

2024 ANALGESIA POSOPERATORIA EN PACIENTES SOMETIDOS A
CIRUGÍA DE ANTEBRAZO BAJO BLOQUEO SUPRACLAVICULAR ECOGUIADO

ANA LUCÍA NAVARRO MENDOZA



Universidad Autónoma de Querétaro

Facultad de Medicina

Especialidad en: Anestesiología

“ANALGESIA POSOPERATORIA EN PACIENTES
SOMETIDOS A CIRUGÍA DE ANTEBRAZO BAJO BLOQUEO
SUPRACLAVICULAR ECOGUIADO”

Que como parte de los requisitos para obtener el Diploma de
Especialidad en:

Anestesiología

Presenta

Med. Gral. Ana Lucía Navarro Mendoza

Dirigido por:

Med. Esp. Joel Arreguín Ruiz

Med. Esp. Joel Arreguin Ruiz

Presidente

Med. Esp. Gerardo Enrique Bañuelos Diaz

Secretario

Med. Esp. Claudia Castañón Garay

Vocal

Med. Esp. Adriana Montserrat Vargas Romero

Suplente

Mtro. Arturo García Balderas

Suplente

Centro Universitario, Querétaro, Qro. México

Mayo 2024

La presente obra está bajo la licencia:
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>



CC BY-NC-ND 4.0 DEED

Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Usted es libre de:

Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

La licenciante no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

Bajo los siguientes términos:



Atribución — Usted debe dar [crédito de manera adecuada](#), brindar un enlace a la licencia, e [indicar si se han realizado cambios](#). Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante.



NoComercial — Usted no puede hacer uso del material con [propósitos comerciales](#).



SinDerivadas — Si [remezcla, transforma o crea a partir](#) del material, no podrá distribuir el material modificado.

No hay restricciones adicionales — No puede aplicar términos legales ni [medidas tecnológicas](#) que restrinjan legalmente a otras a hacer cualquier uso permitido por la licencia.

Avisos:

No tiene que cumplir con la licencia para elementos del material en el dominio público o cuando su uso esté permitido por una [excepción o limitación](#) aplicable.

No se dan garantías. La licencia podría no darle todos los permisos que necesita para el uso que tenga previsto. Por ejemplo, otros derechos como [publicidad, privacidad, o derechos morales](#) pueden limitar la forma en que utilice el material.

DEDICATORIA

A quienes han sido mi sostén y motivación durante este camino:

A mi familia, por su constante apoyo y comprensión. A mi Madre, por ser mi ejemplo de perseverancia. A mis hermanos, por estar siempre ahí, celebrando mis logros.

A mis amigos y compañeros, por su amistad sincera y por acompañarme en cada paso de esta etapa de formación.

A mi director de tesis, Dr. Joel Arreguin, por su orientación experta y consejos acertados que han enriquecido este trabajo.

A todos los profesores y profesionales que compartieron su conocimiento conmigo, contribuyendo al desarrollo de este proyecto.

A la Institución, la que fue mi casa y escuela, haciendo posible esta investigación.

A cada persona que de alguna manera colaboró en este proyecto, mi sincero agradecimiento por su ayuda y motivación.

Este logro es resultado del esfuerzo conjunto de todos ustedes, quienes son parte importante de este camino académico.

Con aprecio,

Ana Lucia Navarro Mendoza.

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que contribuyeron de manera significativa a la culminación de este trabajo de tesis.

En primer lugar, a mis profesores, por su guía experta, paciencia y constante apoyo a lo largo de todo este proceso. Sus consejos y comentarios han sido fundamentales para dar forma a este trabajo y para mi crecimiento académico y profesional.

A mis familiares y amigos cercanos, les estoy profundamente agradecido por su constante aliento, comprensión y apoyo incondicional a lo largo de mi trayectoria académica. Su fe en mí y su paciencia fueron mi motivación constante para seguir adelante, incluso en los momentos más difíciles.

No puedo dejar de mencionar al Hospital ISSSTE Querétaro, por proporcionarme los recursos necesarios para llevar a cabo esta investigación.

Finalmente, agradezco a todos aquellos que, de una forma u otra, contribuyeron en pequeños o grandes detalles a este proyecto. Cada aportación ha sido invaluable y ha dejado una huella significativa en este trabajo.

Este logro no habría sido posible sin el apoyo y la colaboración de cada uno de ustedes. Gracias por creer en mí y por ser parte de este importante capítulo de mi vida académica.

Atentamente,

Ana Lucia Navarro Mendoza.

ÍNDICE

ABSTRACT	6
INTRODUCCIÓN	7
ANTECEDENTES	13
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	22
JUSTIFICACIÓN	23
HIPÓTESIS	24
OBJETIVOS	25
METODOLOGIA DE LA INVESTIGACIÓN	26
DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO	26
POBLACIÓN DEL ESTUDIO.....	26
CRITERIOS DE SELECCIÓN	27
TIPO DE MUESTREO.....	28
METODOLOGÍA PARA EL CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA Y TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	28
DESCRIPCIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES	30
TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS POR EMPLEAR.....	31
PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO.	32
ASPECTOS ÉTICOS.....	33
RECURSOS	46
CRONOGRAMA.....	47
APORTACIONES O BENEFICIOS GENERADOS PARA EL INSTITUTO	48
RESULTADOS.....	49
GRÁFICOS Y TABLAS	51
DISCUSIÓN	55
CONCLUSIONES.....	58
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	59

RESUMEN

“ANALGESIA POSOPERATORIA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE ANTEBRAZO BAJO BLOQUEO SUPRACLAVICULAR ECOGUIADO”

Autores: Ana Lucía Navarro Mendoza

Introducción: El manejo del dolor perioperatorio en cirugías de miembro superior se realiza mediante anestesia regional pues provee un bloqueo motor y sensorial efectivo y específico. El adecuado manejo del dolor posquirúrgico es de los pilares fundamentales en la rehabilitación del paciente. ^(1,7)

Objetivo: Evaluar la analgesia posoperatoria en pacientes sometidos a cirugía de antebrazo bajo bloqueo supraclavicular ecoguiado.

Material y métodos: Se realizó un estudio de tipo experimental, analítico, prospectivo, prolectivo, longitudinal. Se evaluaron la presencia de dolor posquirúrgico en pacientes sometidos a cirugía electiva de antebrazo bajo bloqueo supraclavicular del plexo braquial eco guiado con ropivacaína 0.5% en el periodo comprendido del 01-08-2023- al 30-11-2023 en el servicio de anestesiología del ISSSTE Querétaro; posteriormente se analizaron variables como edad y sexo, la información fue recopilada en una herramienta previamente diseñada y posteriormente trasladada a una hoja de datos Exel para realizar el análisis estadístico. Se utilizaron medidas de asociación (Riesgo Relativo) para variables dicotómicas, X^2 para variables politómicas y T de Student para variables cuantitativas, con la finalidad de establecer dependencia entre variables categóricas en relación con la presencia de dolor posquirúrgico.

Resultados: Se incluyeron a 46 pacientes con media de 61.04 años, predominio de mujeres (71.7%), promedio de EVA de 0.61 puntos y 1.30 horas para el tiempo. La RAFI de radio se realizó en el 67.4%, 50% derecho y 50% izquierdo. El 84.8% refirió un EVA de 0. Gracias a X^2 se determinó dependencia entre el tipo de cirugía y el EVA referido por el paciente ($p=0.0001$).

Conclusiones: hay analgesia posoperatoria en pacientes sometidos a cirugía de antebrazo bajo bloqueo supraclavicular del plexo braquial eco guiado con ropivacaína 0.5%.

Palabras clave: dolor posquirúrgico, bloqueo del plexo braquial, antebrazo, ropivacaína, supraclavicular

ABSTRACT

"POSTOPERATIVE ANALGESIA IN PATIENTS UNDERGOING FOREARM SURGERY UNDER ULTRASOUND-GUIDED SUPRACLAVICULAR BLOCK."

Authors: Ana Lucía Navarro Mendoza

Introduction: Perioperative pain management in upper limb surgeries is performed by regional anesthesia as it provides effective and specific motor and sensory blockade. Adequate postoperative pain management is one of the fundamental pillars in-patient rehabilitations (1,7).

Objective: To evaluate postoperative analgesia in patients undergoing forearm surgery under ultrasound-guided supraclavicular block.

Material and methods: An experimental, analytical, prospective, prolective, longitudinal, analytical study was carried out. The presence of postoperative pain in patients undergoing elective forearm surgery under supraclavicular blockade of the brachial plexus ultrasound-guided with ropivacaine 0.5% in the period from 01-08-2023 to 30-11-2023 in the anesthesiology service of the ISSSTE Queretaro was evaluated; subsequently variables such as age and sex were analyzed, the information was collected in a previously designed tool and then transferred to an Excel data sheet for statistical analysis. Measures of association (Relative Risk) were used for dichotomous variables, X2 for polytomous variables and Student's T for quantitative variables, to establish dependence between categorical variables in relation to the presence of postoperative pain.

Results: 46 patients were included with a mean of 61.04 years, female predominance (71.7%), mean VAS of 0.61 points and 1.30 hours for time. Radius RAFI was performed in 67.4%, 50% right and 50% left. Thanks to X2, dependence between the type of surgery and the VAS reported by the patient was determined ($p=0.0001$).

Conclusions: there is postoperative analgesia in patients who underwent forearm surgery under supraclavicular brachial plexus block echo-guided with ropivacaine 0.5%.

Key words: postoperative pain, brachial plexus block, forearm, ropivacaine, supraclavicular.

INTRODUCCIÓN

El plexo braquial provee la inervación del miembro superior y está conformado por las ramificaciones ventrales de los nervios espinales de C5 a T1, aunque en ocasiones puede recibir ramificaciones de C4, T2 y T3, que se encargan de inervar el hombro y la porción media del brazo. De forma general, el trayecto del plexo braquial atraviesa 4 regiones anatómicas: ⁽¹⁾

- Unión interescalena
- Triángulo posterior del cuello
- Fosa infraclavicular
- Fosa axilar

La unión interescalena está conformada por las porciones anterior y dorsal de los escalenos medios y resguarda las ramas ventrales de C5 a T1, mismas que están protegidas por la fascia prevertebral junto con la arteria subclavia. Este espacio es capaz de albergar altos volúmenes de anestésicos locales, sin embargo, este podría extenderse hacia la región medial, donde el tejido conectivo es escaso, y tener contacto con el nervio laríngeo recurrente, la cadena simpática o el sistema de inervación autonómica del corazón, causando un bloqueo de cualquiera de estas estructuras nerviosas. ⁽¹⁾

El triángulo posterior del cuello se encuentra en el área supraclavicular, en este espacio se aloja la parte ventral de los troncos nerviosos de C5/C6, C7 y C8/T1 y se encuentra delimitado en su porción anterior por el borde posterior del esternocleidomastoideo, en la cara posterior por el borde anterior del trapecio y en la base por la clavícula. En esta región anatómica los troncos nerviosos tienen una importante relación anatómica con la arteria subclavia al igual que con la emergencia de los nervios supraescapular y subclavio. ⁽¹⁾

La fosa infraclavicular está delimitada por la clavícula, el deltoides, el pectoral mayor, la parte superior del tórax y la línea medioclavicular, en esta fosa se encuentran la vena cefálica, la arteria tóracoacromial y los nervios del pectoral mayor que continúan su trayecto hacia la fosa axilar. ⁽¹⁾

La fosa axilar es un espacio con forma de pirámide cuyo ápice es el proceso coracoide, su base es la fascia superficial axilar y sus paredes están conformadas por el músculo subescapular, el serrato anterior y el pectoral mayor. Esta pirámide resguarda a los nervios intercostovertebral, musculocutáneo, mediano, cubital, radial, axilares, tóracodorsal y la arteria axilar. ⁽¹⁾

De forma frecuente el manejo del dolor perioperatorio en cirugías de miembro superior se realiza mediante anestesia regional pues provee un bloqueo motor y sensorial efectivo y específico. Entre las técnicas más frecuentemente utilizadas se encuentra el bloqueo del plexo braquial pues ofrece un efecto periférico, este puede realizarse en diferentes regiones anatómicas como las zonas axilar, supraclavicular, infraclavicular e interescaleno. ⁽²⁾

El bloqueo supraclavicular del plexo braquial ha demostrado tener mayores beneficios en las cirugías de la región media del húmero pues genera un bloqueo completo de las ramas nerviosas del plexo braquial más distales al sitio de inserción. Cabe resaltar que este tipo de bloqueo no está indicado en las cirugías de hombro y en pacientes con afecciones que incrementen el volumen pulmonar. ⁽²⁾

