



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL GENERAL DE CHILPANCINGO, GRO. "DR. RAYMUNDO ABARCA  
ALARCON"

EFICACIA ANALGÉSICA DEL BLOQUEO INTRATECAL  
CON BUPIVACAINA HIPERBÁRICA + BUPRENORFINA VS  
BUPIVACAINA HIPERBÁRICA + MORFINA EN CIRUGÍA DE MIEMBRO  
PÉLVICO EN EL "HOSPITAL RAYMUNDO ABARCA ALARCÓN" EN UN  
PERIODO DE 3 MESES

# TESIS

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:  
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

**PRESENTA**  
**OMAR PLATA ESTRADA**

**Asesor Metodológico**  
MC MSP Omar Viveros Islas

Chilpancingo, Gro, mayo 2024.



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.



**Eficacia analgésica del bloqueo intratecal con Bupivacaina Hiperbárica + Buprenorfina vs Bupivacaina Hiperbárica + Morfina en cirugía de miembro pélvico en el “Hospital Raymundo Abarca Alarcón” en un periodo de tres meses.**



## Índice

Título .....	1
1. Marco teórico .....	4
2. Planteamiento del problema .....	13
3. Justificación .....	14
4. Objetivos .....	16
4.1 Objetivo general	
4.2 Objetivo específico	
5. Hipótesis .....	17
6. Metodología .....	17
Tipo y diseño de estudio:	
Población y Muestra:	
Método:	
Técnica e instrumento:	
Análisis Estadístico:	
Variables:	
7. Consideraciones éticas .....	23
8. Cronograma .....	25
9. Presupuesto .....	25
10. Resultados.....	26
11. Discusión.....	33
12. Conclusión.....	35
13. Bibliografía .....	37
ANEXOS.....	40



## 1. Marco teórico

El dolor posoperatorio se considera un dolor agudo el cual es predecible y con un buen manejo prevenible, por lo tanto, se pueden realizar estrategias de tratamiento para disminuir la incidencia, mejorando la calidad y la mejoría del paciente. En literatura internacional existen guías y consensos los cuales se recomienda el uso de diferentes fármacos y vías de aplicación para disminuir este dolor, sin embargo, no existe la disponibilidad de los fármacos en muchos de los hospitales limitando su uso.

El adecuado manejo del dolor es un indicador de buena práctica clínica y de calidad asistencial; es esencial dentro de los cuidados perioperatorios junto con la movilización y la nutrición de forma precoz (nivel de evidencia 1A).<sup>1</sup>

En búsqueda de disminuir el dolor posquirúrgico, elevando la calidad de atención con la menor cantidad de medicamentos y utilizando diferentes vías de administración, se busca obtener el mejor control del dolor con mínimos efectos secundarios de los medicamentos empleados, dentro de estos medicamentos adyuvantes que se pueden emplear como complemento son los opioides, uniéndose a los receptores morfinicos espinales y supraespinales evitando la señalización y el estímulo evitando su administración y efecto a nivel sistémico, estos se dividen en diferentes familias por lo tanto tendrán diferentes efectos como de tiempo de acción, analgesia, y los menos deseados efectos secundarios.

Ya con varios años donde se demostró que los opioides tienen efecto, han aparecido investigaciones básicas y clínicas en todo el mundo. Los opioides por la vía neuroaxial transformaron la historia de la analgesia posoperatoria. La morfina, agonista puro de los receptores  $\mu$ , se introdujo en la clínica hace más de 100 años, es el opioide con el cual se comparan todas las drogas analgésicas, y sigue siendo el narcótico más empleado en la analgesia posquirúrgica neuroaxial. En México, al igual que en el resto del mundo, empezaron a realizarse investigaciones clínicas con opioides neuroaxiales en diversos escenarios clínicos de dolor. Desde la introducción de morfina para uso neuroaxial, se han realizado en nuestro país varios estudios con diversos opioides, tanto en dolor por cáncer como en analgesia posoperatoria, como adyuvantes en anestesia neuroaxial y general, y se ha convertido en una rutina favorable para los pacientes, ya que la analgesia es óptima, con efectos secundarios mínimos o moderados.



La utilización de opioides raquídeos ofrece ventajas clínicas sobre su administración parenteral, como, por ejemplo: una mayor duración de la analgesia. Se necesitan menos dosis en comparación con su administración sistémica para lograr el efecto en intensidad y duración analgésica, el mecanismo de acción de la morfina y otros opioides no es conocido, aunque se cree que está relacionado con la existencia de receptores estereoespecíficos opioides presinápticos y postsinápticos en el sistema nervioso central (SNC) y otros tejidos. Los opioides imitan la acción de las endorfinas produciendo una inhibición de la actividad de la adenilciclase. Esto se manifiesta por una hiperpolarización neuronal con supresión de la descarga espontánea y respuestas evocadas. Los opioides también interfieren en el transporte transmembrana de iones calcio y actúa en la membrana presináptica interfiriendo con la liberación del neurotransmisor.

Se han sugerido tres mecanismos para explicar la difusión de opioides entre el espacio epidural y la médula espinal: la difusión a través de las vellosidades aracnoideas en los manguitos de las raíces nerviosas espinales<sup>2</sup> la recaptación por las arterias radicales epidurales en su camino de irrigación medular<sup>3</sup> y la difusión a través de las meninges (el único que ha podido ser comprobado experimentalmente).<sup>4</sup>

Los fármacos opioides diluidos en el LCR deben alcanzar el interior de la médula espinal para actuar sobre sus receptores específicos. De igual manera que sucede en el espacio epidural, el SNC contiene un grupo de microentornos heterogéneos entre los cuales estos fármacos deben difundir para progresar hacia su lugar de acción. Este hecho quedó bien demostrado por el ya clásico estudio experimental de Herz y Teschemacher.<sup>5</sup> Estos investigadores administraron morfina, dihidromorfina y fentanilo marcados radioactivamente dentro del LCR del ventrículo lateral en conejos, y midieron la distancia de progresión en los tejidos adyacentes del SNC a lo largo del tiempo. Encontraron que en los primeros 7 minutos, los tres fármacos penetraban prácticamente lo mismo (unas 700 micras), pero a medida que pasaba el tiempo, el fentanilo no podía progresar más y era aclarado del cerebro en unos 120 minutos. Opuestamente a esto, la morfina e hidromorfina seguían penetrando más profundamente y al finalizar el tiempo del estudio, unas 5 horas, la morfina lo había hecho en una profundidad de 3.000 micras. Pero quizás todavía más importante que este hecho resultaba la observación de que el fentanilo



demostraba una preferencia por la sustancia blanca en oposición a los fármacos hidrosolubles que lo tenían por la sustancia gris. La sustancia blanca está formada principalmente por membranas axonales plasmáticas que sucesivamente están envueltas por múltiples capas de células de Schwann, por lo que está constituida por lípidos en un 80%, lo que conlleva una mayor afinidad por los opioides lipofílicos como fentanilo o sufentanilo.

Como la sustancia gris carece de mielina, es relativamente hidrofílica, y tiene una mayor afinidad por los opioides hidrofílicos como la morfina. Los receptores opioides se localizan en el interior de la sustancia gris de la médula espinal, que está rodeada de un manto de sustancia blanca. Los opioides lipofílicos presentes en el LCR difundirán en la sustancia blanca y desde allí serán aclarados al plasma con rapidez lo que explicaría su alto volumen de distribución tras su administración intratecal. En contraste, los opioides hidrofílicos no penetrarán tan bien pero debido a su mayor tiempo de estancia en el LCR o a su difusión a través del líquido extracelular de la sustancia blanca alcanzarán los receptores específicos en la profundidad de la sustancia gris.

Los opioides a nivel raquídeo no están exentos de presentar efectos secundarios, entre ellos: prurito, retención urinaria, náuseas y vómitos, y la depresión respiratoria tardía. La depresión respiratoria tardía sigue siendo el efecto secundario más temido y que motivó la búsqueda de dosis óptimas en los diversos grupos de pacientes para evitar que se presente sin llegar a perder el efecto de analgesia deseado.

Existen algunas cirugías de miembro pélvico que tiene un alto índice de dolor posquirúrgico el cual puede llegar a incapacitar la movilidad y por lo tanto retrasar el inicio de la recuperación como el presentar un dolor de tipo crónico lo cual puede ser desastroso para el paciente, por lo que se emplean los opioides como adyuvante en la anestesia espinal.

El dolor posoperatorio es una combinación de dos procesos fundamentales, la transmisión de impulsos nociceptivos aferentes, generados por la lesión tisular y la sensibilización central producida por un estímulo persistente. Los opiáceos medulares pueden alterar



ambos procesos mediante la inhibición pre y posináptica de la excitación neural, reduciendo el estímulo que inicia el proceso de hipersensibilización central. Las ventajas de la acción medular de la morfina en el tratamiento del dolor postoperatorio son ampliamente conocidas.<sup>6</sup>

### **Marco referencial (antecedentes)**

En el Hospital Regional 1ro de Septiembre del ISSSTE en Monterrey Nuevo León, México, de Abril a junio del 2004 realizaron un estudio denominado “Eficacia y seguridad de la buprenorfina en anestesia espinal en cirugía ortopédica”, donde los objetivos fueron: - Evaluar la eficacia de analgesia en las primeras 4 horas del postoperatorio; - Valorar y tratar los efectos secundarios, tales como: náusea, vómito, prurito y depresión ventilatoria, y Evaluar la necesidad de analgesia de rescate en ese lapso; se estudiaron 40 pacientes con cirugía de reemplazo total de cadera y rodilla con técnica de bloqueo subaracnoideo, administrando al grupo B: Bupivacaína 10 mg y al grupo BB: Bupivacaína 10mg + Buprenorfina 0.075 mg, obteniendo los siguientes resultados: el grupo BB reportó una analgesia total y mejor en las primeras 2 mediciones y la 3era y 4ta medición sin diferencia significativa. Además, se presentaron más efectos secundarios en el grupo BB a comparación del grupo B. Teniendo como conclusión que la Buprenorfina es efectiva para mantener hipoanalgesia en las primeras 2 horas del posoperatorio de cirugía ortopédica en miembros inferiores, sin embargo, las expectativas de mantener por más de ese tiempo el efecto analgésico no se lograron, requiriendo dosis de rescate en casi un 50%.<sup>7</sup>

En el Hospital Universitario Clínica San Rafael de Bogotá, D.C., en el 2012, realizaron el estudio de “Morfina Intratecal, un estudio descriptivo prospectivo” por parte de la Dra. Hohana A. Vanegas y colaboradores, teniendo como objetivo 1: Describir la eficacia analgésica de las dosis de morfina intratecal más comúnmente utilizadas en dichos pacientes.; 2: Observar y describir la frecuencia de efectos secundarios como depresión respiratoria, prurito, sedación, retención urinaria, náusea y vómito postoperatorio posterior a la administración de morfina intratecal.; 3: Cuantificar los requerimientos de analgésicos de rescate en dicho grupo de pacientes; la población que se estudió fueron 30 pacientes



que se sometieron a reemplazo total de rodilla; se obtuvo como principal hallazgo la similitud en cuanto a control de intensidad de dolor en las primeras 24 hrs de posquirúrgico, siendo mayor tiempo en el grupo 2 que usó de 100 mcgr de morfina en comparación del grupo 1 donde solo se utilizó 50 mcgr; posterior a las 24 hrs se observó un comportamiento similar en ambos grupos. En este estudio la diferencia de dolor en los 2 grupos no es clínicamente relevante, pero si existe diferencia de efectos secundarios, presentando mayores efectos en el grupo de 100 mcgr, sin embargo, los datos deben ser interpretados con precaución dado el pequeño tamaño de muestra y el diseño descriptivo del estudio.<sup>8</sup>

