

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



“ANALGESIA EN AMIGDALECTOMÍAS: INFILTRACIÓN PREINCISIONAL DE ROPIVACAÍNA MÁS KETOROLACO INTRAVENOSO VS. INFILTRACIÓN PREINCISIONAL DE SOLUCIÓN SALINA MÁS KETOROLACO INTRAVENOSO”

Por

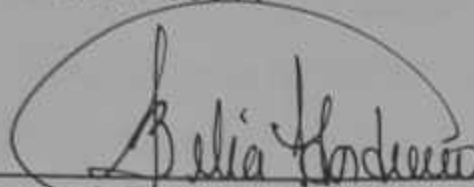
DRA. IVANIA MARINA ISABEL MONJARAS ESCOBEDO

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

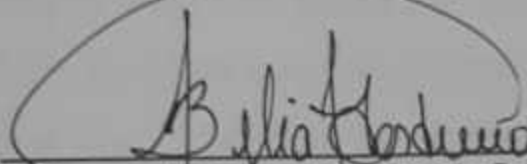
DICIEMBRE 2018

"ANALGESIA EN AMIGDALECTOMÍAS: INFILTRACIÓN PREINCISIONAL DE
ROPIVACAÍNA MÁS KETOROLACO INTRAVENOSO VS. INFILTRACIÓN
PREINCISIONAL DE SOLUCIÓN SALINA MÁS KETOROLACO
INTRAVENOSO"

Aprobación de la tesis: AN17-00011



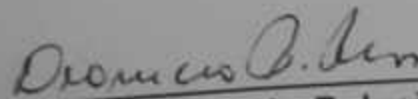
Dra. med. Belia Inés Garduño Chávez
Director de la tesis



Dra. med. Belia Inés Garduño Chávez
Coordinador de Enseñanza



Dr. Gustavo González Cordero
Coordinador de Investigación



Dr. med. Dionicio Palacios Ríos
Jefe de Servicio o Departamento



Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado

DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer primero que todo a Dios por la vida que me ha prestado. A mi familia mi esposo Omar David Morales Chávez y mi pequeño bebe Santiago David Morales Monjaras por ser el motor que impulsan mi vida. A mis padres María Isabel Escobedo Rodríguez y Guadalupe Monjaras Rangel por la formación, los valores, la educación y el apoyo incondicional que me han dado a lo largo de mi vida. Gracias a mis hermanos Roberto Monjaras Escobedo y Adriana Monjaras Escobedo por siempre estar allí presentes apoyándome en cada paso y ser ese compañero de viaje que uno necesita.

Quiero agradecer a mis maestros de especialidad, gracias por cada consejo, cada regaño que han servido para formarme como un mejor especialista y una mejor persona, transmitiéndome el amor por la ciencia, la vida y la salud de cada uno de mis pacientes.

Muchas gracias a mis compañeros de especialidad que me han ayudado a seguir en esta travesía, gracias por compartir cada momento de felicidad, enojo, tristeza y siempre apoyándonos para superar nuestras metas.

Y por último y no menos importante, quiero agradecer a esta Institución Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” por abrirme la puertas y ser mi hogar durante todos estos años, soy y seguiré siendo orgullosamente Universitaria.

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I	Página
1. RESÚMEN	1-3
Capítulo II	
2. INTRODUCCIÓN	4-5
Capítulo III	
3. HIPÓTESIS	6
Capítulo IV	
4. OBJETIVOS	7-8
Capítulo V	
5. MATERIAL Y MÉTODOS	9-15
Capítulo VI	
6. RESULTADOS	16-23
Capítulo VII	
7. DISCUSIÓN	24-26
Capítulo VIII	
8. CONCLUSIÓN	27

Capítulo IX

9. ANEXOS.....	28
9.1 Carta de consentimientos y asentimientos.....	28-
43	
9.2 Hoja recolección de datos.....	44-
45	
9.3 Escalas de dolor.....	46-
47	

Capítulo X

10.BIBLIOGRAFÍA.....	48-51
----------------------	-------

Capítulo XI

11. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO.....	52-53
---------------------------------	-------

CAPÍTULO I

RESUMEN

ANTECEDENTES: La amigdalectomía es uno de los procedimientos quirúrgicos más comúnmente realizados en el campo de la Otorrinolaringología. A pesar de la naturaleza rutinaria de este procedimiento se pueden presentar numerosas complicaciones, siendo la hemorragia y el dolor postoperatorio las más comunes.

El dolor postoperatorio es la principal causa de morbilidad después de realizar amigdalectomía, puede afectar la nutrición del paciente, regreso a sus actividades rutinarias, satisfacción general con el procedimiento.

El alivio de este dolor es un búsqueda constate por los profesionales de la salud, para evitar que el paciente presente más complicaciones y recupere su calidad de vida de la manera más rápida.

Múltiples estudios se han realizado en harás de investigar la eficacia de anestésicos locales infiltrados en el lecho amigdalino para el control del dolor. Sin embargo la mayoría muestran ser heterogéneos y con resultados no concluyentes, o no aplicables en toda población.

OBJETIVO: Comparar el control del dolor posquirúrgico en pacientes posamigdalectomizados con la infiltración preincisional de ropivacaína más ketorolaco intravenoso vs. Infiltración preincisional de solución salina más ketorolaco intravenoso.

MATERIAL Y MÉTODOS: se realizó un estudio clínico controlado, comparativo, prospectivo, ciego.

Se realizó con pacientes pediátricos sometidos a cirugía electiva de amigdalectomía en el quirófano central y ambulatorio del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” que cumplan con los criterios de inclusión.

Se obtuvo el consentimiento y/o asentimiento informado por parte del equipo de investigación, previamente autorizado por el comité de ética de la Institución.

De manera aleatorizada se dividió la muestra en 2 grupos mediante el método de sobres sellados, previamente asignando 11 sobres pertenecientes al grupo 1 que correspondió al grupo de infiltración de ropivacaína al 0.2% y 11 sobres pertenecientes al grupo 2 que correspondió al grupo de infiltración con solución salina al 0.9%. Ambos grupos se administró analgesia transoperatoria a base de ketorolaco al inicio de la hemostasia.

A todos los pacientes se les administró Anestesia General Balanceada con inducción anestésica inhalada con Sevoflurano; se canalizó con vía venosa periférica y se administró atropina .01mg/kg de peso, fentanilo 3mcg/kg de peso, y relajación muscular con rocuronio .06mg/kg de peso y se realizó intubación orotraqueal con tubo endotraqueal correspondiente para la edad y mantenimiento de la anestesia con Isoflourano a una concentración de 1 a 2 % para mantener un adecuado plano anestésico. Se registraron signos vitales. Se administró resto de medicación gastroprotectora y antiemética con ranitidina 1mg/kg y dexametasona .15mg/kg.

La cirugía fue llevada a cabo por Otorrinolaringólogo del departamento de esta institución.

Se registró el dolor presente en cada paciente tanto del grupo 1 y 2, en sala de recuperación a los 30 minutos y a la 1 hora. Posteriormente se contactó vía telefónica a los padres del mismo para valoración de dolor a las 3, 6, 12 y 24 post cirugía.

