

BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA
DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO Y
PROYECTOS ESPECIALES DEL ÁREA DE LA SALUD



TÍTULO

"Evaluación de la efectividad de la lidocaína transoperatoria en el control del dolor postoperatorio en hernioplastía inguinal en el Hospital Universitario de Puebla".

TESIS PRESENTADA PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DR. GERMÁN ELVIRA ESQUIVEL

RESIDENTE DE TERCER AÑO DE ANESTESIOLOGÍA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUEBLA

ASESOR EXPERTO

DR. JUAN RAMÓN FLORES MARTÍNEZ

CARGO: ANESTESIÓLOGO ADSCRITO TURNO VESPERTINO

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUEBLA

ASESOR METODOLÓGICO

DR. ALONSO ANTONIO COLLANTES GUTIÉRREZ

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUEBLA

FECHA: ENERO de 2025

DEDICATORIA

A mis queridos maestros,

Su conocimiento iluminó mi camino, su paciencia ha fortalecido mi voluntad y su compromiso ha sido mi mayor inspiración. Gracias por compartir su experiencia, por creer en mí y por guiarme con tanto cuidado a lo largo de este viaje. Su carácter no solo ha moldeado mi carrera, sino también mi corazón.

Con profunda gratitud,

Germán Elvira Esquivel.

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas e instituciones que han contribuido de manera significativa al desarrollo y culminación de esta tesis:

A mi asesor de tesis, Dr. Juan Ramón Flores Martínez, por su orientación, su apoyo y su constante motivación a lo largo de este proceso.

A todos mis profesores y maestros, cuyos conocimientos y consejos han sido fundamentales para la realización de este trabajo.

A mis compañeros de residencia, por su colaboración, discusiones estimulantes y valiosas sugerencias que enriquecieron este trabajo.

A mi familia, por su amor incondicional, su paciencia y su constante apoyo emocional durante todo este tiempo.

A mis amigos, por su aliento, comprensión y por estar siempre presentes, brindándome fuerza y ánimo en los momentos más difíciles.

A todas las personas que de alguna manera han contribuido con sus ideas, críticas constructivas, o simplemente con un gesto de ánimo, gracias por formar parte de este camino.

Este trabajo no hubiera sido posible sin ustedes. A todos, mi más profundo agradecimiento.

Germán Elvira Esquivel

RESUMEN

TÍTULO

"Evaluación de la efectividad de la lidocaína transoperatoria en el control del dolor postoperatorio en hernioplastia inguinal en el Hospital Universitario de Puebla".

Hospital Universitario de Puebla

Investigador: Germán Elvira Esquivel

Asesor experto: Dr. Juan Ramón Flores Martínez

Asesor metodológico: Dr. Alonso Antonio Collantes Gutiérrez

Introducción.

La hernioplastia inguinal es un procedimiento quirúrgico utilizado para reparar una hernia inguinal, que es una protrusión de tejido abdominal a través de un área débil en la pared abdominal en la región inguinal. El dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable que se asocia con el daño o la amenaza de daño a los tejidos del cuerpo. El dolor postoperatorio no solo afecta el bienestar físico de los pacientes, sino que también tiene efectos significativos en su bienestar emocional, psicológico y social.

Objetivos.

Evaluar la efectividad de la lidocaína intravenosa en infusión continua durante el transoperatorio para el control del dolor postoperatorio en la hernioplastia inguinal, mediante la comparación de los niveles de dolor y el consumo de analgésicos entre el grupo de pacientes tratados con y sin lidocaína.

Material y métodos:

Es un estudio observacional, prospectivo, aleatorizado y controlado en el Hospital Universitario de Puebla, ciclo 2023–2024. Se aplicaron cuestionarios y escalas validadas que ayudaron a comprobar o refutar la hipótesis. (Escala Numérica Análoga, Escala de Andersen). Para el análisis de la muestra se empleó el estadístico de SPSS y Excel para evaluar y clasificar las variables cualitativas en frecuencias y cuantitativas con uso de prueba de normalidad de Kolmogórov-Smirnov o Shapiro Wilks. Con intervalo de confianza al 95% y valor de significancia de 0.05.

Resultados:

Se realizó un estudio simple aleatorizado con la inclusión de 90 pacientes, donde se les administró lidocaína intravenosa para alcanzar una concentración plasmática

de 4 mcg/mL durante el procedimiento de hernioplastia inguinal. En el 100% de la muestra se aplicó bloqueo neuroaxial con uso de anestésico local bupivacaina en combinación con opioide fentanilo. Se empleó la prueba exacta de Fisher y se encontró una diferencia estadística entre pacientes que presentaron dolor a las 6, 12 y 24 horas con el uso de lidocaína transoperatoria en comparación con los que no se les administró la infusión.

Conclusiones:

La administración transoperatoria de lidocaína en la hernioplastia inguinal resultó en una reducción significativa del dolor postoperatorio a las 6, 12 y 24 horas del postoperatorio con una recuperación más rápida.

FORMATO DE ACEPTACIÓN DE PROTOCOLO DE ESTUDIO



BUAP.

COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACION DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUEBLA

Dr. Germán Elvira Esquivel
Residente de la especialidad de Anestesiología
PRESENTE

*Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "Evaluación de la efectividad de la lidocaína transoperatoria en el control del dolor postoperatorio en hernioplastia inguinal en el Hospital Universitario de Puebla", que fue sometido a evaluación de este Comité de Investigación y Ética de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **AUTORIZADO**, con el número de registro institucional:*

No. De Registro

CEIHUP	2023/019
---------------	-----------------

Atentamente
"Pensar bien para vivir mejor"
H. Puebla de 7 a 02 de marzo de 2023

Dr. Fernando Navarro Tovar
Subdirector de Enseñanza, Investigación y Capacitación en Salud
Hospital Universitario de Puebla

C.c.p. Archivo
DR FNT/jmmip



Hospital Universitario de Puebla | 25 Poniente 1301, Col. Volcanes Puebla, Pue. C.P. 72410 (222) 229 55 00 Ext. 6200 y 6162

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS



**BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUEBLA
SUBDIRECCION DE ENSEÑANZA, INVESTIGACION Y CAPACITACION EN SALUD**

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS

Por este medio la Subdirección de Enseñanza, Investigación y Capacitación en Salud del Hospital Universitario de Puebla, para la evaluación de la tesis del alumno **German Elvira Esquivel**, manifiesta que después de haber revisado su tesis: **“Evaluación de la efectividad de la lidocaína transoperatoria en el control del dolor postoperatorio en hernioplastia inguinal en el Hospital Universitario de Puebla”** desarrollada bajo la dirección del **Dr. Juan Ramón Flores Martínez** y el asesoramiento metodológico de la **Dr. Alonso Antonio Collantes Gutiérrez**, el trabajo se **ACEPTA** para proceder a su impresión.

Al cumplir con este último requisito, usted será considerado candidato a obtener el Diploma de la Especialidad en: **Anestesiología.**



Emite su voto aprobatorio:

Atentamente
“Pensar bien, para vivir mejor”
H. Puebla de Z., a 23 de enero 2025

Dr. Alonso Antonio Collantes Gutiérrez
Subdirectora de Enseñanza, Investigación y Capacitación en Salud
Hospital Universitario de Puebla

Hospital
Universitario
de Puebla | 25 Poniente 1301, Col. Volcanes
Puebla, Pue. C.P. 72410
(222) 229 55 00 Ext. 6200 y 6162

ÍNDICE

1. Antecedentes.....	9
1.1 Antecedentes Generales.....	9
1.2 Antecedentes Específicos.....	10
2. Justificación.....	13
3. Planteamiento del problema.....	14
4. Pregunta de investigación.....	15
5. Objetivos.....	16
5.1 Objetivos Generales.....	16
5.2 Objetivos Específicos.....	16
6. Material y métodos.....	17
6.1 Diseño del estudio.....	17
6.2 Ubicación Espacio – temporal.....	17
6.3 Estrategia de trabajo.....	17
6.4 Muestreo.....	17
6.4.1 Definición de la unidad de población.....	17
6.4.2 Selección de la muestra.....	17
6.4.3 Criterios de selección de las unidades de muestreo.....	17
6.4.3.1 Criterios de inclusión.....	17
6.4.3.2 Criterios de exclusión.....	17
6.4.3.3 Criterios de eliminación.....	17
6.4.4 Diseño y tipo de muestreo.....	18
6.4.5 Tamaño de la muestra.....	18
6.4.6 Definición de las variables y escalas de medición.....	19
6.4.7 Métodos de recolección de datos.....	20
6.4.8 Análisis de datos.....	20
7. Logística.....	22
7.1 Recursos humanos.....	22
7.2 Recursos materiales.....	22
7.3 Recursos financieros.....	22
8. Resultados.....	23
9. Discusión.....	31
10. Conclusiones.....	33
11. Conflicto de intereses.....	34
12. Bibliografías.....	35
13. Anexos.....	38
13.1 Cronograma de actividades.....	38
13.2 Bioética.....	39
13.3 Formatos de consentimiento informado.....	40
13.4 Formatos de captura de datos.....	42