En el Hospital General Docente “Comandante Pinares” de la Habana Cuba, realizaron un estudio con el uso de Morfina, teniendo como objetivo conocer la dosis óptima de morfina para analgesia posoperatoria en pacientes operadas de cesárea, con mínimos efectos secundarios, diseñando un ensayo clínico, prospectivo controlado aleatorizado, incluyendo 100 pacientes de cesárea, para control de dolor posoperatorio, teniendo 2 grupos, el 1ero se usaron 80 mg de morfina más bupivacaina Hiperbárica 9 mg al 0.5% el 2do con 50 pacientes con 40 mg de Morfina más bupivacaina Hiperbárica 9 mg al 0.5%. Se cuantifico la incidencia de dolor con EVA, además de náuseas, vómito y prurito durante las siguientes 24 hrs del postoperatorio, teniendo como resultado una analgesia efectiva, con el síntoma más frecuente el prurito, concluyendo que el uso de morfina a dosis bajas son mejores con la finalidad de evitar efectos secundarios graves.<sup>9</sup>

En el Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras en la Habana Cuba realizaron un ensayo clínico aleatorizado a ciegas teniendo como objetivo evaluar la eficacia analgésica y seguridad de dosis única de morfina intratecal en el posoperatorio de la cirugía de hemiabdomen superior de gran envergadura, se realizó el estudio en 40 pacientes empleando dosis única de Morfina intratecal de 1 o 2 mcgr/kg de peso del paciente de acuerdo al grupo de tratamiento, los resultados de la administración del acto quirúrgico fue similar en ambos grupos, en el de 2 mcgr a las 12 y 24 hrs, los pacientes no refirieron dolor empleando una dosis de rescate en un 25% solo presentando una complicación en este grupo. Llegaron a la conclusión de que la dosis única de 2 mcgr/kg de Morfina intratecal es un método eficaz para la analgesia posoperatoria en la cirugía de hemiabdomen



superior, la incidencia de complicaciones fue baja y se demostró que ambas dosis son seguras.<sup>10</sup>

En el departamento de anestesiología de la facultad de medicina Chhattisgarh, India, realizó un estudio durante el período agosto de 2015 a julio de 2016, el cual incluyó 80 pacientes sometidos a cirugía de la parte inferior del abdomen por debajo del ombligo (T10) y de las extremidades inferiores dividiéndose en 2 grupos; 1ero es el grupo control y el 2do grupo se empleó buprenorfina 0,06 mg intratecal, de 40 pacientes cada uno. Todos los pacientes fueron informados sobre la escala analógica visual preoperatoria. Después del proceso quirúrgico, se registraron observaciones. Se realizó la evaluación de los resultados de ambos grupos encontrando que la duración de la analgesia fue significativamente mayor en el Grupo II donde se empleó la buprenorfina.<sup>11</sup>

En el departamento quirúrgico, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Caldas Manizales, Colombia, se realizó un estudio observacional publicado en septiembre del 2020, llamado “Comparación de mezclas de opioides subaracnoideos para cesárea”, donde el objetivo era comparar la eficacia analgésica clínica al momento de la incisión y en las primeras 12 horas posoperatorias, se dividieron en 3 grupos diferentes, el 1ero con la mezcla 2 opioides (Hidromorfona/Fentanilo) y anestésico local, el 2do con 2 opioides (Hidromorfona/Fentanilo) más anestésico local y el 3ro anestésico local más 1 opioide, evaluando el dolor a la incisión, los efectos adversos y la escala visual análoga de dolor en 12 horas siguientes. Dentro de los resultados de 71 pacientes gestantes en el estudio, ninguna sintió dolor a la incisión, la escala de dolor postoperatorio a las 3, 6 y 12 horas fue menor en los grupos que se empleó opioide hidromorfona, llegando a la conclusión que las mezclas de Hidromorfona + fentanilo e hidromorfona sola tiene una ventaja de ser más efectivas para el control de dolor posoperatorio.<sup>12</sup>

Se realizó un estudio en el Hospital of Traumatology and Orthopaedics, Riga, Letonia de febrero del 2020 hasta mayo del mismo año, agregando dosis bajas de morfina a la bupivacaína intratecal para la anestesia espinal, observando el efecto analgésico. El objetivo del estudio era comparar la eficacia y la seguridad de dosis a 0,1 mg y 0,2 mg de morfina intratecal (ITM), todos los sujetos fueron aleatorizados en tres estudios, los grupos



de tratamiento se asignaron a morfina intratecal (0,1 mg y 0,2 mg) además de bupivacaína (15 a 18 mg). El resultado principal fue la intensidad del dolor posoperatorio entre los tres grupos del estudio dentro de las 24 hrs, El resultado principal en el control, los grupos ITM 0,1 mg, ITM 0,2 mg, respectivamente: 2,56, 0,87, 0,28. Efectos adversos significativos: prurito en el grupo ITM 0,2 mg (23 % de los sujetos). Teniendo como conclusiones que los pacientes adultos sometidos a THA bajo anestesia espinal con bupivacaína y 0,2 mg de morfina tuvieron una analgesia superior a la de los pacientes que recibieron analgesia espinal con bupivacaína o bupivacaína y 0,1 mg de morfina.<sup>13</sup>

## Marco conceptual

Los temas centrales de investigación, son definidos a continuación.

**Analgesia:** Eliminación de la sensación de dolor mediante el boqueo artificial de las vías de transmisión del mismo y /o de los mediadores dolorosos, o por desconexión de los centros de dolor.<sup>14</sup>

**Analgesia posoperatoria:** Pérdida de la sensación del dolor que fue provocado por la realización de un manejo quirúrgico y/o a sus complicaciones.

**Anestesia:** Pérdida de sensibilidad y consciencia a causa de medicamentos u otras sustancias, impidiendo que los pacientes sientan dolor durante una cirugía u otros procedimientos.<sup>15</sup>

**Anestésico local:** Fármacos capaces de bloquear de manera reversible la conducción del impulso nervioso en cualquier parte del sistema, lo que da lugar a una pérdida de sensibilidad, aunque la función nerviosa se recupera completamente una vez finalizado su efecto.<sup>16</sup>

**ASA:** American Society of Anesthesiologists es una escala de 6 categorías y se usa ampliamente para evaluar la salud general de los pacientes que recibirán cualquier Anestesia en un procedimiento quirúrgico.



Buprenorfina: Fármaco agonista parcial de los receptores opiáceos, con una potencia analgésica de 3.5 a 7 veces mayor que la de la morfina. Aparentemente presenta menos posibilidad de depresión respiratoria, si se compara con otros fármacos opiáceos.<sup>17</sup>

Bupivacaina hiperbárica: Anestésico local de larga duración. Produce un bloqueo acusado de las fibras nerviosas, indicado para anestesia intratecal (subaracnoidea, espinal) en cirugía.<sup>18</sup>

Bloqueo Subaracnoideo o Espinal: La anestesia espinal es una técnica simple que proporciona un rápido y profundo bloqueo para cirugía, al inyectar pequeñas dosis de anestésico local en el espacio subaracnoideo.<sup>19</sup>

Dolor. Experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con, o similar a la asociada con, daño tisular real o potencial.<sup>20</sup>

Escala Numérica Análoga del dolor (ENA): Escala numerada del 1-10, donde 0 es la ausencia y 10 la mayor intensidad; el paciente selecciona el número que mejor evalúa la intensidad del dolor es el más sencillo y el más usado.<sup>21</sup>

Morfina: Medicamento que se usa para el tratamiento del dolor que va de moderado a grave. Se une con los receptores de opioides del sistema nerviosos central y algunos otros tejidos. El sulfato de morfina se elabora a partir del opio. Es un tipo de opiáceo y de analgésico.<sup>22</sup>

Narcótico: Toda sustancia que induzca narcosis, es decir, hipnosis o sueño. Habitualmente se utiliza también para designar a los fármacos opiáceos.<sup>23</sup>

Nocicepción: Término que hace referencia al mecanismo de transducción (activación del receptor) y conversión de una forma de energía, en una forma accesible (impulso nerviosos), a las regiones superiores del sistema nervioso central, implicadas en la percepción de la sensación dolorosa.<sup>24</sup>



Opioide: Tipo de medicamento que se usa para reducir el dolor de moderado a intenso. Elaborados a partir de la planta del opio (adormidera) o en el laboratorio. Bloquean señales del dolor al unirse a los receptores de opioides en las células nerviosas del encéfalo, la médula espinal, el tubo digestivo y otros órganos del cuerpo.<sup>25</sup>

Opiáceo: Sustancia que se usa para el tratamiento del dolor o para producir sueño. Los opiáceos se derivan del opio o contienen opio.<sup>26</sup>

Sedación: Consiste en la administración de sedantes o de anestésicos disociativos para inducir disminución del nivel de conciencia mientras se conserva la función cardiorrespiratoria, de forma que puede realizarse un procedimiento médico con poca o ninguna reacción o memoria del paciente.<sup>27</sup>

## **Marco legal**

- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud. Este Ordenamiento tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa, al cumplimiento de la Ley General de Salud en lo referente a la investigación para la salud en los sectores público, social y privado. Es de aplicación en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social.<sup>28</sup>
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Protección Social en Salud. Este reglamento de orden público e interés social tiene por objeto regular el Sistema de Protección Social en Salud que se establece en el Título Tercero Bis de la Ley General de Salud y su aplicación es competencia de la Secretaría de Salud, de los Servicios Estatales de Salud que cuenten con Regímenes Estatales de Protección Social en Salud, en los términos de la Ley General de Salud y de los acuerdos de coordinación que para el efecto se suscriban, y de las demás dependencias o entidades que resulten competentes.<sup>29</sup>
- Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2011, Para la práctica de la anestesiología.



Tiene por objetivo establecer las características que deberán tener los profesionales del área de la salud y los establecimientos para la atención médica que practican la anestesiología, así como los criterios mínimos de organización y funcionamiento que se deberán cumplir en la práctica de esta especialidad.<sup>30</sup>

- Norma Oficial Mexicana *NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.*

Tiene como objetivo establecer los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico.<sup>31</sup>

## 2. Planteamiento del problema

En el “Hospital Raymundo Abarca Alarcón” la mayoría de los pacientes posoperados por el servicio de Traumatología y Ortopedia son de miembro pélvico, llegando a tener hasta 20 cirugías en promedio al mes que realiza este servicio, los cuales llegan a referir dolor en el periodo posquirúrgico inmediato y mediato, valorado por escala análoga verbal del dolor, en un valor de 5 a 8 de un total de 10, con empleo de analgésicos de rutina por parte de dicho servicio, que son principalmente antiinflamatorio no esteroideo, prescribiendo mínimo 2 o 3 fármacos de esta familia, antes de iniciar con algún opioide dedil, basándose en la escalera del dolor, incrementando el riesgo de presentar efectos secundarios por el uso combinado de estos fármacos causando alguna lesión orgánica en estos pacientes.