Como variables alternas también se midió la presencia de sangrado y vomito postquirúrgico, así como la necesidad de analgesia de rescate las primeras 24 horas de la cirugía.

RESULTADOS: Un total de 22 pacientes fueron reclutados para el estudio, de los cuales 13 (59.1%) eran masculinos y 9 (40.9%) eran femeninos. La mediana de edad al momento de la evaluación fue de 6.41 (1-14) años. Se realizó análisis estadístico de variables no paramétricas mediante la prueba de Friedman donde se encontró una $p > 0.05$, por tal motivo no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre la infiltración con ropivacaína versus solución fisiológica.

Así mismo se demostró que no existe diferencia estadísticamente significativa en cuanto a las variables de sangrado, vómito y/o uso de analgesia de rescate en domicilio, esto mediante el test estadístico exacto de Fisher.

CONCLUSIONES: en nuestro estudio logramos evidenciar que no existe diferencia significativa para el alivio del dolor postoperatorio en amigdalectomía con el uso de ropivacaína más ketorolaco intravenoso versus solución salina más ketorolaco intravenoso.

Así como tampoco se logró demostrar diferencia significativa en las variables como sangrado, vómito y/o uso de analgésicos en casa.

Dentro de las limitaciones de este estudio se encuentra el número de muestra.

CAPITULO II

INTRODUCCIÓN

Las amígdalas palatinas forman parte del tejido linfoide que rodea el tracto aero-digestivo, conformando así el anillo de Waldeyer. Funcionan como órganos linfoides secundarios que inician la respuesta inmunológica contra antígenos que entran por la cavidad oral (1).

Podemos definir la amigdalectomía como la resección quirúrgica de la amígdala palatina, uni o bilateral. El primer reporte de la misma en la literatura es por Celsus (500 A.C.) (1).

La amigdalectomía es uno de los procedimientos quirúrgicos más comúnmente realizados en el campo de la Otorrinolaringología, se estiman cifras por encima de 500,000 procedimientos anuales en los Estados Unidos de América. A pesar de la naturaleza rutinaria de este procedimiento se pueden presentar numerosas complicaciones, siendo la hemorragia y el dolor postoperatorio las más comunes (2).

El dolor postoperatorio es la principal causa de morbilidad después de realizar amigdalectomía, puede afectar la nutrición del paciente, regreso a sus actividades rutinarias, satisfacción general con el procedimiento, además que puede desencadenar infección secundaria del lecho quirúrgico, deshidratación, sangrado postquirúrgico, vomito, alteración en la conducta. Este dolor es más severo en el primer día postoperatorio (3,4).

Existen muchas teorías en relación a como se desencadena este dolor, siendo las más aceptadas las siguientes: irritación de las terminaciones nerviosas libres expuestas en la fosa amigdalina, rama palatina menor y rama amigdalina dependientes del V y IX par craneal respectivamente; y/o la realizada por mediadores químicos como lo son el ácido láctico, leucotrienos, y prostaglandinas liberados por los procesos inflamatorios secundarios a la cirugía, con el consiguiente espasmo de la musculatura faríngea. El proceso inflamatorio y el espasmo de la musculatura laríngea causan isquemia del lecho amigdalino lo cual prolonga el ciclo del dolor (5,6).

El alivio del dolor postoperatorio después de la amigdalectomía es una de las mayores preocupaciones, en orden de mejorar la calidad de vida de los niños en esta etapa (5,6).

Existen una gran cantidad de estudios para valorar el manejo del dolor postoperatorio tras amigdalectomía, desde el uso de medicamentos intravenosos, orales, o incluso tópicos en el lecho amigdalino, sin embargo se encuentra una gran discrepancia en los mismos. Uso de múltiples formulas desde esteroides, AINEs, anestésicos tópicos como lidocaína, bupivacaina, etc. Sin embargo no se ha logrado establecer cuál de ellos es el mejor ni la vía de administración ideal (4-8).

El presente estudio fue llevado a cabo para valorar la eficacia de la infiltración periamigdalina pre-incisional de ropivacaina (1 mg/kg) más ketorolaco intravenoso en el alivio del dolor postoperatorio comparado con la infiltración de solución fisiológica más ketorolaco intravenoso en niños sometidos a cirugía de resección de amígdalas.

CAPITULO III

HIPÓTESIS

Hipótesis

La infiltración preincisional de ropivacaína más ketorolaco intravenoso produce mejor analgesia postoperatoria comparada con la infiltración preincisional de solución salina más ketorolaco intravenoso.

Hipótesis nula

La infiltración preincisional de ropivacaína más ketorolaco intravenoso no produce mejor analgesia postoperatoria comparada con la infiltración preincisional de solución salina más ketorolaco intravenoso.

CAPITULO IV

OBJETIVOS

Objetivo General

Comparar el control del dolor posquirúrgico en pacientes posamigdalectomizados con la infiltración preincisional de ropivacaína más ketorolaco intravenoso vs. Infiltración preincisional de solución salina más ketorolaco intravenoso.

Objetivos específicos

- Registrar en ambos grupos los datos demográficos de los pacientes y signos vitales: frecuencia cardiaca, tensión arterial, saturación de oxígeno, frecuencia respiratoria, pre anestésico, a los 10 minutos después de realizar la infiltración y posteriormente cada 5 minutos en el transoperatorio.
- Registrar cada 5 minutos la necesidad o no de aumentar o disminuir el CAM del anestésico inhalado en el transoperatorio
- Valorar y registrar la escala de dolor al término de la cirugía en el área de recuperación con las escalas de dolor ya establecidas por el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” dependiendo la edad del paciente: FLACC 0 a 5; Wong Baker de 5 a 12 años y

Escala numérica a partir de 13 años. Donde se interpreta en todas las escalas 0: no dolor, 1-2 dolor leve, 3-5 dolor moderado, 6-8 dolor intenso, 9-10 máximo dolor imaginable y posteriormente cada 15 minutos hasta el egreso del área de recuperación postoperatoria.

- Dar seguimiento vía telefónica por parte del investigador o algún colaborador al padre o tutor para la valoración del dolor con las mismas escalas a las 6, 12 y 24 horas de realizada la cirugía para ambos grupos 1 y 2.
- Valorar la presencia de complicaciones en el periodo posoperatorio inmediato relacionadas con la anestesia y cirugía.

CAPÍTULO V

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Clínico, Controlado, Comparativo, Prospectivo, Ciego.

Tipo de estudio

Ensayo clínico

Población del estudio

N: 22 pacientes

Numero de sujetos a incluir y fundamento del cálculo

Utilizando una fórmula para la comparación de dos medias con una confianza del 95% y una potencia del 80% considerando una diferencia de 2.5 puntos en la escala de Maunuksela se requieren 11 pacientes por grupo.

Características de la Población

Se enrolaron pacientes de ambos sexos mayores de 1 año de edad y menores de 15 años programados en el quirófano central y ambulatorio del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” para cirugía electiva de amigdalectomía.

Criterios de inclusión

- Pacientes de ambos sexos.
- Mayores de 1 año de edad y menores de 15 años.
- Programados para cirugía electiva de amigdalectomía.
- ASA I-II
- Padres o tutores de acuerdo en que el paciente entre al estudio

Criterios de exclusión.