1. ANTECEDENTES

1.1 ANTECEDENTES GENERALES

La hernioplastia inguinal comprende una serie de complejas interacciones entre los tejidos, sistemas y órganos involucrados en el procedimiento quirúrgico. Es un procedimiento quirúrgico utilizado para reparar una hernia inguinal, la cual es una protrusión de tejido abdominal a través de un área débil en la pared abdominal en la región inguinal. Los tipos de hernia inguinal son la hernia inguinal directa y la hernia inguinal indirecta, la cual es la más común. Los objetivos de la cirugía son reparar la debilidad en la pared abdominal y aliviar el dolor y la incomodidad asociados con la hernia. Esta cirugía puede realizarse de manera abierta, en la cual se realiza una incisión en la región inguinal para acceder a la hernia, o de manera laparoscópica, donde se realizan varias incisiones pequeñas y se utiliza una cámara y herramientas especializadas para reparar la hernia. Durante el procedimiento, se produce un trauma quirúrgico que afecta directamente a los tejidos y estructuras cercanas al sitio de intervención (1). El corte y manipulación de tejidos durante el procedimiento provocan (2):

- Daño celular.
- Activación de respuestas inflamatorias.
- Liberación de mediadores proinflamatorios.

Los cambios fisiopatológicos llevan a una amplificación de la inflamación local y del dolor agudo. La lidocaína es un medicamento que pertenece a la categoría de los anestésicos locales tipo amida. El mecanismo de acción de la lidocaína se basa en su capacidad para bloquear temporalmente los canales de sodio dependientes de voltaje en la porción interna de la membrana celular neuronal, interrumpiendo la transmisión nerviosa. La señal eléctrica se detiene o se reduce significativamente en su velocidad y amplitud (3). Al administrarse por vía intravenosa, el medicamento pierde la selectividad por los canales de sodio y sus propiedades se aumentan, con acción en los receptores periféricos y en la transmisión central del dolor (4).

El efecto de analgesia se produce al difundir el medicamento desde el torrente sanguíneo hacia los tejidos, donde interrumpe la conducción nerviosa en las fibras C en el sitio de la lesión. En la médula espinal disminuye el paso de la señal por mecanismos que no están del todo dilucidados, lo que explica su efecto antihiperálgico y antinociceptivo (5). La sensibilización central se da tras la estimulación dolorosa repetida mediante vías glicinérgicas que elevan la concentración de acetilcolina en el líquido cefalorraquídeo. Como consecuencia, hay interacción con los receptores muscarínicos y nicotínicos, con aumento de la

liberación de opioides endógenos (6). Es conocido que las dosis de lidocaína necesarias para bloquear la recaptación de glicina en la médula espinal deben ser muy altas, sin embargo, los metabolitos monoetil-glicina-xylidida, glicina-xylidida y N-etilglicina producen este efecto en dosis menores a las terapéuticas (7). En la médula espinal hace que disminuyan los potenciales postsinápticos de los receptores N-metil-D-aspartato y de neurocininas, además, inhibe la proteína cinasa C, y reduce la hiperalgesia y la tolerancia a opioides en el postoperatorio (8).

Como agente antiinflamatorio, la administración de lidocaína desde dosis de 1.5mg/kg intravenoso, interviene en los primeros pasos de la respuesta inflamatoria sistémica, porque modula la marginación, la adherencia y la diapédesis de polimorfonucleares hacia el sitio de la lesión e inhibe la producción de especies reactivas de oxígeno y la liberación de histamina, mediante el bloqueo de receptores acoplados a la proteína G de manera no selectiva. Además, se ha encontrado que los niveles de factor de necrosis tumoral alpha, interleuquina 1,6 y 8 son menores en estos pacientes, lo que demuestra un efecto claro en la atenuación de la cascada inflamatoria (8).

1.2. ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

En un estudio realizado en 2018 se incluyeron ensayos controlados aleatorizados que compararon el efecto de la infusión continua de lidocaína IV perioperatoria con placebo, con ningún tratamiento o con analgesia epidural torácica en adultos sometidos a cirugía electiva o urgente bajo anestesia general. La infusión de lidocaína IV debe haberse iniciado intraoperatoriamente, antes de la incisión, y debe haber continuado al menos hasta el final de la cirugía. La lidocaína IV, en comparación con el placebo, tiene un impacto benéfico en las escalas de dolor en la fase temprana postoperatoria y en la recuperación gastrointestinal (9).

En otro estudio los autores realizaron una búsqueda sistemática de la literatura en las principales bases de datos médicas desde el inicio hasta octubre de 2017. Se incluyeron los ensayos que asignaron al azar a adultos sin dolor inicial a infusión de lidocaína perioperatoria o placebo si informaron sobre el dolor postquirúrgico crónico. El resultado primario fue la presencia de dolor relacionado con el procedimiento a los 3 meses o más después de la cirugía. También se evaluaron los resultados secundarios de intensidad del dolor, eventos adversos de seguridad y toxicidad de anestésicos locales. Las infusiones perioperatorias de lidocaína redujeron significativamente el resultado primario (odds ratio, 0,29; intervalo de confianza del 95%, 0,18-0,48), aunque la diferencia en la intensidad del dolor crónico evaluado mediante el cuestionario de dolor de McGill de formato corto (4

ensayos) no fue estadísticamente significativa (diferencia de medias ponderada, -1,55; intervalo de confianza del 95%, -3,16 a 0,06) (10).

Setenta y cinco pacientes con ASA I-III se dividieron en tres grupos según los métodos de analgesia perioperatoria: (1) grupo opioide: analgesia controlada por el paciente (PCA) con morfina; (2) grupo lidocaína: infusión intravenosa perioperatoria de lidocaína, más PCA con morfina; y (3) grupo epidural: PCA con bupivacaína. Se registró la Escala Visual Analógica (EVA) en el posoperatorio. Además, se registraron las náuseas y los vómitos, el tiempo hasta la primera ingesta oral, el tiempo hasta la primera deambulaci3n, el tiempo hasta el primer flato y la duraci3n de la estancia hospitalaria. La infusi3n perioperatoria de lidocaína es eficaz como analgesia epidural, que a menudo se recomienda como la t3cnica analg3sica est3ndar de oro para la cirugía abdominal y es superior a las dem3s en t3rminos de tiempo hasta el primer flato y la incidencia de náuseas y v3mitos (11).

Se seleccionaron los pacientes que se sometieron a cirugía de tumor gastrointestinal de mayo a julio de 2020. Los pacientes se dividieron aleatoriamente en el grupo de lidocaína (grupo L) y el grupo de control (grupo C) mediante el m3todo de tabla de n3meros aleatorios, con 60 pacientes en cada grupo. Ambos grupos de pacientes recibieron una infusi3n intravenosa del f3rmaco inmediatamente despu3s de la inducci3n de la intubaci3n traqueal bajo anestesia general. En el grupo L, se inyect3 lentamente 1,5 mg/kg de lidocaína por vía intravenosa a una velocidad de 1,5 mg/kg/h en la sutura quir3rgica, y se utiliz3 inhalaci3n intravenosa para mantener la profundidad de la anestesia. Durante el perío3do perioperatorio de la cirugía radical de tumores gastrointestinales, la infusi3n intravenosa de lidocaína puede reducir el dolor posoperatorio agudo, promover la recuperaci3n de la funci3n gastrointestinal posoperatoria y mejorar la comodidad posoperatoria (12).

Las recomendaciones para su uso en infusi3n continua vienen en aumento por los beneficios demostrados y aplicables a varias cirugías. En 2017 se public3 una revisi3n sistemática en la cual se comparaba contra placebo seg3n el tipo de procedimiento. El resultado mostr3 el impacto sobre el control del dolor, la reducci3n del uso de opioides, la recuperaci3n temprana de la funci3n gastrointestinal y la menor estancia hospitalaria, principalmente en cirugía abdominal laparosc3pica y abierta (13).

Un metaanálisis realizado por Vigneault et al., quienes incluyeron pacientes adultos sometidos a diversas cirugías emergentes y no emergentes. Compararon lidocaína IV contra placebo o contra los cuidados est3ndares preestablecidos. Evaluaron el dolor a las 6, 24 y 48 horas en reposo, al toser y al deambular, así como el requerimiento de morfina de rescate. Los resultados describieron un beneficio significativo para el control del dolor en las primeras 24 horas. Adem3s de una

reducción del consumo de opioides significativa, en especial en las cirugías abdominales (14).

