Revista Mexicana de Anestesiologia*; 2011. p. 133-7.
  23. Koppert W, Weigand M, Neumann F, Sittl R, Schuettler J, Schmelz M, et al. Perioperative intravenous lidocaine has preventive effects on postoperative pain and morphine consumption after major abdominal surgery. *Anesth Analg*. 2004;98(4):1050-5.
  24. Bryson GL, Charapov I, Krolczyk G, Taljaard M, Reid D. Intravenous lidocaine does not reduce length of hospital stay following abdominal hysterectomy. *Can J Anaesth*. 2010;57(8):759-66.
  25. Peng X, Zhao Y, Xiao Y, Zhan L, Wang H. Effect of intravenous lidocaine on short-term pain after hysteroscopy: a randomized clinical trial. *Braz J Anesthesiol*. 2021;71(4):352-7.
  26. Neal JM, Barrington MJ, Fettiplace MR, Gitman M, Memtsoudis SG, Mörwald EE, et al. The Third American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine Practice Advisory on Local Anesthetic Systemic Toxicity: Executive Summary 2017. *Reg Anesth Pain Med*. 2018;43(2):113-23.

## ANEXOS

### ANEXO 1

#### Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

#### Hospital regional General Ignacio Zaragoza

#### C A R T A D E C O N S E N T I M I E N T O I N F O R M A D O

Titulo del proyecto: Infusión continua de lidocaína intravenosa transoperatoria para manejo de dolor trans y posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía oncológica bajo anestesia general balanceada.

Investigadores: Dr. José Eduardo Gaytán Cruz médico residente de tercer año de anestesiología / Dr. José Francisco Ojeda Valle medico adscrito al servicio de anestesiología y asesor de protocolo (tesis)

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

#### ESTIMADO PARTICIPANTE:

Se llevará a cabo un estudio en el ISSSTE Hospital Regional Ignacio Zaragoza, el cual ha sido aprobado por las autoridades y el comité de ética del ISSSTE. El motivo de la presente carta es invitarte a participar en el estudio. Firmando esta carta autorizas tu participación. Solicitamos que leas la siguiente información y nos preguntes cualquier duda. En caso de firmar esta carta, si lo deseas, puedes solicitar una copia. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y entender cada uno de los siguientes apartados

Se informa que se realizará un estudio clínico controlado con pacientes en quienes se llevará el procedimiento de tiroidectomía bajo anestesia general, con el fin de demostrar la utilidad de lidocaína intravenosa para mejorar el dolor.

Objetivo del estudio: Demostrar la alta eficacia en el uso de lidocaína para el manejo del dolor posoperatorio en cirugía oncológica (tiroidectomía).

Riesgos del estudio: En el presente estudio se toma como riesgo presencia de reacción alérgica como rash y prurito hasta choque anafiláctico e intoxicación por anestésicos locales.

Consideraciones:

Su participación en este estudio es estrictamente voluntaria, puede retirarse en el momento que lo desee, la información obtenida en este estudio, será confidencial, sus datos personales serán manejados solo por los investigadores, si acepta y considera no tener dudas en su participación, deberá firmar el consentimiento informado.

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del paciente

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del testigo

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del investigador

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del testigo

ANEXO 2

**Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado**  
**Hospital regional General Ignacio Zaragoza**

C E D U L A D E E N C U E S T A

INFUSIÓN CONTINUA DE LIDOCAÍNA INTRAVENOSA TRANSOPERATORIA PARA MANEJO DE DOLOR POSOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ONCOLÓGICA EN EL HOSPITAL REGIONAL GENERAL IGNACIO ZARAGOZA.