- Negación de los padres o tutores.
- ASA III-IV.
- Alergia a la ropivacaína.
- Coagulopatías, discrasias sanguíneas, plaquetopenia y medicación anti-plaquetaria.

Criterios de eliminación

- Pacientes que no se logren contactar vía telefónica para seguimiento.
- Reintubación por complicaciones anestésico-quirúrgicas.

Evento de interés y principales variables

El evento de interés en el presente trabajo es comparar el control del dolor posquirúrgico en pacientes posamigdalectomizados con la infiltración preincisional de ropivacaína más ketorolaco intravenoso vs. Infiltración preincisional de solución salina más ketorolaco intravenoso. Como variables principales se valorara dolor, sangrado en lecho quirúrgico, vómito, uso de analgesia de rescate en casa.

Método de evaluación

Pacientes sometidos a cirugía electiva de amigdalectomía en el quirófano central y ambulatorio del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” que cumplan con los criterios de inclusión.

Se obtuvo consentimiento y/o asentimiento informado por parte del investigador, explicando de manera clara el protocolo, los riesgos y beneficios del mismo, previo a la cirugía en el área de prequirúrgicas.

A todos los pacientes se les realizó valoración preanestésica en área de prequirúrgicos, se valoraron estudios de coagulación TP y TTP y cuenta plaquetaria, se les dio como premedicación a todos los pacientes 30

minutos antes de pasar a sala del quirófano midazolam vía oral dosis de 0.5mg/kg como ansiolítico, se realizó el traslado a sala quirúrgica y la monitorización no invasiva de signos vitales y se registrara como signos preanestésicos. A todos los pacientes de ambos grupos se les manejo con Anestesia General Balanceada con inducción anestésica inhalada con Sevoflurano; se canalizó con vía venosa periférica y se administrará atropina .01mg/kg de peso, fentanilo 3mcg/kg de peso, y relajación muscular con rocuronio .06mg/kg de peso y se realizó intubación orotraqueal con tubo endotraqueal correspondiente para la edad y se dio mantenimiento de la anestesia con Isoflourano a una concentración de 1 a 2 % para mantener un adecuado plano anestésico y se registrarán signos vitales. Se administro resto de medicación gastroprotectora y antiemética con ranitidina 1mg/kg y dexametasona .15mg/kg. Se colocó al paciente en posición de Rose y se colocará dispositivo retractor para tener acceso a cavidad oral.

De manera aleatorizada mediante el método de sobres sellados, previamente asignando 11 sobres pertenecientes al grupo 1 que corresponde al grupo de infiltración de ropivacaína al 0.2% y 11 sobres pertenecientes al grupo 2 que corresponde al grupo de infiltración con solución salina al 0.9% , el investigador principal procedio a seleccionar un sobre colocados previamente de manera aleatorizada y procedio en quirófano a la preparación según como corresponda de la jeringa con la ropivacaína al 0.2% o la solución salina al 0.9% y la entregó al otorrinolaringólogo para que posteriormente realizó la infiltración como se describe a continuación.

En el grupo 1 se procederá a realizar la infiltración de ropivacaína al 0.2% (dosis de 1 mg/kg peso) cargada en jeringa de 10ml con aguja número 25G

y se realizó la infiltración por el otorrinolaringólogo de la siguiente manera: 1ml en pilar amigdalino anterior en el polo superior y 1ml en el polo inferior, 1ml en pilar amigdalino posterior en el polo superior y 1ml en el polo inferior, y 1ml en el lecho amigdalino; esto en ambos lechos quirúrgicos. En el grupo 2 se procedió a realizar la infiltración de solución salina al 0.9% cargada en jeringa de 10ml con aguja número 24G, y se realizó la infiltración por el otorrinolaringólogo: 1ml en pilar amigdalino anterior en el polo superior y 1ml en el polo inferior, 1ml en pilar amigdalino posterior en el polo superior y 1ml en el polo inferior, y 1ml en el lecho amigdalino; esto en ambos lechos quirúrgicos.

Se revisaron los efectos adversos de la infiltración con ropivacaina durante el transoperatorio mediante la vigilancia de signos vitales, posteriormente en el área de recuperación se continuará con la monitorización del paciente para vigilancia del mismo, y posteriormente si no se presentan complicaciones el paciente se egresó a domicilio y nos mantuvimos en contacto con el paciente para vigilar efectos adversos.

Se realizó el procedimiento con técnica caliente con electrocauterio monopolar. Al inicio de la hemostasia quirúrgica se administró para el grupo 1 y 2 ketorolaco intravenoso como analgésico a dosis de 1mg/kg de peso. Al término del procedimiento se llevó a cabo la extubación del paciente una vez cumpliendo los parámetros ya establecidos y se pasó al paciente al área de recuperación donde fue monitoreado y se registraron los signos vitales y se realizó evaluación de escala de dolor correspondiente para la edad como la señala el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" FLACC 0 a 5 años, Wong Baker de 5 a 12 años y escala numérica a partir de 13 años, cada 15 minutos hasta el egreso del área de recuperación en dos horas. Si el paciente se presentaba con dolor moderado a severo se

administrará como rescate tramadol vía endovenosa dosis de 1mg/kg de peso diluido en 50 ml de solución fisiológica para 15 minutos. Se realizó un seguimiento vía telefónica por parte del investigador o algún colaborador al padre o tutor del paciente para la valoración del dolor con las mismas escalas a las 3, 6, 12 y 24 horas de realizada la cirugía para ambos grupos.

Reproducibilidad

El estudio es reproducible en cualquier hospital que cuente con sala de quirófano y puede ser aplicado a población infantil que se someterá a cirugía de resección de amígdalas.

Validez interensayo

Se garantiza la validez con la metodología mencionada previamente.

Frecuencia de las valoraciones

Se realizó valoraciones de todos los pacientes en distintos momentos durante las primeras 24 horas posteriores al evento quirúrgico.

Evaluación cegada o no cegada

Cegada

Análisis estadístico

Se utilizó estadística descriptiva para las variables demográficas. Se usó escalas de dolor adaptadas para cada edad el valor de corte de 2, y esto se relacionó con la infiltración de ropivacaina y solución fisiológica mediante la prueba de chi-cuadrado para obtener p y valorar la significancia de la medición.

CAPÍTULO VI

RESULTADOS

Se reclutaron 22 pacientes para el presente estudio, al momento de la cirugía todos ellos ASA I. De estos 22 pacientes, 13 (59.1%) eran masculinos y 9 (40.9%) eran femeninos. La mediana de edad al momento de la evaluación fue de 6.41 (1-14) años. Utilizamos estadística descriptiva con frecuencias y porcentajes para describir a la población y sus características. En la tabla 1 se muestran los datos demográficos de la población estudiada.

Tabla Demográfica

Característica	Pacientes (n= 22)
Edad (años)	6.41 (1-14)
Género	
Masculino	13 (59.1%)
Femenino	9 (40.9)

Tabla 1. Información demográfica de los 22 pacientes sometidos a cirugía.