Otro metaanálisis incluyó 45 estudios con 1345 pacientes manejados con lidocaína y 1407 controles, todos bajo anestesia general para múltiples cirugías. Los controles podían recibir placebo o analgesia epidural. Los resultados mostraron utilidad en dolor temprano (4 horas) e intermedio (24 horas), en el íleo postoperatorio, el tiempo para el primer flato y el retorno del movimiento intestinal, todos a favor del grupo de lidocaína IV. Se reafirmó el mayor beneficio en las cirugías abdominales abiertas y laparoscópicas para reducción del dolor, el requerimiento de opioides, náuseas y vómito postoperatorio (15).

2. JUSTIFICACIÓN

La hernioplastía inguinal es uno de los procedimientos quirúrgicos más frecuentes. A pesar de los avances en técnicas quirúrgicas y anestésicas, el manejo efectivo del dolor y la optimización de la recuperación postoperatoria siguen siendo áreas de interés y preocupación. El propósito principal fue evaluar la efectividad de la administración de lidocaína en infusión continua en la reducción de dolor postoperatorio. Los resultados pueden ser de gran relevancia para el cuerpo médico, los pacientes y sus familias.

La lidocaína ofrece la posibilidad de abordar el problema del dolor de una manera más efectiva. Mediante esta investigación, se proporciona evidencia sólida sobre la eficacia de la lidocaína transoperatoria en la hernioplastía inguinal. Los resultados pueden lograr conducir a mejoras en el manejo del dolor perioperatorio.

Es importante que todo paciente que es sometido a hernioplastía inguinal cuente con un esquema para manejo de dolor eficiente para poder garantizar su egreso a domicilio lo antes posible y con el mejor dolor posible.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A pesar de los enfoques actuales para el manejo del dolor postoperatorio, los pacientes sometidos a hernioplastía inguinal a menudo experimentan niveles significativos de dolor, lo que puede afectar su calidad de vida y retrasar la recuperación. La dependencia de los opiáceos para controlar el dolor postoperatorio es común, lo que puede dar lugar a efectos secundarios. Las estrategias actuales para el manejo del dolor a menudo se centran en el uso de opiáceos y AINEs. Mediante el uso de lidocaína en infusión intravenosa se puede llegar a controlar el dolor postoperatorio, se puede reducir el consumo de opiáceos y sus efectos secundarios, además de que se puede agilizar la recuperación y la estancia hospitalaria.

4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la efectividad de la lidocaína transoperatoria en el control del dolor postoperatorio en hernioplastía inguinal?

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVOS GENERALES

Evaluar la efectividad de la lidocaína intravenosa en infusión continua durante el transoperatorio para el control del dolor postoperatorio en la hernioplastía inguinal, mediante la comparación de los niveles de dolor y el consumo de analgésicos entre el grupo de pacientes tratados con lidocaína y el grupo tratado sin lidocaína.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar la presencia de dolor postoperatorio en los pacientes que recibieron lidocaína en comparación con aquellos que no la recibieron, utilizando escalas de valoración válidas.
- Determinar la diferencia en el consumo de analgésicos durante el periodo postoperatorio entre el grupo de pacientes tratados con lidocaína y el grupo control.
- Analizar la incidencia de efectos secundarios o complicaciones relacionadas con el uso de lidocaína transoperatoria.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Observacional Prospectivo Aleatorizado Controlado

6.2 UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL

Hospital Universitario de Puebla, ciclo 2023-2024

6.3 ESTRATEGIA DE TRABAJO

Se aplican cuestionarios y escalas validadas que ayuden a comprobar o refutar la hipótesis. (Escala Numérica Análoga, Escala de Andersen).

6.4 MUESTREO

De manera probabilística aleatoria simple. Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.

6.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS UNIDADES DE MUESTREO

Criterios de inclusión

- Ambos sexos
- Edades entre 18 y 65 años
- Estado físico clasificado como ASA I o ASA II según la Clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiólogos
- Capacidad para proporcionar consentimiento informado y dispuestos a participar en el seguimiento postoperatorio
- Pacientes que serán sometidos a hernioplastia inguinal abierta
- Pacientes con IMC entre 18.5 y 34.9 kg/m²

Criterios de exclusión

- Pacientes con antecedentes conocidos de alergia o hipersensibilidad a la lidocaína
- Estado físico clasificado como ASA III o mayor según la Clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiólogos
- Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia
- Pacientes con deficiencia mental
- Pacientes que serán sometidos a hernioplastia inguinal laparoscópica
- Pacientes con IMC menor a 18.5 kg/m² o igual o mayor a 35 kg/m²

Criterios de eliminación

- Retiro voluntario del paciente del estudio durante cualquier fase del proceso
- Complicaciones intraoperatorias que requieran cambio en la estrategia anestésica
- Complicaciones postoperatorias graves que afecten la evaluación del dolor
- Pérdida de seguimiento del paciente durante el periodo de estudio

6.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA

El tamaño muestral es de 45 pacientes a los que se les administrará lidocaína intravenosa en infusión para alcanzar una concentración plasmática de 4 mcg/mL durante el transoperatorio y 45 pacientes del grupo control a los que no se les administrará lidocaína.

6.7 DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO

Se realizó un cálculo de tamaño de muestra para dos porciones en base a una población infinita, utilizando un intervalo de confianza de 95% con un margen de error de 5%, tomando como referencia el estudio realizado por Dai, Y. et al (9), en el cual refiere que el uso de lidocaína intravenosa en infusión en pacientes con tumores gastrointestinales reduce en un 30% el dolor postoperatorio.

Considerando un poder del 30% y un nivel de significación bilateral del 5%, con la siguiente fórmula:

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

Donde:

- n= sujetos necesarios en cada una de las muestras
- Z_{α} = valor Z correspondiente al riesgo deseado
- Z_{β} = valor Z correspondiente al riesgo deseado
- p_1 = valor de la proporción en el grupo de referencia, placebo, control o tratamiento habitual
- p_2 = valor de la proporción en el grupo del nuevo tratamiento, intervención o técnica
- p= media de las dos proporciones p_1 y p_2
- $p = (p_1 - p_2) / 2$

n= 35 pacientes en el estudio

considerar las pérdidas en el estudio del 15%, el tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular:

$$\text{Muestra ajustada a las pérdidas} = n (1 / 1-R),$$

Donde:

n= número de sujetos sin pérdidas (38)

R= proporción esperada de pérdidas (15%)

Muestra ajustada a las pérdidas = 44.71 = **45 pacientes**

6.8 DEFINICION DE LAS VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

Edad, género, estado ASA, dolor, IMC, hernioplastia abierta, concentración plasmática, efecto secundario.

6.9 OPERALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Tipo de Variable
Edad	Edad del paciente en años	Edad del paciente en años	Años	Cuantitativa
Sexo	Características físicas y biológicas que definen al ser humano	Determinado al nacimiento por la observación de genitales externos	Hombre / Mujer	Caulitativa
ASA	Clasificación individual del estado físico del paciente	Estado de salud del paciente	I - V	Cualitativa
Dolor	Experiencia sensorial o emocional desagradable	Sensación desagradable descrita como ENA	Escala de Anderson, ENA, Cuestionario	Cuantitativa

	con una lesión real o potencial	igual o mayor a 1		
IMC	Índice utilizado para clasificar el peso corporal de un individuo en relación con su altura	Peso (kg) / Altura (m) ²	< 18.5 – 35 >	Cuantitativa
Hernioplastia Abierta	Incisión en región inguinal para acceder a la hernia y repararla	Incisión en región inguinal para acceder a la hernia y repararla	Abierta / Laparoscópica	Cualitativa
Concentración Plasmática	Cantidad de una sustancia que circula por la sangre	Dosis Total / Peso Real / Tiempo Real / Aclaramiento	3.8 – 4.2 mcg/ml	Cuantitativa
Efecto secundario	Efecto no deseado de un medicamento o tratamiento	Efecto no deseado de un medicamento o tratamiento	Si / No	Cuantitativo

6.10 MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Se emplearán instrumentos de medición: uno de ellos para obtener datos cuantitativos como edad, sexo, ASA e IMC. Otros instrumentos tienen validación por Rodríguez J. et al (20) y además del instrumento validado por Ubillos A. et al (21) para la escala de Andersen.

6.11 ANÁLISIS DE DATOS

Se usaron medidas de tendencia central como media y medidas de dispersión como desviación estándar para clasificar datos demográficos.

Se usaron pruebas no paramétricas para variables independientes, así como también chi cuadrada para establecer las categorías de valores cualitativos categóricos, además se usó la prueba de U Mann Whitney para variables independientes para relacionar valores demográficos.

Paquete estadístico utilizado es el SPSS y Microsoft Excel 2022. Valor de significancia de $p < 0.05$ con intervalo de confianza de 95% con error estadístico de 5% uso de Riesgo Relativo.