Algunas de las cirugía realizadas en miembro pélvico presentan un alto riesgo de dolor crónico, así como dolor intenso en el postquirúrgico que hará incomoda su estadía, además de prolongar y percibir una mala calidad en su atención; este tipo de problemas suele significar un aumento del uso del recurso humano, costos, gasto extra de insumos y técnicos, creando la necesidad de emplear medicamentos adicionales durante su manejo por lo que uno de los medios que se pueden emplear es desde la intervención quirúrgica durante la técnica anestésica mejorando el dolor al aplicar el medicamento



como adyuvante al anestésico local y así emplear una vía diferente para evitar el dolor sin llegar a incrementar el riesgo por el uso combinado de analgésicos.

Con los estudios realizados en otros países se han sugerido diferentes protocolos y técnicas analgésicas para el control del dolor en el perioperatorio, siendo la más empleada la terapia multimodal en la cual se contempla el emplear diferentes fármacos en diferentes sitios de acción, causando sinergia ayudando a bloquear la señalización, estímulos y secreciones químicas causadas por dolor, lo cual favorece a una recuperación y estancia hospitalaria más rápida; Un sitio en donde se puede emplear, es la vía intratecal, la cual se usa para causar una anestesia, desde donde nosotros podemos agregar un medicamento como adyuvante sin afectar la calidad de la anestesia creando un efecto analgésico que perdurará después del término de la cirugía.

### **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es la eficacia analgésica de la bupivacaina asociada a buprenorfina vs bupivacaina asociada a morfina para bloqueo intratecal en cirugía de miembro pélvico en el Hospital “Raymundo Abarca Alarcón” en un periodo de 3 meses?

### **3. Justificación**

Al inicio de la especialidad no era muy común que se emplearían adyuvantes a nivel espinal, motivo por el cual y posterior a las sugerencias con uso de artículos médicos se inició el uso de Fentanilo, además de este opioide se cuenta con Morfina y Buprenorfina los cuales pertenecen a diferentes familias y llegan a tener diferentes efectos y tiempos de analgesia posquirúrgica, motivó por el cual se volvió atractivo el realizar este estudio comparativo entre estos 2 fármacos como adyuvantes en cirugía de miembro pélvico.

En el “Hospital Raymundo Abarca Alarcón” se realizan cirugías de miembro pélvico las cuales basado en la literatura y las recomendaciones del manejo analgésico, se les reconoce que pueden presentar un alto índice de dolor intenso en el posquirúrgico es por eso que se recomienda el uso de analgésicos en diferentes sitios causando sinergia para



conseguir el control adecuado del dolor evitando la prolongación de su estancia intrahospitalaria, así como afectar la calidad de la atención llegando a tener una rehabilitación temprana, esta terapia llamada multimodal se aplica no es exclusiva para cirugía de miembro pélvico, también se puede emplear en diferentes especialidades quirúrgicas.

La mayoría de la población atendida en los Servicios de Salud es de bajos recursos, aunado a esto el recurso que se aporta a estos servicios es bajo, por lo que se limita el empleo de fármacos por los gastos y desabasto de los mismos, así como técnicas anestésicas como el uso de bombas de infusión elastoméricas, con las cuales presentan una buena evolución del control del dolor durante la estancia intrahospitalaria, ya que son seguras en la administración del fármaco con una duración de 2 a 5 días, con regulación de dosis en caso de requerir más medicamento, las cuales en hospitales de 3er nivel o en medio privado tiene un empleo más común por la facilidad de su manejo y el tiempo de vida útil.

La investigación que se realiza es importante no solo para el hospital donde se llevará a cabo, también para otros dentro de nuestra región, ya que no existen estudios en este estado que respalden el empleo de estos fármacos y por ende no se usan, principalmente por la inseguridad e inexperiencia de los efectos, aún existiendo protocolos y guías sobre el manejo del dolor posquirúrgico, en este sentido, el estudio nos ayudaría a demostrar la seguridad y eficacia de su empleo en favor a los pacientes, brindándoles una adecuada atención y calidad, al disminuir el dolor posterior a un manejo quirúrgico, teniendo como propósito investigar qué medicamento de Buprenorfina o Morfina, es el mejor en conseguir una analgesia e impactar sobre las cuestiones económicas y primordialmente en la calidad de la atención, realizando en un futuro su empleo con seguridad por parte de los especialistas adscritos a esta unidad. Por medio de recomendaciones publicadas en revistas y guías internacionales realizadas por especialistas con amplia experiencia en el empleo de fármacos, con el uso por diferentes medios de administración, dando la confianza de realizarlo en el Hospital General con la finalidad de tener un mejor control del dolor posterior al evento quirúrgico.



En el hospital la mayoría de los procedimientos quirúrgicos por parte del servicio de traumatología son de manera urgente, por lo que el empleo de adyuvantes en la anestesia sería uno de los mejores medios por el cual podemos controlar el dolor. A pesar de la existencia de múltiples fármacos, se seleccionaron 2, existentes en el cuadro básico del hospital. Los resultados obtenidos, ayudarán a los profesionales de la salud de esta unidad, a establecer un protocolo de atención anestésica en el posoperatorio inmediato que permita un mejor control del dolor. Dichos resultados serán difundidos en el reporte de investigación correspondiente y se buscará su publicación en distintos medios científicos escritos y foros de investigación, para que sean utilizados por los profesionales de la salud en su práctica médica. También con esto, pretendemos mejorar la calidad de atención de nuestros usuarios, al ofertarles las mejores acciones en salud basados en la evidencia científica.

#### **4. Objetivos**

##### **4.1 Objetivo general**

Comparar la analgesia posoperatoria secundaria a bloqueo intratecal, con el uso de Bupivacaina hiperbárica + buprenorfina vs Bupivacaina hiperbárica + morfina, en pacientes con cirugía de miembro pélvico atendidos en el Hospital “Raymundo Abarca Alarcón” en un periodo de 3 meses.

##### **4.2 Objetivos específicos:**

- Identificar el tiempo de efecto analgésico de Bupivacaina hiperbárica + buprenorfina en pacientes sometidos a cirugía de miembro pélvico en el hospital “Raymundo Abarca Alarcón” en un periodo de 3 meses.
- Identificar el tiempo de efecto analgésico de la Bupivacaina hiperbárica + morfina en pacientes sometidos a cirugía de miembro pélvico en el hospital “Raymundo Abarca Alarcón” en un periodo de 3 meses.



- Evaluar la analgesia posoperatoria mediante la escala: ENA en las primeras 2, 4, 8, 12 y 24 hrs después del bloqueo intratecal en pacientes sometidos a cirugía de miembro pélvico en el hospital “Raymundo Abarca Alarcón” en un periodo de 3 meses.

## 5. Hipótesis

En los pacientes que recibieron una cirugía de miembro pélvico que fueron manejados con bupivacaina más buprenorfina presentarán una analgesia posquirúrgica de menor duración que con el uso de bupivacaina más morfina.

## 6. Metodología

### Tipo y diseño de estudio:

Se trata de un estudio clínico cuasiexperimental; cuantitativo, analítico, prospectivo y comparativo.

### Límite de tiempo:

De febrero a abril del 2024.

### Lugar de realización:

Servicio de Anestesiología del Hospital General de Chilpancingo “Dr. Raymundo Abarca Alarcón” Chilpancingo, Guerrero.

### Población y Muestra:

Se incluirán todos los pacientes sometidos a cirugía de miembro pélvico.

Para obtener la muestra se utilizará la fórmula para Poblaciones Finitas (se anexa en la parte inferior), y una vez obtenida, se tomará una muestra no probabilística, elegida por conveniencia, de la siguiente manera:



En el Hospital General de Chilpancingo, entran a cirugía de miembro pélvico, en promedio de 3 meses 60 pacientes, los cuales representan la población, con esta información se utilizará la matriz de tamaños muestrales, con una probabilidad de ocurrencia (p) de 0.5, se realiza de la siguiente manera sustituyendo dicha información:

**Matriz de Tamaños Muestrales para diversos margenes de error y niveles de confianza, al estimar una proporción en poblaciones Finitas**

N [tamaño del universo]	<b>60</b>
p [probabilidad de ocurrencia]	<b>0.5</b>

← Escriba aquí el tamaño del

← Escriba aquí el valor de

Nivel de Confianza (alfa)	1-alfa/2	z (1-alfa/2)
90%	0.05	1.64
95%	0.025	1.96
97%	0.015	2.17
99%	0.005	2.58

**Fórmula empleada**

$$n = \frac{n_0}{1 + \frac{n_0}{N}} \quad \text{donde: } n_0 = p^*(1-p)^* \left( \frac{Z(1-\frac{\alpha}{2})^2}{d} \right)^2$$

**Matriz de Tamaños muestrales para un universo de 60 con una p de 0.5**

Nivel de Confianza	d [error máximo de estimación]									
	10.0%	9.0%	8.0%	7.0%	6.0%	5.0%	4.0%	3.0%	2.0%	1.0%
90%	32	35	38	42	45	49	53	56	58	59
95%	37	40	43	46	49	52	55	57	59	60
97%	40	42	45	48	51	53	55	57	59	60
99%	44	46	49	51	53	55	57	58	59	60



El tamaño muestral obtenido con un nivel de confianza del 97% y un error de estimación máximo del 5.0% es de 53 sujetos de estudio. Los cuales, ante la eliminación de pacientes seleccionados o ante la pérdida de los mismos, serán sustituidos seleccionando otros pacientes con los mismos criterios para mantener el tamaño muestral, como parte de la pérdida y reposición de los sujetos de investigación.

Se formarán dos grupos de estudio, seleccionados por conveniencia, siendo el grupo “B” con quienes se empleó la buprenorfina, formado por 26 pacientes; que se comparará con el grupo “M” al que empleará la Morfina y estará integrado por 27 pacientes.

### **Criterios de Selección de la Población:**

Dadas las características del estudio, los criterios de selección (inclusión, exclusión y eliminación) son los mismos para ambos grupos de investigación.

#### **Inclusión**

1. Pacientes de 18 a 70 años de edad, de ambos sexos, sometidos a cirugía de miembro pélvico en el Hospital “Raymundo Abarca Alarcón”.
2. Pacientes con estado físico ASA I-II-III.
3. Paciente con un índice de masa corporal (IMC) de 18 a 29.
4. Pacientes sin contraindicación para anestesia regional (bloqueo subaracnoideo) que acepten y firmen la carta de consentimiento informado y que acepten participar en la investigación.

#### **Criterios de exclusión:**

1. Pacientes seleccionados que no deseen participar y que no firmen el Consentimiento informado.
2. Pacientes con alteraciones psiquiátricas.
3. Historia de alergia a opioides y/o anestésicos locales.
4. Pacientes con patología de miembro pélvico, menores de 20 años o mayores de 70 años.
5. Pacientes con estado de salud (ASA) IV y V.



6. Manejados bajo anestesia general.
7. Uso de Tramadol durante el estudio.
8. Pacientes que tengan contraindicación de la Anestesia regional.
9. IMC menor a 18.5 o mayor a 30.