De los 22 pacientes enrolados en el estudio, previa lectura y firma de consentimiento y asentimiento informado autorizado por comité de ética de nuestra institución con número de registro AN17-00011, se procedió a aleatorizarlos en 2 grupos.

Anestesia

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje valido	Porcentaje Acumulado
Ropivacaina	11	50%	50%	50%
Solución fisiológica	11	50%	50%	100%
Total	22	100%	100%	

Tabla 2. Distribución de infiltración preincisional en ambas amígdalas

Durante y posterior al procedimiento quirúrgico se registraron los valores de dolor en cada paciente, a los 30 minutos y posteriormente a la hora, 3 horas, 6 horas, 12 horas y 24 horas, en base a escalas adaptadas por edad, explicadas en materiales y métodos.

Para determinar el tipo de distribución que presentan estas variables numéricas se realizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Se obtuvo con esta prueba que 4 de las 6 variables de dolor presentaban una distribución no paramétrica, motivo por el cual se realizaron pruebas no paramétricas para su análisis.

Prueba de Kolmogorov-Smirnov							
		DOLOR 30 minutos	DOLOR 1	DOLOR 3	DOLOR 6	DOLOR 12	DOLOR 24
n=		22	22	22	22	22	22
Parámetros normales	Media	.50	1.27	.91	.91	.50	1.00
	Desviación típica	.512	1.316	.971	.750	.802	.873
Diferencias más extremas	Absoluta	.336	.242	.280	.230	.415	.227
	Positiva	.336	.242	.280	.225	.415	.227
	Negativa	-.336	-.210	-.187	-.230	-.266	-.182
Z de Kolmogorov-Smirnov		1.575	1.137	1.313	1.079	1.948	1.066
Sig. asintót. (bilateral)		.014	.151	.064	.195	.001	.206

Tabla 3. Prueba de Kolmogorov-Smirnov para las variables de dolor.

Se realizó una Prueba de Friedman para el análisis de muestras dependientes o pareadas para valorar la disminución del dolor en ambos grupos con el uso de solución fisiológica y/o ropivacaína, tomando como estadísticamente significativo un valor de $p < 0.05$.

En el grupo de solución fisiológica se obtuvo una No-Significancia estadística de $p=0.166$, mientras que en el grupo de Ropivacaína se obtuvo una No-significancia estadística de $p=0.381$.

Prueba de Friedman		
Solución fisiológica	N	11
	Chi-cuadrado	7.823
	gl	5
	Sig. asintót.	.166
Ropivacaína	N	11
	Chi-cuadrado	5.298
	gl	5
	Sig. asintót.	.381

$p < 0.05$ con valor estadístico

Tabla 4. Prueba de Friedman para el análisis de las variables de dolor

Además de esto, se realizó la medición de variables como sangrado y vómito postquirúrgico, así como el uso de analgésicos de rescate en casa durante las primeras 24 horas.

Se realizó el Test Estadístico Exacto de Fisher para tablas de contingencia 2x2 de cada una de estas variables. Se obtuvo una No-significancia estadística ($p=1.00$) en todas estas variables debido a que fueron las mismas proporciones en ambos grupos (Tablas 5-10).

Recuento				
		SANGRADO		Total
		No	Sí	
ANESTESIA	Solución fisiológica	10	1	11
	Ropivacaína	10	1	11
Total		20	2	22

Tabla 5. Tabla de contingencia 2x2, sangrado postquirúrgico.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	.000	1	1.000		
Corrección por continuidad	.000	1	1.000		
Razón de verosimilitudes	.000	1	1.000		
Estadístico exacto de Fisher				1.000	.762
Asociación lineal por lineal	.000	1	1.000		
N de casos válidos	22				

Tabla 6. Test estadístico exacto de Fisher, sangrado postquirúrgico.

Recuento		VOMITO		Total
		No	Sí	
ANESTESIA	Solución fisiológica	9	2	11
	Ropivacaina	9	2	11
Total		18	4	22

Tabla 7. Tabla de contingencia 2x2, vomito postoperatorio.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	.000	1	1.000		
Corrección por continuidad	.000	1	1.000		
Razón de verosimilitudes	.000	1	1.000		
Estadístico exacto de Fisher				1.000	.707
Asociación lineal por lineal	.000	1	1.000		
N de casos válidos	22				

Tabla 8. Test estadístico exacto de Fisher, vómito postquirúrgico.

Recuento		USO DE ANALGESICOS EN CASA		Total
		No	Sí	
ANESTESIA	Solución fisiológica	3	8	11
	Ropivacaina	2	9	11
Total		5	17	22

Tabla 9. Tabla de contingencia 2x2, uso de analgesia en casa.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	.000	1	1.000		
Corrección por continuidad	.000	1	1.000		
Razón de verosimilitudes	.000	1	1.000		
Estadístico exacto de Fisher				1.000	.500
Asociación lineal por lineal	.000	1	1.000		
N de casos válidos	22				

Tabla 10. Test estadístico exacto de Fisher, uso de analgesia en casa.

CAPITULO VII

DISCUSIÓN

En la actualidad la amigdalectomía continúa siendo una de las cirugías más frecuentes en el campo de la Otorrinolaringología. Dentro de sus complicaciones encontramos el dolor postoperatorio, que causa múltiples alteraciones en la recuperación del paciente, que van desde alteraciones en la ingesta de alimentos hasta cambios en el comportamiento del paciente.

Por lo tanto, es crucial encontrar un método que reduzca de manera substancial el dolor y permita una recuperación rápida sin complicaciones (9).

Se sugiere que este dolor es causado por la inflamación local y la irritación de la musculatura faríngea. Se cree que la inyección de un agente anestésico local causa bloqueo farmacológico de estas vías sensitivas, de tal manera produce alivio al dolor y menor tasa de complicaciones (10).

Sin embargo esto es cuestión de debate, existen en la literatura una gran cantidad de estudios donde se comparan estos anestésicos versus placebo, siendo los resultados muy heterogéneos.

Naja M.Z. et al, demostró en su estudio doble-ciego, aleatorizado que la infiltración preincisional de una sustancia a base de lidocaína, bupivacaína, epinefrina, fentanilo y clonidina vs solución fisiológica, en ambas amígdalas mejor el cuadro de dolor postoperatorio, disminuyendo de tal manera la presencia de complicaciones.

Otro estudio llevado a cabo por Mahmut Ozkiris et al, compararon la eficacia de ropivacaína, lidocaína, bupivacaína versus placebo encontrando eficacia similar entre los 3 anestésicos locales, sin diferencias significativas entre ellos, pero si mejoría estadística versus el placebo.

Algunos autores mantienen que el efecto de los anestésicos locales inyectados de manera periamigdalina no ofrece un beneficio verdadero en el control del dolor postoperatorio (11).

Los estudios que existen hasta la fecha se muestran muy heterogéneos, desde el uso de diferentes anestésicos locales solo o combinados con más sustancias analgésicas, así como discrepancias en las dosis de medicamentos sospechando que dosis altas aun de solución fisiológica presentan una mejoría en dolor porque disminuyen la lesión térmica que se produce durante la cirugía.

