



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

Instituto de Ciencias de la Salud

*School of Health Sciences*

**Área Académica de Medicina**

*Department of Medicine*

**HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE  
IXTAPALUCA**

**EFICACIA Y SEGURIDAD EN LA INFILTRACIÓN DE HERIDA  
QUIRÚRGICA CON ROPIVACAÍNA VS PLACEBO EN  
PACIENTES SOMETIDOS A CESÁREA EN EL HOSPITAL  
REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA**

**P R O Y E C T O      T E R M I N A L**

**QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE:**

**ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

**PRESENTA EL MÉDICO CIRUJANO:**

**FERNANDO MARCOS ROJAS OLVERA**

**ASESORES DE PROYECTO TERMINAL:**

**DRA MARTHA LAURA RAMÍREZ MONTIEL**

**DR MARIO ISIDORO ORTIZ RAMIREZ**

**DRA GABRIELA YANET CORTES MORENO**



IXTAPALUCA, ESTADO DE MÉXICO, ENERO 2018

De acuerdo con el artículo 77 del Reglamento General de Estudios de Posgrado vigente, el jurado de examen recepcional designado, autoriza para su impresión el Proyecto Terminal titulado:

**“EFICACIA Y SEGURIDAD EN LA INFILTRACIÓN DE HERIDA QUIRÚRGICA CON ROPIVACAÍNA VS PLACEBO EN PACIENTES SOMETIDA A CESÁREA EN EL HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA”**

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA QUE SUSTENTA EL MEDICO CIRUJANO

**FERNANDO MARCOS ROJAS OLVERA**

**PACHUCA DE SOTO HIDALGO, ENERO DEL 2019**

**POR LA UNIVERSIDAD AUTONOMA DEL ESTADO DE HIDALGO**

**M.C. ESP. ADRIÁN MOYA ESCALERA  
DIRECTOR DEL INSTITUTO DE CIENCIAS  
DE LA SALUD**

**M.C. ESP. LUIS CARLOS ROMERO QUEZADA  
JEFE DEL ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA**

**M.C. ESP. MARÍA TERESA SOSA LOZADA  
COORDINADORA DE ESPECIALIDADES MÉDICAS**

**DR. MARIO ISIDORO ORTIZ RAMÍREZ  
ASESOR METODOLÓGICO UNIVERSITARIO**

**POR EL HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA**

**M.C. ESP. HEBERTO ARBOLEYA CASANOVA  
DIRECTOR GENERAL DEL HOSPITAL REGIONAL  
DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA**

**M.C. ESP. ERICK OBED MARTINEZ HERRERA  
DIRECTOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN**

**M.C. ESP. TITO RAMÍREZ LOZADA  
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD  
DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA**

**M.C. ESP. MARTHA LAURA RAMÍREZ MONTIEL  
ESPECIALIDAD EN GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA  
ASESORA CLINICA DEL PROYECTO TERMINAL**

**M.C. GABRIELA YANET CORTES MORENO  
ASESORA METODOLÓGICA DEL HRAEI**



**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL REGIONAL  
ALTA ESPECIALIDAD  
IXTAPALUCA

"2017, AÑO DEL CENTENARIO DE LA PROMULGACIÓN  
DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS"

Ixtapaluca, Estado de México, 30 noviembre 2017

Asunto: Dictamen de protocolo de investigación

DPEI/HRAEI/2107/2017

**DR. FERNANDO MARCOS ROJAS OLVERA**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL**

**P R E S E N T E**

Por este medio, me permito comunicarle que el protocolo; *Eficacia y seguridad en la infiltración de herida quirúrgica con ropivacaína vs placebo en pacientes sometidos a cesárea en el Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca*, con número de registro **NR-018-2017** se presentó ante el Comité de Investigación (CI) y de Ética en Investigación (CEI). En la quinta sesión extraordinaria del 16 de noviembre del 2017, no se detectaron inconvenientes en aspectos metodológicos, éticos y bioéticos, por lo que en ambos comités emitieron el siguiente dictamen:

**APROBADO**

En atención a lo anterior el protocolo de investigación podrá ser ejecutado y desarrollado en el Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca, dentro de los términos especificados en el proyecto. No omito aclararle que cualquier modificación a este proyecto deberá ponerlo en consideración de los Comités.

Así mismo, le informo que este dictamen empezará su vigencia a partir de la fecha de su emisión, solicitándole se presenten informes técnicos-descriptivos parciales de manera semestral y anual, además de reportar a la Unidad de Investigación la finalización del proyecto.

Sin otro particular, me reitero a su disposición para la concreción de los objetivos.

**A T E N T A M E N T E**

**DR. GUSTAVO ACOSTA ALTAMIRANO**  
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA  
CORREO: [mq9903@live.com.mx](mailto:mq9903@live.com.mx)  
TEL. 59729800 EXT. 1202

**DR. PEDRO JOSÉ CURY CURY**  
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD IXTAPALUCA  
CORREO: [pcuricuri001@gmail.com](mailto:pcuricuri001@gmail.com)

C.c.p Archivo. Unidad de Investigación HRAEI  
Comité de Ética en Investigación

## **Agradecimientos**

Agradezco en primera intención a mis padres, los cuales a pesar de las adversidades que siempre se me pusieron en el camino, fueron mi apoyo y mis guías en todo momento, siendo mi ejemplo a seguir, espero algún día ser como ellos.

A todas las personas que se cruzaron en mi camino, de las cuales aprendí demasiado, y que siempre me ayudaron e hicieron de estos cuatro años a ser inolvidables.

A mis compañeros residentes con los que compartí todas las emociones que un ser humano puede vivir, esperando que su futuro sea tan prospero como lo fueron estos cuatro años.

# Índice general

## Contenido

<u>Índice de graficas</u>	6
<u>Índice de Tablas</u>	6
<u>Abreviaturas</u>	7
<u>Resumen</u>	8
<u>Abstract</u>	9
1. <u>Introducción</u>	10
1.1 <u>Generalidades</u>	10
2. <u>Antecedente del problema</u>	21
3. <u>Justificación</u>	24
4. <u>Hipótesis</u>	25
5. <u>Objetivos</u>	26
5.1 <u>Objetivo general</u>	26
5.2 <u>Objetivos específicos</u>	26
6. <u>Métodos</u>	27
6.1 <u>Contexto de la investigación</u>	27
6.2 <u>Diseño de estudio</u>	27
6.3 <u>Selección de población</u>	28
6.3.1 <u>Criterios de inclusión</u>	28
6.3.2 <u>Criterios de exclusión</u>	28
6.4 <u>Marco muestra</u>	29
6.4.1 <u>Tamaño de la muestra</u>	29
6.4.2 <u>Muestreo</u>	29
6.5 <u>Definición operacional de variables</u>	30
6.5.1 <u>Instrumentos de recolección</u>	30
6.6 <u>Criterios éticos</u>	32
6.7 <u>Análisis estadístico</u>	32
7. <u>Resultados</u>	38
8. <u>Discusión</u>	45
9. <u>Conclusiones</u>	47
10. <u>Bibliografía</u>	48
11. <u>Anexos</u>	50

## **Índice de gráficas.**

Grafica 1. Consultas de control prenatal	39
Grafica 2. Indicación de cesárea	40
Grafica 3. Evaluación de deambulaci3n	43
Grafica 4. Evaluaci3n de lactancia materna	43
Grafica 5 Promedio de EVA	44

## **Índice de Tablas**

Tabla 1. Grupos de edad	38
Tabla 2 Ocupaci3n de pacientes	39
Tabla 3. Índice de masa corporal	40
Tabla 4. Total de pacientes que requirieron dosis de rescate	44

## **Abreviaturas**

AINEs: Analgésico inflamatorio no esteroideo

IASP: International association for the study of pain

HRAEI: Hospital regional de alta especialidad de Ixtapaluca

Cm: centímetro

Ml: Milímetro

Hrs: Horas

Ui: Unidades internacionales

IV: Intravenoso

Mcg: Microgramos

Gr: Gramo

Kg: Kilogramo

ASA: Riesgo quirúrgico otorgado.

SDG: Semanas de gestación

L1, L2: Dermatomas lumbares 1 y 2

EVA: Escala visual análoga

S6: Dermatomo sacra 6

Bh: Biometría hemática

## Resumen

*Introducción.* El 40% de los nacimientos a nivel mundial se realizan por medio de la interrupción del embarazo vía abdominal. Derivado de ello, existe una elevada tasa de pacientes que presentan dolor postoperatorio. Uno de los analgésicos más eficaces en el tratamiento postoperatorio es la ropivacaína, ya que tiene un impacto directo en el tiempo de inicio y duración de la analgesia, ayudando a disminuir el dolor.

*Objetivo.* Comparar la eficacia y seguridad de la infiltración local en la herida quirúrgica por vía subcutánea de ropivacaína versus placebo para la disminución del dolor post operatorio en pacientes sometidas a cesárea.

*Diseño:* Se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, doble ciego. Sesenta pacientes mujeres cursando con embarazo a término y sin comorbilidades, pertenecientes al Hospital de Alta Especialidad de Ixtapaluca, se asignaron al azar en dos grupos de treinta pacientes cada uno. Grupo A: Ropivacaína Grupo B placebo. El fármaco asignado se administró mediante infiltración local de la herida subcutánea previo a la incisión de la piel. En el período postoperatorio, el dolor se evaluó mediante una escala analógica visual (VAS) durante un período de 36 h.

*Resultados:* En la evaluación de EVA solo se observaron resultados significativos en las primeras 6 hrs de la evaluación ( $p=0.002$ ); de acuerdo a la utilización de un segundo analgésico nuevamente se observó un resultado significativo en las primeras 6 hrs ( $p=0.000$ ), sin embargo, en las horas siguientes no hubo diferencia significativa; en la valoración de deambulación, tolerancia a vía oral y lactancia.

Palabras clave: Dolor postoperatorio, analgesia, anestésico local, cesárea.

## **Abstract**

*Introduction.* Around 40% of births worldwide are made by cesarean section. As a result, there is a high rate of patients with postoperative pain. One of the most effective analgesics in postoperative treatment is ropivacaine, as it has a direct impact on the time of onset and duration of analgesia, helping to reduce pain.

*Objective.* It compares the efficacy and safety of local infiltration in the surgical wound by the subcutaneous route of ropivacaine versus placebo for the reduction of postoperative pain in patients undergoing cesarean section.

*Design:* A randomized, prospective, double blind clinical trial was carried out. Sixty female patients undergoing full-term pregnancy and without comorbidities, belonging to the Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca, were randomized into two groups of thirty patients each. Group A: Ropivacaine Group B placebo. The assigned drug was administered by local infiltration of the subcutaneous wound prior to the incision of the skin. In the postoperative period, the pain was assessed by means of a visual analog scale (VAS) during a period of 36 h.