**Criterios de eliminación:**

1. Paciente en el que se requirió un cambio de técnica anestésica.
2. Paciente que requiriera dosis anestésica subsecuente en quirófano
3. Que hayan presentado reacciones adversas a los fármacos utilizados.
4. Que no se haya podido realizar el procedimiento quirúrgico.
5. Personas que hayan sido seleccionadas y hayan aceptado participar, pero que durante la recolección de la información abandonen la investigación.
6. Pacientes que durante el posoperatorio por su estado clínico no se pueda evaluar el dolor por medio de las escalas.
7. Pacientes que fallecieran en el acto quirúrgico.

**Método**

**Técnica e instrumento de recolección de la información:**

Para recabar la información, a las personas que cumplan con los criterios de inclusión, se les informará los alcances y todos los aspectos éticos, una vez que acepten participar en la investigación mediante la firma del consentimiento informado, se les aplicará una entrevista personalizada, utilizando como instrumento de recolección de la información un cuestionario estructurado, que una parte fue diseñado por el investigador principal y la otra parte del instrumento de recolección, contará con la escala que ya ha sido probada y validada en otras investigaciones y se trata de Escala Numérica Análoga del dolor (ENA). Para garantizar su validez y confiabilidad de este instrumento, sobre todo en el apartado desarrollado para llevar a cabo esta investigación, se realizará una prueba piloto en 5 pacientes escogidos al azar, para probar y validar del instrumento de recolección de la información. (**Anexo 1**).

**Procedimiento de la obtención de la información:**

El llenado de Hoja de Registro y antecedentes, modificado por el investigador, se aplicará un breve cuestionario que incluya datos como nombre del paciente, edad, sexo, peso,



talla, estado físico (ASA), diagnóstico quirúrgico, cirugía realizada, opioide empleado, analgesia posoperatoria, dicha información se obtendrá en interrogatorio directo, indirecto e información del expediente clínico.

- Previa valoración Pre-anestésica, se realizará firma de consentimiento informado, explicando sobre el procedimiento a realizar, así como correcto llenado de hoja de recolección de datos y recabado de información del expediente clínico de cada paciente, se ingresará paciente a sala de quirófano y se iniciará monitoreo tipo I (no invasivo) con toma de PANI (presión arterial no invasiva), toma de electrocardiograma y oximetría de pulso para verificación de estado de oxigenación, se coloca paciente en decubito lateral izquierdo o derecho según lado de afección del paciente, se localiza espacio de región intervertebral a colocar bloqueo neuroaxial, previa asepsia y antisepsia de región dorso lumbar en espacio interespinoso seleccionado, se infiltra piel con lidocaina al 1% (40mg), se introduce aguja Touhy No. 17 hasta llegar al espacio epidural con picking positivo, posterior se inserta aguja Whitacre (aguja espinal) No 25-27 mm, hasta llegar a espacio subaracnoideo con salida de líquido cefalo raquídeo (LCR), se administrará una dosis de Bupivacaina Hiperbárica 150 mcg/kg + Opiode tipo Morfina (100 mcg), a los pacientes del grupo "M" o Bupivacaina hiperbárica 150 mcg/kg + Opiode tipo Buprenorfina (60 mcg), a los pacientes del grupo "B", posteriormente se colocará y fijará cateter peridural, se reposiciona paciente a decubito supino, se recolectará información durante el transanestésico, en la Unidad de Cuidados Postanestésico y en hospitalización.

### **Aplicación de las escalas de evaluación:**

- Una vez terminado el procedimiento quirúrgico, se evaluará la eficacia analgésica de Bupivacaina Hiperbárica asociada con Morfina vs Bupivacaina asociada con buprenorfina en bloqueo espinal para cirugía de miembro pélvico, aplicando la escala numérica de evaluación de dolor (ENA), la cual se califica del 0-10 siendo 1 nada de dolor y 10 el peor dolor que ha tenido, facilitando de esta manera la obtención de la información de acuerdo al nivel cultural del paciente, concretando por parte del investigador principal, para la presente investigación sólo el valor dado en escala numérica (ENA), donde 0 es dolor nulo, 1-3 es un dolor leve, 4-6 dolor moderado y mayor de 7 un dolor severo, así



también se utilizará la escala registrando dicha información a las 2, 4, 8, 12 y 24 hrs posterior al procedimiento anestésico, promediando los valores para dar una calificación.

### **Procesamiento y análisis estadístico de la Información:**

Una vez recabada la información, se realizará la tabulación de las variables que se van a capturar en el Programa Estadístico Informático: Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versión 19, previa codificación de la información en códigos numéricos, mediante este programa se obtendrán las frecuencias simples (números absolutos y porcentajes), así como estadísticas descriptivas mediante medidas de tendencia central (media o promedio, mediana, moda) y medidas de dispersión (rango, varianza y desviación estándar), dichos resultados o información, serán presentados mediante cuadros simples univariados y bivariados, así como gráficas de sector, histogramas, de barras y de líneas y como medidas de asociación se utilizará Odds Ratio o Razón de Momios y Chi Cuadrada.

### **VARIABLES:**

**Variable Dependiente:** Eficacia analgésica en la cirugía de miembro pélvico.

**VARIABLES INDEPENDIENTES:** Edad, sexo, peso, estatura, ASA I, II y III, cirugía realizada, Opióide empleado, escala ENA, AINES empleados.

Cuadro de operacionalización de las variables (**Anexo 2**).

### **Limitaciones Metodológicas:**

Las Limitaciones Metodológicas de este estudio pudieran ser:

- ❖ Errores en la selección del universo, ya que la muestra no será probabilística, porque se seleccionará por conveniencia, lo que ocasiona que los resultados no puedan ser inferidos a la población en general.



- ❖ Sesgos en la estructura del Instrumento de Recolección de la Información (Cuestionario elaborado por el investigador para tal fin), en el cual pueda faltar información importante que no se tomó en cuenta.
- ❖ Otra limitación tal vez sea el sesgo de memoria del entrevistado, que pueda ser que, de las preguntas del cuestionario, no recuerde alguna información.
- ❖ Un error más puede deberse al sesgo de respuesta del entrevistado, es decir, que puede mentir al responder y proporcionar información no fidedigna.

## 7. Consideraciones éticas

En todo el desarrollo de esta investigación se intentará limitar e incluso evitar cualquier daño que pudiera haberse infligido a cualquier paciente que participe en esta investigación, así mismo se le garantizará completa libertad de incluirse o no en esta investigación a los pacientes. Motivo por el cual esta investigación estará regida por los principios básicos de la declaración de Helsinki para las investigaciones en donde se vean implicados seres humanos.

El principio básico es el respeto por el individuo (Artículo 8), u derecho a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informada (consentimiento informado) (Artículos 20, 21 y 22) incluyendo la participación en la investigación, tanto al inicio como durante el curso de la investigación. El deber del investigador es solamente hacia el paciente (Artículos 2, 3 y 10) o el voluntario (Artículos 16 y 18), y mientras exista necesidad de llevar a cabo una investigación (Artículo 6), el bienestar del sujeto debe ser siempre precedente sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad (Artículo 5), y las consideraciones éticas deben venir siempre del análisis precedente de las leyes y regulaciones (Artículo 9).

El reconocimiento de la creciente vulnerabilidad de los individuos y los grupos necesita especial vigilancia (Artículo 8). Se reconoce que cuando el participante en la investigación es incompetente, física o mentalmente incapaz de consentir, o es un menor (Artículos 23 y 24) entonces el permiso debe darlo un sustituto que vele por el mejor interés del individuo. En este caso su consentimiento es muy importante (Artículo 25).

En el anexo 3 se puede apreciar el consentimiento informado utilizado durante esta investigación.<sup>32</sup>



Se garantizará el respeto a los principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación, consagrados en el informe Belmont. Dicha expresión "principios éticos básicos", se refiere a aquellos criterios generales que sirven como base para justificar muchos de los preceptos éticos y valoraciones particulares de las acciones humanas. Entre los principios que se aceptan de manera general en nuestra tradición cultural, tres de ellos son particularmente relevantes para la ética de la experimentación con seres humanos: Los principios de respeto a las personas, de beneficencia y de justicia.<sup>33</sup>

Los cuatro principios básicos de la Bioética, que son:

1. Beneficencia. La investigación proporcionará información para que la institución analice la aplicación de nuevas estrategias que permitan dar una mejor atención con calidad y calidez, evitando el dolor postquirúrgico, beneficiando así en el desarrollo y necesidades de los propios pacientes y mejor calidad por parte de la Institución.
2. No maleficencia. No se realizarán procedimientos innecesarios a los pacientes, con excepción de la aplicación de anestésicos mediante el bloqueo espinal.
3. Autonomía. Las participantes serán capaces de decidir su participación en el estudio. Se respetará la privacidad y confidencialidad de la información proporcionada.
4. Justicia. El estudio se realizará sin distinción o discriminación alguna en relación a sexo, edad o tipo de lesión de cadera. Los datos no serán alterados a la conveniencia del investigador.

Se garantizará que los datos se mantendrán en anonimato. Este proyecto será evaluado por el Comité Estatal de Investigación.

Para lo cual, una vez autorizada esta investigación, a cada persona que acepte participar en este estudio se le solicitará firme el consentimiento informado (**Anexo 3**).



## 8. Cronograma

La programación se realizó mediante una gráfica de Gantt, por medio del cual se exponen el tiempo de dedicación previsto para las diferentes tareas o actividades a lo largo del periodo en que se pretende realizar la investigación. (**Anexo 4**).

## 9. Presupuesto

La programación del presupuesto se realizó mediante un cuadro diseñado para tal fin, por medio del cual se describen el costo de los recursos materiales, financieros y humanos; así como gastos sensibles e insensibles a fin de valorar adecuadamente el costo total aproximado del proyecto. (**Anexo 5**).



## 10.Resultados

### Sexo

- En relación al sexo, se observan 23 mujeres siendo un 43.4% y 30 hombres el 56.6% restante. (Tabla 1. Gráfica 1)

Tabla 1: Distribución por Sexo

Sexo	Frecuencia de sexo	%
Mujer	23	43.4
Hombre	30	56.6
Total	53	100

Gráfica 1: Distribución por sexo.



Fuente: Instrumento diseñado por el investigador.

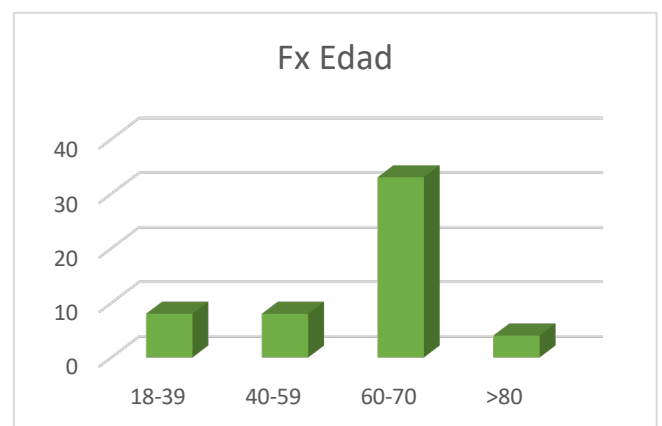
### Edad.

- Se manejaron 4 grupos de edad, de los cuales quien tuvo más frecuencia fue el de 60 a 70 años, y con menor frecuencia fue el de mayores de 80 años con 4 personas, los grupos restantes (18-39ª y 40-59) con 8 pacientes respectivamente. (Tabla 2. Gráfica 2)

Tabla 2: Distribución por Edad.