En nuestro estudio, se comparó la eficacia de infiltración preincisional de ropivacaína más ketorolaco intravenoso vs infiltración preincisional de solución fisiológica más ketorolaco intravenoso.

Los resultados obtenidos con este estudio no demuestran una diferencia estadísticamente significativa entre la infiltración con ropivacaína versus solución fisiológica en el manejo del dolor postoperatorio posterior a una amigdalectomía.

En cuanto al sangrado y vómito, así como uso de analgesia de rescate en domicilio no muestra diferencia estadísticamente significativa al comparar estos resultados con la infiltración de ropivacaína versus solución fisiológica.

Una de las limitaciones de este estudio fue el número de sujetos asignados a cada grupo. De igual manera se pudiera realizar con un tercer grupo al cual no se le administre analgesia intravenosa.

CAPITULO VIII

CONCLUSIÓN

Como conclusión, los resultados obtenidos en este estudio nos demuestran una falta de eficacia al comparar ripivacaina versus solución fisiológica para el control del dolor postoperatorio que sigue a la amigdalectomía.

Con este trabajo se demostró que la infiltración preincisional no aumenta el riesgo de sangrado o vomito postoperatorio.

Se pueden realizar estudios similares pero con el uso de una n mayor que la presente en el actual estudio, y se puede agregar un grupo más donde no reciba analgesia intravenosa.

CAPÍTULO IX

ANEXOS

9.1 CARTA DE CONSENTIMIENTO Y CARTAS DE ASENTIMIENTO

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Analgesia en amigdalectomías: infiltración preincisional de ropivacaína más ketorolaco intravenoso vs. Infiltración preincisional de solución salina más ketorolaco intravenoso.
Nombre del Investigador Principal	Dra. Md. Belia Inés Garduño Chávez.
Servicio / Departamento	Servicio de Anestias
Teléfono de Contacto	8186585554
Persona de Contacto	Dra. Ivania Marina Isabel Monjaras Escobedo
Versión de Documento	V. 1.0
Fecha de Documento	10 Octubre 2017.

Su hijo(a) ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que Usted hará si decide que su hijo(a) participe, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud. Puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

La función de este estudio es saber qué; con la inyección de ropivacaína (es un medicamento para la anestesia que quita el dolor y la sensibilidad en donde se inyecta) en las anginas (órganos en forma redonda situados en la garganta) antes de que sean quitadas en la operación, más pasar por la vena Ketorolaco (es un medicamento que quita el dolor de forma general) cuando acabe la cirugía, su hijo(a) tenga menos dolor después de la operación, lo vamos a comparar contra la inyección de suero (agua estéril que no quita el dolor ni sensibilidad) inyectada en las anginas antes de que empiece la operación y también se pasará medicamento para el dolor cuando termine la operación.

El estudio en la que su hijo(a) participará es importante porque con los resultados esperamos tener una mejor opción de medicamentos para que haya menos dolor en los niños después de la operación.

¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración del estudio será de 2 meses y tendrá cupo para 22 niños, que serán divididos en dos grupos por medio de una rifa al azar, 11 en el grupo de inyección en las anginas del medicamento que quita el dolor y la sensibilidad y 11 en el grupo de la inyección en las anginas de agua estéril.

¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA LA PARTICIPACIÓN DE MI HIJO(A)?

Para que su hijo(a) pueda entrar al estudio deberá tener entre 1 y 15 años, deberá de estar programado para la operación de las anginas, con ninguna enfermedad o si tiene alguna enfermedad este controlada, presentar examen de sangre, plaquetas y medición de la coagulación y usted aceptar que su hijo(a) entre al estudio firmando que está de acuerdo.

¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

Si Usted decide que su hijo(a) entre en este estudio, el tratamiento consistirá en que, ya cuando su hijo(a) esté anestesiado (estado de sueño profundo temporal para no sentir dolor), a manera de rifa ya sea que al niño le toque la inyección en las anginas del medicamento que quita el dolor y la sensibilidad o la inyección en las anginas del agua estéril, y cuando termine la operación también se le pasará medicamento para el dolor por la vena a todos los niños.

¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE LE REALIZARÁN A MI HIJO(A)?

Valoración para la anestesia, que consiste en preguntas acerca de enfermedades que haya tenido su hijo(a), se le colocara un suero en la vena, se le revisará sus signos vitales (frecuencia del corazón, presión, respiración y oxígeno en la sangre), después se anestesiara al niño pasando medicamentos por la vena que harán que se quede dormido y que no sienta dolor, por rifa le tocará la inyección en las anginas del medicamento que quita el dolor y la sensibilidad o el agua estéril,

después se hará la operación y cuando termine se le pasará medicamento para el dolor por la vena a todos los niños; se van a revisar los signos vitales del niño durante toda la operación, y también si tiene dolor, cuanto o si no tiene después de la operación y cada 15 minutos hasta el alta del niño a su casa, también le hablará el doctor por teléfono para saber si el niño ha tiene dolor y cuanto o no tiene dolor con unas pequeñas preguntas después de 6, 12 y 24 horas que se operó.

¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE QUE SU HIJO(A) PARTICIPE EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted da su autorización para que su hijo(a) pueda participar, se le pedirá que firme este documento donde está de acuerdo. También proporcionará un número telefónico para llamarle y saber si el niño ha tiene dolor y cuanto o no tiene dolor después de 6, 12 y 24 horas que se operó. Lo que a usted se le pide que haga será principalmente en dejar que a su a su hijo(a) se le inyecte en las anginas el medicamento que quita el dolor y la sensibilidad o el agua estéril y contestar las pequeñas preguntas que el Dr. le hará por teléfono para saber si el niño ha tenido o no dolor y la cantidad el dolor a las 6, 12 y 24 horas que se operó.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS PARA SU HIJO(A)?

Existe el riesgo de la inyección accidental del medicamento que quita el dolor y la sensibilidad en una vena de las anginas, lo cual puede causar desde cambios de la conciencia hasta alteraciones en la frecuencia y funcionamiento del corazón temporalmente.

Los riesgos que tiene el estudio NO son permanentes y pueden ser:

- Vómito.
- Mareo.
- Cambios en la velocidad y ritmo de los latidos del corazón.
- Cambios de la presión arterial.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA SU HIJO(A) O PARA OTROS?

Es probable que su hijo(a) no tenga una mejoría por participar en este estudio.

Los posibles beneficios de este estudio para su hijo(a) son: menos dolor y así más rápida recuperación después de la operación.

La participación en este estudio puede ayudar a los médicos científicos saber si la inyección en las anginas con el medicamento que quita el dolor y la sensibilidad quita o disminuye el dolor después de la operación.

¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA SU HIJO(A)?

Pasar solamente por la vena medicamento para el dolor al terminar la operación.

¿LA PARTICIPACIÓN DE SU HIJO(A) EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No tendrá ningún costo para Usted que su hijo(a) entre en este estudio.

Los medicamentos y el material que son parte de este estudio serán pagados por el médico anesthesiologo responsable.

¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN DE SU HIJO(A)?

A Usted no se le proporcionará ninguna compensación para los gastos de transportación de su hijo(a).

¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS DE SU HIJO(A) PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?