7. LOGÍSTICA

7.1 RECURSOS HUMANOS

Investigador: Germán Elvira Esquivel – Residente de tercer año de Anestesiología

Equipo médico:

Dr. Juan Ramón Flores Martínez – Asesor experto

Dr. Alonso A. Collantes Gutiérrez – Asesor metodológico

7.2 RECURSOS MATERIALES

Lidocaína, encuestas, escalas, consentimientos, calculadora de concentración plasmática, bomba de infusión

7.3 RECURSOS FINANCIEROS

Aportados por el Hospital Universitario de Puebla y el investigador

8. RESULTADOS

En el presente estudio se obtuvo una muestra de 90 pacientes, de los cuales fueron aleatorizados para aquellos a los que se les administró lidocaína al 2% en una infusión intravenosa para alcanzar una concentración plasmática durante el transoperatorio de 4 mcg/mL. Se encontró una edad promedio de 40.03 con una desviación estándar de 13.28 años, en esta variable numérica se realizó el empleo de la prueba estadística Kolmogorov-Smirnov para distribución de normalidad, así como también para el IMC con una media de 24.01 con una desviación estándar de 3.34kg/m².

En la presente sección de resultados se muestran 10 figuras y 5 tablas para representar la distribución de las variables edad, sexo, ASA, IMC, dolor a las 6, 12 y 24 horas postoperatorias, uso de lidocaína, técnica anestésica, anestésico empleado, necesidad de analgésico de rescate y aparición de efectos secundarios. Se usó una base de datos en el programa Excel y el análisis de datos con las pruebas estadísticas de Kolmogorov-Smirnov, Shapiro-wilks y prueba exacta de Fisher. Se realizaron en el software SPSS versión 2022. Se hizo uso de intervalos de confianza al 95% y un valor de p de 0.05.

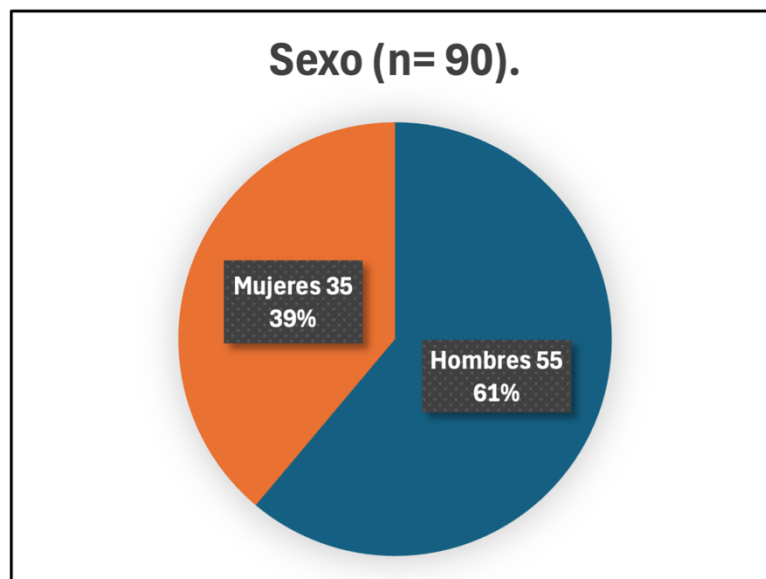


Figura 1. Distribución del sexo en la muestra (n=90).

Variable	Edad
Media	40.3
Mediana	39
Varianza	176.59
Desv. Estándar	13.29
Mínimo	18
Máximo	67
Rango	49
Error estándar	1.4

Tabla 1. Estadística descriptiva de la edad en años de la muestra (n=90).

Pruebas de normalidad						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	Grados de libertad	Sig.	Estadístico	Grados de libertad	Sig.
Edad	0.097	90	0.036*	0.962	90	0.01*
* Esto es un límite inferior de la significación verdadera.						
a. Corrección de significación de Lilliefors						

Tabla 2. Distribución de normalidad de la edad de la muestra de estudio (n=90).

Variable	IMC
Media	24.02
Mediana	24
Varianza	11.17
Desv. Estándar	3.34
Mínimo	18.6
Máximo	29.6
Rango	11
Error estándar	0.35

Tabla 3. Estadística descriptiva de IMC en kg/m² de la muestra (n=90).

Pruebas de normalidad						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	Grados de libertad	Sig.	Estadístico	Grados de libertad	Sig.
IMC	0.07	90	.200*	0.949	90	0.002*
* Esto es un límite inferior de la significación verdadera.						
a. Corrección de significación de Lilliefors						

Tabla 4. Distribución de normalidad del IMC de la muestra de estudio (n=90).

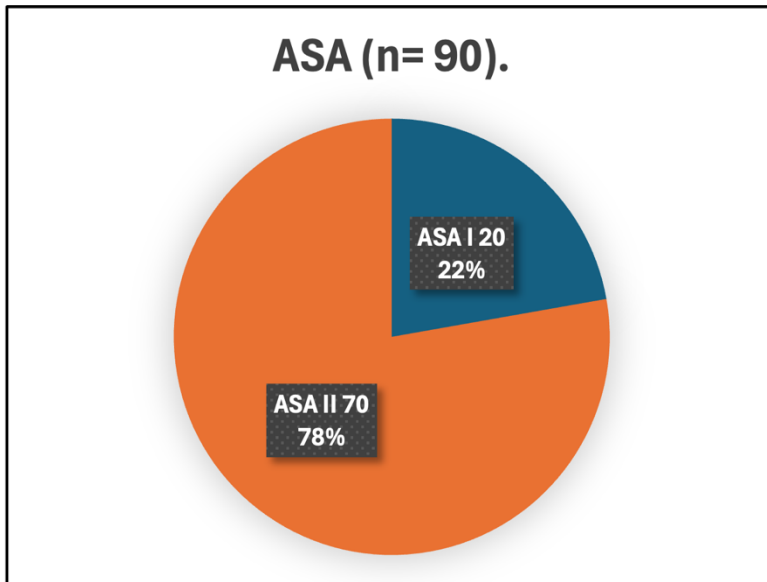


Figura 2. Distribución del estado de ASA en la muestra (n=90).

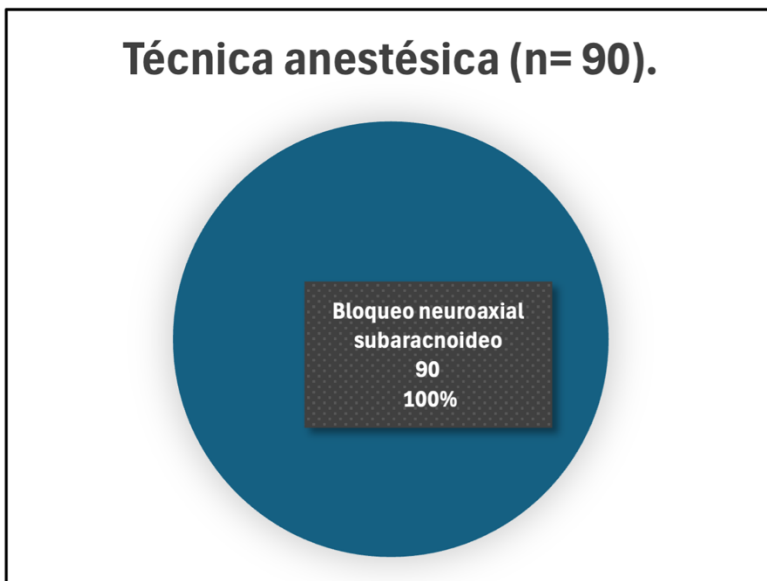


Figura 3. Distribución de la técnica anestésica en la muestra (n=90).