Por otro lado, una de las principales ventajas del bloqueo infraclavicular del plexo braquial es la baja probabilidad de generar neumotórax. Esta técnica se encuentra recomendada en cirugías de hombro, antebrazo, muñeca y mano. ⁽²⁾

El bloqueo axilar es utilizado con mayor frecuencia en los procedimientos ambulatorios de antebrazo y mano. Este tipo bloqueo es realizado en una región alejada de la pleura pulmonar y de varias estructuras nerviosas por lo que se considera muy segura. ⁽²⁾

La técnica clásica del bloqueo interescaleno del plexo braquial se realiza a nivel de C6 ofreciendo un buen efecto analgésico del miembro superior en casos de trauma y en las cirugías de hombro, sin embargo, este tipo de bloqueo no está recomendado en cirugías de antebrazo y mano pues el efecto sobre este segmento, especialmente de las estructuras inervadas por el nervio ulnar, es menor del 50%. ⁽³⁾

Se ha observado que el bloqueo del plexo braquial guiado por ultrasonido debajo del músculo escaleno que se realiza en el segundo tercio de la distancia existente entre C6 y la clavícula, ofrece un bloqueo sensorio-motor del nervio ulnar significativamente más efectivo que la técnica clásica en las cirugías del segmento inferior al complejo articular del codo, pero, con esta técnica el riesgo de generar neumotórax es latente por la estrecha relación anatómica de la zona del bloqueo con el ápex pulmonar. ⁽³⁾

Las diferentes técnicas de bloqueo del plexo braquial que se realizan en la región supraclavicular son capaces de albergar un bajo volumen de analgésico local, 20-30 mm de profundidad, por ser áreas compactas, pero existe una mejor visibilidad de las estructuras nerviosas. ⁽⁴⁾

Comúnmente, el bloqueo del plexo braquial guiado por ultrasonido es administrado en conjunto con anestésicos locales que funcionan como adyuvantes pues actúan

a nivel perineural, ejemplo de ello son la dexmedetomidina o la dexametasona, con el fin de alargar el tiempo de analgesia y de bloqueo motor y sensorial. ⁽⁴⁾

El bloqueo del plexo braquial es un tipo de anestesia regional que ha demostrado proveer un buen manejo del dolor posoperatorio, pero con una duración muy limitada, por lo que se ha optado por el uso de catéteres de infusión continua, aunque estos representan otros riesgos como infecciones, derivado de esta problemática es que se recomienda ampliamente el uso de los múltiples fármacos adyuvantes a los anestésicos locales administrados en este tipo de bloqueo. ⁽⁵⁾

En el caso del bloqueo del plexo braquial por vía axilar, que es utilizado más frecuentemente en cirugías de antebrazo y mano, la epinefrina es uno de los coadyuvantes más utilizados pues además de prolongar el tiempo del bloqueo también genera vasoconstricción y disminuye los niveles séricos del anestésico local y, por lo tanto, los efectos secundarios que este produce. ⁽⁶⁾

El adecuado manejo del dolor posquirúrgico en una cirugía de hombro es uno de los pilares fundamentales en la rehabilitación del paciente, por lo que se prefiere el uso de anestesia regional mediante el bloqueo interescaleno del plexo braquial, pues comparado con el uso de anestesia general, el bloqueo de los nervios periféricos disminuye la necesidad de administrar analgésicos opioides, la presentación de efectos adversos como náuseas y vómito, el tiempo de estancia en la unidad de cuidados post anestésicos y, en general, de estancia intrahospitalaria; todos estos factores sumados incrementan el nivel de satisfacción del paciente. ⁽⁷⁾

Sumado a todas las ventajas ya descritas, el uso de la anestesia regional, y más específicamente del bloqueo interescaleno del plexo braquial, en comparación con

la anestesia general, no ingiere ninguna influencia sobre el tiempo quirúrgico y el momento de realizar la primera incisión en las cirugías del miembro superior. ⁽⁷⁾

Gracias a la utilización del ultrasonido, es posible observar y localizar en tiempo real las estructuras nerviosas de cada región anatómica incrementando el éxito de este tipo de bloqueo y, por lo tanto, reduciendo la incidencia de complicaciones derivadas de la punción directa de un nervio, a su vez, el uso de esta herramienta disminuye el tiempo de realización de la técnica anestésica, provee un tiempo de inicio de acción del fármaco más pronto y ayuda a disminuir la dosis de anestesia administrada sin sacrificar el efecto de esta y la duración del bloqueo. ⁽⁸⁾

Una de las ventajas que ofrece el uso de la guía por ultrasonido al bloqueo del tronco superior del plexo braquial es la reducción del impacto en la flexión del codo y la muñeca y por lo tanto un mayor grado de satisfacción en los pacientes. ⁽⁹⁾

El uso del ultrasonido en el bloqueo del plexo braquial por vía costoclavicular ha ayudado a lograr un bloqueo sensorio-motor más rápido al poder observar de forma precisa los tres cordones nerviosos que corren lateral a la arteria axilar, logrando un bloqueo más pronto que el ofrecido por la vía infraclavicular. Con el uso de esta herramienta se ha logrado disminuir a <25 ml el volumen necesario para realizar el bloqueo por esta vía. ⁽¹⁰⁾

La técnica clásica para realizar el bloqueo interescaleno del plexo braquial guiado por ultrasonido consiste en inyectar de forma directa el anestésico local alrededor de las raíces nerviosas de C5 y C6, pero debe tenerse en mente que uno de sus principales efectos adversos es la paresia hemidiafragmática por la cercanía con el nervio frénico. También resulta importante tener en cuenta que por el tipo de

técnica existe un alto riesgo de realizar una inyección intraneural en las raíces nerviosas y causar daño en nervio escapular dorsal o en el nervio torácico largo. (11)

Como medida para evitar esta serie de complicaciones se ha propuesto un perfeccionamiento a la técnica clásica que consiste en inyectar el anestésico local alrededor del tronco superior del plexo braquial, es decir en el sitio anatómico donde se fusionan las raíces nerviosas de C5 y C6, pues al ser un punto más alejado del nervio frénico y del paquete nervioso la probabilidad de que ocurra alguna complicación es menor. (11)

En pacientes que se consideran sanos la paresia hemidiafragmática llega a ser tolerable, pero en personas con algún tipo de patología pulmonar puede ser un proceso irreversible poniendo en riesgo la vida del paciente. La administración de 15-20 ml se considera un volumen adecuado para lograr un efecto anestésico, a su vez, esta cantidad resulta ser la necesaria para generar el >90% de las paresias hemidiafragmáticas en pacientes con compromiso pulmonar. (12)

Derivado de esta serie de problemas se ha propuesto 5-7 ml como un volumen adecuado para lograr disminuir la incidencia de paresias hemidiafragmáticas, aunque, también se ha observado que con dosis de muy bajo volumen no se logra alcanzar el efecto anestésico deseado considerándose un manejo subóptimo. (12)

ANTECEDENTES

Lee et al. en el 2020 en Corea del Sur realizaron un ensayo clínico controlado para comparar la efectividad de dos diferentes dosis de ropivacaína en el manejo del dolor posquirúrgico después de una artroscopia de hombro mediante bloqueo interescaleno del plexo braquial donde participaron 62 pacientes divididos en dos grupos, el primero o grupo C a quienes les fue administrado 10 ml de ropivacaína al 0.75%, mientras que el segundo grupo denominado V recibieron 20 ml de ropivacaína al 0.375%. ⁽¹³⁾

En este estudio pudieron observar que el tiempo de inicio del bloqueo sensorial en el grupo C fue menor que en el grupo V, sin embargo, en este último grupo de pacientes la necesidad del uso de fentanilo en las primeras 24 horas posteriores a la cirugía fue significativamente menor. ⁽¹³⁾

Musso et al. en el 2017 en Noruega realizaron un ensayo clínico controlado sobre el uso de 7.5 mg/mL de ropivacaína como volumen mínimo efectivo 50 en el bloqueo de los cordones posterior y lateral del plexo braquial. En esta investigación participaron 23 pacientes, 9 hombre y 14 mujeres, de entre 18 y 70 años con un índice de masa corporal de 20-35 kg/m² y clasificación ASA 1-3. ⁽¹⁴⁾

En esta investigación midieron la efectividad del bloqueo en una escala de 0 a 3 considerándose 3 como la conservación normal de la sensibilidad, 2 hipoalgesia, 1 analgesia y, finalmente, 0 anestesia; valorándose las funciones motoras y sensoriales a los 30 min posteriores a la realización del bloqueo. ⁽¹⁴⁾

Pudieron observar que el volumen mínimo efectivo de ropivacaína para lograr un adecuado bloqueo de las estructuras nerviosas del hombro en el 50% de los

pacientes es de 7.8 ml mientras que para alcanzar el mismo efecto en el 95% de los pacientes este debe ser de 9 ml. ⁽¹⁴⁾

Sahu et al. en el 2018 en India realizó un ensayo clínico controlado donde comparó dos volúmenes diferentes de ropivacaína en el bloqueo del plexo braquial guiado por ultrasonido, donde se tomaron en cuenta 70 pacientes divididos en dos grupos de 35 personas cada uno, nombrando grupo A a los pacientes que recibieron 20 ml de ropivacaína 0.5% en dosis única y como grupo B a las personas que se les indicó 10 ml de ropivacaína 0.5% dosis única. ⁽¹⁵⁾

En esta investigación durante la cirugía se evaluó el estado hemodinámico del paciente durante la cirugía sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. Respecto al tiempo de bloqueo sensorial se reportó una media significativamente más larga en el grupo B en comparación con los pacientes del grupo A (17.4 ± 2.5 min vs 16 ± 2.6 min respectivamente) ($p=0.025$). Por otra parte, observaron un bloqueo motor significativamente más lento en el grupo B en comparación con el grupo contrario (22.9 ± 3.5 min vs 19 ± 3.8 min) ($p= <0.001$). ⁽¹⁵⁾

Se evaluó la presencia de dolor posoperatorio al término de la cirugía, a los 30 minutos y a las 1, 3, 6, 12 y 24 horas, durante los primeros 30 minutos no se encontraron diferencias entre ambos grupos, sin embargo, después de este tiempo el grupo A refirió un puntaje menor de dolor, evaluado mediante la EVA, con diferencias estadísticamente significativas en comparación con el grupo B. ⁽¹⁵⁾

Mittal et al. en el 2019 en India realizaron un ensayo clínico controlado sobre la estimación del volumen mínimo efectivo de la ropivacaína 0.5% en el bloqueo del plexo braquial guiado por ultrasonido en cirugías de brazo donde se incluyeron 45

pacientes con clasificación ASA I y II, de entre 18 y 60 años y con un IMC <30 kg/m². ⁽¹⁶⁾

En este estudio se determinaron 5 min como media de tiempo para el bloqueo sensorial, 7.5 min para el bloqueo motor del bíceps y 10 min para el deltoides. Al evaluar la duración del efecto analgésico se tomó como media 8.9 horas siendo la mínima de 3 horas y la máxima de 15 hrs. Se estableció 8.64 ml (CI 95% 8.28-9.02 ml) el volumen mínimo efectivo 90 (MEV90) de la ropivacaína 0.5% para realizar el bloqueo interescaleno del plexo braquial sin demostrar relación alguna entre el volumen utilizado y el efecto generado sobre la función sensorial y motora, así como en el tiempo de duración del efecto analgésico. ⁽¹⁶⁾

Respecto a los efectos secundarios del bloqueo interescaleno del plexo braquial, el más frecuente fue la paresia hemidiafragmática con una incidencia del 20%, náusea y vómito (13.33%) y síndrome de Horner (11%), afortunadamente, ningún paciente presentó hipotensión, bradicardia o neumotórax clínicamente significativo. ⁽¹⁶⁾

Wong et al. entre el 2015 y el 2019 en China realizaron un ensayo clínico para determinar el volumen mínimo efectivo de ropivacaína 0.5% en el bloqueo del plexo braquial guiado por ultrasonido por vía costoclavicular. En esta investigación se incluyeron 48 pacientes mayores de 70 años, con clasificación ASA I a III, sometidos a cirugía electiva de antebrazo o mano. ⁽¹⁷⁾