No se almacenara ningún tipo de muestra de sangre o tejidos de su hijo(a).

¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO A SU HIJO(A) COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si su hijo(a) sufre una lesión o efecto por entrar en el estudio nosotros se lo haremos saber, ya que nos daremos cuenta inmediatamente al estar realizando la inyección en las anginas y se le dará la atención y medicamentos que se requiere para resolver el problema.

Los gastos o costos si tiene alguna lesión o enfermedad serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión o enfermedad está directamente relacionada con el estudio, y no es el resultado de una condición pre-existente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico del estudio ha recomendado.

¿CUÁLES SON LOS DERECHOS DE SU HIJO(A) COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decide que su hijo(a) participe en el estudio, tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no su en el estudio. Usted es libre de terminar la participación de su hijo(a) en este estudio en cualquier momento.

¿PUEDE TERMINAR LA PARTICIPACIÓN DE SU HIJO(A) EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

La participación de su hijo(a) es estrictamente voluntaria. Si desea suspender la participación de su hijo(a), puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

La participación de su hijo(a) también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.
- Que el médico considere que es lo mejor para su hijo(a).
- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si Usted decide que su hijo(a) se retire de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar a su médico tratante del estudio
- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si la participación de su hijo(a) en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, la información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO DE SU HIJO(A)?

Si acepta que su hijo(a) participe en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de su hijo(a), tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de los datos personales de su hijo(a) de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen del expediente clínico de su hijo(a).

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

SÍ TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?

En caso de tener alguna pregunta relacionada a los derechos de su hijo(a) como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al **Dr. José Gerardo Garza Leal**, Presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al **Lic Antonio Zapata de la Riva** en caso de tener dudas en relación a sus derechos como paciente.

Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n
Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.
CP 66460
Teléfonos: (81) 83294000 ext. 2870 a 2874
Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- Mi participación es completamente voluntaria.
- Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre la participación de mi hijo(a). Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
- Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.
- Acepto que los datos personales de mi hijo(a) se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.

- Acepto que mi médico general sea informado de la participación de mi hijo(a) en este estudio.

- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.

- Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.

Nombre del Sujeto de Investigación

Nombre de la madre o tutor
Fecha

Firma de la madre o tutor

Nombre del padre o tutor
Fecha

Firma del padre o tutor

PRIMER TESTIGO

Nombre del Primer Testigo

Firma

Dirección

Fecha
Investigación

Relación con el Sujeto de

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo

Firma

Dirección

Fecha
Investigación

Relación con el Sujeto de

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento

Firma

Fecha

HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. JOSE ELEUTERIO GONZÁLEZ”
ASENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE 7-10 AÑOS

Analgesia en amigdalectomías: infiltración preincisional de ropivacaína más ketorolaco intravenoso vs. Infiltración preincisional de solución salina más ketorolaco intravenoso.

Los investigadores de Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León están realizando un estudio para saber si un medicamento sirve para ayudar a los niños que los van a operar de las anginas (que son las bolitas que crecieron en la parte de la boca) no tengan dolor y así se puedan sentir bien más rápido después de la operación.

En este estudio usaremos dos medicamentos, el número 1 es un medicamento que hace que no se sienta dolor y duerme la piel donde se pone y el número 2 es un medicamento como agua que no quita el dolor ni duerme la piel donde se pone, se hará una rifa para hacer dos grupos a unos niños les tocará el medicamento número 1 y a otros el número 2.

Cuando ya estés anestesiado, ya dormido no te dolerá ni sentirás nada, se te inyectará el medicamento que te toco en las bolitas que se van a operar, y también cuando ya se acabe la operación y todavía estés dormido y no sientas nada te pasaremos otro medicamento para quitar el dolor por el suero que ya se te puso en la vena.

Cuando ya estés en tu casa le hablaremos por teléfono 2 veces a tus papás o a la persona que te cuida para saber cómo estás y si has tenido dolor o no.

El medicamento te lo pondrá el doctor anestesiólogo que es el doctor que te va a dormir y a cuidar en la operación para que no tengas dolor y no sientas nada y el otorrinolaringólogo que es el doctor que va a quitar las anginas.

Vamos a guardar a algunos de estos datos en un armario cerrado con llave para hacer nuestra investigación.

Tus padre (s) han dicho que está bien para ti estar en este estudio y usar los medicamentos. Tú no tienes que estar en este estudio si no quieres. Puedes cambiar de opinión en cualquier momento y avisar a tu mamá, papá o al doctor.

Los doctores que hacen el estudio se llaman:

Dra. Belia Garduño, encargada del estudio, ella se encuentra en el Departamento de Anestesiología, su teléfono es 8182598184.

Dra. Ivania Marina Isabel Monjaras Escobedo residente de Anestesiología, su teléfono es 8186585554

1. He explicado todos los aspectos de la investigación al menor en la medida de su capacidad de entender.
2. He respondido a todas las preguntas del sujeto en relación con esta investigación.
3. El menor acepta participar en la investigación.
4. Creo que la participación del menor es voluntaria.
5. El Médico y el personal del estudio aceptan respetar el disentimiento físico o emocional del sujeto en cualquier momento de la investigación cuando dicho disentimiento sea relativo a algo que se hace únicamente con los fines de esta investigación.

-		
Fecha	Firma de la persona que lleva Acabo el asentimiento.	Firma

HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. JOSE ELEUTERIO GONZÁLEZ”
ASENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE 10-12 AÑOS

Analgesia en amigdalectomías: infiltración preincisional de ropivacaína más ketorolaco intravenoso vs. Infiltración preincisional de solución salina más ketorolaco intravenoso.

Los investigadores de Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León están realizando un estudio para saber si un medicamento sirve para ayudar a los niños que los van a operar de las anginas (que son las bolitas que crecieron en la parte de la boca) no tengan dolor y así se puedan sentir bien más rápido después de la operación.

En este estudio usaremos dos medicamentos, el número 1 es un medicamento que hace que no se sienta dolor y duerme la piel donde se pone y el número 2 es un medicamento como agua que no quita el dolor ni duerme la piel donde se pone, se hará una rifa para hacer dos grupos a unos niños les tocará el medicamento número 1 y a otros el número 2.

Cuando ya estés anestesiado, ya dormido no te dolerá ni sentirás nada, se te inyectara el medicamento que te toco en las bolitas que se van a operar, y también cuando ya se acabe la operación y todavía estés dormido y no sientas nada te pasaremos otro medicamento para quitar el dolor por el suero que ya se te puso en la vena.

Cuando ya estés en tu casa le hablaremos por teléfono 2 veces a tus papás o a la persona que te cuida para saber cómo estás y si has tenido dolor o no.

El medicamento te lo pondrá el doctor anestesiólogo que es el doctor que te va a dormir y a cuidar en la operación para que no tengas dolor y no sientas nada y el otorrinolaringólogo que es el doctor que va a quitar las anginas.

Vamos a guardar a algunos de estos datos en un armario cerrado con llave para hacer nuestra investigación.

Tus padre (s) han dicho que está bien para ti estar en este estudio y usar los medicamentos. Tú no tienes que estar en este estudio si no quieres. Puedes cambiar de opinión en cualquier momento y avisar a tu mamá, papá o al doctor.