Edad	Fx Edad	%
18-39	8	15.1
40-59	8	15.1
60-70	33	62.2
>80	4	7.5
Total	53	5.1

Gráfica 2: Distribución por Edad.



Fuente: Instrumento diseñado por el investigador.



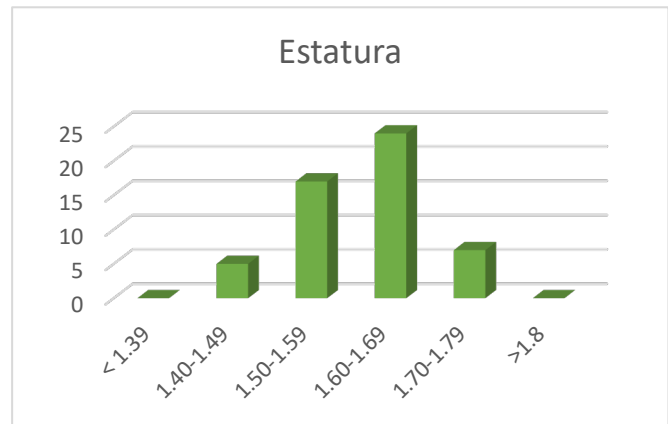
## TALLA

- En relación a la talla se clasificaron en 6 grupos, de los cuales 2 no obtuvimos ningún paciente, siendo el más frecuente el grupo de 1.60 a 1.69 cm con 24 pacientes siendo el 45.2% del total de nuestra población. (Tabla 3. Gráfica 3).

Tabla 3: Distribucion por talla.

Estatura del paciente en cm.	Estatura	%
< 1.39	0	0
1.40-1.49	5	9.4
1.50-1.59	17	32
1.60-1.69	24	45.2
1.70-1.79	7	13.2
>1.8	0	0

Gráfica 3: Distribucion por talla.



Fuente: Instrumento diseñado por el investigador.

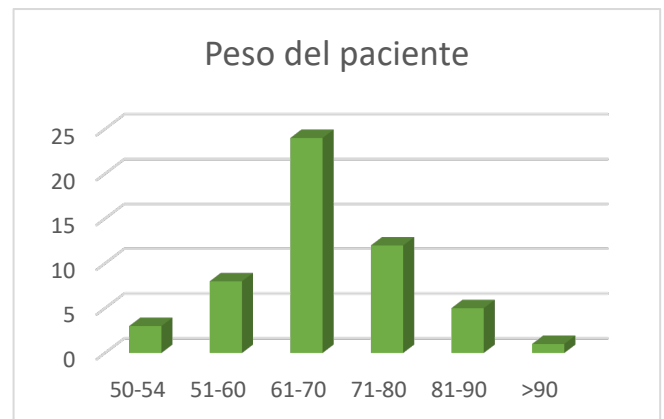
## PESO

- En relación al peso se clasificaron en 6 grupos siendo el grupo más frecuente el de 61-70kg con 24 pacientes, seguido por 12 pacientes el grupo de 71-80kg, y el grupo con 1 solo participante con un peso >90kg. (Tabla 4. Gráfica 4)

Tabla 4: Distribucion por peso

Peso del paciente en Kilogramos	Número de pacientes	%
50-54	3	5.7
51-60	8	15.1
61-70	24	45.3
71-80	12	22.6
81-90	5	9.4
>90	1	1.9

Gráfica 4: Distribucion por peso.



Fuente: Instrumento diseñado por el investigador.



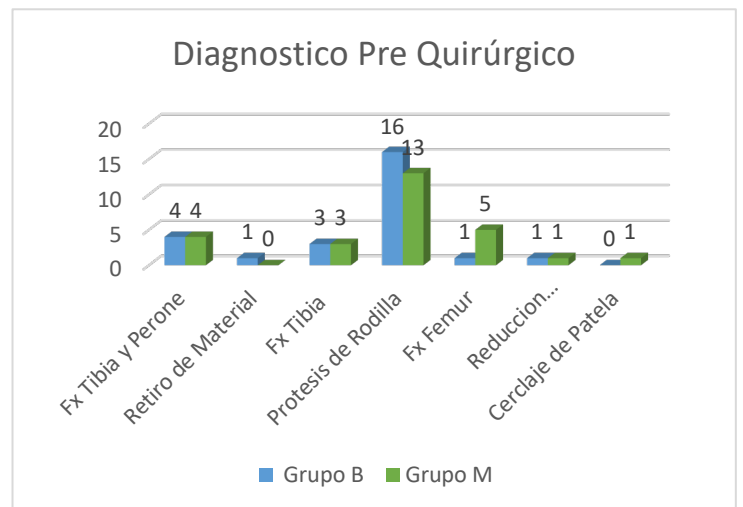
## DIAGNÓSTICO PRE QUIRÚRGICO

- Los diagnósticos pre quirúrgico de los pacientes participantes fueron 7 diferentes, de los cuales 2 diagnósticos tuvieron 1 solo paciente, siendo el más frecuente la Gonartrosis con 16 pacientes en el grupo B y 13 pacientes en el grupo M, seguido de la fractura de tibia y peroné con 4 pacientes en cada grupo. (Tabla 5. Gráfica 5)

Tabla 5: Distribución diagnóstico.

Dx Pre quirúrgico	Grupo B	Grupo M
Fx Tibia y Perone	4	4
Retiro de Material	1	0
Fx Tibia	3	3
Gonartrosis	16	13
Fx Femur	1	5
Fx Tobillo	1	1
Fx de Patela	0	1
Total	26	27

Gráfica 5: Distribución por diagnóstico.



Fuente: Instrumento diseñado por el investigador.

## ASA

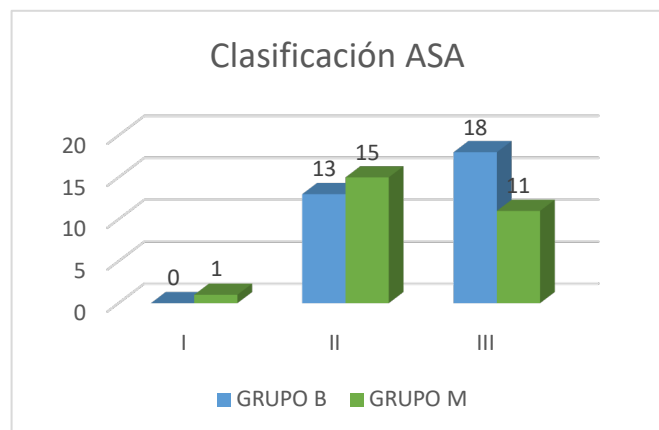
- Dentro de nuestros criterios de inclusión se aceptaron pacientes con ASA I, II y III, obteniendo solo 1 paciente con ASA I perteneciente al grupo de Morfina, los pacientes con ASA III fueron los más frecuentes, 18 en el Grupo B y 11 en el Grupo M, y los de ASA II, 13 pertenecen al grupo B y 15 al grupo M. (Tabla 6. Gráfica 6)

Tabla 6: Distribucion por ASA.

ASA	GRUPO B	GRUPO M
I	0	1
II	13	15
III	18	11

Fuente: Instrumento diseñado por el investigador.

Gráfica 6: Distribucion por ASA.





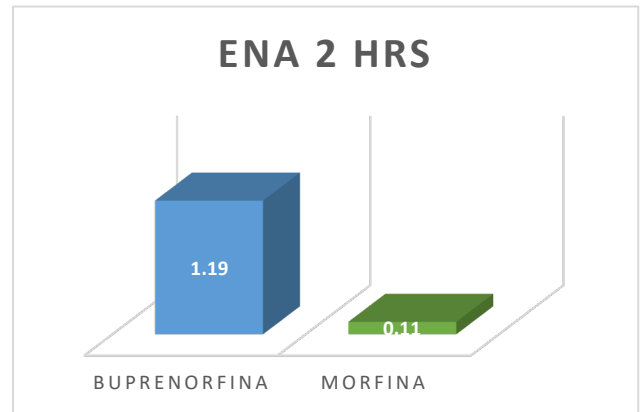
Promedio de analgesia postoperatoria a las 2 horas según ENA.

- Se realizó la medición del dolor a las 2 horas por medio del cuestionario de ENA, promediando el resultado por cada grupo de estudio el cual se es reportado en la gráfica, observando que el valor de ENA en el Grupo M es mucho menor en el Grupo B. (Tabla 7. Gráfica 7)

Tabla 7: Distribución por ENA a las 2 horas. Gráfica 7: Distribución por ENA a las 2 horas.

	ENA 2 HRS
BUPRENORFINA	1.19
MORFINA	0.11

Fuente: Instrumento diseñado por el investigador.



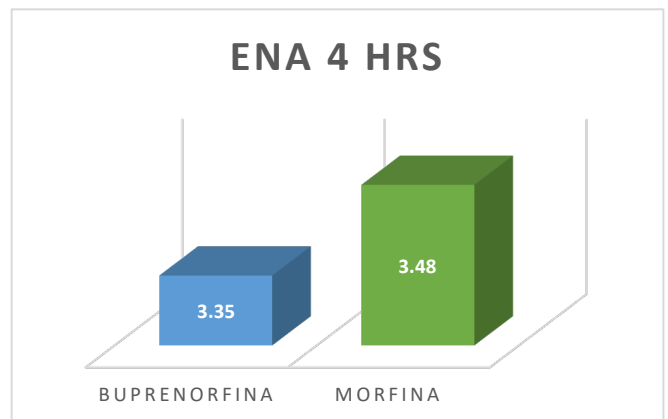
Promedio de analgesia postoperatoria a las 4 horas según ENA.

- Al medir y promediar por el cuestionario de ENA a las 4 horas se observa que el Grupo B presentó menor dolor que el Grupo M. (Tabla 8. Gráfica 8)

Tabla 8: Distribución por ENA a las 4 hrs Gráfica 8: Distribución por ENA a las 4 horas.

	ENA 4 HRS
BUPRENORFINA	3.35
MORFINA	3.48

Fuente: Instrumento diseñado por el investigador.



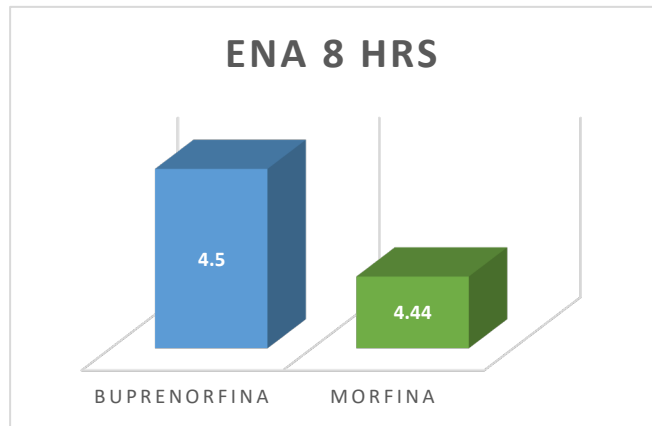


Promedio de analgesia postoperatoria a las 8 horas según ENA.

- Al evaluar el dolor a las 8 horas se observa que los pacientes del Grupo M presentan menor dolor que los del Grupo B, aunque no es una diferencia significativa. (Tabla 9. Gráfica 9)

Tabla 9: Distribución por ENA a las 8 horas. Gráfica 9: Distribución por ENA a las 8 horas.