Cd. De México a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2023

Folio:

Grupo A (lidocaína a 3mg/kg)

Grupo B (lidocaína a 1.5 mg/kg)

Paciente: \_\_\_\_\_ Cedula: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Diagnostico: \_\_\_\_\_

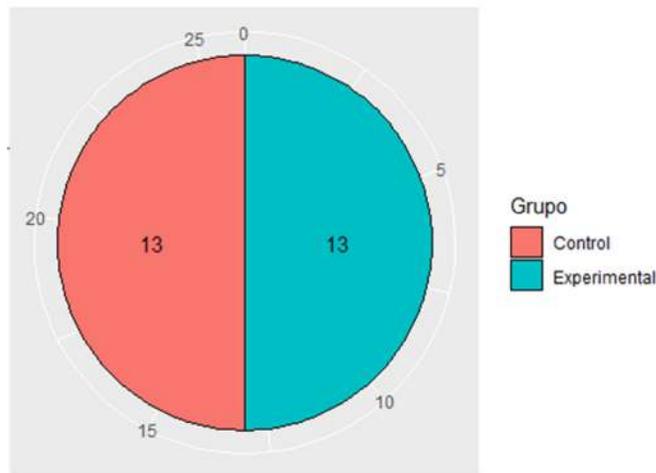
ASA: \_\_\_\_\_

Al término de extubación (T0)	Al la llegar a la UCPA (T1)	A los 30 minutos (T2)	A los 60 minutos (T3)	A los 90 minutos (T4)
-------------------------------	-----------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

<i>Frecuencia cardiaca</i>				
<i>Presión arterial media</i>				
<i>Presión arterial sistólica</i>				
<i>Presión arterial diastólica</i>				
<i>ENA</i>				

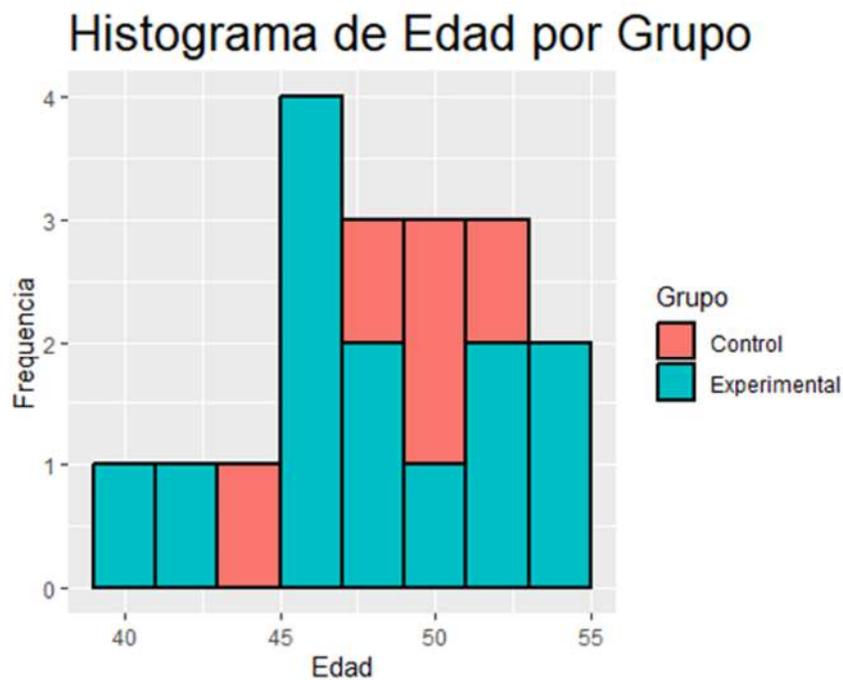
## GRAFICAS

Gráfica 1.



Número de pacientes analizados para ambos grupos, con un total de 26 pacientes.  
Fuente: Hoja de recolección de datos