En este estudio determinaron 20.92 ml (IC 95% 20.65-21.80 ml) como volumen mínimo efectivo 90 de ropivacaína 0.5% para realizar el bloqueo del plexo braquial por vía costoclavicular, pues con este volumen no se presentaron eventos

adversos asociados a la aplicación del bloqueo en el tiempo inmediato a la cirugía ni una semana posterior a esta incluyendo la evaluación del déficit cognitivo. ⁽¹⁷⁾

Gomide et al. en el 2018 en Brasil realizaron un ensayo clínico para comparar la efectividad en el manejo del dolor posquirúrgico mediante el bloqueo interescaleno del plexo braquial guiado por ultrasonido en infusión continua, en esta investigación se incluyeron 68 pacientes divididos en dos grupos, el primero conformado por 41 personas que recibieron un fármaco analgésico local en infusión continua y el segundo por 27 pacientes que únicamente recibieron el analgésico en una dosis única. ⁽¹⁸⁾

En esta investigación observaron que en el grupo 1 la presencia de dolor y necesidad de analgésicos de rescate fue significativamente menor que en el grupo contrario, a su vez en el grupo 2 la incidencia de efectos secundarios como discinesias (25.92%), náusea y vómito (40.74%) fue mayor. ⁽¹⁸⁾

Kim et al. en el 2022 en Corea del Sur realizaron un estudio donde compararon el uso de ropivacaína 0.2% en infusión continua vs intermitente posterior al bloqueo interescaleno del plexo braquial guiado por ultrasonido en una artroscopia de hombro. En este estudio participaron 57 pacientes con clasificación ASA I o II divididos en 2 grupos, al grupo A le fue administrada ropivacaína en infusión continua mientras que el grupo B recibió el mismo fármaco de forma intermitente. ⁽¹⁹⁾

Al evaluar la presencia de dolor en las primeras 24 y 48 posteriores a la cirugía no se observaron diferencias entre ambos grupos, al igual que al evaluar la necesidad de administrar analgésicos de rescate. Se evaluó el bloqueo motor observando un efecto significativamente mayor en el grupo B en las primeras 24

horas posteriores a la cirugía. En cuanto a la presencia de efectos adversos y el grado de satisfacción del paciente no se encontraron diferencias entre ambos grupos. ⁽¹⁹⁾

Herbell et al. entre 2013 y 2016 en Estados Unidos realizaron un ensayo clínico controlado para analizar la eficacia y seguridad de la inyección del anestésico local dentro o fuera del plexo braquial para realizar el bloqueo interescaleno de este en pacientes sometidos a artroscopia ambulatoria de hombro. ⁽²⁰⁾

En esta investigación participaron 208 pacientes con clasificación ASA I y II divididos en dos grupos, el primero conformado por 105 pacientes a quienes les fue aplicada la inyección fuera del plexo braquial y el segundo por 103 pacientes que recibieron el fármaco dentro del plexo braquial. ⁽²⁰⁾

El inicio del bloqueo motor en el segundo grupo de pacientes fue más rápido que en el grupo contrario con una media de 4 minutos comparado con los 6 min del grupo que recibió el bloqueo fuera del plexo braquial. De igual forma en los pacientes a quienes les fue administrado el bloqueo directamente en el nervio axilar, musculocutáneo, mediano y radial el bloqueo sensorial fue más rápido. ⁽²⁰⁾

Dhir et al. en el 2018 en Canadá realizaron un ensayo clínico controlado doble ciego para comparar la efectividad del bloqueo infraclavicular vs supraclavicular del plexo braquial en pacientes sometidos a cirugía ambulatoria de hombro electiva donde participaron 144 pacientes de entre 18 y 80 años, divididos en dos grupos, donde a 71 personas les fue realizado el bloqueo vía infraclavicular y a las 73 personas restantes supraclavicular. ⁽²¹⁾

En esta investigación se reportó que 17 pacientes (23.3%) pertenecientes al abordaje supraclavicular cursaron con parestesia durante la realización del bloqueo mientras que en el grupo contrario únicamente 6 personas (8.3%) presentaron este efecto demostrando una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ($p= 0.014$). ⁽²¹⁾

Al evaluar el bloqueo motor y sensorial en ambos grupos de los nervios distales se obtuvieron resultados similares, pero de forma más individual, se observó que en el grupo de abordaje infraclavicular la duración del bloqueo sensorial de los nervios radial y musculocutáneo fue significativamente mayor que en el grupo contrario ($p= 0.029$ y 0.001 respectivamente). De igual forma, en la evaluación del bloqueo motor y sensorial del nervio axilar la duración del efecto fue significativamente más corta en el grupo supraclavicular. ⁽²¹⁾

Luo et al. en el 2022 en China realizaron un ensayo clínico controlado aleatorizado simple ciego sobre los efectos de aplicar dos inyecciones vs tres en el bloqueo intertruncal supraclavicular del plexo braquial guiado por ultrasonido en pacientes sometidos a cirugía de acceso arteriovenoso del miembro superior. ⁽²²⁾

En este estudio concluyeron que la aplicación de una triple inyección se trata de una técnica de punción precisa debajo del epineuro troncal, esta nueva técnica al ser intertruncal proporciona un análisis más preciso de los detalles anatómicos presentes como las capas del epineuro y finalmente con esta triple inyección el anestésico local se deposita alejado de los troncos nerviosos por lo que la punta de la aguja se mantiene alejada del perineuro aún si la aguja entra dentro de la vaina nerviosa. ⁽²²⁾

Li et al. en el 2021 en China realizaron un estudio transversal sobre los factores asociados con la prolongación de la duración del bloqueo del plexo braquial guiado por ultrasonido en cirugías por fractura donde se tomaron en cuenta 129 pacientes con clasificación ASA I y II y una media de edad de 51.01 ± 16.54 años. Se midió la media de tiempo del bloqueo siendo esta de 5.09 ± 1.82 horas con una duración máxima de 12 horas y una mínima de 2 horas. ⁽²³⁾

Se tomo como punto de corte la duración media del bloqueo, para dividir a los pacientes en 2 grupos, el primero conformado por 76 pacientes que tuvieron una duración <5 horas y el segundo por los 53 pacientes restantes cuya duración fue >5 horas. Se analizaron el género, la tasa de filtración glomerular <60 y la alanina aminotransferasa como factores que disminuyen la duración del bloqueo del plexo braquial, mientras que los pacientes mayores de 40 años presentan una mayor duración del bloqueo. ⁽²³⁾

Luan et al. en el 2023 en China realizaron un ensayo clínico controlado sobre el efeto de la dexmedetomidina y la ropivacaína en el bloqueo interescaleno del plexo braquial como analgesia posoperatoria en pacientes sometidos a artroscopia de hombro, donde participaron 44 pacientes divididos en 2 dos grupos de 22 personas cada uno, a uno le fue administrado únicamente ropivacaína denominándolo como grupo R mientras que al grupo restante le administraron ropivacaína en conjunto con dexmedetomidina nombrándolo grupo RD. ⁽²⁴⁾

Al evaluar la presencia de dolor posoperatorio a las 8 y 10 horas posteriores a la cirugía el puntaje referido por los pacientes fue significativamente menor en el grupo RD sin embargo no se demostró diferencia entre ambos grupos al evaluar el dolor a las 2, 4, 6, 12 y 24 posoperatorias. En comparación con el grupo RD, el efecto analgésico de la primera dosis tuvo una duración significativamente mayor en el grupo R ($p < 0.05$). ⁽²⁴⁾

Thalamati et al. en el 2020 en India realizaron un ensayo clínico controlado doble ciego para comparar el uso de ropivacaína y levobupivacaína en el bloqueo del plexo braquial supraclavicular donde participaron 60 pacientes divididos en dos grupos de 30 personas cada uno, con clasificación ASA I y II, una media de edad de 35-36 años y más del 65% eran hombres. ⁽²⁵⁾

Al primer grupo de pacientes, grupo A, le fueron administrados 25ml de ropivacaína al 0.75%, mientras que segundo grupo, grupo B, recibió 25 ml de levobupivacaína 0.5%. Posterior a la cirugía se evaluó la presencia de dolor, en el grupo A a las 8.33 horas y en el grupo B a las 10.23 horas encontrando un mayor tiempo de duración analgésica en el grupo que recibió levobupivacaína. ⁽²⁵⁾

Al evaluar la duración del bloqueo sensorial en ambos grupos se encontró una media de tiempo de 8.64 horas para el grupo A y de 10.29 horas para el grupo B, en cuanto al bloqueo motor, se observó una media de 8.32 horas en el primer grupo y de 9.83 horas en el segundo demostrando diferencias estadísticamente significativas en el grupo B en ambas evaluaciones. ⁽²⁵⁾

Sellbrant et al. en el 2021 en Suecia realizaron un ensayo clínico controlado donde compararon el efecto del bloqueo supraclavicular con mepivacaína vs ropivacaína en el manejo del dolor posoperatorio. En esta investigación participaron 84 pacientes divididos en tres grupos de 27, 28 y 29 personas cada uno; al grupo 1 le fue realizado el bloqueo supraclavicular con una dosis única de mepivacaína 1%, al grupo 2 le fue administrado ropivacaína 0.5% en dosis única y, por último, al tercer grupo le fue indicada anestesia general con propofol/ fentanilo/ sevoflurano. ⁽²⁶⁾

Se evaluó la presencia de dolor posterior a la cirugía en las primeras 24 horas observando que este fue significativamente menor en los pacientes del grupo 1 comparado con el resto de los participantes ($p= 0.018$), de igual forma en los primeros tres días posquirúrgicos la presencia de dolor y el consumo de opioides ($p =0.017$ $p = 0.004$ respectivamente) fue menor en este grupo de pacientes. Por el contrario, en los pacientes que recibieron ropivacaína se observó una duración del efecto analgésico mayor que en las personas a quienes se les indicó mepivacaína. ⁽²⁶⁾

Nho et al. en el 2022 en Corea del Sur realizaron un ensayo clínico controlado donde compararon la efectividad del bloqueo del plexo braquial con el uso de anestesia general en el manejo para el dolor en pacientes sometidos a cirugía para la colocación de fijadores internos por fractura de radio, donde se incluyeron 72 mujeres mayores de 60 años con clasificación ASA I y II, las cuales fueron divididas en 2 grupos de 36 pacientes cada uno, el primer grupo (A) fue sometido a anestesia general y el segundo (B) a bloqueo del plexo braquial. ⁽²⁷⁾

Al evaluar la presencia de dolor a las 2 horas posteriores a la cirugía mediante la escala visual análoga del dolor la media de puntuación fue de 6.8 ± 2.5 para el grupo A y de 0.5 ± 2.3 para el grupo B, a las 4 horas fue de 6.5 y 0.5, a las 6 horas de 5.2 y 1.5, a las 12 horas de 4.5 y 3.4 y finalmente a las 24 horas de 3.5 y 3.2 respectivamente, observando diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en todas las evaluaciones con excepción de la puntuación asignada a las 24 horas posquirúrgicas. ⁽²⁷⁾

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las cirugías de antebrazo son procedimientos relativamente comunes donde lo más recomendable es utilizar anestesia regional pues esta ofrece un efecto directo sobre las estructuras nerviosas involucradas sin comprometer el resto del organismo, en cambio la anestesia general actúa sobre todos los aparatos y sistemas del cuerpo humano generando una mayor cantidad de efectos adversos.

El bloqueo supraclavicular del plexo braquial guiado por ultrasonografía es una de las mejores técnicas que se han desarrollado para la aplicación de anestesia regional, pues al ser guiado por una herramienta de imagen permite al médico visualizar en tiempo real el sitio preciso donde se realizará el bloqueo confiriéndole a esta técnica un mayor grado de seguridad.

La presencia de dolor posquirúrgico se considera una de las principales determinantes en la rehabilitación de los pacientes sometidos a cirugía de miembro superior, por lo que el adecuado manejo de este mediante las diferentes técnicas anestésicas existentes debe ser una de las mayores preocupaciones del médico anestesiólogo, motivo por el cual el bloqueo del plexo supraclavicular resulta ser una gran opción de manejo pues se trata de un tipo de analgesia totalmente directa sobre las estructuras nerviosas ofreciendo un mejor bloqueo de estas.

La anestesia regional, en este caso el bloqueo del plexo braquial, en comparación con la anestesia general representa una menor destinación de insumos tanto en el momento de la cirugía como en el periodo posoperatorio pues al generar una menor cantidad de efectos secundarios y un mejor control del dolor posoperatorio la estancia intrahospitalaria de los pacientes disminuye junto con la posibilidad de presentar complicaciones derivadas de este tipo de anestesia.