*Results:* In the evaluation of EVA only significant results were observed in the first 6 hrs of the evaluation ( $p = 0.002$ ); According to the use of a second analgesic again, a significant result was observed in the first 6 hrs ( $p = 0.000$ ), however, in the following hours there was no significant difference; in the valuation of ambulation, oral tolerance and lactation.

Key words: Postoperative pain, analgesia, local anesthetic, caesarean section.

# 1 Introducción

## 1.1 Generalidades

La cesárea es la intervención obstétrica más frecuente. De acuerdo a su definición es el procedimiento mediante el cual el feto y los anexos ovulares son extraídos después de la semana 28 de una gestación a través de una incisión en el abdomen y en útero. (1)(2)

### *Manejo anestésico*

La anestesia para la cesárea debe adaptarse al grado de urgencia, presentar el menor riesgo para la madre y para el niño. (3)

La cesárea puede realizarse con analgesia general o locorreional. Se ha de dar preferencia a esta segunda opción siempre que se pueda, pues su morbilidad es inferior y las complicaciones graves excepcionales se estiman de 2/ 10 000. La anestesia locorreional puede realizarse por vía raquídea, por vía peridural o una combinación de dichas técnicas. La raquianestesia hace efecto más rápidamente, pero se acompaña más a menudo de hipotensión arterial. En presencia de un catéter peridural, la administración de 20 ml de lidocaína al 2% permite alcanzar 5-10 min un nivel de anestesia quirúrgica. La anestesia locorreional permite además, asegurar una analgesia postoperatoria precoz, se asociaría a una disminución del riesgo tromboembólico. (3)

Debido a la anestesia regional, la mortalidad materna por causas anestésicas ha disminuido. En una revisión realizada en hospitales de gran Bretaña, en 1982 se realizan en un 77% bajo anestesia general, un 21% anestesia peridural y un 2% anestesia intradural, mientras que en 1992 sólo el 45% anestesia general, 26% epidural y el 30% intradural. La tendencia de estos porcentajes se ha mantenido, y de acuerdo a la anestesia espinal se relaciona con menos niveles de hormonas de estrés y mejora el dolor pos operatorio. (3)

De acuerdo a estudios comparativos entre anestésicos locales vs opiáceos en bloqueos neuroaxial, los anestésicos locales que tuvieron una mayor satisfacción personal, mayor deambulaci3n, así como disminuci3n en los sntomas como v3mito, nausea, retenci3n urinaria y prurito sin alterar la sintomatología inicial. El uso de la interacci3n opiáceo con

analgésico local aumenta el grado de hipotensión al administrar en conjunto, siendo aun mayor este grado de hipotensión con morfina y fentanil. (4)

La infiltración incisional con anestésicos locales es usada en gran parte de los regímenes de analgesia multimodal; consiste en la inyección de una solución de anestésicos locales directamente en el tejido a anestesiar (dermis o tejido celular subcutáneo), por lo general se usan lidocaína, procaína, bupivacaína o ropivacaína; constituyendo una forma sencilla para aliviar el dolor. (5)

En el dolor por cesárea, la incisión quirúrgica es la responsable de liberación de sustancias nociceptivo que estimulan a los nociceptores periféricos, activando a las fibras aferentes de tipo C y A-delta. Dentro de la anestesia, se considera que la anestesia regional con técnica subcutánea, es el método más fácil, sencillo, preventivo y rápido de analgesia post operatoria. Este tipo de analgesia es utilizado en múltiples patologías quirúrgicas, sin embargo por lo antes comentado aún está en estudio, con múltiples resultados variables en la paciente obstétrica. La infiltración del área donde se pretende realizar la incisión quirúrgica con anestésicos locales limita la hiperalgesia primaria loco regional y la activación de los receptores polimodales. Tiene una duración de acción limitada dependiendo el tipo de anestésico local, con una duración promedio de 5 horas, contribuyendo a la disminución de la demanda de analgésicos sistémicos, sin aumento de la dehiscencia o infección de esta misma. (6)

En el caso de la cesárea segmentaria, el dolor pos operatorio suele ser de intensidad moderada a severa, con dos componentes: un componente somático, en relación con la cicatriz en la pared abdominal y un componente visceral, en relación con las contracciones uterinas. En las cirugías con incisión transversa se realiza sobre los dermatomas L1 y L2, cuya inervación sensorial se realiza por los nervios ilioinguinales e iliohipogástrico. La infiltración de la incisión con anestésicos locales es una técnica que se considera parte integral del protocolo analgésico en pacientes quirúrgicos, pues es simple, fácil de realizar y tiene como objetivo dar un alivio óptimo del dolor con efectos secundarios mínimos, disminuyendo la demanda de analgesia de rescate y sin interferir en la relación madre-hijo; favoreciendo la lactancia materna, bienestar psicológico, la movilidad, la actividad

intestinal y así la ingesta de alimentos más temprana, con una rápida rehabilitación pos operatoria, además de administrar una analgesia preventiva a la paciente.(4)

En los resultados comparativos en paciente en quienes se le administra infiltración en la herida quirúrgica, utilizando la escala visual análoga se observa menor dolor pos operatorio, los requerimientos analgésicos son menores, además de una recuperación más rápida y un apego temprano con los recién nacidos. (4)

### *Escala visual analógica*

En la escala visual analógica (EVA) la intensidad del dolor se representa en una línea de 10cm. En uno de los extremos consta la frase de “no dolor” y en el extremo opuesto “el peor dolor imaginable”. La distancia en centímetros desde el punto de «no dolor» a la marcada por el paciente representa la intensidad del dolor. Es una herramienta válida, fácilmente comprensible, correlaciona bien con la escala numérica verbal. (7)

Un valor inferior a 4 en la EVA significa dolor leve o leve-moderado, un valor entre 4 y 6 implica la presencia de dolor moderado-grave, y un valor superior a 6 implica la presencia de un dolor muy intenso. (7)

### *Anestésicos locales*

Los anestésicos locales bloquean de forma reversible la conducción de los potenciales de acción mediante la interacción con los dominios D4-S6 de las subunidad alfa de los canales de sodio dependientes de voltaje. Este sitio de acción tiene localización intracelular. Los parámetros farmacocinéticos dependen del sitio de aplicación y de la dosis, la absorción sistémica de los anestésicos locales se correlaciona directamente con la vascularización. (8)

### *Ropivacaína*

La ropivacaína es un anestésico local de acción prolongada, tipo amida. Su estructura y farmacocinética son similares a los de la bupivacaína, pero la ropivacaína parece ser menos arritmogénica que la bupivacaína. Además, la ropivacaína es menos soluble en lípidos y se

elimina a través del hígado con mayor rapidez que la bupivacaína, por lo que es menor la probabilidad de eventos adversos. (8)

Mecanismo de acción: la ropivacaína actúa al interferir con la entrada de sodio en las membranas de las células nerviosas. Igual que todos los anestésicos locales, la ropivacaína causa un bloqueo reversible de la conducción nerviosa por disminución de la permeabilidad de la membrana del nervio al sodio. Esto disminuye la tasa de despolarización de la membrana, lo que aumenta el umbral para la excitabilidad eléctrica. (8)

Farmacocinética: Se administra por vía parenteral ya sea en forma de infusión epidural o mediante un bloqueo regional de algún nervio. La absorción de ropivacaína es dependiente de la dosis total, de la concentración de fármaco administrado, de la vía de administración, de la condición hemodinámica / circulatoria paciente y de la vascularidad del sitio de administración. (8)

Después de la administración de ropivacaína el inicio de la acción se produce en 10-25 minutos para el bloqueo nervioso, con una duración 5-8 horas. (8)

Las dosis recomendadas de la ropivacaína es 2-3 mg/kg, con duración del efecto de 240 mins. (8)

### *Efectos adversos (ropivacaína)*

Dentro de los efectos adversos de los anestésicos locales son daño al tejido nervioso, bien por inyección directa o por exposición del tejido durante periodos prolongados de tiempo, la inyección directa de anestésico local sobre el músculo puede causar necrosis, consecuentemente fibrosis y contractura con la correspondiente reducción de la función se emplean concentraciones elevadas del fármaco, siendo más frecuente cuando se usan en terminaciones musculares (ej. Mano y cara). A nivel sistémico aunque estas no son frecuentes, su relevancia radica en que pueden ser letales. Pueden ser relacionadas con dosis inapropiada elevada, inyección intravascular de dosis habituales o excesiva y rápida absorción sistémica. Las manifestaciones más frecuentes son neurológicas y vasculares, dentro de las neurológicas siendo estas parestesias, sabor metálico, mareo, disartria, diplopía, tinnitus, confusión y convulsiones, depresión cognitivo, coma y muerte. (8)

A nivel cardiovascular se puede presentar cuadros de bradicardia, bloqueo auriculoventriculares, extrasístoles, taquicardia y fibrilación ventricular. (8)

De acuerdo a las reacciones alérgicas a nivel cutáneo son extremadamente raras mas no se está exenta de presentarlos (8)

Otro apartado importante por mencionar es su seguridad durante en el embarazo y lactancia, las cuales en el uso de anestésicos locales las concentraciones fueron prácticamente nulas en comparación con otro tipo de analgésico. Así mismo, la Academia Americana de Pediatría consideró a estos fármacos seguros durante la lactancia. (6)

Dentro de la infiltración previa al procedimiento quirúrgico no se observaron ningún efecto adverso aunado al acto quirúrgico, sin evidencia en infección, dehiscencia, lesión de órgano vecino, y sin algún beneficio demostrado clínicamente en el proceso de cicatrización (4)

La anestesia puede condicionar complicaciones en la madre que pueden ser respiratorias: hipo ventilación, depresión respiratoria, edema laríngeo, bronco aspiración, bronco constricción, paro respiratorio, absorción masiva de anestesia, y cardiovasculares: hipertensión taquicardia, bradicardia, arritmia, insuficiencia cardiaca y paro cardíaco. (2)

### *Placebo*

Un placebo es una sustancia farmacológicamente inerte que se utiliza como control en un ensayo clínico. Dentro de los ejemplos tenemos los diferentes sueros inocuos que no aportan ningún efecto tanto a nivel sistémico como local

### *Solución inyectable /agua inyectable*

Indicada como diluyente o disolvente de medicamentos, esta es absorbida desde el sitio de aplicación. Por si misma no desarrolla farmacocinética ni farmacodinamia, por lo cual no altera ninguna estructura anatómica ni a nivel molecular. La única contraindicación al utilizar este reactivo es la administración directa al torrente sanguíneo causando hemolisis, sin contraindicación para su administración a nivel de dermis o tejido celular subcutáneo.