	ENA 8 HRS
BUPRENORFINA	4.5
MORFINA	4.44



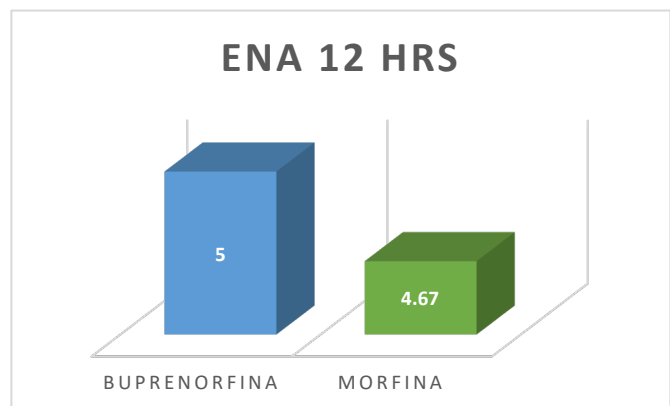
Fuente: Instrumento diseñado por el investigador.

Promedio de analgesia postoperatoria a las 12 horas según ENA.

-La evaluación a las 12 horas nuevamente se observa que los pacientes del Grupo M presentan menor dolor en promedio en comparación que los del Grupo B, con una diferencia no significativa. (Tabla 10. Gráfica 10)

Tabla 10: Distribución por ENA a las 12 horas. Gráfica 10: Distribución por ENA a las 12 horas.

	ENA 12 HRS
BUPRENORFINA	5
MORFINA	4.67



Fuente: Instrumento diseñado por el investigador.

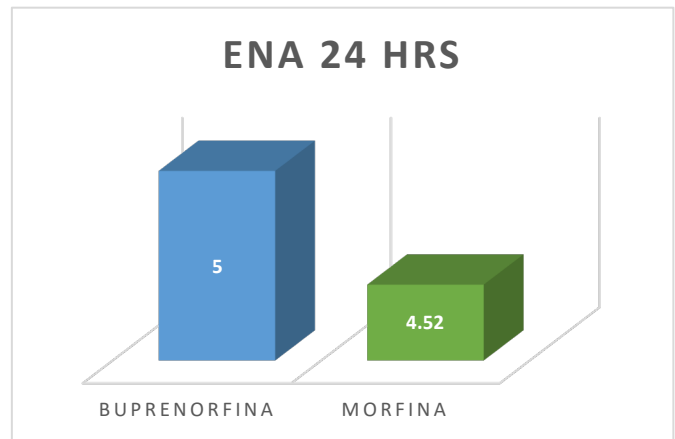


Promedio de analgesia postoperatoria a las 24 horas según ENA.

- El promedio del valor de ENA a las 24 horas de la dosis se observa que presenta menor dolor el Grupo M teniendo un valor promedio de 4.52 en comparación de un valor de 5 en el Grupo B. (Tabla 11. Gráfica 11)

Tabla 11: Distribución por ENA a las 24 horas. Gráfica 11: Distribución por ENA a las 24 horas.

	ENA 24 HRS
BUPRENORFINA	5
MORFINA	4.52



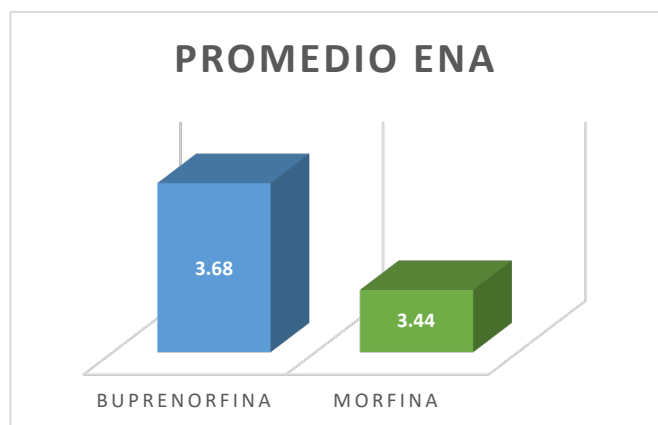
Fuente: Instrumento diseñado por el investigador.

Promedio General de ENA en ambos grupos.

- En la gráfica se reporta el resultado del promedio de las 5 evaluaciones de ENA que se realizaron en ambos Grupos, reportando una menor puntuación de dolor en el grupo M. (Tabla 12. Gráfica 12)

Tabla 12: Distribución ENA en promedio general. Gráfica 12: Distribución ENA en promedio general.

	Promedio ENA
BUPRENORFINA	3.68
MORFINA	3.64



Fuente: Instrumento diseñado por el investigador.



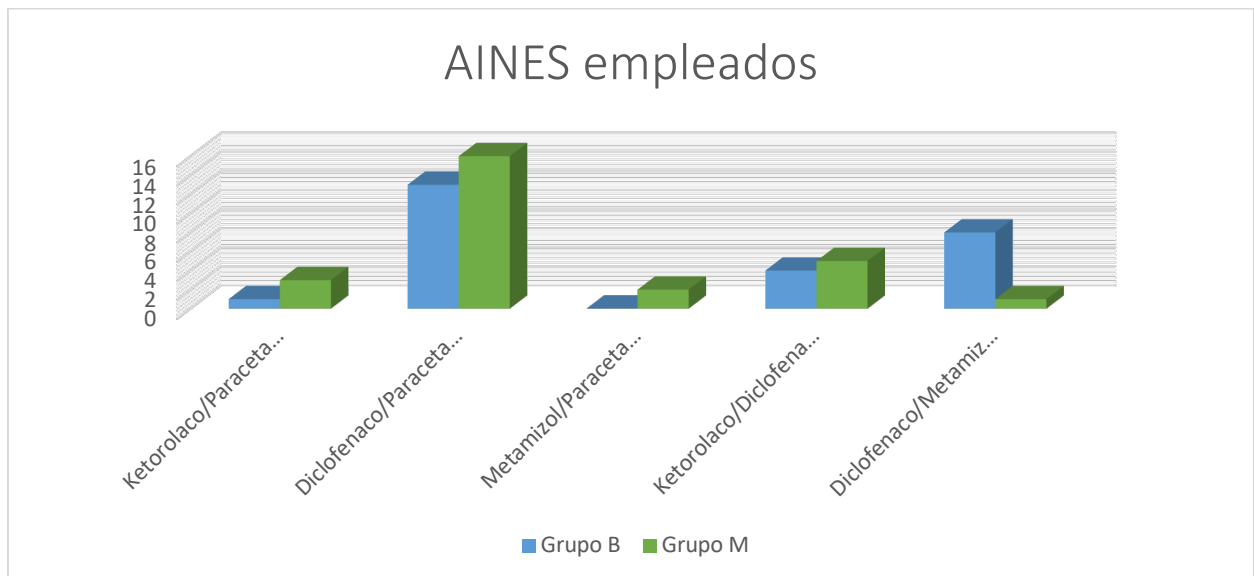
AINES empleados.

- Se investigó que combinaciones de AINES fueron empleados durante el postoperatorio, llegando a encontrar 5 diferentes combinaciones siendo la más frecuente la de diclofenaco con paracetamol empleada en 13 pacientes del Grupo B y 16 de Grupo M, seguida de las combinaciones ketorolaco + diclofenaco + paracetamol y diclofenaco + metamizol + paracetamol con 9 pacientes cada combinacion. (Tabla 13. Gráfica 13)

Tabla 13: Distribución de AINES empleados

Tipo de analgesia endovenosa	Grupo B	Grupo M
Ketorolaco/Paracetamol	1	3
Diclofenaco/Paracetamol	13	16
Metamizol/Paracetamol	0	2
Ketorolaco/Diclofenaco/Paracetamol	4	5
Diclofenaco/Metamizol/Paracetamol	8	1
Total	26	27

Gráfica 13: Distribución de AINES empleados.



Fuente: Instrumento diseñado por el investigador.



## 11. Discusión

El empleo de fármacos, específicamente opioides dentro del espacio subaracnoidea para presentar una mejor analgesia postquirúrgica, no es un tema nuevo para protocolo de tesis, sin embargo, al realizar este tipo de estudio dentro de un hospital rural donde no era cotidiana la mezcla con el anestésico local para un anestesia regional fue un reto, además de lo que implica el realizarlo siendo la primera generación de residentes en este hospital, ya que no se contaba con la infraestructura, metodología, ni maestros asignados para guiar la realización de protocolos.

El realizar un estudio prospectivo, cuasiexperimental entre 2 fármacos conocidos por el servicio de anestesiología, pero lo cuales no eran empleados como adyuvantes en anestesia regional por todos, si no solo por algunos pocos, fue lo que me atrajo a realizar este tipo de estudio comparativo, ya que se observaba una mejoría en la analgesia postquirúrgica en los pacientes sometidos a procedimientos como cesáreas e histerectomía, que sabemos que tienen alto nivel de dolor en un postquirúrgico temprano y hasta puede llegar a ser crónico, además de no encontrar abundante bibliografía que compararan estos opioides.

En relación al estudio que se realizó en el Hospital Regional 1ro de Septiembre del ISSSTE en Monterrey Nuevo León<sup>7</sup>, donde la conclusión fue favorable a que el uso de Buprenorfina causa una mayor analgesia postquirúrgica, este resultado es similar con el actual estudio, ya que la Buprenorfina genera una mejor analgesia postquirúrgica dentro de las primeras 2 y 4 horas, si bien fue un estudio no comparativo con otro opioide, si se manifiesta una mejor analgesia el uso de este fármaco.

En otro estudio realizado en el Hospital Universitario Clínica San Rafael de Bogotá<sup>8</sup>, donde emplearon Morfina intratecal a una dosis inferior en un grupo y en el otro grupo comparativo una dosis similar al del nuestro protocolo, en tipos de cirugías similares a las que se expusieron los pacientes dentro de este protocolo, llegaron a la conclusión que los 100mcgr de Morfina son efectivos para el control de dolor hasta las 24 horas, este resultado es similar al que obtuvimos en las observaciones de las 12 y 24hrs.



En el Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras en la Habana Cuba<sup>10</sup>, se realizó un estudio donde se empleó Morfina intratecal, comparando 2 dosis diferentes de morfina, a diferencia de nuestro protocolo que se empleó dosis estándar en todos los pacientes, los resultados de su estudio en la Habana obtuvieron buen efecto analgésico en sus grupos y en el grupo de 2mcg/kg presentaron más efectos secundarios, a diferencia del nuestro que con la dosis estándar de 100mcg no se presentaron dichos efectos secundarios.

En India<sup>11</sup> realizaron un estudio donde se comparó un grupo control y el grupo donde se agregó Buprenorfina, en cirugías de miembro pélvico, observado en ambos estudios que el empleo de Buprenorfina a nivel subaracnoideo causa una mayor analgesia, así como un efecto más prolongado en cirugías de miembro pélvico.

En comparación con el estudio realizado por el hospital de Traumatología y Ortopedia en Riga, Letonia<sup>13</sup>, que manejaron las mismas dosis de morfina que en nuestro protocolo de 100mcrgs, se observó que tiene buen efecto analgésico a esta dosis con menos efectos secundarios, a diferencia del grupo con el que se comparó su protocolo; en nuestro estudio fueron similares los resultados.