JUSTIFICACIÓN

De forma frecuente el manejo del dolor perioperatorio en cirugías de miembro superior se realiza mediante anestesia regional pues provee un bloqueo motor y sensorial efectivo y específico. Entre las técnicas más frecuentemente utilizadas se encuentra el bloqueo del plexo braquial pues ofrece un efecto periférico. ⁽²⁾

El adecuado manejo del dolor posquirúrgico en una cirugía de hombro es uno de los pilares fundamentales en la rehabilitación del paciente, por lo que se prefiere el uso de anestesia regional mediante el bloqueo del plexo braquial, pues comparado con el uso de anestesia general, disminuye la necesidad de administrar analgésicos opioides, la presentación de efectos adversos como náuseas y vómito, el tiempo de estancia en la unidad de cuidados post anestésicos y, en general, de estancia intrahospitalaria. ⁽⁷⁾

Sumado a todas las ventajas ya descritas, el uso de la anestesia regional, y más específicamente del bloqueo interescaleno del plexo braquial, en comparación con la anestesia general, no ingiere ninguna influencia sobre el tiempo quirúrgico y el momento de realizar la primera incisión en las cirugías del miembro superior. ⁽⁷⁾

Una de las ventajas que ofrece el uso de la guía por ultrasonido al bloqueo del tronco superior del plexo braquial es la reducción del impacto en la flexión del codo y la muñeca y por lo tanto un mayor grado de satisfacción en los pacientes. ⁽⁹⁾

Como medida para evitar complicaciones se ha propuesto un perfeccionamiento a la técnica clásica que consiste en inyectar el anestésico local alrededor del tronco superior del plexo braquial, pues al ser un punto más alejado del nervio frénico y

del paquete nervioso la probabilidad de que ocurra alguna complicación es menor.
(11)

HIPÓTESIS

Hipótesis de trabajo

H1: No hay analgesia posoperatoria en pacientes sometidos a cirugía de antebrazo bajo bloqueo supraclavicular ecoguiado.

Hipótesis nula:

H0: Hay analgesia posoperatoria en pacientes sometidos a cirugía de antebrazo bajo bloqueo supraclavicular ecoguiado.

OBJETIVOS

General

- Evaluar la analgesia posoperatoria en pacientes sometidos a cirugía de antebrazo bajo bloqueo supraclavicular ecoguiado.

Específico

- Analizar la dependencia entre el grado de dolor posquirúrgico y el sexo de los pacientes.
- Estudiar presencia de dolor posquirúrgico y el grado de este acorde a la edad de los pacientes.
- Evaluar el grado de dolor posquirúrgico con respecto al tiempo posterior a la cirugía.

METODOLOGIA DE LA INVESTIGACIÓN

DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO

- Diseño del estudio: Ensayo clínico no controlado
- Control de la maniobra: experimental
- Captación de la información: Prospectivo
- Medición del fenómeno en el tiempo: Longitudinal
- Asociación de variables: Analítico
- Tipo de población: Homodémico

POBLACIÓN DEL ESTUDIO

Todos los pacientes adscritos al servicio de anestesiología del Hospital General del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Querétaro y al sometidos a cirugía electiva de antebrazo en el periodo del 01-Agosto-2023-30-noviembre-2023.

UNIVERSO DE TRABAJO

Todos los pacientes adscritos al Hospital General del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Querétaro en el periodo del 01-Agosto-2023-30-noviembre-2023

TIEMPO DE EJECUCIÓN

01-Agosto-2023-30-noviembre-2023.

DEFENICIÓN DEL GRUPO A INTERVENIR

Pacientes sometidos a cirugía electiva de miembro superior bajo bloqueo del plexo braquial eco guiado con ropivacaína 0.5% en el periodo comprendido del 01-08-2023-30-11-2023 en el servicio de anestesiología del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Querétaro

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años
- Derechohabientes adscritos al servicio de anestesiología del Hospital General del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Querétaro
- Pacientes sometidos a cirugía electiva de antebrazo en el periodo del 01-agosto-2023-30-noviembre-2023
- Pacientes con clasificación ASA I-III
- Pacientes sin patologías que comprometan el volumen pulmonar

Criterios de exclusión

- Pacientes menores de 18 años
- No derechohabientes adscritos al servicio de anestesiología del Hospital General del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Querétaro
- Pacientes sometidos a cirugía de miembro superior no electiva
- Pacientes sometidos a cirugía de otro segmento del miembro superior diferente al antebrazo
- Pacientes sometidos a cirugía electiva de miembro superior en un periodo distinto al 01-agosto-2023-30-noviembre-2023
- Pacientes con clasificación ASA >IV
- Pacientes con patologías que comprometan el volumen pulmonar
- Realización de bloqueos fallidos que requieran conversión a anestesia general

Criterios de eliminación

- Pacientes con alergia a ropivacaína
- Pacientes que refieran el consumo de sustancias o fármacos psicotrópicos

TIPO DE MUESTREO

Muestro no probabilístico: La probabilidad de selección de cada unidad de la población no es conocida. La muestra es escogida por medio de un proceso arbitrario. Se utiliza con frecuencia cuando no se conoce el marco muestral.

METODOLOGÍA PARA EL CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA Y TAMAÑO DE LA MUESTRA.

De acuerdo con las características del estudio, se realizó el cálculo de tamaño de muestra para una población infinita, en una investigación dirigida por **Gomide et al. en el 2018** en Brasil, se realizó un ensayo clínico para comparar la efectividad en el manejo del dolor posquirúrgico mediante el bloqueo interescaleno del plexo braquial guiado por ultrasonido en infusión continua, en esta investigación se incluyeron 68 pacientes divididos en dos grupos, el primero conformado por 41 personas que recibieron un fármaco analgésico local en infusión continua y el segundo por 27 pacientes que únicamente recibieron el analgésico en una dosis única. En esta investigación observaron que en el grupo 1: la presencia de dolor y necesidad de analgésicos de rescate fue significativamente menor que en el grupo contrario, a su vez en el grupo 2: la incidencia de efectos secundarios como discinesias (25.92%), náusea y vómito (40.74%) fue mayor. ⁽¹⁸⁾

Por lo que la proporción esperada para este estudio de investigación se estimó en 25%, con una precisión del 6%, y un nivel de confianza del 95%.

Derivado de lo anterior se realizó la siguiente fórmula para una población Infinita:

Cálculo del tamaño de la muestra para estimar una proporción con marco muestral desconocido

$$n = \frac{Z_{1-\alpha/2}^2 * p * q}{d^2}$$

Alfa (Máximo error tipo I)	α	0.350
Nivel de Confianza	$1 - \alpha/2$	0.825
Z de (1- $\alpha/2$)	Z (1- $\alpha/2$)	0.935
Prevalencia de la enfermedad	p	0.250
Complemento de p	q	0.750
Precisión	d	0.060
Tamaño de la muestra	n	45.49

Se requirieron de un total de **46 pacientes**, para realizar esta investigación.

DESCRIPCIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

VARIABLE DEPENDIENTE				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
Dolor postquirúrgico	Es aquel que está presente en el paciente debido al procedimiento quirúrgico y sus complicaciones	Esta variable se obtendrá de la entrevista directa con el paciente	Cuantitativa Discreta	Escala visual análoga del dolor (EVA) 0-10
VARIABLES INDEPENDIENTES				
Edad	Tiempo en años que ha transcurrido desde el nacimiento.	Edad del paciente registrada en el expediente	Cuantitativa Discreta	Años Cumplidos
Sexo	Diferencia física y constitutiva del hombre y la mujer.	Sexo del paciente registrado en el expediente	Cualitativa Nominal Dicotómica	-Masculino -Femenino
Tiempo	Minutos u horas transcurridas desde la administración del esquema analgésico	Se evaluará la presencia e intensidad del dolor posquirúrgico en los primero 30 min, 1, 2, 6 y 12 horas posteriores a la cirugía	Cuantitativa Discreta	-Minutos -Horas

TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS POR EMPLEAR

- Este protocolo de tesis se presentó al comité local de investigación y el comité del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Querétaro, para ser sometido a revisión. Tras su aprobación se procedió a la recolección de datos.
- El investigador realizó el bloqueo supraclavicular del plexo braquial guiado por ultrasonografía administrando ropivacaína 0.5%.
- El investigador recopiló la información necesaria del expediente clínico o directamente de la entrevista con los pacientes, en personas que cumplan con los criterios de inclusión descritos previamente.
- Se registró la información en la herramienta diseñada previamente para este fin donde se contemplan las variables ya expuestas.
- Posterior al registro de información se transcribieron los datos de los pacientes tales como edad, sexo y puntuación del dolor posquirúrgico en los primeros 30 min, 1, 2, 6 y 12 horas posteriores a la cirugía; en una hoja prediseñada de Excel para finalmente exportarla al programa estadístico SPSS, Software versión 23.
- El investigador responsable está obligado a presentar los resultados obtenidos de esta investigación.

PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Para el análisis estadístico se ocuparon los programas Excel versión 2013 para la construcción de la base de datos, la cual, posteriormente fue analizado mediante el programa SPSS statistics en su versión 23 como se describe a continuación:

Análisis univariado

- Variables cualitativas: Se describieron en frecuencias absolutas y proporciones.
- Variables cuantitativas: Dependiendo de la distribución de los datos, evaluada mediante la aplicación de la prueba de Kolmogorov-Smirnov, se describieron medias y desviaciones estándar para aquellas con distribución normal y, mediana y rango intercuartil para variables de distribución no normal.

Análisis bivariado

- Para realizar comparaciones entre las medias y/o medianas de las variables cuantitativas se utilizaron prueba T de Student para muestras independientes o U de Mann-Whitney dependiendo de la distribución de los datos. Para variables cualitativas politómicas, se utilizó prueba de Chi cuadrada o prueba exacta de Fisher, dependiente de la cantidad de eventos esperados, considerando un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.
- Se realizó un Odds Ratio (OR) (IC 95%) para las variables cualitativas dicotómicas con una P significativa de 0.05%. Para determinar si existen diferencias significativas entre variables numéricas y cualitativas politómicas, se utilizó la prueba Anova. Un valor de $P < 0.05\%$ se consideró estadísticamente significativo.

ASPECTOS ÉTICOS.

En el presente proyecto de investigación, el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, y se respetarán cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Nuremberg, el informe de Belmont, el procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de protocolos de investigación presentados ante el comité local de investigación en salud y el comité local de ética en investigación 2810-003-002 actualizado el 18 de octubre de 2018, y en el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos. Dado el tipo de investigación se clasifica riesgo mayor al mínimo, el investigador tendrá interacción con el paciente, administrará fármacos anestésicos, recolectará la información registrada en el expediente clínico y directamente de la entrevista con los pacientes, la investigación representa un riesgo mayor al mínimo.

Se respetarán en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo con lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica y lo recomendado por la Coordinación Nacional de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Estará apegado el trabajo de acuerdo con el código de Nuremberg que refiere: Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano; El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar; El experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.

El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario; Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte; El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas; Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece imposible continuarlo.

De igual manera se encontrará la investigación bajo la tutoría de la Declaración de Helsinki que menciona que: La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica; El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité de ética

La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada clínicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente; La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas; Todo proyecto de investigación que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros.

La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad; Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínima el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su

personalidad; En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos.

Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación; En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal; El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

El Informe Belmont identifica tres principios éticos básicos: respeto por las personas o autonomía, beneficencia y justicia.

Justicia: Este principio supone reconocer que todos los seres humanos son iguales y deben tratarse con la misma consideración y respeto, sin establecer otras diferencias entre ellos que las que redunden en beneficio de todos, y en especial de los menos favorecidos. Para ello es necesario distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de forma equitativa.

No Maleficencia: El principio de no maleficencia obliga a no infligir daño a los participantes en el estudio, ya que su protección es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento o el interés personal o profesional en el estudio. Por lo tanto, deben asegurarse la protección, seguridad y bienestar de los participantes, lo que implica, entre otras cosas, que los investigadores deben tener la calidad y experiencia suficientes y que los centros donde se realiza el estudio deben ser adecuados.

Beneficencia: Este principio supone procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a daños y asegurando su bienestar. Los riesgos e incomodidades para las personas participantes deben compararse con los posibles beneficios y la importancia del conocimiento que se espera obtener, de manera que la relación sea favorable.