No hay ninguna restricción de uso durante el embarazo o la lactancia. No desarrolla efectos adversos

### *Manejo quirúrgico*

En países europeos como Gran Bretaña se reporta una incidencia de cesárea de 21%, en Estados Unidos 26%, y en Australia 23%. En algunos países latinoamericanos como Chile, Argentino, Brasil, Paraguay y México rebasa el 50%.(9)

La Organización Mundial de la Salud menciona que en ninguna región del mundo se justifica una incidencia de cesárea mayor del 10-15%.(9)

La alta frecuencia de cesáreas ya se considera un problema de salud pública y se sospecha que esta situación se va a agravar en los siguientes años. La razón para este incremento es compleja y parece estar relacionada con seguridad que ofrece la operación cesárea, complacencia del médico y la paciente, falta de experiencia en los obstetras, temor a problemas médicos legales y presión de la paciente al médico.(2)

De acuerdo a los tipos de cesárea, según el antecedente obstétrico, tenemos la primera, que es la que se realiza por primera vez; iterativa, que es la que se practica en una paciente con antecedente de dos o más cesárea; previa, es cuando existe el antecedente de una cesárea anterior. (2)

### *Indicaciones de cesárea*

Dentro de las indicaciones de la operación cesárea la podemos dividir por causas maternas, fetales o mixtas. (9)

Causas maternas tenemos las distocias de partes óseas o desproporción cefalopélvica, que comprende las estrechez pélvica, pelvis asimétricas o deformadas, además de tumores óseos de la pelvis. Distocias de partes blandas, las cuales son causadas por malformaciones congénitas, tumores del cuerpo o segmento uterino, cérvix, vagina y vulva que obstruyen el conducto del parto, cirugía previa del segmento o cuerpo uterino, incluyendo operaciones cesáreas previas, cirugía previa del cérvix, vagina y vulva que interfiere con el progreso

adecuado del trabajo del parto. Distocia de la contracción que es causada por hemorragia (placenta previa o desprendimiento prematuro de placenta normoinserta) patología materna incluyendo nefropatías, cardiopatías, hipertensión arterial o diabetes mellitus, etc. (9)

Las causas fetales comprenden macrosomía fetal que condiciona desproporción cefalopélvica, alteraciones de la situación, presentación o actitud fetal, prolapso de cordón umbilical, sufrimiento fetal, malformaciones fetales incompatibles con el parto vaginal, cesárea pos mortem. (9)

En las causas mixtas tenemos el síndrome de desproporción cefalopélvica, Preeclampsia/eclampsia, embarazo múltiple, infección amniótica, isoimmunización materno – fetal. (9)

De acuerdo a las indicaciones de cesárea descritas en nuestro país la causa más frecuente como primer lugar la desproporción cefalopélvica, en segundo lugar la cesárea previa, tercer lugar sufrimiento fetal, cuarto lugar ruptura prematura de membranas, quinto lugar presentación pélvica.(2)

Otra causa de cesárea que corresponde al 2.5% aparentemente por estadísticas estadounidenses en el 2003, correspondía a cesáreas por solicitud materna, esto se ha visto en mayor aumento por la razón de evitar el daño del piso pélvico durante el parto vaginal, disminuir el riesgo de lesiones fetales, evitar la incertidumbre y el dolor por el trabajo de parto, y la conveniencia. (2)

Como en otras intervenciones quirúrgicas, la realización de la operación cesárea conlleva riesgo de infección; la frecuencia y severidad de las infecciones depende de las condiciones que se realiza, puede considerarse como: a) limpia, b) contaminada c) séptica. (2)

En Reino unido se registran datos como el de un cesárea urgente conlleva un riesgo casi nueve veces mayor fallecimiento materno en relación con el parto vaginal, incluso una cesárea electiva se vincula con un riesgo casi del triple. La morbilidad materna es dos veces mayor con la cesárea en comparación con el parto vaginal. (2)

La estancia media en las pacientes con complicaciones es de 10 días, comparadas con las pacientes pos parto. La tasa de reingreso es del 2% en las cesáreas. (2)

### *Complicaciones en la cesárea*

De acuerdo a las complicaciones encontradas se pueden dividir en mayores y menores. (2)

Mayores tenemos hemorragias obstétrica que se presenta en un 3.1%, necesidad de transfusión en un 5.3%, hematoma de pared 2.2%, re intervención 1.3%, histerectomía en 1.3%, endometriitis 1.3%, sepsis 0.9%.(2)

En las complicaciones menores, tenemos retención de restos placentarios en 0.4%, extracción difícil 0.4%, dificultades técnicas 0.4%, dehiscencia de herida 1.3%, fiebre transparto 0.9%, infección de vías urinarias 1.8%, infección de la herida 7.5% (siendo la complicaciones más frecuente), íleo 0.4%.(2)

Todas estas alteraciones patológicas, así como el mayor tiempo de recuperación generan una duplicación de los costos de la cesárea con respecto al parto vaginal. (2)

De acuerdo a las implicaciones anatómicas asociados al embarazo deben de tenerse en cuenta, pues requieren precauciones con respecto al acceso al útero y a la conducta que ha de seguirse durante la cesárea. (2)

### *Anatomía quirúrgica*

El flujo uterino es 10 veces mayor al final del embarazo siendo este de 500-800 ml/min. En ocasiones existe una gran red varicosa pélvica a nivel de los anexos, ligamentos anchos e incluso la pared uterina. El útero presenta una dextrorrotación variable. En el tercer trimestre del embarazo, el segmento inferior se desarrolla en la región ístmica, entre el cuerpo y el cuello uterino. Es la localización donde debe ejecutarse la histerotomía. El segmento inferior consta de tres capas 1.-serosa laxa, bajo la que se encuentra con facilidad el plano de despegamiento vesicouterino; 2.- una fascia blanca, que permite la solidez de la cicatriz uterina; 3.- miometrio. Con 2 capas una longitudinal y una transversal mas profunda. (10)

### *Inició de protocolo quirúrgico*

Durante el manejo de la paciente que se someterá a cesárea, en caso de cirugía programada, es obligatoria una consulta con el anestesiólogo, la cual se puede realizar días antes o en el momento previo a la cesárea. Esta consulta pre-anestésica permite descubrir los factores de riesgo anestésicos y dar información a la paciente sobre las distintas modalidades de analgesia y de anestesia posibles, y sobre el riesgo de transfusión. (2)

Se aporte información a la paciente sobre la técnica quirúrgica, su indicación, los beneficios esperados y los riesgos esperados. En situaciones de urgencia, no siempre se puede aportar la información antes de las intervenciones anestésicas y quirúrgicas. No obstante, debe intentarse lograr el consentimiento informado de la paciente o de la familia (2)

Se podrá hospitalizar un día antes, o el día de la cesárea respetando el ayuno. En el momento de ingreso se realizará un registro del ritmo cardíaca fetal. En la preparación abdominal, este se vio que tiene un mayor riesgo de infección en las pacientes que se le realizo rasurado. Se coloca una sonda vesical, de preferencia posterior a la inducción de la anestesia. (2)

De acuerdo al riesgo tromboembólico se le debe de colocar de manera profiláctica compresión venosa de miembros pélvico. (2)

En el quirófano, la paciente debe colocarse en decúbito lateral izquierdo justo hasta que se produzca el nacimiento. Esta posición disminuye la compresión de la vena cava por el útero grávido, que puede ser fuente de hipotensión arterial materna y de reducción de la perfusión útero placentaria. La anestesia locorregional aumenta el riesgo de hipotensión arterial materna. En el caso del feto, no se han demostrado beneficios en la inclinación materna. (2)

### *Técnica quirúrgica*

Durante la descripción de los tiempos quirúrgicos, insistiremos en lo que aporta la técnica de Misgav ladash, descrita por M. Stark en 1984, la cual se considera la técnica de referencia. (13)

La incisión media infra umbilical se ha suplantado por la transversal, ya que permite una cicatriz de la pared más sólida, y más estética, la morbilidad es menor en pacientes obesas. Este tipo de incisión actualmente es la aceptada por consensos nacional de acuerdo a la guía de práctica clínica. (10)

Se realiza una incisión cutánea transversal de 3 cm bajo la línea virtual que una a las espinas ilíacas anterosuperiores. Su trayecto es más alta que la incisión de Pfannenstiel, y se realiza recta, siguiendo la línea de fuerza de Langer mediante tracción sobre la piel. Se realiza incisión de 15 cm, se profundiza de 2-3 cm hasta la aponeurosis de los músculos rectos, que también se abre en 2 cm. Con ayuda de los dedos índices, el cirujano separa los bordes aponeuróticos hacia arriba y hacia abajo, con objeto de exponer la línea blanca. El cirujano y su ayudante introducen de forma simétrica los dedos índice y medio entre los músculos rectos, y separan juntos los músculos, las aponeurosis y el tejido subcutáneo, hasta lograr la abertura deseada. En el peritoneo se realiza un orificio lo más alto posible mediante dilaceración digital y se agranda transversalmente. (10)

Se realiza una incisión con el bisturí por encima del repliegue vesicouterino y se rechaza suavemente con los dedos. Cuando la vejiga está localizada muy baja, es posible un buen acceso al segmento inferior por encima del repliegue del peritoneo vesicouterino, sin ningún despegamiento, en este paso hay como se mencionó en las condiciones anatómicas, hay que adaptarse a las condiciones anatómicas en cada caso, a fin de acceder de forma segura al segmento inferior, limitando el riesgo vesical. (9)

Posterior la inyección de un oxitócico (5-10 UI de oxitocina IV) en el momento de la extracción fetal, permite realizar una expulsión de la placenta dirigida con una tracción suave sobre el cordón y una presión sobre el fondo uterino. Con respecto a una expulsión de la placenta manual inmediata, esta técnica se acompaña de una reducción del riesgo de endometritis postoperatoria, y podría minimizar las pérdidas sanguíneas perioperatorias. Posterior se realiza limpieza de cavidad uterina con compresa limpia. Si el cuello se encuentra cerrado, se dilata con una pinza de anillos. (10)

La sutura uterina representa un tiempo quirúrgico de gran relevancia, para garantizar la solidez de la cicatriz uterina. En la técnica de Misgav Ladach, para su reparación se

exterioriza el útero, aunque se han evaluado que causa mayor náusea y vómito, no se ha evaluado con su repercusión con el dolor postoperatorio, por lo que la reparación se realiza intracavitaria. (10)

Se coloca una pinza a cada borde de la histerotomía, y se verifica la ausencia de desgarro del segmento inferior. Una sutura continua de la histerotomía sin puntos atrás en un solo plano es tan eficaz como puntos separados en dos planos, en este apartado se evaluará la decisión de cerrar en dos planos, debido a si presenta hemorragia en el sitio de la histerorrafia, para perfeccionar la hemostasia.(10)

La ausencia de cierre de las capas del peritoneo, se asocia a una reducción de la morbilidad postoperatoria precoz y, en algunos estudios a una reducción del dolor y del plazo de reinicio del tránsito. Podría disminuir el riesgo de adherencias postoperatorias. (10)