Los doctores que hacen el estudio se llaman:

Dra. Belia Garduño, encargada del estudio, ella se encuentra en el Departamento de Anestesiología, su teléfono es 8182598184.

Dra. Ivania Marina Isabel Monjaras Escobedo, residente de Anestesiología, su teléfono es 8186585554.

1. He explicado todos los aspectos de la investigación al menor en la medida de su capacidad de entender.
2. He respondido a todas las preguntas del sujeto en relación con esta investigación.
3. El menor acepta participar en la investigación.
4. Creo que la participación del menor es voluntaria.
5. El Médico y el personal del estudio aceptan respetar el disentimiento físico o emocional del sujeto en cualquier momento de la investigación cuando dicho disentimiento sea relativo a algo que se hace únicamente con los fines de esta investigación.

-		
Fecha	Firma de la persona que lleva Acabo el asentimiento.	Firma

HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. JOSE ELEUTERIO GONZÁLEZ”
ASENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE 12-15 AÑOS

Analgesia en amigdalectomías: infiltración preincisional de ropivacaína más ketorolaco intravenoso vs. Infiltración preincisional de solución salina más ketorolaco intravenoso.

Los investigadores de Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León están realizando un estudio para saber si un medicamento sirve para ayudar a los niños que los van a operar de las anginas (que son las bolitas que crecieron en la parte de la boca) no tengan dolor y así se puedan sentir bien más rápido después de la operación.

En este estudio usaremos dos medicamentos, el número 1 es un medicamento que hace que no se sienta dolor y duerme la piel donde se pone y el número 2 es un medicamento como agua que no quita el dolor ni duerme la piel donde se pone, se hará una rifa para hacer dos grupos a unos niños les tocará el medicamento número 1 y a otros el número 2.

Cuando ya estés anestesiado, ya dormido no te dolerá ni sentirás nada, se te inyectara el medicamento que te toco en las bolitas que se van a operar, y también cuando ya se acabe la operación y todavía estés dormido y no sientas nada te pasaremos otro medicamento para quitar el dolor por el suero que ya se te puso en la vena.

Cuando ya estés en tu casa le hablaremos por teléfono 2 veces a tus papás o a la persona que te cuida para saber cómo estás y si has tenido dolor o no.

El medicamento te lo pondrá el doctor anestesiólogo que es el doctor que te va a dormir y a cuidar en la operación para que no tengas dolor y no sientas nada y el otorrinolaringólogo que es el doctor que va a quitar las anginas.

Vamos a guardar a algunos de estos datos en un armario cerrado con llave para hacer nuestra investigación.

Tus padre (s) han dicho que está bien para ti estar en este estudio y usar los medicamentos. Tú no tienes que estar en este estudio si no quieres. Puedes cambiar de opinión en cualquier momento y avisar a tu mamá, papá o al doctor.

Los doctores que hacen el estudio se llaman:

Dra. Belia Garduño, encargada del estudio, ella se encuentra en el Departamento de Anestesiología, su teléfono es 8182598184.

Dra. Ivania Marina Isabel Monjaras Escobedo, residente de Anestesiología, su teléfono es 8186585554.

1. He explicado todos los aspectos de la investigación al menor en la medida de su capacidad de entender.
2. He respondido a todas las preguntas del sujeto en relación con esta investigación.
3. El menor acepta participar en la investigación.
4. Creo que la participación del menor es voluntaria.
5. El Médico y el personal del estudio aceptan respetar el disentimiento físico o emocional del sujeto en cualquier momento de la investigación cuando dicho disentimiento sea relativo a algo que se hace únicamente con los fines de esta investigación.

-		
Fecha	Firma de la persona que lleva Acabo el asentimiento.	Firma

9.2 Hoja de recolección de datos

Hoja de Recolección de Datos

Analgesia en amigdalectomías: Infiltración preincisional de ropivacaína más ketorolaco intravenoso vs. Infiltración preincisional de solución salina más ketorolaco intravenoso.

Fecha:

Datos	
Nombre	
Teléfono	
Registro	
Edad	
Sexo	
ASA	

Valoración Preanestésica	
TP	
TTP	
PLT	

Signos vitales (Pre-anestésico)	
FC	
TA	
SAT%	
FR	

Infiltración					
Hora					
Tiempo post-infiltración	FC	TA	SAT%	FR	CAM
10 min					
15 min					
20 min					
25 min					

30 min					
35 min					
40 min					
45 min					
50 min					
55 min					
60 min					

Signos vitales (Post-Quirúrgico)	
FC	
TA	
SAT%	
FR	

Registro post-quirúrgico				
Hora de Ingreso a Recuperación:				
HORA	FLACC	Wong Baker	EVA	Intolerancia al dolor
15 min				
30 min				
45 min				
60 min				
75 min				
90 min				
105 min				
120 min				

Valoración telefónica				
HORA	FLACC	Wong Baker	EVA	Intolerancia al dolor
6 hr				
12 hr				
24 hr				

Realizado por: _____

9.3 Escalas de dolor

Escala FLACC

	0	1	2
Cara	Cara relajada. Expresión neutra	Arruga la nariz	Mandíbula tensa
Piernas	Relajadas	Inquietas	Golpea con los pies
Actividad	Acostado y quieto	Se dobla sobre el abdomen encogiéndose las piernas	Rígido
Llanto	No llora	Se queja, gime	Llanto fuerte
Capacidad de consuelo	Satisfecho	Puede distraerse	Dificultad para consolarlo
Puntuación: 0: no dolor; 1-2 dolor leve; 3-5 dolor moderado; 6-8 dolor intenso; 9-10 máximo dolor imaginable			