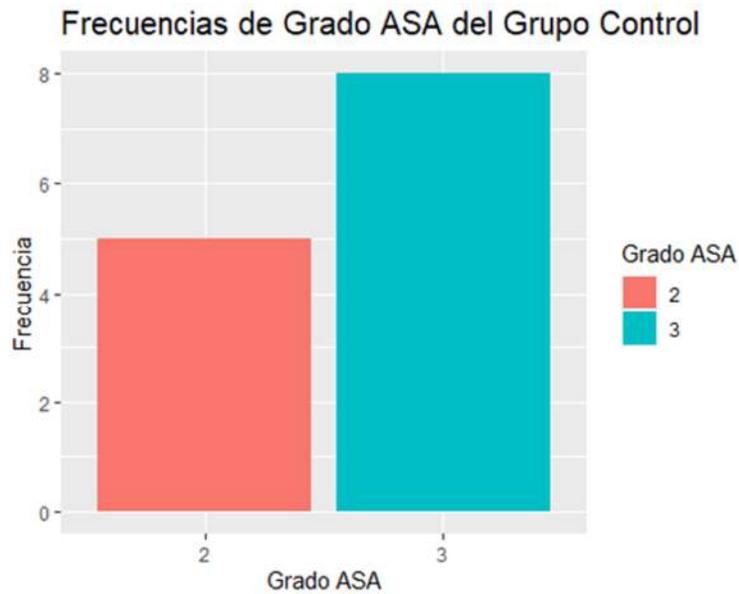
Gráfica 2.



En el grupo experimental la media de edad es de 48.62 y en el grupo control la media es de 49.15.

Fuente: Hoja de recolección de datos

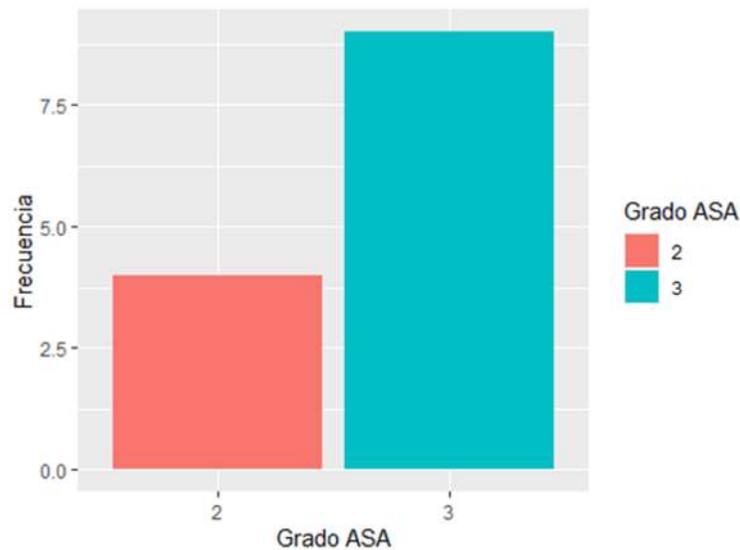
Gráfica 3.



El estado físico según la clasificación de ASA se encontró que en el grupo control, predominó el grado 3 (8) seguido del grado 2 (5).

Fuente: hoja de recolección de datos.

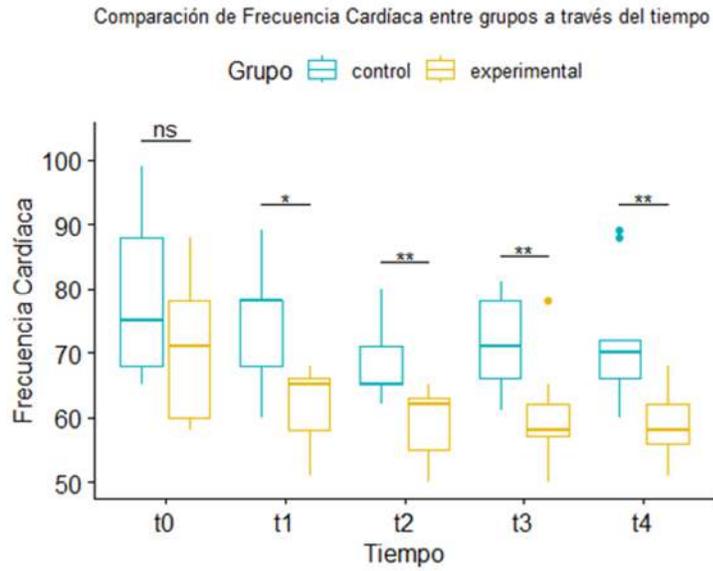
Gráfica 4.