Las capas aponeuróticas se vuelven a coser con suturas continuas o con puntos separados. En caso de que el tejido celular subcutáneo sea mayor de 3 cm se realizara afrontamiento del mismo. (10)

El cierre cutáneo se realiza según las costumbres de cada cirujano, adaptándose a las condiciones de cada paciente, se recomendará puntos simples solo afrontando la piel. (10)

Al final del procedimiento se realiza una limpieza de la vagina, además de retiro de los coágulos ayudándonos de la presión supra púlica. (10)

Las indicaciones pos operatorias se deciden en colaboración con el anestesista, analgésicos, oxitócicos, antibioticoterapia, anticoagulantes, posible transfusión, bh de control, fecha de retirada la sonda y del reinicio de la alimentación. De acuerdo a los días de estancia, se valorará en 48 hrs posterior al nacimiento. (10)

La técnica antes descrita tiene varias ventajas sobre las técnicas habituales, dentro de las que se engloban menor dolor pos operatorio, menor tiempo quirúrgico, e indudablemente menos sangrado transoperatorio, debido a la disminución de la exposición, se asocia a una disminución en la tasa de infección en la herida quirúrgica (10)

## 2 Antecedentes del Problema

El origen del término cesárea es indefinido y se han sugerido varias teorías sin saber el origen del nombre. En la primera, según la leyenda, Julio César, quien según Plinio el viejo, vino al mundo y llevó su nombre por el útero escindido de su madre. La segunda explicación de su nombre es la ley caesarea en el siglo VII a.C. la cual fue expedida por Pompilio. La ley se dice: “Se prohíbe enterrar a una mujer, que ha muerto durante el embarazo, antes de extraerle el fruto por escisión del abdomen. Quien obra en contra de esto, destruye evidentemente la esperanza de un ser viviente”.(1)(11)

El primer caso de operación cesárea en una mujer viva, ocurrió en el año 1610, realizada en Alemania por los cirujanos Trautmann y Seest. (1)

En 1820 el médico español Alfonso Ruiz Moreno realizó en Venezuela la primera Cesárea abdominal in vitam en Latinoamérica, la paciente murió dos días después de la operación, pero el niño logró sobrevivir. En septiembre de 1877 se practicó la primera cesárea en una mujer viva en México, realizada en Monterrey, Nuevo Leon, por J.B Meras y JH Meras, en una mujer con exostosis del sacro y producto muerto sometido previamente a craneotomía. La madre se restableció y caminó a los veinticinco días. (1)(11)

Para el desarrollo de la operación cesárea fue necesario encontrar solución a dos problemas: el alivio del dolor durante las intervenciones quirúrgicas y la prevención y tratamiento de las infecciones. Los pilares de este progreso llevan los nombres de James Young Simpson (1881-1870) quien introdujo el uso del cloroformo en la obstetricia; Joseph Lister (1827-1912) quien introdujo el tratamiento aséptico del campo operatorio. (1)(11)

Dentro de los síntomas más frecuentes posterior a una cesárea se encuentra en primer lugar el dolor pos operatorio, náusea, vómito, cefalea, e intolerancia a los alimentos. (4)

La incidencia de dolor pos cesárea se encuentra entre un 40-70% de las cesáreas realizadas, por tal motivo se considera que el manejo del dolor posterior a la cesárea es un procedimiento frecuente; esta problemática se observa debido a que un solo tipo de analgesia no logran alcanzar niveles plasmáticos adecuados o que estos solo se

circunscriben a dosis elevadas AINEs (analgésicos inflamatorios no esteroideos) así como de analgésicos opiáceos. (12)

El dolor es definido por la IASP (International Association for the Study of Pain) como una experiencia sensorial y emocional no placentera, asociada con daño tisular real o potencial. (7)

La disminución del dolor postoperatorio es uno de los retos más importantes que permanecen en el ámbito obstétrico, evaluándose las distintas terapias analgésicas sin la evaluación adecuada y con controversias sobre su aplicación y su beneficio en la paciente obstétrica. Es una evidencia innegable que la mayoría de los pacientes que se someten a una intervención quirúrgica lo padecen en un grado variable. La importancia de su tratamiento se fundamenta en la posibilidad potencial de producir complicaciones dadas por los cambios rápidos en las respuestas de los pacientes, que se traducen en manifestaciones sistémicas. (13)

El control adecuado del dolor agudo postoperatorio implica una disminución de la morbimortalidad; además, influye en la disminución de la estancia hospitalaria y, por lo tanto, de los costos, y en los casos de cesárea debe agregársele la interferencia que pueda tener con la deambulación, la lactancia y el apego materno. (13)

La tendencia natural del dolor postoperatorios es un remisión espontánea en un término de tres a cinco días después de concluida la agresión quirúrgica, sin embargo en la paciente obstétrica postcesárea este se observa mayor intensidad durante las primeras ocho horas terminado el evento quirúrgico. (4)

En la paciente obstétrica, la percepción del dolor es el resultado de una experiencia única y multifactorial, la cual es influenciada por: ansiedad, experiencias previas, aspectos étnico-culturales y medio ambiente. Asimismo, es importante considerar que estar en una unidad de toco-cirugía, sin familiar acompañante; las expectativas de la madre respecto a la salud del producto son factores que pueden condicionar ansiedad, alterando su propiocepción de la paciente y de su sintomatología (6)

Por tal motivo, se ha propuesto que la percepción del dolor en este grupo poblacional, puede tener un componente sensorial y afectivo, de tal forma que la interacción de factores cognitivos, emocionales, estímulos somáticos y viscerales condicionarán el incremento en la percepción de su intensidad. (6)

El manejo del dolor modifica la respuesta al trauma disminuyendo la respuesta inflamatoria inducida por el estrés quirúrgico. Disminuir o abolir el estímulo nosciceptivo provocará disminución de la liberación de mediadores inflamatorios (8).

Comparado con el parto vaginal, la cesárea está asociada a una mayor necesidad de la utilización de analgésicos debido al dolor post operatorio (8).

### **3 Justificación**

En el caso de la cesárea, la analgesia unimodal es insuficiente, por lo que se recomiendan actualmente las terapias multimodales, en las que se combinan diferentes vías de administración y diferentes fármacos analgésicos o anestésicos, lo cual produce un efecto sinérgico donde aumenta su potencia analgésica, disminuye sus dosis y reduce la posibilidad de aparición de sus efectos secundarios pretendiendo optimizar la eficacia en el tratamiento del dolor y minimizar la toxicidad. (6)

En revisión Cochrane se han identificado 20 ensayos controlados aleatorios que incluyeron 1 150 mujeres, aclarando que ninguno nacional, donde la infiltración de la herida con anestesia local fue beneficiosa en las mujeres a las que se les realizó una cesárea, ya que se redujo el uso de opiáceos, siendo este utilizado en todas las pacientes obstétricas incluidas en los protocolos, conociendo y haciendo énfasis en sus efectos adversos como lo son sedación, transferencia a la leche materna y sedar también al recién nacido. En referente a la utilización de opiáceos tanto en bloqueos neuroaxiales como endovenosos es poco frecuente en la práctica clínica de rutina. (14)

Se han documentado diferentes estudios de infiltración de herida quirúrgica en población Latinoamérica, sin embargo las guías de práctica clínica no refieren en utilizar o no el uso de anestésicos locales. (6)

Aun conociendo su beneficio en otras prácticas quirúrgicas, el uso de la infiltración de analgésicos locales previo a la incisión no ha sido estandarizado en la paciente obstétrica, sin hacerlo mención en protocolos mexicanos para la operación cesárea. (6)

## **4 Hipótesis**

La infiltración de ropivacaína previa a la incisión disminuye el dolor pos operatorio en comparación con placebo en pacientes con embarazo de término sometidas a cesárea.

## **5 Objetivos**

### *5.1. Objetivo general*

Evaluar de la eficacia y seguridad de la ropivacaína en la disminución del dolor pos operatorio mediante la infiltración de ropivacaína en la herida quirúrgica en pacientes sometidas a cesárea

### *5.2. Objetivos específicos*

Determinar la eficacia de la ropivacaína vs placebo por medio de la evaluación de la escala visual análoga en pacientes que recibieron infiltración de ropivacaína pre y post.

Comparar el tiempo de recuperación de las pacientes que utilizaron ropivacaína vs las pacientes que utilizaron placebo

Comparar la escala visual análoga en pacientes post operadas de cesárea previas y posteriores a la infiltración

Analizar la seguridad de la ropivacaína previo y posterior a la infiltración con respecto a la incidencia, severidad, gravedad y causalidad del efecto adverso

Evaluar los eventos adversos de la infiltración de ropivacaína mediante reporte de casos

## 6 Métodos

### 6.1. Contexto de la investigación

La infiltración se realizó posterior a la administración del bloqueo neuroaxial para disminuir las molestias tanto de la ropivacaína como de la solución inyectable. Se evaluó la respuesta analgésica por medio de la escala visual análoga a las 6 hrs, 12 hrs, 18 hrs, 24 hrs, y posterior tras completar 36 hrs, con un resulta de 6 o mayor en escala de EVA se aplicó dosis de rescate que fue paracetamol 1 gramo dosis única. A todas las pacientes se les realizó cesárea con técnica misgav ladash con la modificación ya establecida. Se usó como uterotónico, oxitocina 10UI, posterior al nacimiento del hombro de anterior. Preoperatorio se administró ranitidina 50 mg IV además de metoclopramida 10 mg IV dosis unida. De acuerdo al medicamento para el bloqueo subaracnoideo fue con bupivacaína hiperbárica con dosis de 150 mcg por kg de peso, y en tratamiento transanestésico se indicó dosis única de paracetamol, posterior a la realización de este procedimiento y de la asepsia y antisepsia, se realizó la infiltración el reactivo (ROPIVACAÍNA VS SOLUCIÓN INYECTABLE) para disminución la sintomatología que ambos medicamentos causan. El manejo en el pos operatorio será mantener a la paciente en ayuno durante 8 hrs, iniciando dieta líquida progresando la misma, según tolerancia, retiro de sonda Foley en 8 hrs, antibiótico profiláctico a base de cefotaxima 1 gr IV cada 8hrs en caso de alergias se utilizara clindamicina 600 mg IV 5mg/kg dosis única, y solo un analgésico, en el que se seleccionó ketorolaco 30 mg intravenoso cada 8hrs, y en caso de alergia se utilizara clonixinato de lisina 100 mg IV cada 8hrs.