En diferentes estudios del marco referencial, se puede observar la relación que existe entre el efecto analgésico con el empleo de opioides en el espacio subaracnoideo, todos presentan tasa de éxito al emplear algún fármaco desde su anestesia, claro está que es importante mantener los rangos de seguridad para no causar esos efectos secundarios que en algunos estudios presentaron, en el nuestro no se realizaron cuestionamientos específicos a este respecto, sin embargo algunos pacientes comentaron tener náuseas en el postquirúrgico.



## 12. Conclusión

Este estudio se realizó en 53 pacientes, en el Hospital General de Chilpancingo, Guerrero donde se compararon 2 fármacos en relación a su efecto analgésico, participaron 23 mujeres y 30 hombres, con una clasificación de ASA de I, II y III, siendo la más frecuente en el grupo de M el ASA II y en el grupo de B ASA III, se administró el fármaco en 7 diferentes diagnósticos pre quirúrgicos, siendo el más frecuente la Gonartrosis de rodilla, y se administraron 5 diferentes esquemas de analgesia con AINES.

Al realizar el cuestionario de ENA, a las 2 horas nos reportaron un valor de 1.19 en promedio de los 26 pacientes del Grupo B, y 0.11 en promedio del Grupo M; el mismo cuestionario a las 4 horas presentando menor escala de ENA el Grupo B con un 3.35 en promedio y un 3.48 del Grupo M. A las 8 horas incremento el dolor en los pacientes del Grupo B con un 4.5 en promedio, comparado con un 4.4 del Grupo M. A las 12 horas el Grupo B reportó un valor de 5 y el Grupo M un valor de 4.67. A las 24 horas el Grupo B presentó nuevamente un promedio de dolor de 5 y el Grupo M con un valor de 4.52. El promedio del valor de ENA, fue en el Grupo B de 3.68 y el Grupo M de 3.44, por lo que los pacientes del Grupo M reportaron menos dolor durante la investigación. En general los pacientes del grupo M presentaron menor dolor que los del Grupo B a excepción de las 4 horas donde presentaron menos dolor los pacientes del Grupo B, sin embargo, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ( $p > 0,90$ ).

El empleo de fármacos a nivel subaracnoideo como parte de una terapia multimodal es seguro y es fácil de emplear, siempre y cuando se respeten las dosis, no solo será benéfico para el paciente al disminuir su dolor y acelerar su pronta recuperación, si no que mejorará la calidad en la atención y disminuirá los costos por el menor empleo de fármacos de rescate, sobre todo en este tipo de pacientes que presentan dolor intenso al no emplear un opioide en la anestesia.

Existen diferentes opioides que se pueden emplear, por sugerencias bibliográficas se tiene consideración por algunos, sin embargo, en este estudio que realizamos no existe gran



diferencia en la puntuación final de ENA comparando el Grupo B con el Grupo M, ambos están dentro de un nivel de 3 en promedio en 24 horas, lo cual sorprende, ya que se esperaba un mejor efecto de la Morfina, que se considera el opioide por excelencia, siendo más lipofílico y sobre todo por su efecto prolongado, incluso en nuestros resultados en la puntuación de ENA a las 12 y 24 hrs fue menor.

El mejor opioide para usarse a nivel subaracnoideo sería el que exista en el hospital, este estudio se realizó en un hospital de zona, y aun así, durante su realización existió escasez de los fármacos utilizados en el protocolo, lo cual nos lleva a sugerir que se realice una gestión permanente, para que exista una dotación constante de opioides en el servicio de anestesiología, ya que garantiza el alivio del dolor hasta en las primeras 24 horas después de una administración única, con escasos efectos colaterales.

Ya que como se ha comentado ampliamente, se llega a concluir que la utilización de un opioide intratecal tendrá un efecto benéfico hacia la calidad y el dolor del paciente, siendo efectivo el empleo de Buprenorfina y en mayor medida la Morfina.



### 13. Bibliografía

- <sup>1</sup> Pérez-Guerrero AC, Aragón M del C, Torres LM. Dolor postoperatorio: ¿Hacia dónde vamos? Rev Soc Esp dolor. 2017 Citado el 24 de noviembre de 2023 (1):1-3.
- <sup>2</sup> Bernards CM, Hill HF. The spinal nerve root sleeve is not a preferred route for redistribution of drugs from the epidural space to the spinal cord. Anaesthesiology 2001; 75: 827-32
- <sup>3</sup> Bernards CM, Sorkin, LS. Radicular artery blood flow does not redistribute fentanyl from the epidural space to the spinal cord. Anaesthesiology 2004; 80:872-8.
- <sup>4</sup> Bernads CM. Understanding the physiology and pharmacology of epidural and intrathecal opioids. Best practice an research clinical Anaesthesiology 2002; 16:489-505.
- <sup>5</sup> Herz A, Teschemacher H. Activities and sites of antinociceptive action of morphine-like analgesics and kinetics of distribution following intravenous, intracerebral and intraventricular application. In: Simmonds E, ed. Advances in Drug Research. London; Academic Press 2007, p 79- 117
- <sup>6</sup> Doniz M, Illodo G, Vázquez-Martínez A, Vázquez-BarreiroL, et al. Análisis de la eficacia y seguridad de la administración de cloruro mórfico epidural para el dolor postoperatorio tras cesárea. Rev Soc Esp Dolor. 2011; Cited 2023 Nov 29;18(1):6-11 [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1134-80462011000100003](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1134-80462011000100003)
- <sup>7</sup> Dr. José de J Gómez-Márquez, Dra. Dolores González-Guzmán Eficacia y seguridad de la buprenorfina en anestesia espinal en cirugía ortopédica, Revista mexicana de Anestesiología. Vol. 27. No. 2 Abril-Junio 2004 pp 81-85 <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2004/cma042c.pdf>
- <sup>8</sup> Dra. Johanna Vanegas A, Dr. Diego, Montoya A. Proyecto de Investigación. Edu.co. Morfina intratecal, un estudio descriptivo prospectivo del Hospital Universitario Clínica San Rafael centro de investigaciones Bogotá, 2012 Available from: <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/10250/VanegasPiraJohanna2012.pdf;sequence=2>
- <sup>9</sup> María Beatriz Jiménez Cardona “Administración Intratecal en dosis mínima en dosis de morfina para el manejo del dolor postquirúrgico en cesárea” Anestesia en México, Volumen 30, #3, Septiembre- Diciembre (38-46). <https://www.scielo.org.mx/pdf/am/v30n3/2448-8771-am-30-03-38.pdf#:~:text=La%20morfina%20intratecal%20es%20la%20droga%20más%20usada,es%20indicada%20en%20la%20mayor%20C3%ADa%20de%20las%20cesáreas.>



<sup>10</sup> Dra. González Brizuela Y, Velázquez González K, Osmin T, Barbeito T. “Eficacia analgésica y seguridad de dosis única de morfina Intratecal”, Revista cubana de Anestesiología y Reanimación, 2016; 15(3), Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras. La Habana.

<http://scielo.sld.cu/pdf/scar/v15n3/scar01316.pdf#:~:text=Conclusiones%3A%20dosis%20única%20de%20%20µg%20%20Fkg%20de,dosis%20son%20seguras.%20Palabras%20clave%3A%20morfina%20intratecal%3B%20dolor%20posoperatorio>.

<sup>11</sup> *Rashmi Dubey, Roseline Zohra Ali, Nishant Baghel, Khalid*, A comparative study on post-operative pain relief by intrathecal buprenorphine hydrochloride with control group. Published: 2016-12-24 Vol3, No4 (2016) Dubey.

<https://www.ijmedicine.com/index.php/ijam/article/view/23>

<sup>12</sup> Cristina Isabel Osorio-Gutiérrez. Comparación de mezcla de opioides subaracnoideos para cesárea. Estudio Observacional. Colombian journal of Anesthesiology 2021;49(1):e940 doi:<https://doi.org/10.5554/22562087.e940>

[http://www.scielo.org.co/pdf/rca/v49n1/es\\_2256-2087-rca-49-01-e200.pdf](http://www.scielo.org.co/pdf/rca/v49n1/es_2256-2087-rca-49-01-e200.pdf)

<sup>13</sup> Vitola E, Buraka N, Erts R, Golubovska I, Miscusks A. Effect of different low doses of intrathecal morphine (0.1 and 0.2 mg) on pain and vital functions in patients undergoing total hip arthroplasty: a randomised controlled study. *BMC Anesthesiology* (2022) 22:377. <https://doi.org/10.1186/s12871-022-01919-8>

<sup>14</sup> Diccionario Médico, Clínica Universidad de Navarra, Término: Analgesia. <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/analgesia>

<sup>15</sup> Diccionario del Instituto Nacional del Cáncer: Definición de Anestesia. <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/anestesia>

<sup>16</sup> Ramón Bonet, Doctor en Farmacia; Anestésicos locales, Revista ELSEVIER Vol. 30 Núm. 5 Pagina 42-47 Septiembre 2011

<sup>17</sup> Diccionario Médico, Clínica Universidad de Navarra, Término: Buprenorfina.

<sup>18</sup> Prospecto bupivacaina hiperbárica, Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios. [https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/61555/P\\_61555.html](https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/61555/P_61555.html)

<sup>19</sup> Dr Rosa Elia Rebollo-Manrique Bloqueo subaracnoideo: una técnica para siempre; Anestesia regional. Vol 36. Supl. 1 Abril-Junio 2013 pp S145-S149 Revista Mexicana de Anestesiología.

<sup>20</sup> IASP. International Association for the Study of Pain. Subcommittee on Taxonomy. Pain terms: A list with definitions and notes on usage. Recommended by the IASP Subcommittee on Taxonomy. *Pain* 1979;6(3):249-52

<sup>21</sup> *Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios* M. T. Vicente Herrero1 *Rev Soc Esp Dolor* 2018; 25(4): 228-236



- <sup>22</sup> Diccionario del Instituto Nacional del Cáncer: Definición de Sulfato de morfina.
- <sup>23</sup> Diccionario Médico (Internet) <https://www.cun.es>. Clínica Universidad de Navarra, Término: Narcótico.
- <sup>24</sup> Diccionario Médico (Internet) <https://www.cun.es>. Clínica Universidad de Navarra, Término: Nocicepción
- <sup>25</sup> Diccionario de cáncer del NCI (Internet). Instituto Nacional del Cáncer. 2011. Definición de Opiode.
- <sup>26</sup> Diccionario de cáncer del NCI (Internet). Instituto Nacional del Cáncer. 2011. Definición de Opiáceo.
- <sup>27</sup> Miner JR. Sedación y analgesia. In:McGraw Hill Medical.
- <sup>28</sup> Reglamento de la Ley General de Salud en materia de protección social en salud. Nuevo Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de abril de 2004 TEXTO VIGENTE Última reforma publicada DOF 17-12-2014.
- <sup>29</sup> Reglamento de la Ley General de Salud en materia de protección social en salud. Nuevo Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de abril de 2004 TEXTO VIGENTE Última reforma publicada DOF 17-12-2014.
- <sup>30</sup> Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2011, para la práctica de la Anestesiología.
- <sup>31</sup> Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
- <sup>32</sup> Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- <sup>33</sup> El Informe Belmont: Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento.



---

# ANEXOS



**Anexo 1. CUESTIONARIO PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.**

**“Eficacia analgésica del bloqueo intratecal con Bupivacaina Hiperbárica + Buprenorfina vs Bupivacaina Hiperbárica + Morfina en cirugía de miembro pélvico en el “Hospital Raymundo Abarca Alarcón” en un periodo de 3 meses”**

1. Fecha \_\_\_\_\_ 2. No de expediente: \_\_\_\_\_

2. Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

3. Diagnóstico prequirúrgico: \_\_\_\_\_

4. ASA: \_\_\_\_\_

5. Cirugía realizada: \_\_\_\_\_

6. Sexo: \_\_\_\_\_ 7. Edad: \_\_\_\_\_ Años 8. Peso: \_\_\_\_\_ kg 9. Talla: \_\_\_\_\_ m.

10. Opiode empleado:

Bupivacaina hiperbárica + buprenorfina: \_\_\_\_\_

Bupivacaina hiperbárica + morfina: \_\_\_\_\_

**11. Postoperatorio**

ENA	2 HRS	4 HRS	8 HRS	12 HRS	24HRS
VALOR					

12 ENA en promedio:

13 AINES empleados:



## Anexo 2. Operacionalización de Variables.

<i>Nombre de la Variable</i>	<i>Concepto o definición</i>	<i>Tipo de variable y escala de medición</i>	<i>Indicadores de evaluación</i>	<i>Definición Operacional</i>	<i>Fuente de información</i>	<i>Pregunta (ítem)</i>
Eficacia Analgesia	La analgesia es la eliminación de la sensación de dolor, sin pérdida de consciencia.	Dependiente, Cualitativa Ordinal Intensidad del dolor: 0 = ausencia 1-4 = leve 5-7 = moderado 7-10 = intenso	Razones, proporciones, porcentajes del promedio de la escala ENA	Valor que fue promediado de los valores de ENA por horario.	Interrogatorio directo	Pregunta 12
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Independiente, Cualitativa, de intervalo  18-39 años 40-59 años 60-70 años >80 años	Medidas de Tendencia Central y de Dispersión; proporciones, porcentajes	Edad en años cumplidos que manifiesta el paciente o registro en el expediente clínico	Interrogatorio directo e indirecto Expediente clínico	Pregunta 7
Sexo	Conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos y femeninos, y hacen posible una reproducción que se caracteriza por una diversificación genética.	Independiente, Cualitativa dicotómica  Hombre Mujer	Razones, proporciones, porcentajes	Sexo que manifiesta el paciente o registrado en el expediente clínico	Interrogatorio directo e indirecto Expediente clínico	Pregunta 6
Peso	Acción de la gravedad sobre los cuerpos	Independiente, Cualitativa de intervalo  ≤ 50 kgs 51-60 kgs 61-70 kgs	Medidas de Tendencia Central y de Dispersión; proporciones, porcentajes	Peso registrado en kilogramos en el expediente clínico	Expediente clínico	Pregunta 8



		71-80 kgs 81-90 kgs Más de 90 kgs				
Talla	Medida numérica de una persona desde el pie hasta el vértice de la cabeza	Independiente, Cualitativa de intervalo ≤ 1.39 m 1.40-1.49 m 1.50-1.59 m 1.60-1.69 m 1.70-1.79 m Más de 1.80 m	Medidas de Tendencia Central y de Dispersión; proporciones, porcentajes	Talla registrada en metros en el expediente clínico	Expediente Clínico	Pregunta 9
ASA	La escala American Society of Anesthesiologist Physical Status (ASA PS) es una de las escalas más usadas con el propósito de categorizar y comunicar el riesgo del paciente de someterse a cualquier procedimiento que requiera anestesia, permitiendo valorar su estado fisiológico.	Independiente Cualitativa Ordinal  ASA I=Paciente sano. ASA II=Paciente con enfermedad sistémica controlada ASAIII=Enfermedad sistémica descontrolada	Razones, proporciones, porcentajes	Nivel de ASA registrado en el expediente clínico	Expediente Clínico	Pregunta 4
Cirugía realizada	Procedimiento para reparación de fracturas o prótesis de miembro pélvico	Independiente, Cualitativa Nominal  Prótesis Fractura Otras	Razones, proporciones, porcentajes	Tipo de cirugía realizada, registrada en el expediente clínico	Expediente Clínico	Pregunta 5
Opioide empleado	Medicamento que será empleado de forma eficaz, efectivo y seguro para el paciente en combinación de Bupivacaina Hiperbárica	Independiente Cualitativa dicotómica  Opioide: - Bupivacaina Hiperbárica 150 mcg/kg + Opioide tipo	Razones, proporciones, porcentajes	Opioide utilizado, registrado en el expediente clínico.	Expediente clínico	Pregunta 10



		Morfina (100 mcg) - Bupivacaina hiperbárica 150 mcg/kg + Opiode tipo Buprenorfina (60 mcg)				
<b>AINES Empleados</b>	<b>AINE el cual se empleará de manera rutinaria para el control del dolor, el cual dependerá de la disponibilidad en el Hospital</b>	<b>Independiente Cualitativa nominal</b> <b>Ketorolaco 30mg IV c/8hrs</b> <b>Metamizol 1gr IV c/12hrs</b> <b>Diclofenaco 75mg IV c/12hrs</b> <b>Paracetamol 1gr IV c/8hrs</b>	<b>Razones, proporciones, porcentajes</b>	<b>AINE utilizado en el paciente, registrado en el expediente clínico</b>	<b>Expediente clínico</b>	<b>Pregunta 13</b>



### **ANEXO 3. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Por medio del presente acepto participar en el proyecto de investigación titulado “Eficacia analgésica del bloqueo intratecal con Bupivacaina Hiperbárica + Buprenorfina vs Bupivacaina Hiperbárica + Morfina en cirugía de miembro pélvico en el “Hospital Raymundo Abarca Alarcón” registrado ante el Comité Estatal de Investigación en salud y se me han informado los siguientes aspectos:

- Información sobre qué es una investigación.
- El objetivo o propósito del estudio.
- El tratamiento del estudio.
- La forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento, en caso de que sean estudios comparativos.
- Los procedimientos que se llevarán a cabo.
- Los riesgos o molestias y aspectos experimentales del estudio.
- Los beneficios esperados; si no hubieran beneficios directos para el paciente se debe de especificar este aspecto.
- Las alternativas de tratamiento.
- Los compromisos del investigador.
- Los compromisos que asume el sujeto de investigación.
- La gratuidad de todos los fármacos, productos y los procedimientos.
- El tratamiento médico que se proporcionará en caso de daños derivados o lesión relacionada con el estudio.
- Debe hacerse constar que la participación es voluntaria, puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de expresar las razones de su decisión o sin pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.
- El permiso para acceder en forma directa a los registros de la investigación.
- Se deberán incluir los nombres de monitores, auditores y proporcionarlos al CEEI y a la autoridad sanitaria competente, señalando sus alcances, respetando la confidencialidad de la persona.
- Información acerca de que los datos de identificación se mantendrán en forma confidencial asegurando que si los resultados del estudio se publican, la identidad se mantendrá en forma confidencial y resguardada.
- Las circunstancias por las cuales se puede dar por terminado el estudio.
- La duración del estudio.



- El número aproximado de participantes en la investigación.

**Carta de consentimiento informado**  
**(segunda parte)**

Por medio del presente acepto participar en el proyecto de investigación titulado “Eficacia analgésica del bloqueo intratecal con Bupivacaina Hiperbárica + Buprenorfina vs Bupivacaina Hiperbárica + Morfina en cirugía de miembro pélvico en el “Hospital Raymundo Abarca Alarcón” registrado ante el Comité Estatal de Investigación en salud.

He sido invitado a participar en una investigación para valorar la efectividad analgésica.

Me han informado que los riesgos son \_\_\_\_\_

También me han informado que recibiré de forma gratuita el medicamento \_\_\_\_\_

Mi médico me dio una explicación clara y leí la información sobre la investigación, tuve oportunidad de hacer preguntas y mis dudas han sido resueltas. Acepto voluntariamente participar en este estudio y entiendo que tengo derecho a retirarme de la investigación, sin perder mis derechos como paciente de este hospital.

Nombre del participante \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_ Teléfono \_\_\_\_\_

Firma del participante \_\_\_\_\_

Fecha (Día/Mes/Año) \_\_\_\_\_

Nombre del Testigo \_\_\_\_\_

Parentesco \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Teléfono \_\_\_\_\_

Firma del Testigo \_\_\_\_\_

Fecha (Día/Mes/Año) \_\_\_\_\_

Nombre y firma de quien solicito el Consentimiento \_\_\_\_\_



#### Anexo 4. Cronograma del trabajo de investigación.

2023-2024	Octubre- noviembre				Diciembre- enero				Febrero-abril				Abril				
ACTIVIDAD / SEMANAS	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
Pregunta de investigación, búsqueda y recuperación de información	■																
Marco teórico, Justificación Planteamiento del problema y objetivos	■	■															
Objetivos. Justificación. Hipótesis		■	■														
Material y métodos, Bibliografía y Anexos.			■	■													
Revisión y Autorización del protocolo por el Comité Intrahospitalario de Investigación.				■	■												
Registro de protocolo y solicitud de autorización por autoridades					■	■											
Prueba Piloto							■	■	■								
Recolección de la información. Revisión de pacientes										■	■	■	■	■	■	■	■
Tabulación, concentración y captura en SPSS de la información														■	■	■	
Análisis de datos Presentación de resultados															■	■	■



**Anexo 5. Presupuesto:**

RECURSOS	CANTIDAD NECESARIA	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL
<b>MATERIALES:</b>			
Hojas	1 paq c/500 c/u	\$ 75.00 c/paq.	\$ 75.00
Lapiceros	10 piezas	\$ 10.00	\$100.00
Copias	200 copias	\$ 0.50 C/U	\$ 100.00
Impresiones	240 impresiones	\$ 1.00c/u	\$ 240.00
Empastados	4 piezas	\$ 300.00c/u	\$1,200.00
Engargolados	1 pieza	\$ 25.00	\$ 25.00
Memoria USB	2 piezas	\$ 150.00 C/U	\$ 300.00
Tóner	1 pieza	\$ 1,500	\$ 1,500.00
SUBTOTAL			<b>\$ 3,540.00</b>
<b>HUMANOS</b>			
<b>Entrevistadores encuestadores</b>	4 entrevistadores para evaluar un total de 53 pacientes	\$500.00 por paciente (total 53)	<b>\$ 26,500.00</b>
SUBTOTAL			<b>\$ 33,580.00</b>
<b>FINANCIEROS:</b>			
Coffe Break (café, azúcar, crema, té galletas y botellas de agua para 25 personas.	3 ocasiones	\$ 500.00 por 3 ocasiones	\$ 1,500.00
Pasajes (taxi y camión)	Asesorías y revisiones	\$ 140 (taxi) por 15 ocasiones \$ 50 (camión) por 10 ocasiones	\$2,600.00
SUBTOTAL			<b>\$ 4,100.00</b>
<b>TOTAL:</b>			<b>\$ 37,680.00</b>



TRANSFORMANDO  
**GUERRERO**  
GOBIERNO DEL ESTADO  
2021 - 2027

SECRETARÍA DE  
**SALUD**

**SECRETARÍA DE SALUD**  
SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES  
DIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
SUBDIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD  
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN  
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MÉXICO