Autonomía: El principio de respeto por las personas o de autonomía se relaciona con la capacidad de una persona para decidir por ella misma. Dado que esta capacidad puede estar disminuida por diferentes motivos, como en los casos de ignorancia, inmadurez o incapacidad psíquica, cualquiera que sea su causa, o por restricciones a la libertad (como el caso de las prisiones), estos grupos vulnerables deben ser especialmente protegidos.

Valor científico y Social

Las normas éticas son declaraciones sobre la forma en que determinadas acciones deberían (o no) realizarse en el marco de la investigación, y su finalidad es indicar cómo deben cumplirse los requisitos derivados de los principios éticos fundamentales. La declaración de las normas éticas en los códigos y regulaciones tiende a ser más o menos vaga, por lo que a veces pueden interpretarse de formas diferentes y puede resultar difícil saber cómo aplicarlas en situaciones concretas. En estos casos puede ser útil identificar el o los principios que hay detrás de la norma. El primer requisito importante es el valor de la pregunta de

investigación, es decir, que el conocimiento que se deriva del estudio debe tener el valor suficiente para justificar el riesgo a que se expone a los participantes.

Implica que el estudio evalúa una intervención terapéutica o diagnóstica que podría conducir a mejoras en el estado de salud o bienestar, es un estudio etiológico, fisiopatológico o epidemiológico que ayudará a desarrollar dicha intervención, o contrasta una hipótesis que podría generar conocimiento relevante, aunque no tuviera una aplicación práctica inmediata. Implica también que el estudio debe estar basado en suficientes investigaciones previas de calidad, incluyendo las realizadas en laboratorios y sobre animales, y en un adecuado conocimiento de la literatura científica sobre la enfermedad o problema de salud, de forma que los resultados esperables justifiquen la realización del estudio.

Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio

El estudio debe tener la suficiente validez científica o rigor metodológico, de forma que pueda garantizarse razonablemente que conducirá a la respuesta correcta a la pregunta de investigación. Sin validez metodológica la investigación no puede generar el conocimiento deseado, ni producir beneficio alguno ni justificar la exposición de sujetos a riesgos o molestias. Además, los participantes en un estudio asumen que se derivará alguna cosa de valor de su colaboración, por lo que el diseño deficiente de un estudio incumple también este compromiso ético implícito.

Un aspecto que provoca controversia en la comunidad científica es el uso de placebo en los ensayos clínicos cuando existen alternativas terapéuticas efectivas disponibles. Mientras que para muchos autores no es ético utilizar un grupo que recibe placebo en estas situaciones, tal como se recoge en la última revisión de la Declaración de Helsinki, para otros podría ser aceptable siempre que no se perjudicara al paciente por el hecho de diferir el inicio de un tratamiento efectivo (Temple y Ellenberg, 2000).

Selección de los Participantes

La selección justa de los sujetos afecta tanto a la definición de los criterios de selección como a la estrategia de reclutamiento de los participantes, de forma que solamente los objetivos científicos del estudio, y no otras consideraciones como la vulnerabilidad, el privilegio u otros factores no relacionados con el propósito de la investigación, deben guiar la de terminación de los sujetos o grupos que van a ser seleccionados.

Proporcionalidad de los Riesgos y Beneficios

Una investigación implica fármacos, intervenciones o procedimientos sobre los que existe incertidumbre acerca de sus riesgos y beneficios. Un estudio solamente está justificado cuando se han minimizado los riesgos potenciales para los sujetos y se han favorecido sus potenciales beneficios, y cuando la relación entre los beneficios para los sujetos y la sociedad y los riesgos es equilibrada o favorable a los primeros.

Evaluación Independiente

Es importante la evaluación independiente del protocolo del estudio por personas ajenas a la investigación que minimicen el posible impacto de los potenciales conflictos de intereses. Aunque hoy día la revisión y aprobación de un protocolo por los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) es un requisito legal únicamente en algunos estudios con medicamentos, cada vez hay una mayor tendencia a que estos comités evalúen cualquier tipo de investigación realizada en seres humanos.

Respeto a los Participantes

El respeto por los sujetos no finaliza con la firma del consentimiento, sino que debe mantenerse a lo largo de todo el estudio e incluso después, tanto si han aceptado como rechazado participar en el mismo. Implica, por ejemplo, mantener la confidencialidad de los datos recogidos sobre los sujetos candidatos, permitir

que abandonen el estudio sin penalización, informar a los participantes si aparece nueva información sobre la intervención o su problema de salud que pueda ser relevante, o monitorizar cuidadosamente su estado de salud durante el seguimiento.

La obligatoriedad de compensar a los sujetos por cualquier lesión que pueda producirse relacionada con su participación en el estudio es un requisito que cada vez se considera más importante. El estudio debe realizarse con honestidad, de acuerdo con el protocolo y los mecanismos de monitorización y control de calidad suficientes para garantizar la calidad de los datos recogidos y el cumplimiento de los principios éticos.

Consentimiento Informado

La investigación biomédica es necesaria para el progreso de la medicina porque proporciona las pruebas sobre las que basar la práctica clínica, contribuyendo así a mejorar la calidad de la atención que se presta a los pacientes, obteniendo información sobre la utilidad y eficacia de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, así como sobre la etiología, fisiopatología y factores de riesgo de las enfermedades y problemas de salud. Dados los importantes beneficios que todo ello supone para la sociedad, resulta obvio que la investigación debe considerarse una obligación moral de la profesión médica. Por lo tanto, aunque suelen discutirse frecuentemente los aspectos éticos relacionados con la realización de investigaciones sanitarias, también habría que preguntarse si es ético no investigar e intentar resolver las lagunas de conocimiento, dudas e incertidumbres que se plantean en el quehacer diario del profesional.

El consentimiento informado es el requisito que ha recibido mayor atención. Su finalidad es asegurar que los sujetos deciden voluntariamente participar o no en un estudio, y que aceptan solamente cuando la investigación es consistente con sus valores, intereses y preferencias

Se tomaron en cuenta las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, en el Título Segundo, Capítulo primero en sus artículos: 13, 14 incisos I al VIII, 15,16,17 en su inciso II, 18,19,20,21 incisos I al XI y 22 incisos I al V. Así como también, los principios bioéticos de acuerdo con la declaración de Helsinki con su modificación en Hong Kong basados primordialmente en la beneficencia (que permitirá que exista un aporte en futuros pacientes gracias a la investigación, sin la necesidad de que sufran riesgos la población que fue estudiada), autonomía (que, de acuerdo al interés del paciente, guste o no participar en la investigación sea absolutamente solo su decisión).

El artículo 13 refiere que por el respeto que se tendrá por hacer prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, al salvaguardar la información obtenida de los expedientes.

Del artículo 14, en el inciso I, ya que apegado a los requerimientos de la institución y del comité local de investigación, se ajustará a los principios éticos y científicos justificados en cada uno de los apartados del protocolo.

Sobre el artículo 15 que cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

Hablando del artículo 16 en donde en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Referente al artículo 17 del apartado I de la Ley General de Salud esta investigación se clasifica como sin riesgo, ya que solo es un estudio emplea

técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y que no realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el mismo, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

En el artículo 20 que refiere que por consentimiento informado se entiende al acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Artículo 21 que menciona que para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos: I. La justificación y los objetivos de la investigación; II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.

Artículo 22 en donde el consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunirse los siguientes requisitos: I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría; II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud.

Artículo 24 que si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

Artículo 27 que refiere que cuando un enfermo psiquiátrico este internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

De igual manera se encontrará bajo la conducta que menciona NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Con base en sus apartados: 6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación; 7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos; 8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación; 10. Del Investigador principal; 11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación; 12. De la información implicada en investigaciones; 77.

De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal y del patrocinador. El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo danos directamente relacionados con la investigación.

La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento. En la investigación, queda prohibido cobrar cuotas de recuperación a los sujetos de investigación, sus familiares o representante legal, por participar en ella. Y Apartado 12. De la información implicada en investigaciones.

El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

Con respecto a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada el 5 de julio del año 2010 en el Diario Oficial de la Federación, de acuerdo con el capítulo II de los Principios de Protección de Datos Personales se tomaron en cuenta las disposiciones generales de los artículos:

Artículo 7.- Los datos personales deberán recabarse y tratarse de manera lícita conforme a las disposiciones establecidas por esta Ley y demás normatividad aplicable.

Artículo 8.- Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular, salvo las excepciones previstas por la presente

Artículo 9.- Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca.

Artículo 10.- No será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando: I. Esté previsto en una Ley; II. Los datos figuren en fuentes de acceso público; III. Los datos personales se sometan a un procedimiento previo de disociación; IV. Tenga el propósito de cumplir obligaciones derivadas de una relación jurídica entre el titular y el responsable.

Artículo 11.- El responsable procurará que los datos personales contenidos en las bases de datos sean pertinentes, correctos y actualizados para los fines para los cuales fueron recabados.

Artículo 12.- El tratamiento de datos personales deberá limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad. Si el responsable pretende tratar los datos para un fin distinto que no resulte compatible o análogo a los fines establecidos en aviso de privacidad, se requerirá obtener nuevamente el consentimiento del titular.

Artículo 13.- El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. En particular para datos personales sensibles, el responsable deberá realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de estos a efecto de que sea el mínimo indispensable.

Artículo 14.- El responsable velara por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicara aun y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular sea respetado en todo momento por el o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica.

Por lo que la información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada y encriptada en un equipo del servicio dentro de las instalaciones del hospital, en donde en ningún momento será manipulada por terceras personas y se encontrará completamente bajo la supervisión de los investigadores asociados, pudiendo solo acceder a estos por medio de una contraseña, evitando reconocer los nombres de los pacientes, y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica.

El investigador se rige bajo un importante código de ética y discreción, por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con

respecto a los pacientes se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad de este.

RECURSOS

Se ocuparon los dispositivos, instrumentos y fármacos disponibles en la unidad médica.

Los recursos financieros y el costo total que se generaron con la aplicación de dicho protocolo estuvieron a cargo del investigador tesista; los cuales son mínimos, al no requerirse aplicación de instrumentos de medición especial, toma de muestra o procesamiento de estas.

RECURSOS HUMANOS

Investigador responsable: Dr. Joel Arreguin Ruiz. Médico adscrito al servicio de anestesiología. Se encargó de la asesoría clínica para la realización del protocolo de investigación, supervisó y validó la aplicación del instrumento de medición, así como la información que de él se obtuvo.

Investigador tesista: Dra. Ana Lucía Navarro Mendoza. Médico residente de tercer año de la especialidad de anestesiología; se encargará de la aplicación del instrumento de recolección de datos, almacenamiento, análisis e interpretación de estos.

RECURSOS FINANCIEROS

Los recursos financieros y el costo total que se generaron con la aplicación de dicho protocolo estuvieron a cargo del investigador tesista; los cuales fueron mínimos, al no requerirse aplicación de instrumentos de medición especial, toma de muestra o procesamiento de estas.

CRONOGRAMA**P= PROGRAMADO****R= REALIZADO**

ACTIVIDAD 2023	JULIO	JULIO	JULIO	AGOSTO	AGOSTO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	SEPTIEMBRE	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
DELIMITACIÓN DEL TEMA A ESTUDIAR	R											
		R										
INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA			R									
			R									
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO HASTA PRESENTACIÓN AL COM				R								
					R	R	R					
REVISIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACI								R				
								R				
REGISTRO DEL NÚMERO DE PROTOCOLO								R				
								R				
RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN								R				
									R	R		
ANÁLISIS DE RESULTADOS										R		
										R	R	
PRESENTACIÓN FINAL DEL TRABAJO											R	R
												R

APORTACIONES O BENEFICIOS GENERADOS PARA EL INSTITUTO.

La anestesia regional, en este caso el bloqueo supraclavicular del plexo braquial, en comparación con la anestesia general representa una menor destinación de insumos tanto en el momento de la cirugía como en el periodo posoperatorio pues al generar una menor cantidad de efectos secundarios y un mejor control del dolor posoperatorio la estancia intrahospitalaria de los pacientes disminuye junto con la posibilidad de presentar complicaciones derivadas de este tipo de anestesia.