El estado físico según la clasificación de ASA se encontró que en el grupo experimental, predominó el grado 3 (9) seguido del grado 2 (4).

Fuente: hoja de recolección de datos.

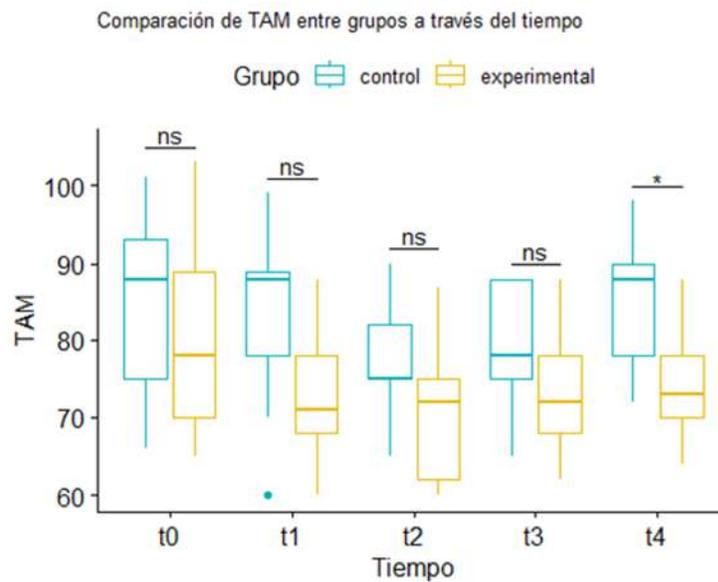
Gráfica 5.



La mayoría de comparaciones en el tiempo tuvieron diferencia significativa. Solo el tiempo 0 fue no significativo.

Fuente: hoja de recolección de datos

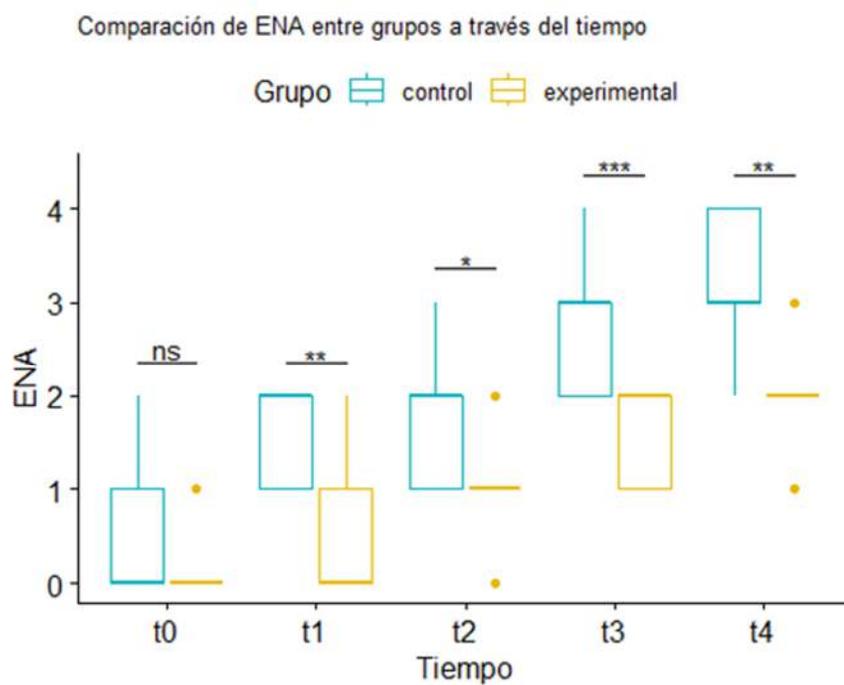
Gráfica 6.



Solo el tiempo 4 tuvo diferencia significativa.

Fuente: hoja de recolección de datos

Gráfica 7.



Para la escala numérica análoga todos los tiempos, excepto el tiempo 0, tuvieron diferencia significativa entre grupos.

Fuente: hoja de recolección de datos