### 6.2. Diseño de estudio

Estudio clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, prospectivo, de un año de duración, para evaluar la eficacia y seguridad de la ropivacaína en nuligestas, de edad de 18 a 35 años, sin antecedentes personales patológicos de importancia clínica que acudan al servicio de obstetricia, del Hospital Regional de Alta Especialidad Ixtapaluca en el año del 2017 al 2018, de la ciudad de México y áreas suburbana

### 6.3. Selección de la población

#### 6.3.1. Criterios de inclusión

- Edad 18 a 35 años
- Riesgo operatorio ASA 1
- Sin comorbilidades y sin cirugías previas
- Nuligesta
- Sin antecedentes obstétricos de importancia
- Embarazo con feto único
- Embarazo de termino 37-41 SDG por fecha de ultima menstruación

#### 6.3.2. Criterios de exclusión

- Cesárea de urgencia absoluta
- Edad menor de 18 años o mayor de 35 años
- Multigestas
- Presencia de alguna comorbilidad
- Antecedente de cirugías previas
- Embarazo gemelar
- Endometriosis
- Embarazo con feto prematuro tanto pos termino
- Alergia a la ropivacaína.

### 6.3.3. *Criterios de eliminación*

- Complicación obstétrica como sangrado sepsis, choque, re intervención quirúrgica,
- No se cumpla con el seguimiento establecido al protocolo quirúrgico y de seguimiento
- Que la paciente desee abandonar el estudio.

## 6.4. *Marco muestral*

### 6.4.1. *Tamaño de la muestra*

Se hicieron dos grupos de 30 pacientes (total 60 pacientes), a los cuales se aleatorizaron y se les designo unos de los siguientes grupos de tratamiento:

Grupo 1: Ropivacaína al 0.75% laboratorio PISA, dosis administrada 15 ml, vía de administración subcutánea.

Grupo 2 (placebo): Solución inyectable presentación 8 ml, laboratorio PISA, la dosis administrada 15 ml, vía de administración subcutánea.

A las pacientes que cumplían con los criterios de inclusión se les realizo una historia clínica completa, haciendo énfasis en antecedentes personales y obstétricos, posterior firmaron un consentimiento informado para poder realizar la aplicación de la ropivacaína o el placebo

### 6.4.2. *Muestreo*

El material será proporcionado por el equipo de farmacia del hospital, en donde incluirá el anestésico vs el placebo que se infiltrara en la incisión previa a la cirugía, el personal de farmacia sabrá solamente que medicamento se está infiltrando en la herida quirúrgica, ni el personal quirúrgico ni el paciente, quedando como estudio doble ciego.

La asignación del reactivo fue de acuerdo al número de paciente que entraba en el protocolo, y que cumplía los criterios de inclusión.

La aleatoriedad fue designada con un método de bloque, donde A pertenecía al grupo de paciente que se les infiltro ropivacaína y un grupo B donde se les infiltro placebo.

## *6.5. Definición operacional de variables*

### *6.5.1. Instrumentos de recolección*

Placebo: Sustancia que carece de acción curativa pero produce un efecto terapéutico si el enfermo la toma convencido de que es un medicamento realmente eficaz; tiene el mismo aspecto, gusto y forma que un medicamento verdadero pero está hecho de productos inertes y sin ningún principio activo.

Cesárea: Operación quirúrgica que consiste en extraer el feto del vientre de la madre mediante una incisión en la pared abdominal y uterina y evitar el parto.

Síntomas: Concepto que permite nombrar a la señal o indicio de algo que está sucediendo o que va a suceder en el futuro.

Dolor: Percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en una parte del cuerpo; es el resultado de una excitación o estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas especializadas.

Infiltración: Introducir un líquido a presión en el interior de un cuerpo sólido.

Analgesia: Desaparición, natural o provocada, de cualquier sensación de dolor.

Analgésico: [sustancia, medicamento] Que hace que un dolor o molestia sea menos intenso o desaparezca, sin causar pérdida de la conciencia o el conocimiento.

Anestesiología: Parte de la medicina que se ocupa de los aspectos farmacológicos, fisiológicos y clínicos de la anestesia.

Anestesia: Ausencia temporal de la sensibilidad de una parte del cuerpo o de su totalidad provocada por la administración de una sustancia química, por la hipnosis o como causa de una enfermedad

Anestesia local: Pérdida o ausencia temporal de la sensibilidad de una zona limitada del cuerpo.

Complicaciones: En el campo de la medicina, problema médico que se presenta durante el curso de una enfermedad o después de un procedimiento o tratamiento. La complicación puede deberse a una enfermedad, el procedimiento o el tratamiento, o puede no tener relación con ellos.

Morbilidad: Cantidad de personas que enferman en un lugar y un período de tiempo determinados en relación con el total de la población.

Mortalidad: Cantidad de personas que mueren en un lugar y en un período de tiempo determinados en relación con el total de la población.

Muerte materna: término estadístico que describe la muerte de una mujer durante el embarazo, el parto o el posparto. El que un embarazo o parto desemboque en la muerte de la mujer refleja problemas estructurales, tanto de acceso al control de natalidad como de atención a la salud.

Obstetricia: Parte de la medicina que se ocupa del embarazo, el parto y el período de tiempo posterior a este.

Escala visual análoga: escala de respuesta psicométrica que se puede utilizar en cuestionarios. Es un instrumento de medición de características subjetivas o actitudes que no pueden medirse directamente.

Farmacocinética: es el estudio de cómo el organismo procesa el fármaco. Se estudian la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción (ADME) del fármaco, además de la biodisponibilidad. Estos procesos farmacocinéticos, llamados con frecuencia ADME, determinan la concentración del fármaco en el organismo.

Reacción adversa de medicamentos: es cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas.

### *6.6. Aspectos éticos*

A todas las pacientes que se encuentren dentro de los criterios de inclusión se les entregara una hoja de información acerca del protocolo, en la que se explica el procedimiento a realizar. En caso de que acepten se firmara el consentimiento informado (anexo 2).

Este protocolo de estudio fue aceptado por el comité de ética del Hospital Regional De Alta Especialidad de Ixtapaluca.

### *6.7. Análisis estadístico*

Todas las observaciones se tabularon y se analizaron estadísticamente mediante la prueba de chi-cuadrada y la prueba t no pareada

#### *Reacción adversa*

Sospecha de reacción adversa, a cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.

Las sospechas de reacción adversa se clasifican de acuerdo con la severidad (intensidad) de la manifestación clínica en:

- Leves. Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y no necesariamente requiere de la suspensión del medicamento.

- Moderadas. Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y no necesariamente requiere la suspensión del medicamento causante del evento, reacción o sospecha de reacción adversa.
- Severas. Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares). Requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante del evento, reacción o sospecha de reacción.

Con base en el desenlace, las sospechas de reacción adversa se clasifican de acuerdo con la gravedad de la manifestación clínica en:

- Graves (serias). Cualquier manifestación clínicamente importante que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:
  - Causan la muerte de paciente.
  - Ponen en peligro la vida de paciente en el momento mismo que se presentan.
  - Hacen necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
  - Son causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.
  - Son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.
- No Graves. A los eventos, sospechas y reacciones adversas que no cumplan los criterios antes mencionados en las graves.

#### Método para registrar las sospechas de reacciones adversas

Todas las sospechas de reacciones adversas deben documentarse apropiadamente en la sección correspondiente a la forma de reporte de caso (FRC). El seguimiento se debe realizar hasta conocer el desenlace de la sospecha de reacción adversa.

La notificación de las sospechas de reacción de acuerdo con la Calidad de la información entendiéndose por ello la exhaustividad e integridad de los datos que contiene, se clasifican en:

- Grado 0. Cuando la notificación sólo incluye un paciente identificable, una sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa a un medicamento sospechoso y los datos del notificador.
- Grado 1. Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa y de inicio y término del tratamiento (día, mes y año).
- Grado 2. Cuando además de los datos del Grado 1, se incluyen denominación genérica y distintiva, posología, vía de administración, motivo de prescripción, consecuencia del evento y datos importantes de la historia clínica.
- Grado 3. Cuando además de los datos del Grado 2, se incluyen la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la re-administración del medicamento (re-administración positiva).

#### Procedimiento para Reportar las Sospechas de Reacciones Adversas Graves.

En el caso de ocurrir cualquier sospecha de reacción adversa grave durante el curso del estudio o en el periodo de hospitalización, el investigador está obligado a informar inmediatamente (no más de 24 horas) por teléfono al Responsable de farmacovigilancia. Las sospechas de reacciones adversas no graves deberán reportarse al patrocinador por la misma vía mencionada en no más de 15 días naturales.

#### Monitoreo de los Sujetos que presentan Sospecha de Reacción Adversa

Cualquier Sospecha de Reacción Adversa que ocurra durante el desarrollo del estudio clínico y que se considere la posibilidad de estar relacionado con el fármaco debe ser monitoreada y seguida hasta conocer el desenlace del mismo. Deben realizarse varios intentos razonables para documentarlo y obtener información. Cualquier Sospecha de Reacción Adversa que persista con la suspensión del medicamento (se trate de una

suspensión temprana por cualquier razón o al final del estudio) debe seguirse hasta su resolución o conocer sus consecuencias finales. Es responsabilidad del investigador asegurarse que cualquier medida terapéutica adicional o procedimiento de seguimiento se lleve a cabo.

#### *Preparación del producto*

De acuerdo con la ropivacaína que se utilizó en este estudio consistía en medicamento del laboratorio de PISA, el cual se encontraba en una concentración al 2%, y se contenía en presentación de 20 ml, con lo previo antes mencionado solo se administró 1 ml por cada 1 cm, utilizando 15 ml en total; en la preparación de placebo de igual manera solo se requerían 15 ml.

#### *Empaque y etiquetado del producto*

El empaque y etiquetado quedo a cargo de farmacia CISFA del hospital

#### *Terapia previa y concomitante*

De acuerdo a la selección esperada, en pacientes con alergia a ropivacaína, se descartaban del estudio, además algunos paciente pueden presentar hipersensibilidad con presencia de dermatitis alérgica o crisis asmáticas, también se descartaban del protocolo.

No existe interacción de ropivacaína descrita con medicamentos administrados previamente, sin embargo, posterior a su aplicación puede aumentar su dosis tóxica o acumulativa cuando se combina con otros anestésicos locales, los más frecuentes de tipo amida así como potenciar la acción de los opiáceos.