RESULTADOS

Se incluyeron a 46 pacientes con una edad promedio de 61.04 +/- 20.15 años, con una edad mínima registrada de 18 y máxima de 88 años, con una escala de EVA media de 0.61 +/- 1.63, con un puntaje mínimo de 0 y máximo de 7. Para el tiempo transcurrido desde la administración del esquema analgésico, se estimó una media de 1.30 +/- 3.33 horas, con mínimo de 0 y máximo de 12 horas. (Tabla 1)

La variable edad, se sometió a una prueba de normalidad, donde se evidenció su distribución anormal. (Gráfico 1)

De los 46 pacientes incluidos, se identificó un predominio por el sexo femenino, con el 71.7%, lo que equivale a 33 personas, por lo tanto, los 13 participantes restantes pertenecían al sexo masculino, representando al 28.3%. (Tabla 2, Gráfico 2)

El 84.8% (n=39) de los pacientes refirió un EVA de 0, seguido en menor proporción por quienes mencionaron un EVA de 2 y 5 puntos, cada uno representando al 6.5% (n=3), finalmente solo un paciente refirió un EVA de 7, lo que equivale al 2.2%. (Tabla 3, Gráfico 3)

La cirugía más realizada fue la RAFI de radio con el 67.4% (n=31), seguido del retiro de material de radio con el 15.2% (n=7), en tercera posición se colocó a la RAFI de radio y cubito representando al 10.9% (n=5), finalmente la RAFI y el retiro de material de cubito, se realizaron en el 4.3% y 2.2%, lo que equivale a 2 y un paciente respectivamente. (Tabla 4, Gráfico 4)

La mitad de la muestra, es decir 23 pacientes (50%) se intervino del lado derecho y el 50% restante del lado izquierdo. (Tabla 5, Gráfico 5)

El único paciente que refirió un EVA de 7 era del sexo femenino, sometida a RAFI de radio y cubito de lado izquierdo. Dentro de las características de los pacientes con EVA de 5, en su mayoría eran mujeres, sometidas a RAFI de cubito, radio-cubito y retiro de material de cubito, frecuentemente del lado izquierdo. (Tabla 6)

Aquellos con puntaje de EVA de 2, eran hombres, con RAFI de cubito, radio y radio-cubito, de lado izquierdo. Finalmente, los que refirieron un valor de EVA de 0, eran característicamente mujeres, con RAFI de radio derecho. (Tabla 6)

Por medio de Chi cuadrada (χ^2) se determinó dependencia entre el tipo de cirugía con el puntaje de EVA otorgado por el paciente, respaldado por un valor de p de 0.0001. Se niega la dependencia entre el sexo ($p=0.43$) y la lateralidad ($p=0.17$) con el resultado de EVA. (Tabla 6)

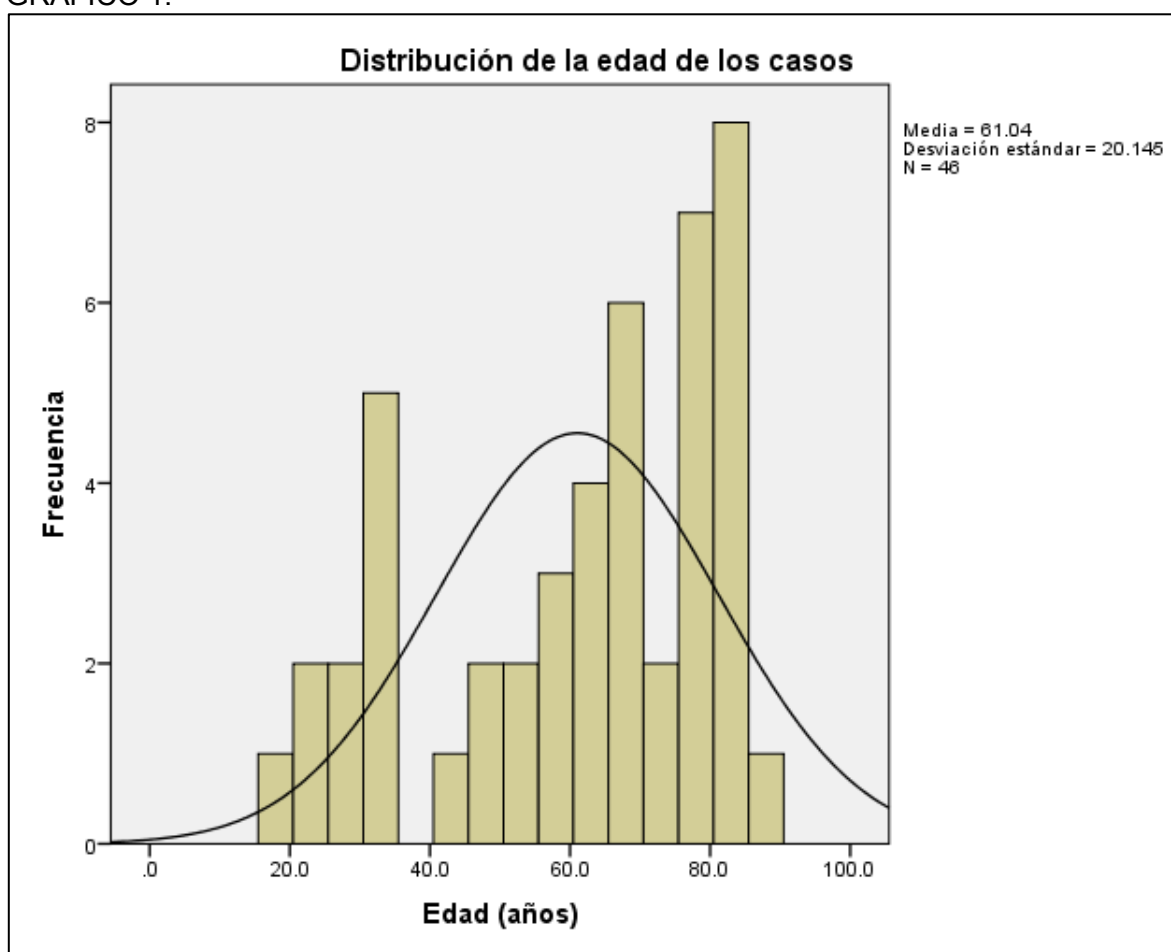
GRÁFICOS Y TABLAS

TABLA 1.

Distribución de las variables numéricas					
Tipo de variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad (años)	46	18	88	61.04	20.15
EVA	46	0	7	0.61	1.63
Tiempo	46	0	12	1.30	3.33

Fuente: Departamento de anestesiología del Hospital general ISSSTE Querétaro, México.

GRAFICO 1.



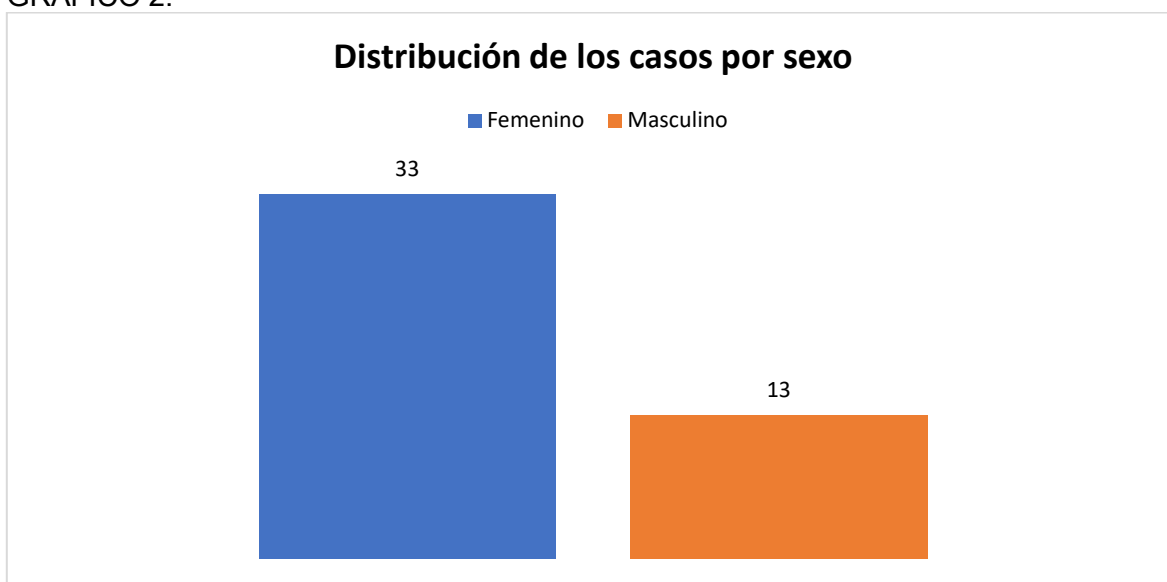
Fuente: Departamento de anestesiología del Hospital general ISSSTE Querétaro, México.

TABLA 2.

Distribución de los casos por sexo				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Femenino	33	71.7	71.7	71.7
Masculino	13	28.3	28.3	100.0
Total	46	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de anestesiología del Hospital general ISSSTE Querétaro, México.

GRAFICO 2.



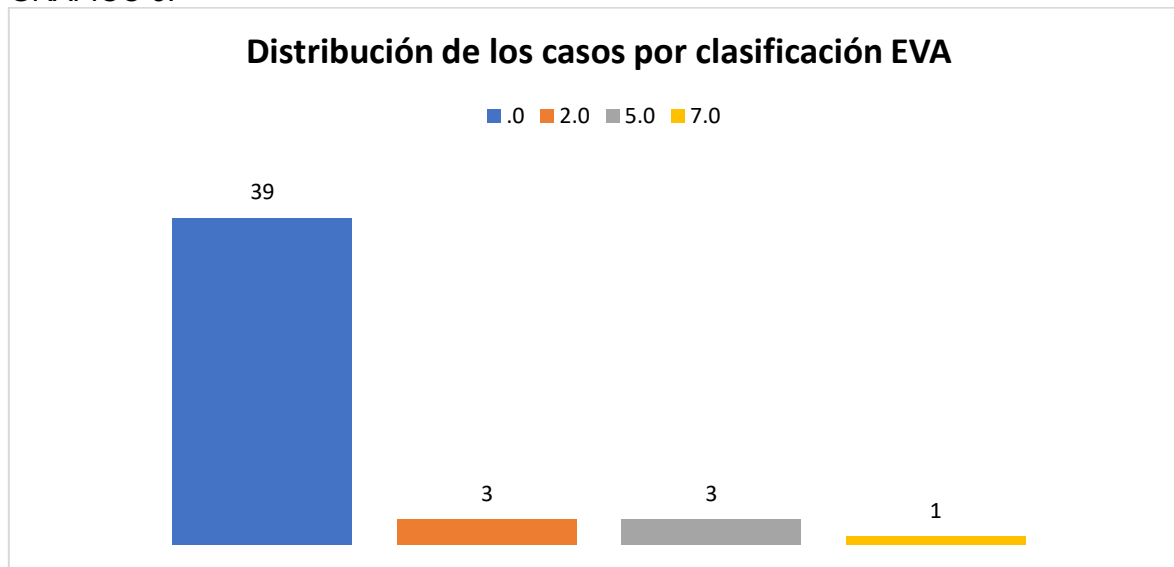
Fuente: Departamento de anestesiología del Hospital general ISSSTE Querétaro, México.

TABLA 3.

Distribución de los casos por clasificación EVA				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
.0	39	84.8	84.8	84.8
2.0	3	6.5	6.5	91.3
5.0	3	6.5	6.5	97.8
7.0	1	2.2	2.2	100.0
Total	46	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de anestesiología del Hospital general ISSSTE Querétaro, México.

GRAFICO 3.