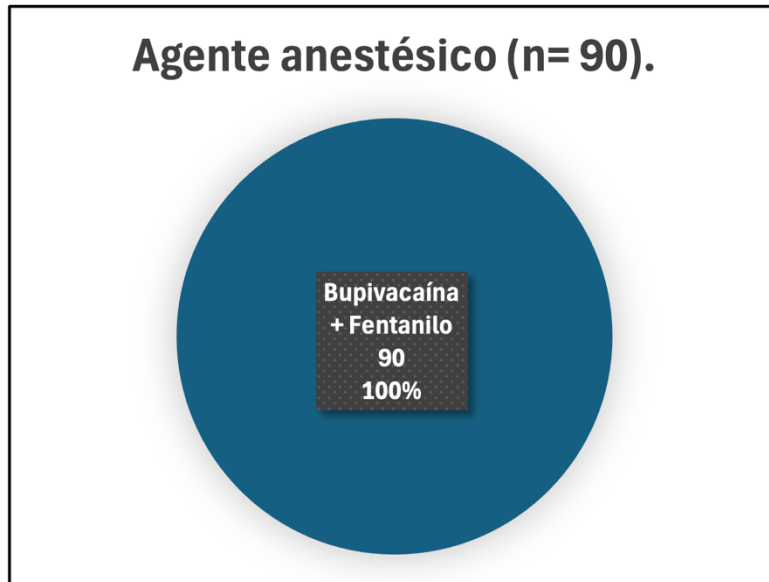


Figura 4. Distribución del agente anestésico empleado en la muestra (n=90)

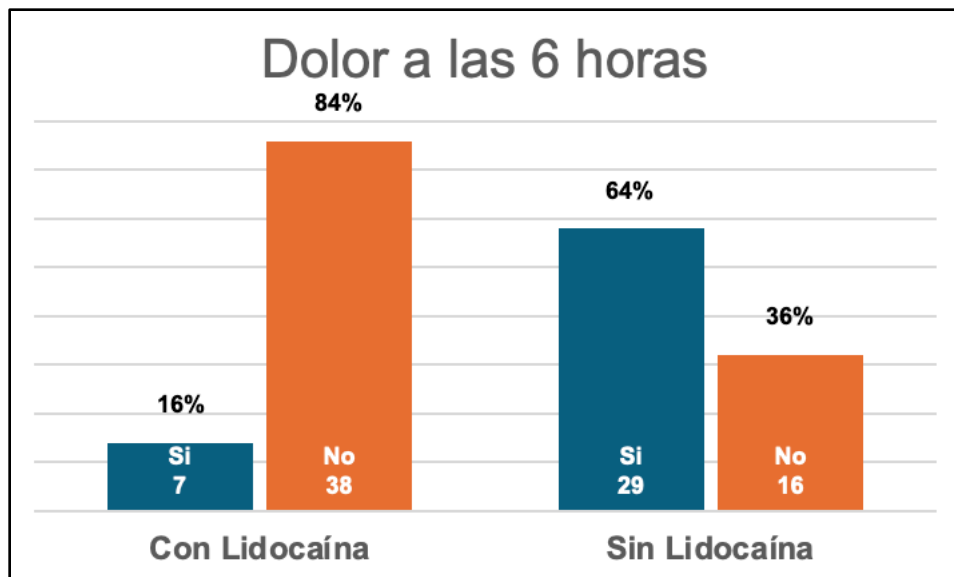


Figura 5. Datos cruzados de las variables dolor a las 6 horas y lidocaína en la muestra (n=90).

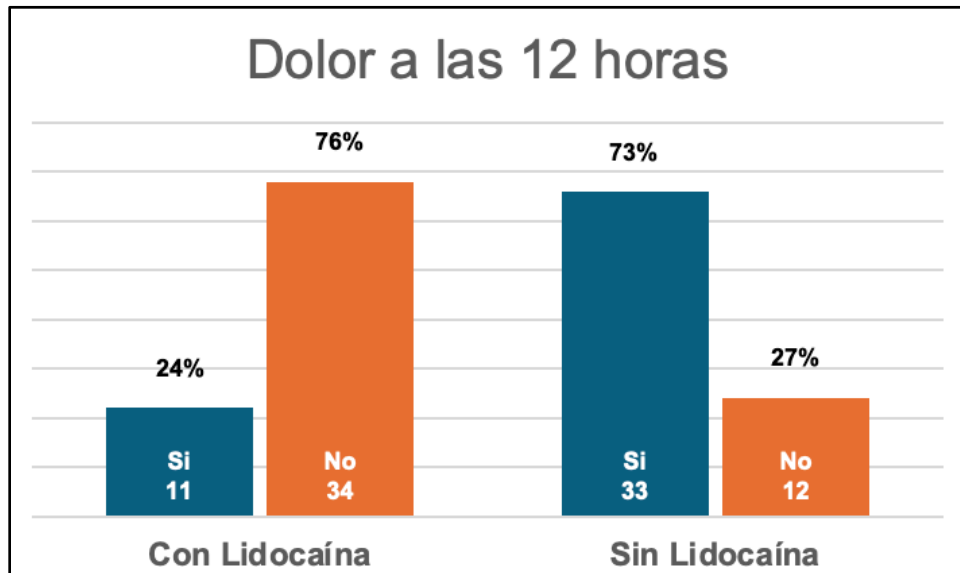


Figura 6. Datos cruzados de las variables dolor a las 12 horas y lidocaína en la muestra (n=90).

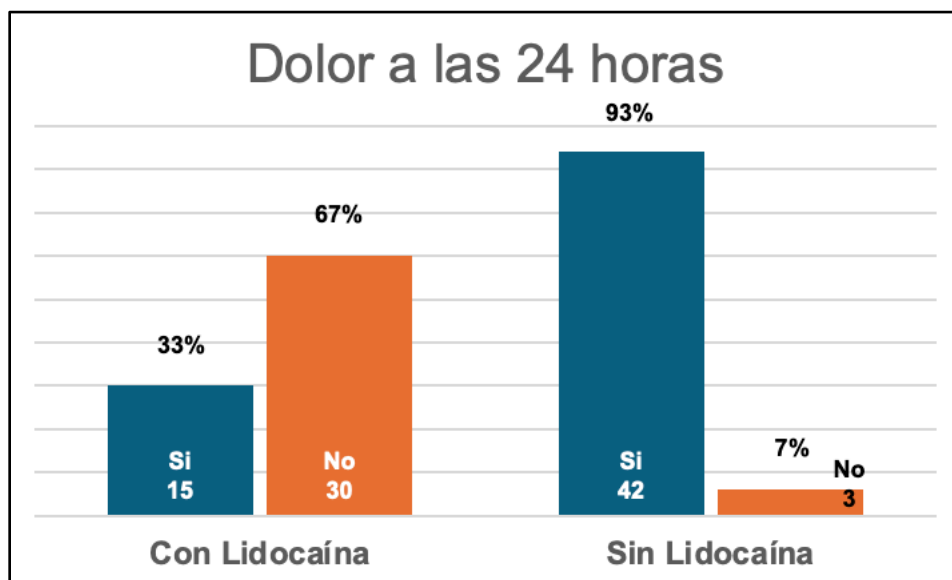


Figura 7. Datos cruzados de las variables dolor a las 24 horas y lidocaína en la muestra (n=90).

Dolor a las 6, 12 y 24 horas

Pruebas estadísticas	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	22.407 ^a	1	<.001*		
Prueba exacta de Fisher				<.001*	<.001*

Tabla 5. Prueba exacta de Fisher y chi cuadrada de pearson para establecer la asociación entre el dolor a las 6, 12 y 24 horas con el uso de lidocaína.

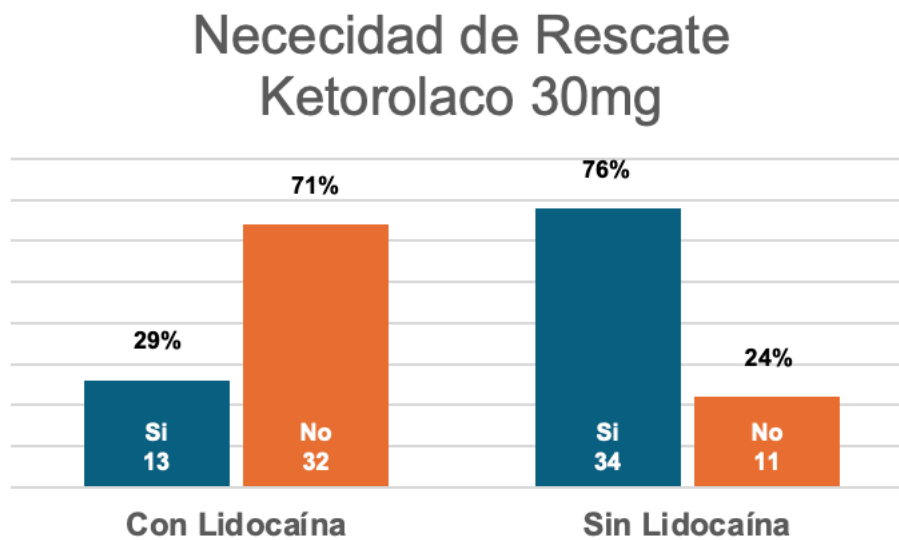


Figura 8. Necesidad de analgésico de rescate Ketorolaco 30mg dentro de las 24hrs postquirúrgicas (n=90).

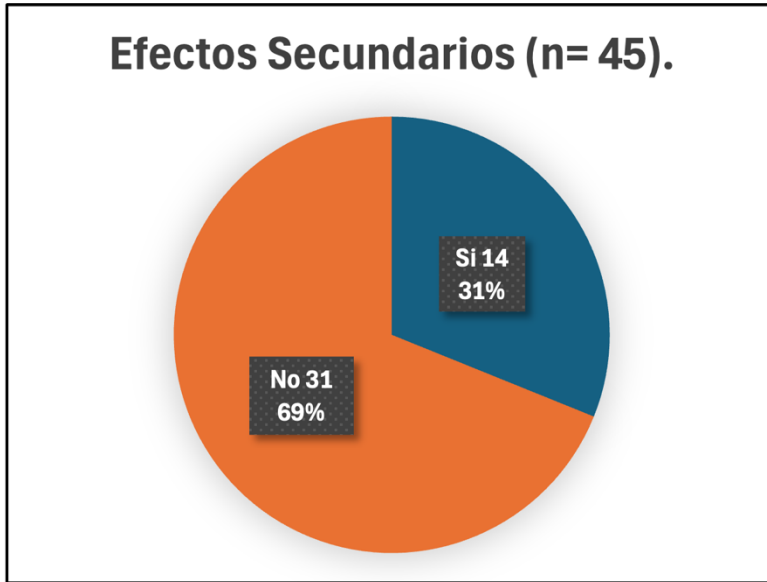


Figura 9. Incidencia de efectos secundarios debido a la administración de lidocaína en infusión intravenosa (n=45).

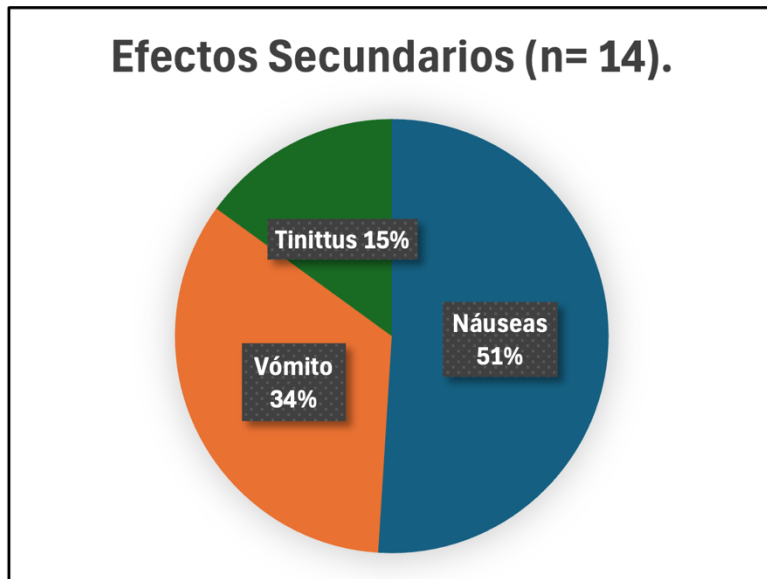


Figura 10. Efectos secundarios presentados debido a la administración de lidocaína en infusión intravenosa (n=14).

9. DISCUSIÓN

El dolor postoperatorio predomina entre las complicaciones postoperatorias en primer lugar con una tasa de incidencia hasta del 20% según reportes de estudios descriptivos, sin embargo, se han encontrado medidas de intervención para evitar este desenlace, así como también se han buscado métodos de evaluación del dolor para identificarlo y tratarlo. En nuestro estudio encontramos una baja incidencia del dolor postoperatorio tanto en aquellos pacientes a los que se les administró lidocaína en infusión como a los que no. Cabe resaltar que nuestra muestra es de un tamaño similar como el estudio de Dai et al (9) donde obtuvieron una muestra de 60 pacientes con tumores gastrointestinales, los cuales fueron sometidos a anestesia general balanceada, contrario a nuestros pacientes, los cuales fueron bajo anestesia neuroaxial.

Con los datos obtenidos logramos descubrir que el sexo masculino es sometido a una proporción mayor de procedimiento bajo anestesia neuroaxial. Cabe resaltar que en un estudio realizado por Gisselbaek et al (22) describe que existe una predominancia por el sexo femenino para la atención médica de al menos 1 a 2 con respecto al masculino, de igual manera Zogg et al (23) describe sobre la importancia del sexo en los cirujanos ante la sensibilidad y atención en el cuidado del paciente.

La edad promedio de nuestra muestra es de 40.3 años . Jaqueline et al (24) describió en un estudio de cohorte retrospectivo del 2010 al 2018 que el dolor postoperatorio se redujo en 0.2 puntos por década de edad según la escala de dolor visual (EVA), por tanto es posible que nuestros pacientes presentaran menor dolor comparado a pacientes menores de edad.

La lidocaína intravenosa tiene efectos potenciales contra el dolor postoperatorio a nivel celular sobre la liberación del potencial de acción a nivel de las terminaciones nerviosas libres, por lo que se puede prevenir el dolor dependiendo de las dosis. En el estudio Dai et al (9) demostraron que la dosis en infusión de lidocaína en el transoperatorio en pacientes operados de tumores gastrointestinales puede reducir el dolor postoperatorio, a su vez, nosotros demostramos también una significativa disminución del dolor.

En nuestro estudio, del total de la muestra, el 78% de los pacientes se clasificaron como ASA II (70 pacientes), mientras que el 22% resultaron ser ASA I (20 pacientes). El 100% de nuestra muestra (n=90) fue sometida a un tipo de anestesia neuroaxial subaracnoidea, con una dosis de 10mg de Bupivacaína hiperbárica, a los que se le agregaron 25 mcg de Fentanilo. Estas dosis fueron administradas a nivel L2-L3, alcanzando un bloqueo motor y sensitivo aproximado a T5-T6.

La infusión de lidocaína se mantuvo desde 10 minutos antes de la primera incisión hasta el momento en que el paciente fuera dado de alta del área de recuperación, manteniendo una concentración plasmática promedio de 4 mcg/mL. Con estos parámetros, se pudo observar que a las 6 horas de postoperatorio, únicamente el 16% (n=7) de los pacientes a los que se les administró lidocaína presentó dolor, mientras que al 84% (n=38), no lo presentó. Por otro lado, el 64% (n=29) de los pacientes a los que no se les administró lidocaína presentó dolor a las 6 horas.

A las 12 horas de postoperatorio, el 24% (n=11) de los pacientes a los que se les administró lidocaína presentó dolor, y el 76% (n=34) no lo presentó. Los pacientes a los que no se les administró lidocaína, a las 12 horas de postoperatorio el 73% (n=33) presentó dolor, dando al 27% (n=12) sin dolor. Los últimos datos fueron obtenidos a las 24 horas postoperatorias, en donde se encontró que al 33% (n=15) de los pacientes a los que se les administró lidocaína presentó dolor, y al 67% (n=30) no lo presentó. En comparación, al 93% (n=42) de los pacientes a los que no se les administró la infusión, presentó dolor a las 24 horas.

Nuestros resultados arrojaron una diferencia estadística entre aquellos pacientes que se les administró la lidocaína contra aquellos que no. Nuestro análisis arrojó un valor inferior al valor de p establecido por lo que podemos aceptar nuestra hipótesis y comprobando nuestro estudio en cuestión.

De igual forma, se obtuvieron datos para evaluar la necesidad de un analgésico de rescate, en este caso Ketorolaco dosis de 30mg, para control de dolor. Se obtuvieron los datos de manera indistinta entre los pacientes a los que se les administró la lidocaína en infusión y a los que no. Se obtuvo que al 29% (n=13) de los pacientes a los que se les administró la lidocaína, tuvieron la necesidad de un analgésico de rescate, mientras que el 71% (n=32) no lo requirió. El 76% (n=34) de los pacientes a los que no se les administró la infusión requirió el analgésico de rescate, mientras que sólo el 24% (n=11) no requirió de analgésico de rescate.

Se evaluó la presencia o no de efectos secundarios relacionados con la administración de lidocaína. Estos efectos aparecieron en el 31% (n=45) de los pacientes a los que se les administró la lidocaína, mientras que en el 69% (n=31) no presentó alguno de los efectos secundarios relacionados a la lidocaína. Los efectos secundarios que se presentaron fueron náuseas en el 51%, vómito en el 34% y tinittus en el 15%.

10. CONCLUSIONES

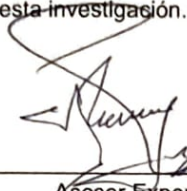
La administración transoperatoria de lidocaína intravenosa en infusión continua en el procedimiento de hernioplastia inguinal resultó en una reducción significativa del dolor postoperatorio a las 6, 12 y 24 horas del postoperatorio. De igual forma, el uso de lidocaína en el procedimiento quirúrgico resultó en una menor necesidad de analgésicos en el postoperatorio. Si bien se presentaron algunos efectos secundarios en los pacientes a los que se les administró lidocaína, estos fueron en la minoría y no resultaron graves o en complicaciones que pudieran alargar la estancia hospitalaria.

11. CONFLICTOS DE INTERESES

Puebla, Puebla a 12 de agosto de 2024

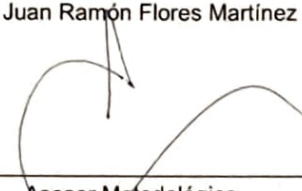
CARTA PARA DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERESES

Los abajo firmantes, Autores de la Tesis: "*Evaluación de la efectividad de la lidocaína transoperatoria en el control del dolor postoperatorio en hernioplastia inguinal en el Hospital Universitario de Puebla*" declaramos no tener ningún tipo de conflicto de intereses, ni ninguna relación económica, personal, política, interés financiero que pueda influir en nuestro juicio. Declaramos, además, no haber recibido ningún tipo de beneficio monetario, bienes ni subsidios de alguna fuente que pudiera tener interés en los resultados de esta investigación.



Asesor Experto

Dr. Juan Ramón Flores Martínez



Asesor Metodológico

Dr. Alonso Antonio Collantes Gutiérrez



Tesista

Germán Elvira Esquivel

12. BIBLIOGRFÍA

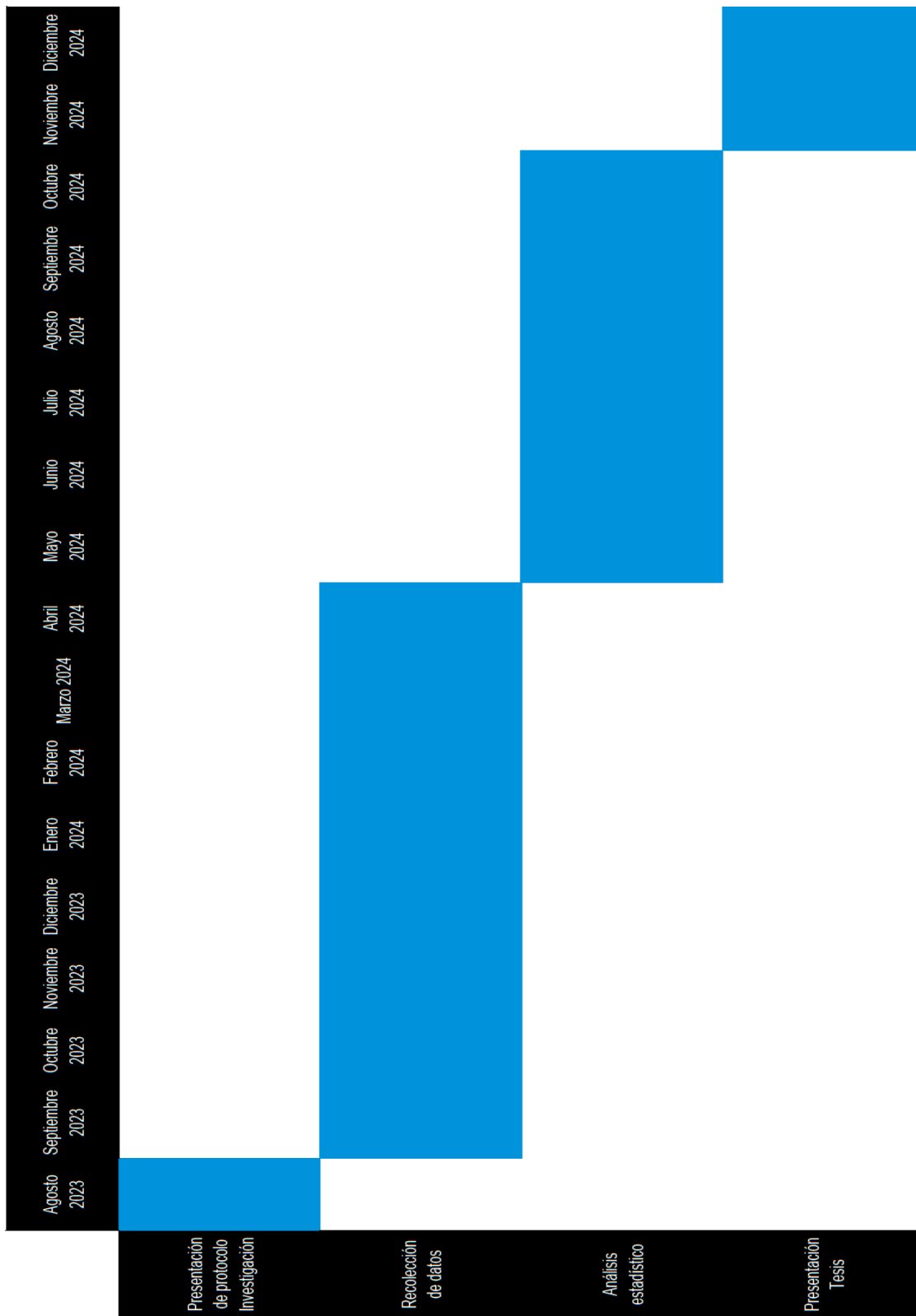
1. Weibel S, Jelting Y, Pace NL, Helf A, Eberhart LHJ, Hahnenkamp K, Hollmann MW, Poepping DM, Schnabel A, Kranke P. Continuous intravenous perioperative lidocaine infusion for postoperative pain and recovery in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 6. Art. No.: CD009642. DOI: 10.1002/14651858.CD009642.pub3.
2. Bailey, Martina; Corcoran, Tomasa,c,d; Schug, Stephana,d; Toner, Andrewa. Perioperative lidocaine infusions for the prevention of chronic postsurgical pain: a systematic review and meta-analysis of efficacy and safety. *PAIN* 159(9): p 1696-1704, September 2018. | DOI: 10.1097/j.pain.000000000000127.
3. Kutay Yazici, Kübra MD, PhD*; Kaya, Menşure MD†; Aksu, Büşra MD, PhD†; Ünver, Süheyla MD†. The Effect of Perioperative Lidocaine Infusion on Postoperative Pain and Postsurgical Recovery Parameters in Gynecologic Cancer Surgery. *The Clinical Journal of Pain* 37(2): p 126-132, February 2021. | DOI: 10.1097/AJP.0000000000000900.
4. Hutson PR, Abd-Elsayed A. Lidocaine infusion therapy. En: *Infusion therapy*. Springer; 2019. doi: <https://doi.org/10.1007/978-3-030-17478-1>
5. Beaussier M, Delbos A, Maurice-Szamburski A, Ecoffey C, Mercadal L. Perioperative use of intravenous lidocaine. *Drugs*. 2018;78(12):1229-46. doi: <https://doi.org/10.1007/s40265-018-0955-x>
6. Lauretti GR. Mechanisms of analgesia of intravenous lidocaine. *Rev Bras Anesthesiol*. 2008;58(3):280-6. doi: <https://doi.org/10.1590/S0034-70942008000300011>
7. Werdehausen R, Kremer D, Brandenburger T, Schlosser L, Jadasz J, Kury P, et al. Lidocaine metabolites inhibit glycine transporter 1. A Novel mechanism for the analgesic action of systemic lidocaine? *Anesthesiology*. 2012;16(1):147-58. doi: <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e31823cf233>
8. Soto G, Naranjo González M, Calero F. Perfusión de lidocaína intravenosa. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2018;65(5):269-74. doi: <https://doi.org/10.1016/j.redar.2018.01.004>

9. Dai Y, Jiang R, Su W, Wang M, Liu Y, Zuo Y. Impact of perioperative intravenous lidocaine infusion on postoperative pain and rapid recovery of patients undergoing gastrointestinal tumor surgery: a randomized, double-blind trial. *J Gastrointest Oncol.* 2020 Dec;11(6):1274-1282. doi: 10.21037/jgo-20-505. PMID: 33457000; PMCID: PMC7807275.
10. Hall, E.A., Sauer, H.E., Davis, M.S. et al. Lidocaine Infusions for Pain Management in Pediatrics. *Pediatr*
11. *Drugs* 23, 349–359 (2021). <https://doi.org/10.1007/s40272-021-00454-2>.
12. Calero, F., Pignolo, F., & Soto, G. A. (2016). Efecto de la perfusión de lidocaína intravenosa sobre el consumo de sevoflurano y fentanilo, parámetros hemodinámicos y repolarización ventricular. *Revista Argentina de Anestesiología.* <https://doi.org/10.1016/j.raa.2016.08.002>
13. Hutson PR, Abd-Elsayed A. Lidocaine infusion therapy. En: *Infusion therapy.* Springer; 2019. doi: <https://doi.org/10.1007/978-3-030-17478-1>
14. Vigneault L, Turgeon AF, Côté D, Lauzier F, Zarychanski R, Moore L, et al. Perioperative intravenous lidocaine infusion for postoperative pain control: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Can J Anesth Can Anesth.* 2011;58(1):22-37. doi: <https://doi.org/10.1007/s12630-010-9407-0>
15. Weibel S, Jokinen J, Pace NL, Schnabel A, Hollmann MW, Hahnenkamp K, et al. Efficacy and safety of intravenous lidocaine for postoperative analgesia and recovery after surgery: a systematic review with trial sequential analysis. *Br J Anaesth.* 2016;116(6):770-83. doi: <https://doi.org/10.1093/bja/aew101>
16. Ayala, S., & Castromán, P. (2012). Efecto de la lidocaína intravenosa sobre el control del dolor y el consumo de opiáceos en el postoperatorio. *Anestesia Analgesia Reanimación,* 25(1), 1-6. <http://www.scielo.edu.uy/pdf/aar/v25n1/v25n1a02.pdf>.
17. Zenteno, D., Vergara-Castañeda, A., & Roaro, L. M. (2017). Lidocaína en la analgesia postoperatoria: usos y eficacia como analgésico base. *Memorias del Concurso Lasallista de Investigación, Desarrollo e innovación,* 4(2), 67-74. <https://repositorio.lasalle.mx/handle/lasalle/1960>

18. Dominguez-Arroyo, C., Suarez-Cruz, G., & Esquivel-Gómez, J. (2017). Perfusión intravenosa de lidocaína en el postoperatorio inmediato en colecistectomía laparoscópica. *Anestesia en México*, 29(2), 9-17. <http://www.scielo.org.mx/pdf/am/v29n2/2448-8771-am-29-02-00009.pdf>
19. Hernández-Bernal, E. (2011). Lidocaína intravenosa como anestésico de base en neurocirugía. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 34, 133-137. <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2011/cmas111ai.pdf>.
20. Rodríguez de la Torre, J. C. Vázquez-Guerrero y M. Gil. Estimación de la prevalencia e intensidad del dolor postoperatorio y su relación con la satisfacción de los pacientes. *Rev. Soc. Esp. Dolor* 2004. 11: 197-202. <http://German%20Elvira/Dialnet-EstimacionDeLaPrevalenciaEIntensidadDelDolorPostop-6772822>.
21. Ubillos-Landa S, García-Otero R, Puente-Martínez A. Validación de un instrumento para la medición del dolor crónico en centros asistenciales de la tercera edad. *Anales Sis San Navarra*. 2019 abr; 42(1): 19-30. <https://dx.doi.org/10.23938/assn.0390>.
22. Gisselbaek M, Barreto Chang OL, Saxena S. Gender equity in anesthesia: is it time to rock the boat? *BMC Anesthesiol*. 2023 Mar 8;23(1):67. doi: 10.1186/s12871-023-01987-4.
23. Zogg CK, Kandi LA, Thomas HS, Siki MA, Choi AY. Comparison of Male and Female Surgeons' Experiences with Gender Across 5 Qualitative/Quantitative Domains. *JAMA Surg*. 2023 Feb 1;158(2): e226431. doi: 10.1001/jamasurg.2022.6431.
24. Jacqueline FM van Dijk, Ruth Zaslansky. Dolor posoperatorio y edad: un estudio retrospectivo de asociación de cohortes. *Anestesiología* 2021; 135:1104–1119 doi: <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000004000>.
25. Honorato, C., Martínez, A., Valero, R., Fàbregas, N., & Sección de Neurociencia de la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación. (2020). Revisión narrativa del dolor agudo poscraneotomía. Concepto y estrategias de prevención y tratamiento del dolor. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación (English Edition)*, 67(2), 90–98. <https://doi.org/10.1016/j.redar.2019.09.002>

13.ANEXOS

Anexo 1. Cronograma de actividades



Anexo 2. Bioética



BUAP.

COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACION DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUEBLA

Dr. Germán Elvira Esquivel
Residente de la especialidad de Anestesiología
PRESENTE

*Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "Evaluación de la efectividad de la lidocaína transoperatoria en el control del dolor postoperatorio en hernioplastia inguinal en el Hospital Universitario de Puebla", que fue sometido a evaluación de este Comité de Investigación y Ética de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **AUTORIZADO**, con el número de registro institucional:*

No. De Registro

CEIHUP	2023/019
---------------	-----------------

Atentamente,
"Pensar bien para vivir mejor"
H. Puebla de 7 a 02 de marzo de 2023

Dr. Fernando Navarro Tovar
Subdirector de Enseñanza, Investigación y Capacitación en Salud
Hospital Universitario de Puebla

C.c.p. Archivo
DR FNT/mmip



Hospital Universitario de Puebla | 25 Poniente 1301, Col. Volcanes Puebla, Pue. C.P. 72410 (222) 229 55 00 Ext. 6200 y 6162

Anexo 3. Hoja de Consentimiento Informado.

Carta de consentimiento bajo información

Título del Estudio: *"Evaluación de la efectividad de la lidocaína transoperatoria en el control del dolor postoperatorio en hernioplastia inguinal en el Hospital Universitario de Puebla"*

Investigador Principal: Germán Elvira Esquivel

Institución: Hospital Universitario de Puebla

Departamento: Anestesiología

Fecha: _____

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación que forma parte de la tesis antes mencionada, cuyo objetivo es evaluar la efectividad de la lidocaína en el control del dolor. Este documento tiene como finalidad proporcionarle información detallada sobre el estudio, para que pueda tomar una decisión libre, informada y voluntaria sobre su participación.

La participación en este estudio implicar ser seleccionado aleatoriamente para que durante su procedimiento quirúrgico, se le administre una infusión de lidocaína durante todo el procedimiento, para así evaluar la efectividad en el control del dolor postoperatorio.

Si decide participar en este estudio, se le pedirá que tome un número al azar, donde usted no sabrá si fue o no seleccionado para la administración de la infusión. Al finalizar su cirugía se le hará seguimiento a las 6, 12 y 24 horas para evaluar la presencia o no de dolor, mediante unas escalas que nos ayudaran a evaluarlo. Le aseguramos que cualquier procedimiento que implique riesgos para su salud será explicado en detalle y realizado bajo estrictas medidas de seguridad.

Toda la información que se obtenga durante el estudio será tratada de manera confidencial y se utilizará únicamente con fines de investigación. Los datos recolectados serán codificados, y se mantendrá su anonimato en todo momento. Cualquier publicación o presentación de los resultados no incluirá información que permita identificar a los participantes.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir no participar o retirarse en cualquier momento sin que ello afecte su atención médica, sus relaciones con los investigadores o cualquier otro derecho. En caso de decidir retirarse, no será necesario dar ninguna explicación, y su decisión no tendrá consecuencias negativas.

Al firmar este documento, usted confirma que ha leído y comprendido la información proporcionada, que se le han explicado los procedimientos y que ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Usted acepta participar en el estudio de forma voluntaria y da su consentimiento para ser parte de la investigación.

Fecha: _____

Nombre del participante: _____

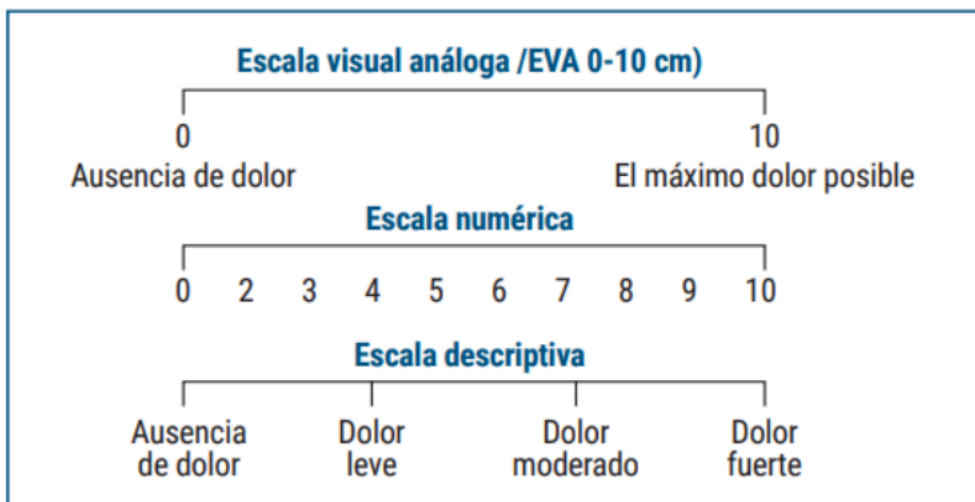
Firma del participante: _____

Anexo 5. Escala de Andersen

Tabla 1.8-1. Escala Andersen de evaluación de dolor postoperatorio	
0	No hay dolor en reposo ni en movimiento
1	No hay dolor en reposo. Dolor leve con movimientos o tos
2	Dolor leve en reposo y moderado con movimientos o tos
3	Dolor moderado en reposo e intenso con movimientos o tos
4	Dolor intenso en reposo y extremo con movimientos o tos
5	Dolor extremo en reposo

(25)

Anexo 6. Escala Numérica Análoga



(25)