#### *Efectos adversos de la ropivacaína*

Los principales efectos adversos de la ropivacaína se observan cuando son administrados a nivel sistémico (endovenoso), sin embargo a nivel local en piel o tejido celular subcutáneo no cambia o altera su composición; sin embargo se enuncian los efectos adversos más frecuente:

- Daño al tejido nervioso por inyección directa o por exposición a periodos prolongados
- Necrosis, fibrosis y contractura muscular
- Parestesias
- Sabor metálico
- Mareo
- Disartria
- Diplopía
- Tinnitus
- Confusión
- Convulsiones
- Depresión cognitivo
- Coma
- Muerte
- Bradicardia
- Bloqueo auriculoventriculares
- Extrasístoles
- Taquicardia
- Fibrilación ventricular
- Reacciones alérgica (anafilaxia)

*Placebo / Solución inyectable*

Indicada como diluyente o disolvente de medicamentos, esta es absorbida desde el sitio de aplicación. Por si misma no desarrolla farmacocinética ni farmacodinamia, por lo cual no altera ninguna estructura anatómica ni a nivel molecular. La única contraindicación al utilizar este reactivo es la administración directa al torrente sanguíneo causando hemolisis, sin contraindicación para su administración a nivel de dermis o tejido celular subcutáneo. No hay ninguna restricción de uso durante el embarazo o la lactancia. No desarrolla efectos adversos

En el remoto caso de que ocurriera algún daño como resultado de la investigación, usted contara con una cobertura total así como del tratamiento contra cada efecto adverso.

## 7 Resultados

Se incluyeron en el estudio un total de 60 pacientes que se atendieron, en el Hospital de Alta Especialidad de Ixtapaluca en el servicio de Ginecología obstetricia en el periodo: 1 de Junio 2017 al 30 de Junio 2018. La edad mínima fue de 18 años 30% (n= 18), y la edad máxima fue de 32 años con un 1.66% (n= 1).

Se agruparon las pacientes de acuerdo con grupos de edad mostrando los siguientes resultados, de 18 a 20 años 46.67% (n=28), en el grupo de 21 a 25 años se obtuvo un 40% (n= 24), en el grupo de 26-30 se mostró 10% (n=6) y por último en el grupo de 31-35 se obtuvo un 3.33% (n=2). No hubo diferencias significativas entre los dos grupos con respecto a la edad, el peso, el IMC y la edad gestacional. (Tabla 1)

	<b>Grupo (Ropivacaína)</b>	<b>A Grupo (Control)</b>	<b>B p *</b>
	Media±D.E.	Media±D.E.	
<b>Edad (años)</b>	22.3±3.7	21.3±4.0	0.32
<b>Talla (metros)</b>	1.58±0.6	1.55±0.5	0.05
<b>Peso (Kg)</b>	73.83±14.6	72.1±13.4	0.63
<b>IMC (Kg/m<sup>2</sup>)</b>	29.6±5.4	29.6±5.1	0.99

p\* ≤0.05

En cuanto al grado de estudios se encontró que el 48.34% concluyo la educación media superior (n=29), el 36.66% (n=22) concluyo la secundaria, a nivel licenciatura encontramos el 15% (n=9). Grafica 3. En cuanto a la ocupación de las pacientes el 83.34% (n=50) se dedican al hogar, comerciantes en un 3.33% (n=2), empleadas en un 5% (n=3), estudiantes en un 8.33% (n=5). Tabla 2.

Ocupación	n=	%
Ama de casa	50	83.34%
Comerciante	2	3.33%
Empleada	3	5%
Estudiante	5	8.33%

Tabla 2. Ocupación de pacientes

En este estudio el 76.66% (n=46) llevó un adecuado control prenatal comparado con un 23.34% (n=14) Grafica 1. Junto con la evaluación de escolaridad, no se observó una diferencia significativa de acuerdo al grado de estudios (p=0.36) en comparación con los tres niveles de estudios.



Gráfica 1. Porcentaje de consultas de control prenatal en pacientes.

En las medidas antropométricas el peso tuvo una media de 73 kg con un peso máximo de 111 Kg y mínimo de 54 kg. De acuerdo al índice de masa corporal, se encontraban en sobrepeso el 40% (n=24), en obesidad I y grado II el 21.66% (n=12) para ambos grados, y con peso normal el 15% (n=9), en obesidad mórbida se encuentra en 1.68% (n=1). Tabla3

Índice de masa corporal	n=	%
Normal	9	15%
Sobrepeso	24	40%
Obesidad grado I	13	21.66%
Obesidad grado II	13	21.66%
Obesidad mórbida	1	1.67%

**Tabla 3. Índice de masa corporal.**

No se presentaron complicaciones durante el periodo de estudio, reportando un sangrado mínimo de 120 ml y un sangrado máximo de 1000 ml, con una media de 360 ml.

Dentro de las indicaciones de cesárea, se observó que la mayor parte la ocupaban indicaciones fetales en un 80% (n=48), indicaciones materna 18.33% (n=11), otras indicaciones 1.66% (n=1). Grafica 2.



**Gráfica 2 Indicaciones de cesárea**

De acuerdo a la comparación de ambos grupos grupo A que correspondían a los pacientes seleccionados con ropivacaína vs grupo B paciente seleccionados con placebo.

En la deambulación, a las 6 hrs, tanto en el grupo A como en el grupo B, ninguna presento deambulación, debido al efecto residual de sedación que contaban, así como aun permanecer en recuperación y observación. Dentro del parámetro de lactancia en el grupo A tuvo un 73.33% (n=22), en comparación con el grupo B el cual se obtuvo un 86.66% (n=26), por lo que no existió una diferencia significativa (p=0.16). En el inicio de la vía oral, el grupo A inicio en un 99.66% (n=29), en comparación con el grupo B, el cual tolero líquidos claros a las 6 hrs en un 90% (n=27), sin ser estadísticamente significativos. (p=0.5). Las dosis de rescate a las 6 hrs, en el grupo A solo se aplicó en un 3.33% (n=1) en comparación con 53.33% (n=16) se les aplico analgésico, en este parámetro si se observó una significancia en la evaluación estadística (p=0.000), sin embargo en este grupo a 3 pacientes se les administro una segunda dosis de analgésico. En la evaluación de EVA se observó que las pacientes si hay una diferencia significativa en las disminución del dolor postoperatorio a las 6 hrs (p=0.002).

En la evaluación a las 12 horas se obtuvieron los siguientes resultados:

Las pacientes deambularon en un 80% (n=24) a las 12 hrs, en comparación con un 76.66% (n=23) con el grupo control, no existió ninguna diferencia significativa (p=0.61). Dentro del parámetro de lactancia en el grupo A se obtuvo un 90% (n=27) en comparación con un 83.33% (n=25), sin ninguna diferencia significativa (p=0.35). En la toleración a la vía oral, tanto en el grupo A como en el grupo control B, se obtuvo un 100%, con una adecuada tolerancia a la vía oral, sin reportar eventualidades. Las dosis de rescates administradas a las 12 hrs en el grupo A fue de 3.33% (n=1) a la cual se le administraron doble dosis, en comparación con el grupo B, en el 13.33% (n=4), a una de las paciente se le administro doble analgésico, sin embargo en la evaluación a comparación de las 6 hrs en esta evaluación no hubo diferencia significativa (p=0.09). En la valoración del dolor por medio de la EVA no se observó diferencia significativa a las 12 hrs postcesárea (p=0.27).

En la evaluación a las 18 hrs se obtuvieron los siguientes resultados: En el grupo A deambularon en un 96.66% (n=29) en comparación con el grupo B las cuales deambularon en un 86.66% (n=26), sin ninguna relevancia estadística (p=0.5). En lactancia materna las

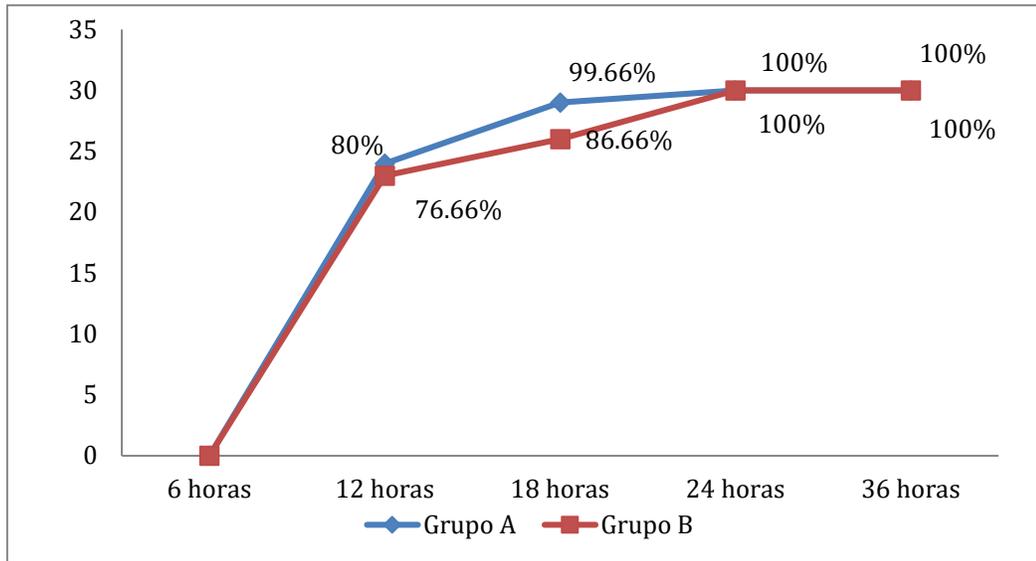
pacientes la realizaron en un 86.66% (n=26) en el grupo A, en comparación con 86.66% (n=26) con el grupo B, la cual fue la misma proporción de pacientes (p=0.5). Nuevamente el 100% de las paciente en ambos grupos, tuvieron una adecuada tolerancia a la vía oral, sin evidencia de alguna sintomatología. En la evaluación del dolor ambos grupos sin ninguna diferencia estadísticamente significativa (p=0.37). Las dosis de rescate administradas en el grupo A fue de 3.33% (n=1) en comparación con el grupo 2 las cuales se administraron en el 6.66% (n=2), de la cuales a una pacientes se le administro doble analgésico, nuevamente sin existir ninguna diferencia significativa (p= 0.12).

En la evaluación a las 24 hrs, se obtuvieron los siguientes resultados:

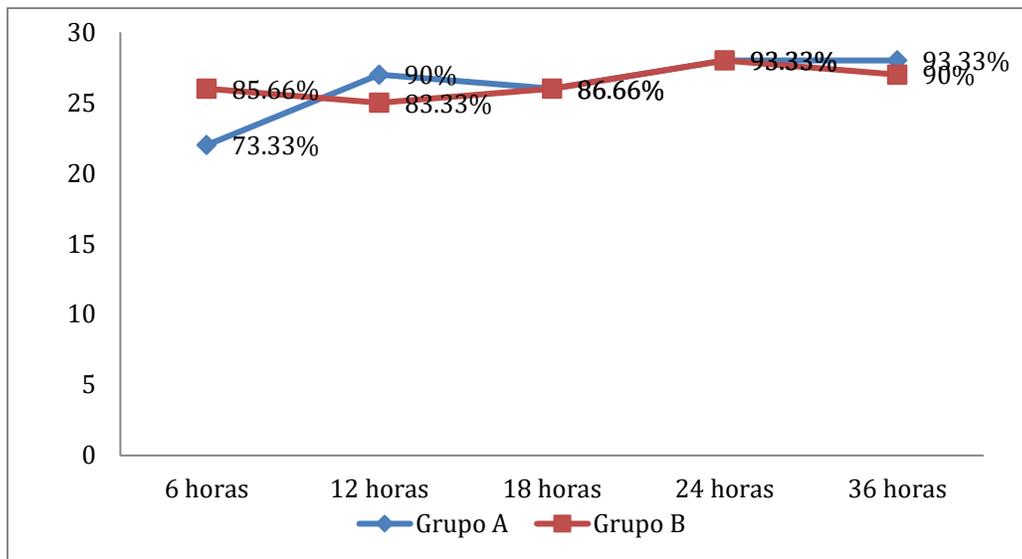
El 100% de las pacientes (n=30) deambulo a las 24hrs, tanto en el grupo A como en el grupo B. En la valoración de la lactancia materna de igual manera, se obtuvo el porcentaje de 93.33% (n=28), en ambos grupos. En la valoración de la vía oral el 100% de las pacientes tanto del grupo A como del grupo tuvieron una tolerancia a la dieta normal, sin alguna eventualidad o complicación. En la evaluación se EVA sin ninguna evidencia significativa (p=0.53). Ya en la dosis de rescate en el grupo A no se requirió ninguna dosis extra a los medicamentos ya administrados, sin embargo solo en el grupo B una paciente se le administro una dosis analgésica de rescate, mostrando que de igual manera no existe diferencia estadísticamente significativa.

Completando la evaluación del protocolo, la última evaluación a las 36 hrs arrojó los siguientes resultados:

En la deambulación ya el 100% (n=30) de las pacientes en ambos grupos presentaban una deambulación sin complicaciones, de igual manera en la tolerancia la vía oral ambos grupos mostraron que el 100% (n=30) de las paciente no presente ninguna intolerancia a los alimentos. Ninguno de los dos grupos requirió dosis de rescate. Y en la lactancia el 100% (n=30) de las pacientes del grupo A la presentaba sin ninguna eventualidad, sin embargo en el grupo al final del estudio el 90% (n=27) de las pacientes logro una lactancia exitosa, sin evidenciar una diferencia significativa (p=0.5). En la última evaluación de EVA demostró que no hay una diferencia estadística (p=0.94).



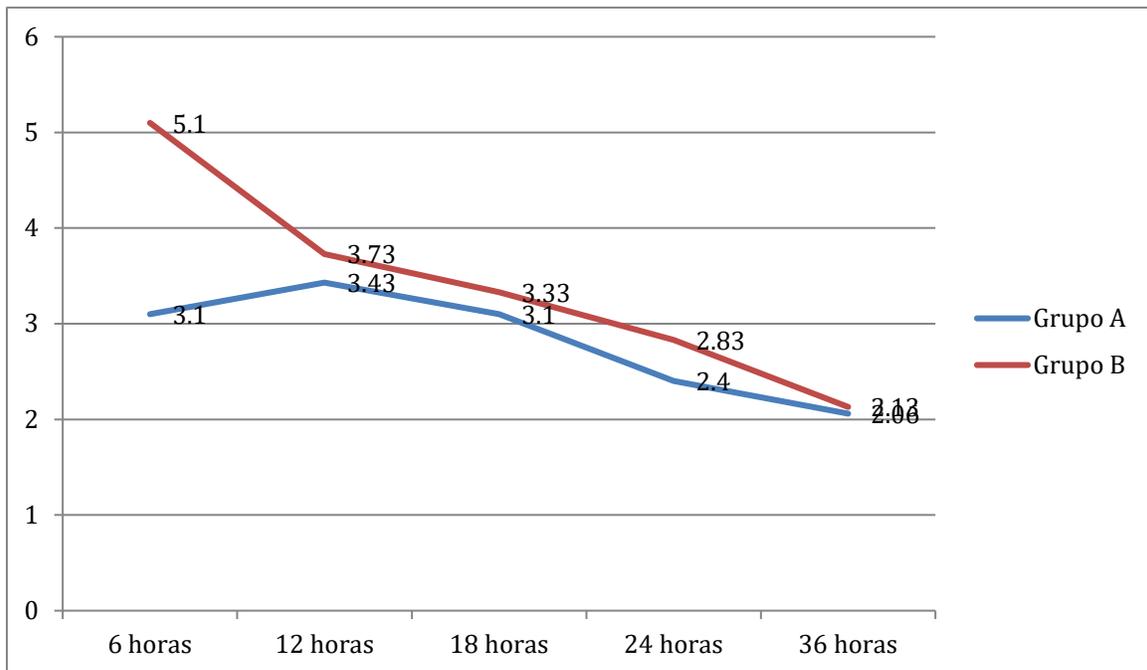
**Gráfica 3 Evaluación de deambulación (grupo A ropivacaína, grupo B placebo)**



**Gráfica 4 Evaluación de lactancia materna (grupo A ropivacaína, grupo B placebo)**

	Grupo A(n)	%	Grupo B(n)	%
6 horas	1	3.33%	16	53.33%
12 horas	1	3.33%	4	13.33%
18 horas	1	3.33%	2	6.66%
24 horas	0	0	1	3.33%
36 horas	0	0	0	0

**Tabla 4 Total de pacientes que requirieron dosis de rescate (Grupo A Ropivacaína, grupo B placebo)**



**Gráfica 5 Evaluación promedio de escala visual análoga (grupo A ropivacaína, grupo B placebo)**

## 8 Discusión

En el presente estudio realizado en el Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca, se presentaron 60 casos en donde se les valoró su grado de algesia, se dividieron en dos grupos Grupo A 30 pacientes infiltradas con ropivacaína, en comparación con 30 casos a los cuales se administró placebo, durante el periodo de 1ro de junio 2017 al 30 de junio 2018.

De acuerdo a la revisión realizada por los Bamigboye y Justus en una revisión Cochrane, en el cual se valoró la utilización de morfina y el número de dosis como objetivo principal, así como el dolor, claramente se observó que las pacientes a las cuales se infiltró analgésico requirieron menor dosis de opiáceo, así como una menor observación de efectos adversos de opiáceos, en sus conclusiones se obtuvo un beneficio dentro de las primeras 24 horas, también se observó una clara disminución de los efectos adversos de la administración de opiáceos; en esta revisión no se detectaron efectos adversos en la infiltración, similar al observado en este estudio. (12)

En una revisión publicada por Alfi Contreras Et al, en donde se realizó la infiltración con bupivacaína en la incisión de Pfannenstiel en comparación con placebo, teniendo en cuenta que esta técnica conlleva un mayor tiempo quirúrgico y con una tasa más alta de dolor referido por las pacientes, además que el único criterio de inclusión fue cesárea electiva, se observó que las pacientes tuvieron una disminución altamente significativa en las primeras 6 horas, sin embargo no se observó ninguna diferencia posterior, en este estudio se observó una igualdad semejante, teniendo en cuenta que la técnica quirúrgica fue diferente así como solo se infiltró en una sola ocasión y en el estudio comparado se infiltró en 3 ocasiones, sin embargo igualmente no se observó diferencias a las 24 hrs postquirúrgicas en este estudio. En las dosis de requerimiento extras, en este estudio, disminuyó el dolor en las primeras 6 horas en más del 50% de las pacientes. Las complicaciones reportadas por este autor fue una paciente con seroma, sin embargo en nuestro estudio no se presentó ninguna complicación. (8)

De acuerdo al control prenatal en ambos estudios se observó un mal control prenatal en ambos estudios 56.67% en comparación con 23.34% observado en este estudio, la

escolaridad mostrada de Contreras fue secundaria incompleta en 40%, mientras que en nuestro estudio se englobó a estudios completados, el 48.34% terminó la preparatoria, de igual manera la mayoría de las pacientes se encontraban en unión libre (grupo A 70%, grupo B 56.67%) en comparación con este estudio (53.33%). (4)

En este estudio el único criterio de inclusión fue cesárea electiva, donde la mayoría de las pacientes contaban con una operación quirúrgica de tipo cesárea previa (71.5%), de acuerdo a sus resultados comparados con nuestro estudio, se observó que el antecedente de cesáreas no es significativo para tener un mejor control del dolor postoperatorio. (1)(8)

En el estudio de Valdivieso, en donde se utilizó tanto ropivacaína como bupivacaína, agregando nalbufina, los efectos adversos más frecuentes observados en el postoperatorio, fue náusea (47%), en este estudio no se observó ninguna sintomatología agregada, creemos que probablemente estos efectos fueron causados por el opiáceo administrado, ya que en este estudio no hubo necesidad de agregar ningún tipo de antiemético.(12)

Las indicaciones principales para interrupción del embarazo vía abdominal según el lineamiento técnico fue por causa materna, sin embargo en nuestro estudio la principal indicación fue por causa fetal, siendo la baja reserva más representativa (80%).

En la evaluación realizada por Rosa Diaz et al, en donde se hablan de los aspectos básicos en el dolor postoperatorio y la analgesia multimodal preventiva, se observa que en pacientes pos operadas de cesárea es aplicable a tal procedimiento, ya que las pacientes obtuvieron menor dosis analgésica, así como la necesidad de no utilizar opiáceos, además de no haber presentado efectos adversos, por consiguiente no hubo necesidad de la administración de medicamentos agregados. (13)

## **9 Conclusiones**

Este estudio mostro que la ropivacaína es eficaz en la analgesia postoperatorio y en la administración de analgésicos de rescate dentro de las primeras 6 hrs del evento quirúrgico, comparada con placebo.

En cuanto a la valoración de la deambulación, lactancia y tolerancia al vía oral la ropivacaína no mostro ser eficaz comparado con placebo.

La utilización de la infiltración de ropivacaína es seguro durante la interrupción del embarazo vía abdominal, ya que no mostró ningún efecto adverso, ni agravo algún efecto adverso propio del procedimiento quirúrgico.

## 10 Bibliografía

- 1.- Luis Alberto Villanueva Egan. Operación cesárea: una perspectiva integral. Monografía. Secretaria de salud.
- 2.- Maria de Lourdes Quintanilla Rodriguez. Cesárea segura; lineamiento técnico. México, D. F. 2002 Secretaria de salud. Dirección general de salud reproductiva.
- 3.- Ara C, Borrás R, Rosell I. Anestesia en la cesárea. Tratado de anestesiología y reanimación en obstetricia: principios fundamentales y bases de aplicación práctica. Barcelona: Masson SA, 1997; 18: 513-555.
- 4.- Alfí contreras Benitez, Jose Ramon Urdoneta Machado, Nasse Baabel Zambrano. Infiltración con bupivacaína de la incisión de Pfannenstiel para la analgesia poscesárea. Rev Chil Obstet Ginecol 2015; 80 (2): 126-135.
- 5.- Jorge Rosa-Díaz, Víctor Navarrete Zuazo, Dra Miositis Díaz. Aspectos básicos del dolor postoperatorio y la analgesia multimodal preventiva. Rev Mex An; vol 37 No.1. Enero-Marzo 2014, pp 18-26
- 6.- Covarrubias A y cols. El manejo del dolor postoperatorio en obstetricia ¿es seguro? Rev Mex Anest . 2006;(29):231-9
- 7.- Marten Cloret, Vanesa Pavlotcky. Escalas de evaluación de dolor y protocolo de analgesia en terapia intensiva; 2012
- 8.- Reyes Patiño RD, Aldona Diaz JI. Anestésicos locales: de los conceptos básicos a la práctica clínica. Rev Col Or Tra; 2010, 24(1): 32-9.
- 9.- Guía de Práctica Clínica para la Reducción de la Frecuencia de Operación Cesárea México: Instituto Mexicano de Seguro social; 2014.
- 10.- L. Dessolle, E.Darai. Evolución técnica de la cesárea. Enciclopedia médico quirúrgica-E-41-902 (2005)

- 11.- Ricardo Arencibia Jorge. Operación cesárea: Recuento histórico. Rev. Salud pública. 4 (2): 170-185, 2002.
- 12.- Tomas Valdivieso Nieves. Eficacia del infiltrado de herida quirúrgica con bupivacaína más nalbufina vs ropivacaina mas nalbufina para el control del dolor postoperatorio en cirugía por cesárea. 6 enero 2014; R-2013-3001-59.
- 13.- Calderón M y cols . Analgesia posoperatoria en ginecoobstetricia. Ginecol Obstet Mex 2009;(2):82-88.
- 14.-Bamigboye AA, Hofmeyr GJ. Local anaesthetic wound infiltration and abdominal nerves block during caesarean section for postoperative pain relief. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 3. Art. No.: CD006954. DOI: 10.1002/14651858.CD006954.pub2.

## 11 Anexos

### Anexo 1

Hoja de evaluación del paciente

Nombre \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_

Talla \_\_\_\_\_ Peso \_\_\_\_\_ IMC \_\_\_\_\_ TA \_\_\_\_\_ FC \_\_\_\_\_ FR \_\_\_\_\_ Temp \_\_\_\_\_

Escolaridad \_\_\_\_\_

Estado civil \_\_\_\_\_ Ocupación \_\_\_\_\_

Control prenatal

Donde \_\_\_\_\_ No consultas \_\_\_\_\_

Riesgo anestésico

Administración de analgésico: SI / NO

Diagnóstico \_\_\_\_\_

Cesárea: Indicación: \_\_\_\_\_

Hora de inicio: \_\_\_\_\_ Hora de término \_\_\_\_\_

Cirujano: \_\_\_\_\_ Ayudante \_\_\_\_\_ Anestesiólogo \_\_\_\_\_

Pediatra \_\_\_\_\_

Enf Instrumentista \_\_\_\_\_ Enf Circulante \_\_\_\_\_

Complicaciones quirúrgica \_\_\_\_\_ Duración \_\_\_\_\_

Complicaciones anestésicas \_\_\_\_\_ Sangrado \_\_\_\_\_

Efectos secundarios

#### 1) 6 horas postoperatorias

Signos vitales FC \_\_\_\_\_ FR \_\_\_\_\_ TA \_\_\_\_\_ TEMP \_\_\_\_\_

Escala visual análoga \_\_\_\_\_ Deambulación SI NO Lactancia SI  
NO

Dosis de rescate SI NO

#### 2) 12 hrs postoperatorias

Signos vitales FC \_\_\_\_\_ FR \_\_\_\_\_ TA \_\_\_\_\_ TEMP \_\_\_\_\_

Escala visual análoga \_\_\_\_\_ Deambulación SI NO Lactancia  
SI NO

Dosis de rescate SI NO

#### 3) 18hrs postoperatorias

Signos vitales FC \_\_\_\_\_ FR \_\_\_\_\_ TA \_\_\_\_\_ TEMP \_\_\_\_\_

Escala visual análoga \_\_\_\_\_ Deambulación SI NO Lactancia  
SI NO

Dosis de rescate SI NO

#### 4) 24 hrs postoperatorias

Signos vitales FC \_\_\_\_\_ FR \_\_\_\_\_ TA \_\_\_\_\_ TEMP \_\_\_\_\_

Escala visual análoga \_\_\_\_\_ Deambulación SI NO Lactancia  
SI NO

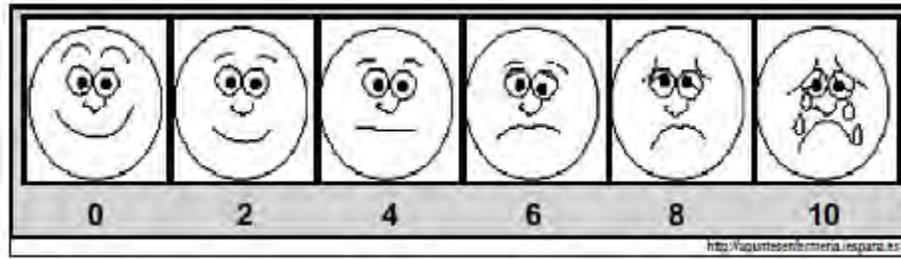
Dosis de rescate SI NO

#### 5) 36hrs postoperatoria

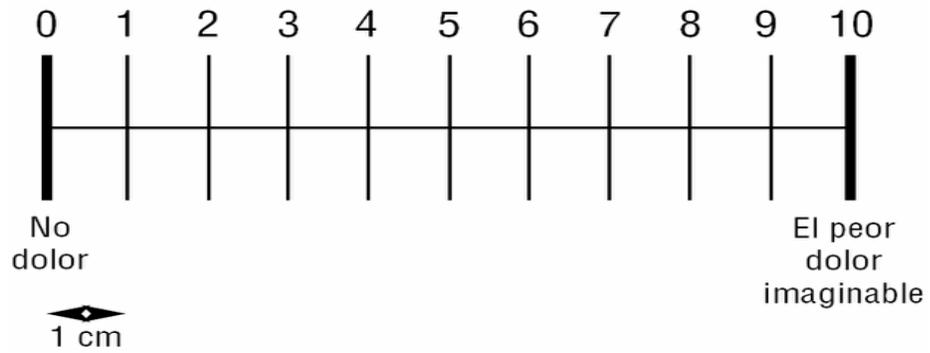
Signos vitales FC \_\_\_\_\_ FR \_\_\_\_\_ TA \_\_\_\_\_ TEMP \_\_\_\_\_

Escala visual análoga \_\_\_\_\_

Dosis de rescate SI NO



● — ● Escala visual analógica



Egreso de la paciente a las 48hrs SI NO

Días de estancia intrahospitalaria:

Complicaciones:

Dosis de rescate aplicada

## Consentimiento informado

Estimado Señora:

Introducción/Objetivo:

El departamento de Ginecología y obstetricia del Hospital Regional de Alta Especialidad Ixtapaluca está realizando un proyecto de investigación en colaboración con la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. El objetivo del estudio es valorar la eficacia y seguridad de la infiltración de ropivacaína vs un placebo. El estudio se está realizando en la comunidad de la ciudad de México y área suburbana que asistan al Hospital Regional de Alta Especialidad.

### **Procedimientos:**

Si Usted acepta participar en el estudio, ocurrirá lo siguiente:

Se le infiltrara un medicamento, (ropivacaína) o un placebo (solución inyectable) en la incisión de la herida quirúrgica, previo al acto quirúrgico, esto se realizara de forma aleatoria. Posteriormente se le realizada una cesárea con técnica de misgav ladesh. En la evaluación se realizaran unas preguntas referentes a sus datos personales. El seguimiento de evaluación será en el área de hospitalización a las 6, 12, 18, 24 y 36 hrs posteriores al procedimiento quirúrgico. La entrevista se efectuara por el Dr Fernando Marcos Rojas Olvera.

### **Beneficios:**

Usted no recibirá un beneficio económico por su participación en el estudio, sin embargo si usted acepta participar, estará colaborando con hospital regional de alta especialidad para valorar la eficacia de la administración de ropivacaína en la técnica quirúrgica para la disminución del dolor postoperatorio.

### **Confidencialidad:**

Toda la información que Usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará identificada con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos.

### **Riesgos Potenciales/Compensación:**

Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son mínimos. Si alguna de las preguntas le hiciera sentir un poco incomoda, tiene el derecho de no responderla. Dentro de las complicaciones que se pueden presentar en este estudio son los propios a los efectuados en operación cesárea; sin embargo dentro de los efectos adversos de la ropivacaína en su uso como anestésico local son daño al tejido nervioso y al tejido vascular, este puede ser por inyección directa tanto al nervio como al vaso sanguíneo, o por exposición del tejido durante periodos prolongados de tiempo. En músculos puede causar necrosis, fibrosis y contractura alterando su función. A nivel general estos pueden ser letales si se exceden de su dosis máxima. Dentro de las manifestaciones generales neurológicas son pérdida de la sensibilidad en extremidades, sabor

metálico en la boca, mareo, alteraciones en la articulación de palabras, alteraciones oculares, zumbido de oídos, confusión y convulsiones, depresión cognitivo, coma y muerte.

A nivel cardiovascular se puede presentar cuadros de bradicardia, bloqueo auriculoventriculares, extrasístoles, taquicardia y fibrilación ventricular.

De acuerdo a las reacciones alérgicas a nivel cutáneo son extremadamente raras mas no se está exenta de presentarlos (ej. Anafilaxia) En el remoto caso de que ocurriera algún daño como resultado de la investigación, usted contara con una cobertura total así como del tratamiento contra cada efecto adverso. Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implicará algún costo para usted

**Participación Voluntaria/Retiro:**

La participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación del mismo en cualquier momento. Su decisión de participar o de no participar no afectará de ninguna manera la forma en cómo le tratan en su procedimiento quirúrgico que se le realizara.

**Números a Contactar:**

Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con el investigador responsable del proyecto: Fernando Marcos Rojas Olvera al siguiente número de teléfono 59729800 ext: 1047 en un horario de 8 a 12 hrs

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un estudio de investigación, puede comunicarse con la Dra Gabriela Cortes al teléfono (777) 329-3000 ext. 7424 de 8:00 am a 16:00 hrs. O si lo prefiere puede escribirle a la siguiente dirección de correo electrónico [gcortes@hraei.gob.mx](mailto:gcortes@hraei.gob.mx)

Si usted acepta participar en el estudio, le entregaremos una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar.

Participante.

Investigador.

(fecha y firma)

(fecha y firma)

Testigo1

Testigo 2

(Nombre, fecha y firma)

(Nombre, fecha y firma)