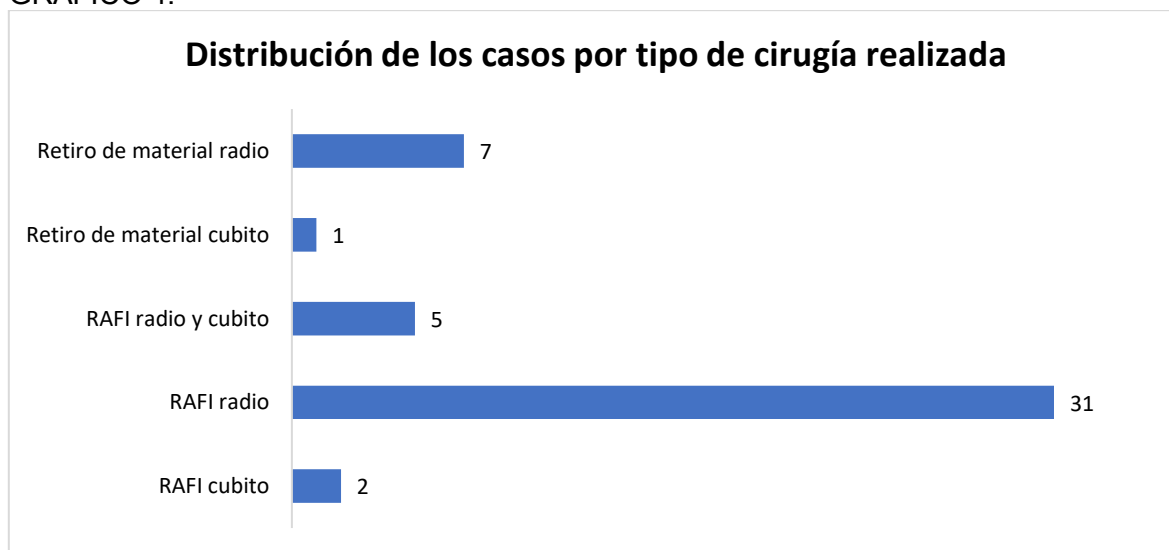
Fuente: Departamento de anestesiología del Hospital general ISSSTE Querétaro, México.

TABLA 4.

Distribución de los casos por tipo de cirugía realizada				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
RAFI cubito	2	4.3	4.3	4.3
RAFI radio	31	67.4	67.4	71.7
RAFI radio y cubito	5	10.9	10.9	82.6
Retiro de material cubito	1	2.2	2.2	84.8
Retiro de material radio	7	15.2	15.2	100.0
Total	46	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de anestesiología del Hospital general ISSSTE Querétaro, México.

GRAFICO 4.



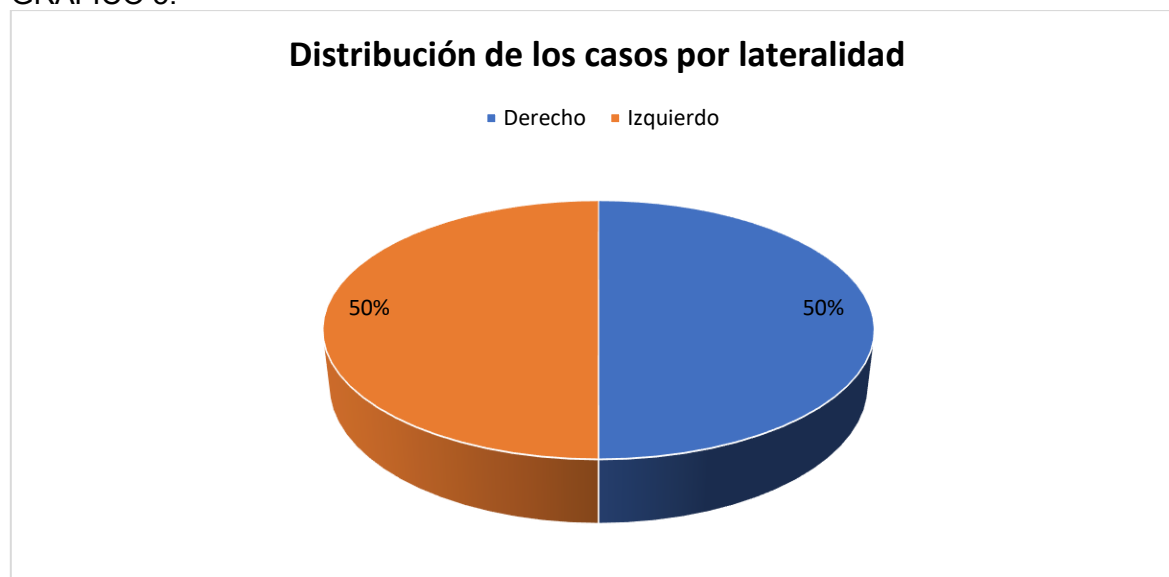
Fuente: Departamento de anestesiología del Hospital general ISSSTE Querétaro, México.

TABLA 5.

Distribución de los casos por lateralidad				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Derecho	23	50.0	50.0	50.0
Izquierdo	23	50.0	50.0	100.0
Total	46	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de anestesiología del Hospital general ISSSTE Querétaro, México.

GRAFICO 5.



Fuente: Departamento de anestesiología del Hospital general ISSSTE Querétaro, México.

TABLA 6.

Distribución de las variables categóricas en relación con el resultado de EVA							
Tipo de variable		EVA 1				X²	p
		.0	2.0	5.0	7.0		
Sexo	Femenino	29	1	2	1	2.74	0.43
	Masculino	10	2	1	0		
Cirugía	RAFI cubito	0	1	1	0	43.93	0.0001
	RAFI radio	30	1	0	0		
	RAFI radio y cubito	2	1	1	1		
	Retiro de material cubito	0	0	1	0		
	Retiro de material radio	7	0	0	0		
Lateralidad	Derecho	22	0	1	0	4.97	0.17
	Izquierdo	17	3	2	1		

Fuente: Departamento de anestesiología del Hospital general ISSSTE Querétaro, México.

DISCUSIÓN

De forma frecuente el manejo del dolor perioperatorio en cirugías de miembro superior se realiza mediante anestesia regional pues provee un bloqueo motor y sensorial efectivo y específico. Entre las técnicas más frecuentemente utilizadas se encuentra el bloqueo del plexo braquial. La presencia de dolor posquirúrgico es una de las principales determinantes en la rehabilitación de los pacientes sometidos a cirugía de miembro superior, por lo que un adecuado manejo de este es de los principales objetivos del médico anestesiólogo. Por ello se decidió realizar el presente estudio, el cual tiene como propósito: evaluar la analgesia posoperatoria en pacientes sometidos a cirugía de antebrazo bajo bloqueo supraclavicular ecoguiado.

De acuerdo con **Sahu et al. en el 2018** India quien realizó un ensayo clínico controlado donde comparó dos volúmenes diferentes (A: 20 ml y B: 10 ml) de ropivacaína en el bloqueo del plexo braquial guiado por ultrasonido, dividiendo a los 70 pacientes incluidos en dos grupos. Se evaluó la presencia de dolor posoperatorio al término de la cirugía, a los 30 minutos y a las 1, 3, 6, 12 y 24 horas, durante los primeros 30 minutos no se encontraron diferencias entre ambos grupos, sin embargo, después de este tiempo el grupo A refirió un puntaje menor de dolor, evaluado mediante la EVA, con diferencias estadísticamente significativas en comparación con el grupo B. ⁽¹⁵⁾

Comparado con nuestro estudio pese a la diferencia en el diseño del estudio, se tomaron mediciones semejantes a los 30 min, 1, 2, 6 y 12 horas posteriores a la cirugía y se realizó el mismo procedimiento con bloqueo braquial guiado. Además, con ello se corrobora el efecto analgésico de la ropivacaína en el manejo del dolor postoperatorio, durante nuestro estudio más del 80% de los pacientes refirió cursar sin dolor, sustentado con la investigación de **Sahu et al 2018**, donde se dicta que, a mayor dosis de ropivacaína, menor dolor postoperatorio. Cumpliendo con criterios de “*consistencia*”, “*gradiente biológico*”, “*plausibilidad*”, “*coherencia*”, “*analogía*” de Bradford Hil.

Mittal et al. en el 2019 en India realizaron un ensayo clínico controlado sobre la estimación del volumen mínimo efectivo de la ropivacaína 0.5% en el bloqueo del plexo braquial guiado por ultrasonido en cirugías de brazo donde se incluyeron 45 pacientes con clasificación ASA I y II, de entre 18 y 60 años y con un IMC <30 kg/m². Al evaluar la duración del efecto analgésico se tomó como media 8.9 horas siendo la mínima de 3 horas y la máxima de 15 hrs. ⁽¹⁶⁾

Al respecto, en el presente estudio se determinó un tamaño de muestra similar con 46 pacientes, con rango de edad de 18 a 88 años y un tiempo promedio estimado de 1.30 horas, con mínima de 0 y máxima de 12 horas. Cumpliendo así con criterios de Bradford Hill, como “*coherencia*”, “*consistencia*” y “*analogía*”.

Thalamati et al. en el 2020 en India realizaron un ensayo clínico controlado doble ciego para comparar el uso de ropivacaína y levobupivacaína en el bloqueo del plexo braquial supraclavicular donde participaron 60 pacientes divididos en dos grupos de 30 personas cada uno, con clasificación ASA I y II, una media de edad de 35-36 años y más del 65% eran hombres. ⁽²⁵⁾

Comparando las características sociodemográficas, se determinó en la presente investigación un promedio de edad de 61.04 años con rango de 18 a 88 años, cabe mencionar su característica anormal en la distribución; también se visualizó un predominio por el sexo femenino, a diferencia el ensayo clínico anterior.

Luan et al. en el 2023 en China realizaron un ensayo clínico controlado sobre el efecto de la dexmedetomidina y la ropivacaína en el bloqueo interescaleno del plexo braquial como analgesia posoperatoria en pacientes sometidos a artroscopia de hombro, donde participaron 44 pacientes divididos en 2 dos grupos de 22 personas cada uno, a uno le fue administrado únicamente ropivacaína denominándolo como grupo R mientras que al grupo restante le administraron ropivacaína en conjunto con dexmedetomidina nombrándolo grupo RD. ⁽²⁴⁾

Al evaluar la presencia de dolor posoperatorio a las 8 y 10 horas posteriores a la cirugía el puntaje referido por los pacientes fue significativamente menor en el grupo RD sin embargo no se demostró diferencia entre ambos grupos al evaluar el dolor a las 2, 4, 6, 12 y 24 posoperatorias. En comparación con el grupo RD, el efecto analgésico de la primera dosis tuvo una duración significativamente mayor en el grupo R ($p < 0.05$).⁽²⁴⁾

Durante la evaluación del dolor postoperatorio a los 46 pacientes durante los 30 min, 1, 2, 6 y 12 horas posteriores a la cirugía, se determinó en orden de frecuencia un EVA de 0, 2, 5 y 7 puntos. Siendo efectivo el uso de ropivacaína en el manejo del dolor postoperatorio aun comparado con la mezcla de otro medicamento, ya que como se demostró en el estudio anterior no hubo diferencia en la intensidad del dolor entre ambos grupos. Cumpliendo así los criterios de “*coherencia*”, “*consistencia*” y “*analogía*” de Bradford Hill.

Finalmente, dentro de las limitaciones del estudio se encuentra la ausencia de variables de importancia, como el IMC, efectos secundarios, necesidad de analgesia de rescate, tipo de ASA, además se sugiere ampliar los criterios de exclusión, descartando a aquellos pacientes con uso crónico de AINES, hipersensibilidad o alodinia. Para futuras investigaciones se recomienda comparar el efecto analgésico con dos dosis de medicamento.

CONCLUSIONES

- Se incluyeron a 46 pacientes con una edad promedio de 61.04 años, con predominio de mujeres (71.7%), una media de EVA de 0.61 puntos y de 1.30 horas para el tiempo.
- La cirugía más realizada fue la RAFI de radio con el 67.4%, 50% de lado derecho y 50% izquierdo. El 84.8% refirió un EVA de 0.
- Por medio de X^2 se determinó dependencia entre el tipo de cirugía con el puntaje de EVA referido por el paciente ($p=0.0001$).