Figura 1 Escala FLACC para niños menores a 5 años

Escala Wong Baker



Figura 2. Escala Wong Baker para niños de 5 a 10 años

Escala EVA

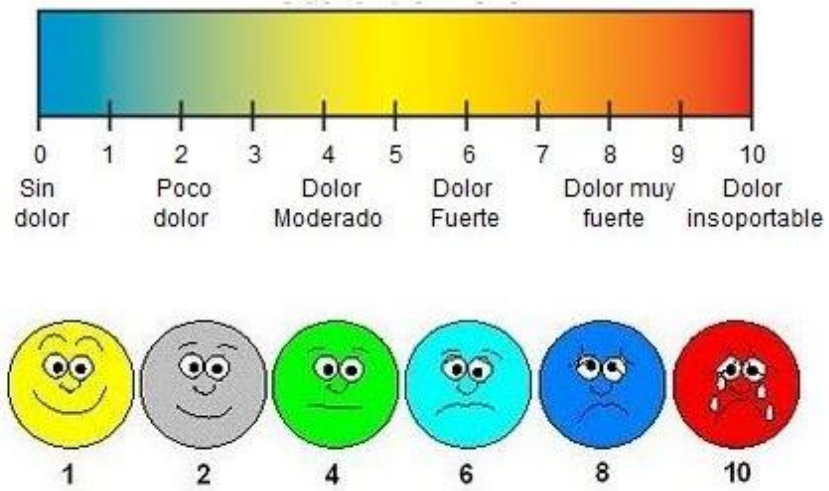


Figura 3. Escala EVA para niños mayores de 10 años

CAPITULO X

BIBLIOGRAFÍA

1. Enrique Lamadrid-Bautista ^a, Tania González-Rull ^b, Enrique Azuara-Pliego ^a, Francisco Hernández-Orozco ^a, Pedro Lamadrid Andrade ^c, Eduardo E. Montalvo-Javé. Actualidades sobre la amigdalectomía. Tonsillectomy update. Rev Med Hosp Gen Méx 2013;76(4):210-216.
2. Stephanie Sarny, MD; Walter Habermann, MD; Guenther Ossimitz, PhD; Heinz Stammberger, MD. Significant post-tonsillectomy pain is associated with increased risk of hemorrhage. Annals of Otology, Rhinology & Laryngology 121(12):776-781.
3. Hee-Pyoung Park, MD*; Jung-won Hwang, MD*; Sang-Hyun Park, MD*; Young-Tae Jeon, MD*; Jae-Hyon Bahk, MD†; Yong-Seok Oh, MD*. The Effects of Glossopharyngeal Nerve Block on Postoperative Pain Relief After Tonsillectomy: The Importance of the Extent of Obtunded Gag Reflex as a Clinical Indicator. Anesth Analg 2007; 105:267–71.
4. Mehmet Birol Ugur ^{a,*}, Metin Yılmaz ^b, Hanife Altunkaya ^c, Fikret Cinar ^a, Yetkin Ozer ^d, Levent Beder ^e. Effects of intramuscular and peritonsillar injection of tramadol before tonsillectomy: A double blind, randomized, placebo-controlled clinical trial. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology (2008) 72, 241—248

5. Nusret İnci, M.D., Oğuz Basut, M.D., Fikret Kasapoğlu, M.D., Hakan Coşkun, M.D. Management of pain after tonsillectomy: a prospective, randomized clinical study. *Kulak Burun Bogaz İhtis Derg* 2009; 19(1):1-8.
6. M. P. J. Paloheimo, S. Sahanne and K. H. Uutela. Autonomic nervous system state: the effect of general anaesthesia and bilateral tonsillectomy after unilateral infiltration of lidocaine. *British Journal of Anaesthesia* 104 (5): 587–95 (2010).
7. Ali Sarfraz Siddiqui, Umme Summayya Raees, Safia Zafar Siddiqui and Syed Amir Raza. Efficacy of pre-incisional peritonsillar infiltration of ketamine for post-tonsillectomy analgesia in children. *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 2013, Vol. 23 (8): 533-537
8. Afsaneh Norouzi*, Abolfazl Jafari; Hamid Reza Khoddami Vishteh and Shahin Fateh. Comparison of the effects of oral vs. peritonsillar infiltration of ketamine in pain reduction after tonsillectomy: a Randomized Clinical Trial. *M.E.J. Anesth* 23 (1), 2015.
9. M.Z. Naja, M. El-Rajab, W. Kabalan, M.F. Ziade, M.A. Al-Tannir. Pre-incisional infiltration for pediatric tonsillectomy: A randomized double-blind clinical trial. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* (2005) 69, 1333—1341.

10. Jiehao Sun,^{*}, Xiuying Wu, Yinan Meng, Lielie Jin. Bupivacaine versus normal saline for relief of post-adenotonsillectomy pain in children: A meta-analysis. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 74 (2010) 369–373.
11. Hui Liang; Qirong Wang; Hongxia Cheng; Xinhua Cui; Ying Guo. Preemptive peritonsillar infiltration with lidocaine for relief of bipolar adult post-tonsillectomy pain: a randomized, double-blinded clinical study. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. DOI 10.1007/s00405-013-2549-2.
12. Mahmut Ozkiris, Zeliha Kapusuz, Levent Saydam. Comparison of ropivacaine, bupivacaine and lidocaine in the management of post-tonsillectomy pain. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 76 (2012) 1831–1834.
13. Fikret Kasapoglu; Uygur Levent Demir; Fatma Nur Kaya; Yaser Sait Cetin; Belgin Yavascaoglu. The effects of levobupivacaine infiltration on post-tonsillectomy pain relief in adults: a single-blinded, randomized, and controlled clinical study. *Eur Arch Otorhinolaryngol* (2013) 270:761–766.
14. Ali Bayram, MD, Murat Dogan, MD, Celalettin Cihan, MD, y Duran Karatas, MD,z Gunhan Gokahmetoglu, MD, and Ibrahim Ozcan, MD. The Efficacy of Levobupivacaine Hydrochloride–Dexamethasone infiltration for post- tonsillectomy pain in adults. *The Journal of Craniofacial Surgery*. Volume 26, number 7, October 2015.

15. Mohamed F. Shindy MD and 2Tamer S. Abd El-Hamid MD. Pre-incisional peritonsillar infiltration of tramadol and bupivacaine improves outcome of tonsillectomy in adult patients. Journal of American Science 2014;10(8s).

CAPITULO XI

RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

DRA. IVANIA MARINA ISABEL MONJARAS ESCOBEDO

Nacida en Diciembre 26 de 1988, Monterrey, Nuevo León, México.

Edad 29 años.

Candidata para el Grado de Especialidad en Anestesiología

Datos Académicos:

- ❖ Residencia Médica en Anestesiología en el Hospital Univeristario “Dr. José Eleuterio González”, Universidad Autónoma de Nuevo León.
- ❖ Licenciatura en Médico Cirujano y Partero generación 2014. Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Nuevo León.
- ❖ Médico Interno de Pregrado en Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” 2010-2013.
- ❖ Servicio Social en Secretaria de Salud, Medico de núcleo en CSU Granja Sanitaria 2014-2015, Monterrey, Nuevo León.

Idiomas

- ❖ Inglés

Cursos y Foros:

- ❖ Asistencia al primer “Curso Fibroscopia” celebrado en Hospital Univeristario, Monterrey, Nuevo León 2015.
- ❖ Asistencia al “Primer curso-taller TIVA” Monterrey 2018.
- ❖ Asistencia al “Curso de actualización en Anestesiología 2018”, celebrado en Hospital los Ángeles.

Pasatiempos, Intereses y actividades

- ❖ Escuchar música, leer
- ❖ Viajar
- ❖ Practicar gimnasia

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla	Pagina
1. Tabla de características demográficas	16
2. Tabla de distribucion anestésica de grupos	17
3. Tabla con prueba de Kolmogorov-Smirnov	18
4. Tabla con prueba de Friedman	19
5. Tabla de contingencia 2x2, sangrado	20
6. Tabla con test estadístico exacto de Fisher, sangrado	21
7. Tabla de contingencia 2x2, vomito	21
8. Tabla con test estadístico exacto de Fisher, vomito	22
9. Tabla de contingencia 2x2, analgesia en casa	22
10. Tabla con test estadístico exacto de Fisher, analgesia	23

INDICE DE FIGURAS

Figura.....	Pagina
Figura 1. Escala FLACC	46
Figura 2. Escala Wong Baker	46
Figura 3. Escala EVA	47

LISTA DE ABREVIATURAS

MG. Miligramos

KG. Kilogramos

N. número de pacientes