Con dicho análisis se da respuesta a la pregunta de investigación y se cumple con los objetivos estipulados al principio del proyecto; se procede a rechazar la hipótesis de trabajo y aceptar la hipótesis nula donde se estipula que: hay analgesia posoperatoria en pacientes sometidos a cirugía de antebrazo bajo bloqueo supraclavicular ecoguiado, ya que el 84.8% de los pacientes indicó un EVA de 0.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Feigl GC, Litz RJ, Marhofer P. Anatomy of the brachial plexus and its implications for daily clinical practice: regional anesthesia is applied anatomy. *Regional Anesthesia and Pain Medicine*. 2020 Aug 1;45(8):620–7. Disponible en: <https://rapm.bmj.com/content/45/8/620>
2. Neumeister EL, Beason AM, Thayer JA, El Bitar Y. Perioperative Pain Management in Hand and Upper Extremity Surgery. *Clin Plast Surg*. 2020 Apr;47(2):323-334. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32115058/>
3. Zhao Y, Qin S, Yang X, Gao C, Yuan X, Li T, et al. Comparison of the anesthesia effect of ultrasound-guided middle and low interscalene brachial plexus block: a randomized, controlled, non-inferiority trial. 2023 Jan 3;23(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36597045/>
4. Singh N, Gupta S, Kathuria S. Dexmedetomidine vs dexamethasone as an adjuvant to 0.5% ropivacaine in ultrasound-guided supraclavicular brachial plexus block. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2020 Apr-Jun;36(2):238-243. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33013041/>
5. Venkatraman R, Anand Pushparani, Krishnamoorthy Karthik, Prabuvell Nandhini. Comparison of morphine, dexmedetomidine and dexamethasone as an adjuvant to ropivacaine in ultrasound-guided supraclavicular brachial plexus block for postoperative analgesia—a randomized controlled trial. 2021 Jan 1;37(1):102–2. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34103832/>
6. Hashemi N, Modir H, Moshiri E, Moradi AH, Almasi-Hashiani A. Effects of adding dexmedetomidine, fentanyl, and verapamil to 0.5% ropivacaine on onset and duration of sensory and motor block in forearm surgeries: a randomized controlled trial. *Med Gas Res*. 2021 Apr-Jun;11(2):47-52. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33818442/>
7. Soulioti E., Tsaroucha A., Makris A, Koutsaki M, Sklika E, Mela A, et al. Addition of 100 mg of Tramadol to 40 mL of 0.5% Ropivacaine for Interscalene Brachial Plexus Block Improves Postoperative Analgesia in

- Patients Undergoing Shoulder Surgeries as Compared to Ropivacaine Alone—A Randomized Controlled Study. 2019 Jul 23;55(7):399–9. Disponible en: <https://www.mdpi.com/1648-9144/55/7/399>
8. Yu Z, Liu Y, Zhu C. Comparative Anesthesia Effect of Brachial Plexus Block Based on Smart Electronic Medical Ultrasound-Guided Positioning and Traditional Anatomical Positioning. *Journal of Healthcare Engineering*. 2021 Feb 25;2021:6676610. Disponible en: <https://www.hindawi.com/journals/jhe/2021/6676610/>
 9. Yu D, Jiang J, Jiang Z, Chen Z, Zhou Q. Application of Ultrasound-Guided Upper Trunk Brachial Plexus Block in Observation of Lower Shoulder Surgery. Chumnarvej S, editor. *Contrast Media & Molecular Imaging*. 2022 Jun 27;2022:1–8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35833076/>
 10. Zhang L, Pang R, Zhang L. Comparison of ultrasound-guided costoclavicular and supraclavicular brachial plexus block for upper extremity surgery: a propensity score matched retrospective cohort study. *Annals of Palliative Medicine*. 2021 Jan;10(1):454–61. Disponible en: <https://apm.amegroups.org/article/view/60426/html>
 11. Kang R, Jeong JS, Chin KJ, Yoo JC, Lee JH, Choi SJ, et al. Superior Trunk Block Provides Noninferior Analgesia Compared with Interscalene Brachial Plexus Block in Arthroscopic Shoulder Surgery. *Anesthesiology*. 2019 Dec 1;131(6):1316–26. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31490292/>
 12. Kim KS, Ahn JH, Yoon JH, Ji HT, Kim IS. Hemidiaphragmatic Paresis Following Interscalene Brachial Plexus Block With 2-Point Injection Technique. *Pain Physician*. 2021 Dec;24(8):507-515. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34793637/>
 13. Lee SC, Jeong J, Jeong SY, Sung Wan Kim, Chan Jong Chung, So Young Choi, et al. Comparison between two different concentrations of a fixed dose of ropivacaine in interscalene brachial plexus block for pain management after arthroscopic shoulder surgery: a randomized clinical

- trial. 2021 Jun 1;74(3):226–33. Disponible en: <https://ekja.org/journal/view.php?doi=10.4097/kja.20353>
14. Musso D, Klaastad Ø, Wilsgaard T, Ytrebø LM. Brachial plexus block of the posterior and the lateral cord using ropivacaine 7.5 mg/mL. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*. 2018 Oct 18;63(3):389–95. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30338518/>
 15. Sahu GK, Meena DS, Saini S, Aravindan A, Datta PK. Comparison of Two Different Volumes of Ropivacaine Used in Nerve Stimulator Guided Inter-scalene Block for Arthroscopic Shoulder Surgery - A Randomized Controlled Trial. *Anesth Essays Res*. 2018 Oct-Dec;12(4):786-791. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6319060/>
 16. Mittal K, Janweja S, Prateek, Sangwan P, Agarwal D, Tak H. The estimation of minimum effective volume of 0.5% ropivacaine in ultrasound-guided interscalene brachial plexus nerve block: A clinical trial. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2019 Jan-Mar;35(1):41-46. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31057238/>
 17. Gomide LC, Ruzi RA, Mandim BLS, Dias VADR, Freire RHD. Prospective study of ultrasound-guided peri-plexus interscalene block with continuous infusion catheter for arthroscopic rotator cuff repair and postoperative pain control. *Rev Bras Ortop*. 2018 Feb 3;53(6):721-727. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6205021/>
 18. Wong MH, Karmakar MK, Mok LYH, Songthamwat B, Samy W. Minimum effective volume of 0.5% ropivacaine for ultrasound-guided costoclavicular brachial plexus block: A dose finding study. *Eur J Anaesthesiol*. 2020 Sep;37(9):780-786. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32740321/>
 19. Kim H, Baek JH, Park S, Yoon JU, Gyeong-Jo Byeon, Sang Joon Shin. Comparison of Continuous and Programmed Intermittent Bolus Infusion of 0.2% Ropivacaine after Ultrasound-Guided Continuous Interscalene Brachial Plexus Block in Arthroscopic Shoulder Surgery. 2022 Dec

- 26;2022:1–7. Disponible en:
<https://www.hindawi.com/journals/prm/2022/2010224/>
20. Harbell MW, Kolodzie K, Behrends M, Ma CB, Kinjo S, Yap E, et al. Extraplexus versus intraplexus ultrasound-guided interscalene brachial plexus block for ambulatory arthroscopic shoulder surgery: A randomized controlled trial. Fleckenstein J, editor. PLOS ONE. 2021 Feb 18;16(2). Disponible en:
<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0246792>
21. Dhir S, Brown B, Mack P, Bureau Y, Yu J, Ross DS. Infraclavicular and supraclavicular approaches to brachial plexus for ambulatory elbow surgery: A randomized controlled observer-blinded trial. 2018 Aug 1;48:67–72. Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0952818018302708?via%3Dihub>
22. Luo Q, Liu H, Deng L, Nong L, Li H, Cai Y, et al. Effects of double vs triple injection on block dynamics for ultrasound-guided intertruncal approach to the supraclavicular brachial plexus block in patients undergoing upper limb arteriovenous access surgery: study protocol for a double-blinded, randomized controlled trial. 2022 Apr 12;23(1). Disponible en:
<https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13063-022-06260-6>
23. Li W, Zhao J, Feng Z, Chen Y, Wang Y, Duan H, et al. Factors associated with prolonged duration of ultrasound-guided brachial plexus block for the upper limb fracture surgery: a cross-sectional study. 2023 Jan 1;11(2):49–9. Disponible:
<https://atm.amegroups.org/article/view/108276/html>
24. Luan H, Hao C, Li H, Zhang X, Zhao Z, Zhu P. Effect of interscalene brachial plexus block with dexmedetomidine and ropivacaine on postoperative analgesia in patients undergoing arthroscopic shoulder

- surgery: a randomized controlled clinical trial. 2023 Jun 12;24(1). Disponible en: <https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13063-023-07292-2>
25. Thalamati D, Sambandam KG, Kodali V RK, Karthekeyan RB, Vakamudi M. Comparison of Ropivacaine and Levobupivacaine in Supraclavicular Brachial Plexus Blocks-A Double Blinded Randomized Control Study. Turkish Journal of Anaesthesiology and Reanimation. 2021 Aug 12;49(4):278–83. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35110008/>
 26. Sellbrant I, Karlsson J, Jakobsson J, Nellgård B. Supraclavicular block with Mepivacaine vs Ropivacaine, their impact on postoperative pain: a prospective randomised study. 2021 Nov 9;21(1). Disponible en: <https://bmcanesthesiol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12871-021-01499-z>
 27. Nho JH, Jang BW, Chi YA, Jae HY., Song SD, Ho BC, et al. General versus Brachial Plexus Block Anesthesia in Pain Management after Internal Fixation in Patients with Distal Radius Fracture: A Randomized Controlled Trial. 2022 Jul 27;19(15):9155–5. Disponible en: <https://www.mdpi.com/1660-4601/19/15/9155>

ANEXO I. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

 <div style="text-align: center;"> INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO HOSPITAL ISSSTE QUERÉTARO SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA </div>			
“ANALGESIA POSOPERATORIA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE ANTEBRAZO BAJO BLOQUEO SUPRACLAVICULAR ECOGUIADO”			
EDAD:		SEXO:	
EVA POSQUIRÚRGICA	TIEMPO	EVA (0-10)	
	30 min		
	1 hora		
	2 horas		
	6 horas		
	12 horas		

ANEXO II. CARTA DE NO INCOVENENCIA



INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO HOSPITAL ISSSTE QUERÉTARO

Querétaro, Querétaro a de septiembre del 2023

Asunto: CARTA DE NO INCONVENIENCIA

Director del Hospital ISSSTE Querétaro.

PRESENTE:

Por medio de la presente solicito a usted la autorización para realizar la aplicación de un cuestionario y administración de fármacos anestésicos con el fin de llevar a cabo el protocolo de estudio: **“Analgesia posoperatoria en pacientes sometidos a cirugía de antebrazo bajo bloqueo supraclavicular ecoguiado”** el cual se llevará a efecto en las instalaciones que se encuentran a su cargo.

Me despido agradeciendo su atención y comprensión poniéndome a su disposición para cualquier aclaración o duda.

ADD: La aplicación de fármacos y entrevistas a pacientes se realizarán a partir de obtener el número de registro.

☒ **No tener conflicto de intereses**

De acuerdo con el artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad:

1. Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente del protocolo o alguno de los participantes, lo comunicaré al presidente o secretario del Comité de Investigación para estudios retrospectivos.
2. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.

ATENTAMENTE:

Dra. Ana Lucía Navarro Mendoza
INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dr.
Hospital ISSSTE Querétaro



ISSSTE

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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	"Evaluar la analgesia posoperatoria en pacientes sometidos a cirugía de antebrazo bajo bloqueo supraclavicular ecoguiado"						
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica						
Lugar y fecha:	Querétaro, Querétaro a _____ de _____ de 2023						
Número de registro:	Pendiente						
Justificación y objetivo del estudio:	Este proyecto de investigación busca evaluar el dolor posterior a la cirugía de antebrazo la técnica de aplicación de anestesia "bloqueo supraclavicular ecoguiado"						
Procedimientos:	Se administrará ropivacaína 0.5% para realizar el procedimiento de anestesia regional, posterior a la cirugía se preguntará al paciente sobre la intensidad del dolor que presenta, quien únicamente tendrá que calificar este dolor de 0 a 10 donde 0 es nada y 10 el peor de su vida.						
Posibles riesgos y molestias:	Este estudio implica riesgo mayor al mínimo.						
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Aportar información sobre la efectividad de ropivacaína 0.5% y del bloqueo anestésico regional para controlar el dolor después de las cirugías de antebrazo para ofrecer a futuro una mejor atención médica.						
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	En caso de que el participante lo solicite, se le podrá proporcionar información sobre los resultados obtenidos.						
Participación o retiro:	Acepta a participar en la investigación sin fines de lucro y en uso de sus facultades mentales, recibiendo respuestas a todas sus dudas y aclaraciones con respecto a la investigación, su decisión no afectará en sus actividades laborales y personales. Tiene la libertad de interrumpir su participación en cualquier momento, sin repercusiones.						
Privacidad y confidencialidad:	Los datos son de carácter confidencial y su uso es estrictamente para la investigación, no haciendo presentaciones o publicaciones de sus datos señalando a su persona.						
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<table border="1"><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>No autoriza que se tome la muestra.</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</td></tr></table>	<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.						
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):							
Beneficios al término del estudio:	Aportar información sobre la efectividad de ropivacaína 0.5% y del bloqueo anestésico regional para controlar el dolor después de las cirugías de antebrazo para ofrecer a futuro una mejor atención médica.						
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:							
Investigador Responsable:	Dr. _____						
Colaboradores:	Dra. . Ana Lucía Navarro Mendoza. ISSSTE Querétaro						
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx							

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

ANEXO III. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO