



HOSPITAL GENERAL REGIONAL IMSS #1 QRO.
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGIA



PROTOCOLO DE INVESTIGACION
"EFICACIA DE LA INFILTRACIÓN LOCAL EN LA HERIDA CON DIFERENTES
DOSIS DE ROPIVACAÍNA PARA EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO
EN CESÁREA TIPO KERR EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL #1"

Que como parte de los requisitos para obtener el Diploma de la especialidad en
anestesiología

Presenta
Med. Gral. Ronquillo Ramírez Aldo Sahid
MATRICULA: 98233129

Dirigido por:
Med. Esp. Gerardo Enrique Bañuelos Díaz
Clave de trabajador:14857

EL MARQUÉS, QUERÉTARO FECHA PENDIENTE, HGR #1, QRO
Título: "EFICACIA DE LA INFILTRACIÓN LOCAL EN LA HERIDA CON
DIFERENTES DOSIS DE ROPIVACAÍNA PARA EL CONTROL DEL DOLOR
POSTOPERATORIO EN LA CESÁREA".

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.

Identificación de investigadores:

Aldo Sahid Ronquillo Ramírez

Médico General

Unidad de adscripción: Hospital General Regional #1

Correo: aldo.sahid.md@gmail.com

Teléfono: 4272896249

Matrícula: 98233129

Médico Especialista en Anestesiología

Dr. Gerardo Enrique Bañuelos Díaz

Unidad de adscripción: Hospital General Regional #1

Correo: doc_g3@hotmail.com

Teléfono: 442 332 6235

Matrícula: 99341422

RESUMEN

Antecedentes: La cesárea es el procedimiento obstétrico más practicado. El dolor tras una cirugía como la cesárea suele infravalorarse, este tiene un impacto desfavorable en la deambulaci3n, la lactancia materna y el apego de la madre a su reci3n nacido El aumento de la tendencia mundial de la cesárea supone un reto importante para el tratamiento del dolor postoperatorio en todo el mundo. La infiltraci3n cicatricial es una t3cnica de analgesia local sencilla. La infiltraci3n de ropivacaína ha demostrado su eficacia en la disminuci3n del dolor postoperatorio en diversos tipos de cirugía. **Objetivo general:** Comparar la eficacia de la infiltraci3n incisional de 0.25% de ropivacaina vs 0.375 % de ropivacaina en el manejo del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cesárea electiva. **Material y métodos**

Este estudio tiene un diseño cuasiexperimental y longitudinal. Se incluirán pacientes derechohabientes que serán sometidas a que cumplan los criterios de inclusi3n de este estudio en el Hospital General No. 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social la t3cnica muestral será no aleatoria por casos consecutivos empleando como marco muestral el listado de pacientes atendidos en quir3fano por cesárea

El grupo 1 (n=15) recibirá ropivacaína al 0.25%, y el grupo 2 (n=15) ropivacaína al 0.375%, con un volumen infiltrado de 15 a 20 ml proporcionado por el anestesi3logo encargado de la cirugía. La ropivacaína al 0.25% se usa principalmente para analgesia postoperatoria por su capacidad de controlar el dolor sin afectar significativamente el movimiento, mientras que la ropivacaína al 0.375% ofrece un bloqueo más profundo y prolongado, siendo más utilizada en anestesia. Estas concentraciones han sido estudiadas en bloqueos nerviosos y analgesia epidural. Para analizar los datos y comparar la eficacia de las dos concentraciones de ropivacaína en el manejo del dolor postoperatorio, se realizará un análisis descriptivo con medidas de tendencia central y frecuencias.

Plan de análisis estadístico: incluir promedios, desviaci3n estándar, porcentajes, prueba de T de Student para dos grupos o Mann-Whitney U según la distribuci3n de los datos. Además, para evaluar la variaci3n del dolor en el tiempo dentro de cada grupo, se utilizará un ANOVA de medidas repetidas o la prueba de Friedman según corresponda. Se consideró significativo un valor de $p < 0.05$, y los resultados se presentan en cuadros con medidas descriptivas y análisis inferencial. **Resultados:** Este estudio comparó la eficacia de la infiltraci3n de ropivacaína al 0.25% y 0.375% en el manejo del dolor postoperatorio en cesáreas. A los 220 minutos, el grupo de 0.25% presentó un dolor significativamente mayor ($p = 0.0468$). No hubo diferencias en estabilidad hemodinámica, deambulaci3n o alta hospitalaria, pero el inicio del amamantamiento fue más temprano con ropivacaína al 0.375% ($p = 0.0053$). Aunque la necesidad de analgesia de rescate fue mayor en el grupo de 0.25%, la diferencia no fue significativa ($p = 0.3616$), sugiriendo una posible mayor eficacia de la concentraci3n más alta en el control del dolor.

Conclusión: La infiltración de ropivacaína en la incisión de la cesárea es una estrategia segura y efectiva para el manejo del dolor postoperatorio. Los resultados demuestran que la ropivacaína al 0.375% proporciona una analgesia más prolongada que la concentración al 0.25%, reduciendo la intensidad del dolor y favoreciendo un inicio más temprano de la lactancia. Además, podría disminuir la necesidad de analgesia de rescate, mejorando la recuperación materna.

ABSTRACT

Background: Cesarean section is the most practiced obstetric procedure. Pain after surgery such as cesarean section is often underestimated, it has an unfavorable impact on ambulation, breastfeeding and the mother's attachment to her newborn. The increasing global trend of cesarean section poses a major challenge for postoperative pain management worldwide. Cicatricial infiltration is a simple local analgesia technique. Ropivacaine infiltration has been shown to be effective in reducing postoperative pain in various types of surgery. **Objective:** To compare the efficacy of incisional infiltration of 0.25% ropivacaine vs 0.375% ropivacaine in the management of postoperative pain in patients undergoing elective cesarean section. **Material and methods:** This study has a quasi-experimental and longitudinal design. Once the protocol is approved, patients will be selected as they arrive at the hospital and meet the inclusion criteria. They will be assigned a consecutive number according to their order of arrival and will be randomly distributed into two groups using a digital random number table. Group 1 (n=15) will receive 0.25% ropivacaine, and group 2 (n=15) 0.375% ropivacaine, with an infiltrated volume of 15 to 20 ml applied by the anesthesiologist in charge of the surgery. The data were organized in an Excel database and subjected to descriptive statistics, calculating mean and standard deviation for quantitative variables, and frequencies for qualitative variables. To compare pain intensity between groups at different postoperative times, a Student's t-test was applied if the data followed a normal distribution. A value of $p < 0.05$ was considered significant, and the results are presented in tables with descriptive measures and inferential analysis. **Results:** This study compared the efficacy of 0.25% and 0.375% ropivacaine infiltration in the management of postoperative pain in cesarean sections. At 220 minutes, the 0.25% group had significantly more pain ($p = 0.0468$). There were no differences in hemodynamic stability, ambulation or hospital discharge, but initiation of breastfeeding was earlier with 0.375% ropivacaine ($p = 0.0053$). Although the need for rescue analgesia was greater in the 0.25% group, the difference was not significant ($p = 0.3616$), suggesting a possible greater efficacy of the higher concentration in pain control. **Conclusion:** infiltration of ropivacaine into the cesarean incision is a safe and effective strategy for postoperative pain management. The results demonstrate that 0.375% ropivacaine provides longer analgesia than the 0.25% concentration, reducing pain intensity and favoring an earlier onset of lactation. In addition, it could reduce the need for rescue analgesia, improving maternal recovery.

Índice

IDENTIFICACIÓN DE INVESTIGADORES:	2
RESUMEN:	3
JUSTIFICACIÓN	12
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
OBJETIVOS	15
OBJETIVO GENERAL	15
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	15
HIPÓTESIS	16
OBJETIVO GENERAL	16
HIPÓTESIS NULA (H0)	16
HIPÓTESIS ALTERNA (H1)	16
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
HIPÓTESIS NULA (H0)	16
HIPÓTESIS ALTERNA (H1)	16
HIPÓTESIS NULA (H0)	16
HIPÓTESIS ALTERNA (H1)	17
HIPÓTESIS NULA (H0)	17
HIPÓTESIS ALTERNA (H1)	17
HIPÓTESIS NULA (H0)	17
HIPÓTESIS ALTERNA (H1)	17
MATERIAL Y MÉTODOS	19
DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	19
POBLACIÓN DE ESTUDIO	19
LUGAR DE LA INVESTIGACIÓN	19
TIEMPO DE ESTUDIO	19
CRITERIOS DE SELECCIÓN	20
<i>Criterios de inclusión</i>	20
<i>Criterios de exclusión</i>	20
<i>Criterios de eliminación</i>	20
TAMAÑO DE MUESTRA	22
DESCRIPCIÓN DE VARIABLES	22
VARIABLES DEPENDIENTES	22
VARIABLES INDEPENDIENTES	22
SELECCIÓN DE LAS FUENTES, MÉTODOS, TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	23
PROCESAMIENTO DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO	28
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	29
RECURSOS HUMANOS	29
RECURSOS MATERIALES	29
RECURSOS FINANCIEROS	29
FACTIBILIDAD	29
ASPECTOS ÉTICOS	30
RESULTADOS	32
DISCUSIÓN	36
CONCLUSIÓN	38
REFERENCIAS	39

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	42
HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	43
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	44

Eficacia de la infiltración local en la herida con diferentes dosis de ropivacaína para el control del dolor postoperatorio en la cesárea

ANTECEDENTES

El dolor es individual y subjetivo. La definición actual de dolor según la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) lo define como "Una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a un daño tisular real o potencial, o descrita en términos de dicho daño" (1). Es esencial comprender la fisiopatología de esta condición para su interpretación en los pacientes. Cuando los estímulos térmicos, mecánicos o químicos alcanzan una intensidad perjudicial, indicando una posible lesión, son detectados por los nociceptores. Estos nociceptores constituyen una subpoblación de fibras nerviosas periféricas presentes en la piel, articulaciones, vísceras, huesos y músculos. Hay dos categorías principales de nociceptores: las fibras aferentes mielínicas (A-delta), de diámetro medio, que transmiten un dolor agudo rápido y bien localizado, y las fibras "C" amielínicas, de diámetro pequeño, que transmiten un dolor lento y mal localizado (2).

El dolor postoperatorio se refiere a la aparición de dolor después de una cirugía, este dolor se refiere en todo el cuerpo, incluidas las articulaciones y los músculos, la cabeza y las extremidades, acompañado de inquietud, insomnio, sudoración o falta de sudoración, fatiga, inapetencia o incluso disfunción de las extremidades (3). El dolor tras una intervención quirúrgica es una entidad muy específica; no solo es el resultado de un proceso inflamatorio únicamente ni tampoco es exclusivamente el resultado de una lesión aislada de los nervios. Aunque produce inflamación y daño en el tejido neural, la fisiopatología del dolor postoperatorio es única y sus consecuencias son específicas (4). Por lo tanto, el dolor postoperatorio sigue siendo un problema para los pacientes y un reto para los anestesiólogos y los especialistas en medicina del dolor agudo (5).

Aunque el dolor es un componente inevitable del proceso de curación tras una intervención quirúrgica, a menudo no se trata adecuadamente, lo que puede tener

efectos negativos (6), dentro de estos se incluyen cambios neuroendocrinos, que implican respuestas de la hipófisis y de las glándulas suprarrenales que pueden provocar repercusiones negativas en diferentes sistemas orgánicos, como el cardiovascular, respiratorio y gastrointestinal, además de efectos en el sistema nervioso central (1).

La cesárea es el procedimiento obstétrico más practicado (7). Una proporción significativa de las mujeres que dan a luz se someten a una cesárea aguda o programada (8). El dolor tras una cirugía como la cesárea suele infravalorarse (9), este tiene un impacto desfavorable en la deambulación, la lactancia materna y el apego de la madre a su recién nacido (10). En la paciente obstétrica, el dolor por causas relacionadas con el embarazo o el nacimiento del producto es subjetivo y multifactorial, así como resulta ser una experiencia única e irrepetible (1,11). La cesárea implica incisiones quirúrgicas en la pared abdominal y el útero, lo que inevitablemente conlleva a una respuesta dolorosa. La experiencia de dolor agudo postoperatorio puede tener consecuencias negativas en la movilidad, la capacidad para cuidar al recién nacido y el establecimiento de una conexión emocional positiva con el bebé.

El aumento de la tendencia mundial de la cesárea supone un reto importante para el tratamiento del dolor postoperatorio en todo el mundo (12). En México se calculan aproximadamente 2 millones de partos al año (13). Así mismo, el embarazo, el parto, y el puerperio constituyen la primera causa de egreso hospitalario en nuestro país. Por tal motivo, el manejo del dolor posterior al parto o a la cesárea es un procedimiento con realización frecuente (13–15) que debe encontrar alternativas para el manejo del dolor de la paciente.

En la actualidad, comúnmente se utilizan opiáceos para aliviar el dolor postoperatorio tras una cesárea (16). A pesar de que el bloqueo espinal o epidural suelen ser la anestesia elegida en el parto por cesárea, el uso de anestesia general tiene sus contraindicaciones, entre las que se incluyen la hemorragia grave

anteparto, diversas contraindicaciones a los bloqueos neuroaxiales y la elección de la paciente (17).

La infiltración incisional es una técnica de analgesia local sencilla. Consiste en administrar un anestésico local o un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) o incluso un opiáceo, directamente en los márgenes de la incisión quirúrgica con el fin de bloquear la transmisión de los reflejos dolorosos (9). La infiltración de anestésicos locales en los tejidos musculares y la capa subcutánea durante la cirugía favorece el manejo del dolor en las primeras horas después del procedimiento quirúrgico. Los anestésicos locales interrumpen la conducción neuronal al inhibir la entrada de iones de sodio a través de canales en las membranas neuronales. Estos fármacos poseen una mayor afinidad por los receptores de los canales de sodio durante sus estados activado e inactivado que cuando están en estado de reposo, impidiendo así la transmisión neuronal (18,19). La concentración y el volumen del agente anestésico local son factores importantes en la tasa de éxito del bloqueo nervioso periférico (20). Este enfoque se basa en la idea de que la infiltración local de anestésicos puede mitigar la respuesta nociceptiva en las primeras horas después de la cirugía. Se pueden emplear varios anestésicos locales con este propósito, entre los cuales la ropivacaína destaca por su perfil farmacocinético y su menor incidencia de efectos adversos (21).

La ropivacaína es segura y eficaz para el alivio del dolor postoperatorio en diferentes concentraciones (22). Además, se ha demostrado su eficacia en la disminución del dolor postoperatorio en diversos tipos de cirugía (9). La ropivacaína es un agente anestésico local amídico de acción prolongada. Produce efectos similares a los de otros anestésicos locales mediante la inhibición del flujo de iones en las fibras nerviosas nociceptivas. La ropivacaína es menos lipofílica que la bupivacaína y es menos probable que penetre en las grandes fibras motoras mielinizadas, lo que da lugar a un bloqueo motor relativamente reducido. Así pues, la ropivacaína tiene un mayor grado de diferenciación sensitivo-motora, lo que es útil cuando el bloqueo

motor no es deseable (23). De manera muy específica, el mecanismo de acción de la ropivacaína ocasiona una inhibición reversible del flujo de iones de sodio y, por tanto, bloquea la conducción del impulso en las fibras nerviosas (24) . Esta acción se ve potenciada por la inhibición dependiente de la dosis de los canales de potasio (25).

JUSTIFICACIÓN

La realización de una cesárea es un procedimiento quirúrgico comúnmente utilizado para facilitar el parto en situaciones en la que se requiere. La gestión efectiva del dolor postoperatorio en mujeres sometidas a cesárea es fundamental, ya que no solo contribuye al bienestar físico y emocional de la paciente, sino que también puede tener un impacto significativo en la recuperación posparto, la lactancia materna exitosa y la percepción general de la experiencia del parto.

La cesárea implica incisiones quirúrgicas en la pared abdominal y el útero, lo que inevitablemente conlleva a una respuesta dolorosa. La experiencia de dolor agudo postoperatorio puede tener consecuencias negativas en la movilidad, la capacidad para cuidar al recién nacido y el establecimiento de una conexión emocional positiva con el bebé.

La administración de analgesia mediante infiltración de la herida representa un método convencional para brindar alivio del dolor en pacientes sometidos a cirugía. Dado que una parte sustancial del dolor asociado con procedimientos quirúrgicos proviene de la incisión realizada, resulta lógico emplear anestésicos locales directamente en el sitio de la intervención para gestionar eficazmente la sensación dolorosa. La técnica de infiltración de herida se presenta como una alternativa práctica, efectiva y económicamente viable, capaz de mejorar la analgesia postoperatoria en diversas cirugías sin generar complicaciones significativas, al tiempo que puede reducir los requerimientos de analgésicos después de la operación.

En este contexto, el presente trabajo busca examinar y demostrar la importancia crucial de implementar estrategias efectivas de analgesia en mujeres sometidas a cesárea. A través de la investigación clínica y la recopilación de datos de las pacientes, se pretende proporcionar evidencia sólida que respalde la necesidad de una atención enfocada en el manejo del dolor postoperatorio durante la cesárea,

con el objetivo último de mejorar la experiencia materna y optimizar los resultados de salud tanto para la madre como para el recién nacido.

El impacto potencial de este estudio radica en la posibilidad de optimizar el manejo del dolor postoperatorio en pacientes sometidas a cesárea, una intervención que se realiza con frecuencia en el Hospital General #1 y que representa una porción significativa de las hospitalizaciones en la etapa de recuperación. Actualmente, los retos en el tratamiento del dolor postoperatorio exigen la búsqueda de nuevos enfoques y alternativas terapéuticas que mejoren la calidad de vida de las pacientes, reduzcan complicaciones y acorten los tiempos de estancia hospitalaria, lo cual conlleva beneficios tanto para las pacientes como para el sistema de salud.

El adecuado manejo del dolor postoperatorio en cesáreas no solo es fundamental para acelerar la recuperación y el egreso hospitalario, sino que también puede contribuir a la disminución del uso de recursos hospitalarios. Prolongar la estancia por un manejo ineficiente del dolor implica un mayor costo para el sistema, tanto en términos económicos como de ocupación de camas y personal sanitario.

La infiltración local de la incisión quirúrgica con ropivacaína se ha consolidado como una técnica eficaz para controlar el dolor postoperatorio, respaldada por diversos estudios en varias cirugías. Determinar si una concentración de 0.25% o 0.375% ofrece una mejor analgesia podría no sólo contribuir al área del conocimiento en anestesiología si no también tener un impacto significativo en la elección de los protocolos anestésicos para la cesárea, brindando una guía más precisa para los anestesiólogos y cirujanos. Asimismo, este estudio también pretende contribuir a un manejo más eficiente del dolor, acelerando la recuperación y mejorando la experiencia postoperatoria de las pacientes. Además, su impacto se extiende al ámbito hospitalario, al reducir costos y optimizar los recursos, lo que beneficiaría tanto a las pacientes como al sistema de salud en general.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad se presentan diversos retos en el campo del tratamiento del dolor postoperatorio que precisan de nuevos enfoques y nuevas alternativas terapéuticas para mejoría del paciente durante y después de su estancia hospitalaria.

Las cesáreas son un procedimiento que se realiza con frecuencia en el Hospital General #1, este procedimiento quirúrgico representa un gran número de pacientes hospitalizadas en etapa de recuperación, y si por complicaciones o mal manejo del dolor se prolonga el tiempo de estancia del paciente, ocasionaría un aumento en el uso de recursos destinados, por lo que el adecuado manejo del dolor de las pacientes resulta imprescindible para favorecer su pronto egreso y en camino a una recuperación postoperatoria adecuada.

La infiltración de la incisión quirúrgica con ropivacaína es cada vez más utilizada como analgesia postoperatoria para aliviar el dolor posterior al procedimiento quirúrgico, ha sido respaldada por diversos autores, dando resultados que favorecen la recuperación del paciente.

Para esta problemática, son de gran interés los estudios acerca de la infiltración local de ropivacaína, que han demostrado resultados positivos en el manejo del dolor tras la infiltración de la ropivacaína en pacientes en el postquirúrgico, sin embargo, no se ha demostrado que dosis resulta ideal para su uso como parte de la terapia del manejo del dolor en la cesárea.

Dicho lo anterior surge la pregunta de investigación.

¿Cuál es la eficacia de la infiltración incisional de 0.25% de ropivacaína versus 0.375% de ropivacaína en el manejo del dolor posoperatorio en pacientes sometidas a cesárea?

OBJETIVOS

Objetivo general

Comparar la eficacia de la infiltración incisional de 0.25% de ropivacaína vs 0.375 % de ropivacaína en el manejo del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cesárea electiva o de urgencia en el HGR #1, QRO

Objetivos específicos

- Evaluar el nivel de analgesia proporcionado por la infiltración de ropivacaína al 0.25% en la herida quirúrgica de pacientes sometidas a cesárea, mediante la escala visual analógica (EVA), a los 120, 180, 220 minutos posteriores a la infiltración.
- Evaluar el nivel de analgesia proporcionado por la infiltración de ropivacaína al 0.375% en la herida quirúrgica de pacientes sometidas a cesárea, mediante la escala visual analógica (EVA), a los 120, 180, 220 minutos posteriores a la infiltración.
- Comparar la efectividad analgésica de las dos diferentes concentraciones de ropivacaína mediante el uso de EVA como fármaco infiltrado en la herida para el manejo del dolor postoperatorio.
- Comparar los efectos secundarios, como las variaciones en la frecuencia cardíaca (FC), presión arterial media (PAM) y frecuencia respiratoria (FR), tras la administración de dos concentraciones diferentes de ropivacaína en pacientes sometidas a cesárea.
- Comparar el tiempo que le toma a la paciente reincorporarse a sus actividades (deambular, amamantar, y tiempo de egreso) posterior a la administración de dos diferentes concentraciones de ropivacaína en pacientes sometidas a cesárea.

HIPÓTESIS

Objetivo general

Hipótesis nula (H0)

- No existe diferencia en los efectos en el uso de dos diferentes concentraciones de ropivacaína (0.25% vs 0.375%) infiltrada en la herida en la analgesia para el manejo del dolor en pacientes sometidas a cesárea.

Hipótesis alterna (H1)

- Existe diferencia en los efectos en el uso de dos diferentes concentraciones de ropivacaína (0.25% vs 0.375%) infiltrada en la herida en la analgesia para el manejo del dolor en pacientes sometidas a cesárea.

Objetivos específicos

Hipótesis nula (H0)

- La infiltración de ropivacaína al 0.25% en la herida quirúrgica de pacientes sometidas a cesárea no proporciona un nivel significativo de analgesia según la escala visual analógica (EVA) a los 120, 180, 220 minutos posteriores a la infiltración.

Hipótesis alterna (H1)

- La infiltración de ropivacaína al 0.25% en la herida quirúrgica de pacientes sometidas a cesárea proporciona un nivel significativo de analgesia según la escala visual analógica (EVA) a los 120, 180, 220 minutos posteriores a la infiltración.

Hipótesis nula (H0)

- La infiltración de ropivacaína al 0.375% en la herida quirúrgica de pacientes sometidas a cesárea no proporciona un nivel significativo de analgesia según la escala visual analógica (EVA) a los 120, 180, 220 minutos posteriores a la infiltración.

Hipótesis alterna (H1)

- La infiltración de ropivacaína al 0.375% en la herida quirúrgica de pacientes sometidas a cesárea proporciona un nivel significativo de analgesia según la escala visual analógica (EVA) a los 120, 180, 220 minutos posteriores a la infiltración.

Hipótesis nula (H0)

- No existe una diferencia significativa en las variaciones de la frecuencia cardíaca (FC), presión arterial media (PAM) y frecuencia respiratoria (FR) entre las pacientes sometidas a cesárea que recibieron infiltración de ropivacaína al 0.25% en comparación con las que recibieron infiltración de ropivacaína al 0.375%.

Hipótesis alterna (H1)

- Existe una diferencia significativa en las variaciones de la frecuencia cardíaca (FC), presión arterial media (PAM) y frecuencia respiratoria (FR) entre las pacientes sometidas a cesárea que recibieron infiltración de ropivacaína al 0.25% en comparación con las que recibieron infiltración de ropivacaína al 0.375%.

Hipótesis nula (H0)

- No hay una diferencia significativa en el tiempo de reincorporación a sus actividades (deambulación, amamantamiento y tiempo de egreso) entre las pacientes sometidas a cesárea que recibieron infiltración de ropivacaína al 0.25% en comparación con las que recibieron infiltración de ropivacaína al 0.375% en la herida quirúrgica.

Hipótesis alterna (H1)

- Existe una diferencia significativa en el tiempo de reincorporación a sus actividades (deambulación, amamantamiento y tiempo de egreso) entre las pacientes sometidas a cesárea que recibieron infiltración de ropivacaína al

0.25% en comparación con las que recibieron infiltración de ropivacaína al 0.375% en la herida quirúrgica.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño de la investigación

El presente estudio es de tipo cuasiexperimental y longitudinal .

Cuasiexperimental: No se realiza una asignación aleatoria de los participantes a los grupos de estudio; sin embargo, se aplican dos intervenciones (infiltración incisional de ropivacaína al 0.25% y al 0.375%) para evaluar su impacto en el manejo del dolor postoperatorio.

Longitudinal: Los datos se recopilan en múltiples momentos después de la intervención, permitiendo evaluar la evolución del dolor postoperatorio a lo largo del tiempo. El enfoque principal es observar y comparar los efectos de diferentes combinaciones de concentración de un anestésico local en un contexto clínico específico, como es el caso de las cesáreas. Se plantea la recolección de datos de manera prospectiva, permitiendo un seguimiento a lo largo del tiempo para evaluar los resultados.

Población de estudio

Pacientes derechohabientes que serán sometidos a cesárea programada o de emergencia que cumplan los criterios de inclusión de este estudio en el periodo comprendido de abril de 2024 a julio de 2024, en el Hospital General No. 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Lugar de la investigación

El Hospital General Regional #1. Querétaro.

Tiempo de estudio

6 meses a partir de la autorización de SIRELCIS

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Pacientes femeninas de 18 a 40 años de edad sometidas a cesárea programada de forma electiva o de urgencia, sin patologías asociadas a cualquier tipo (diabetes, hipertensión, entre otras)
- Pacientes sometidas a anestesia con técnica exclusiva de bloqueo neuroaxial mixta
- Pacientes con ASA I o II
- Pacientes que aceptaron participar en el estudio, que firmaron el consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Paciente ASA III o IV.
- Pacientes con coagulopatías o sangrado activo.
- Pacientes alérgicos a la ropivacaína.
- Pacientes que desarrollen infecciones locales en el sitio de la infiltración
- Pacientes que requieran procedimientos anestésicos adicionales durante la cesárea
- Pacientes que presentaron complicaciones quirúrgicas.
- Pacientes que a pesar de haber firmado autorización para participar en el estudio desistieron de participar posteriormente.

Criterios de eliminación

- Pacientes que, después de haber sido incluidas en el estudio, desarrollen complicaciones postoperatorias graves que interfieran con la evaluación del manejo del dolor.
- Pacientes que requieran intervenciones adicionales o no planificadas durante el postoperatorio que puedan afectar los resultados del estudio (como una segunda cirugía o administración de analgésicos diferentes a los establecidos).

- Pacientes que no completaron los seguimientos postoperatorios dentro de los tiempos establecidos para la medición del dolor.

Tamaño de muestra

Se utilizará la formula de diseños cuasiexperimentales para calcular el tamaño de muestra con nivel de confianza del 95% para una zona de rechazo de la hipotesis nula ($z_{\alpha} = 1.64$) poder de la prueba 80% ($z_{\beta} = 0.84$).

$Z_{\alpha} = 1.64$

$Z_{\beta} = 0.84$

$X_1 = 5$

$X_0 = 3$

$S_1 = 2.5$

$S_0 = 2.0$

$$n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 * (s_1^2 + s_2^2)}{(X_1 - X_2)^2}$$

$$n = \frac{(1.64 + 0.84)^2 * (1.2^2 + 0.9^2)}{(5 - 3)^2}$$

Cada grupo estará compuesto por 15 pacientes.

Descripción de variables

Variables dependientes

- Dolor postoperatorio

Variables independientes

- Ropivacaína 0.25%
- Ropivacaína 0.375%
- Edad.
- ASA

VARIABLE DEPENDIENTE.

NOMBRE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	DEPENDIENDO DE LA CANTIDAD DE VALORES	NIVEL DE MEDICION
Dolor postoperatorio	Experiencia sensorial, emocional no placentera la cual es el resultado de lesión y daño tisular,	Identificación por escala visual analógica (EVA) medido durante 120,180, 220 min después de la recuperación de la paciente	Cuantitativa	Nominal	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

VARIABLES INDEPENDIENTES

NOMBRE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	DEPENDIENDO DE LA CANTIDAD DE VALORES	NIVEL DE MEDICION
Ropivacaína	Anestésico local de tipo amida	Ropivacaína a dos diferentes concentraciones 0.25% y 0.375% en 20 ml	Cualitativa	Dicotómica	1. Ropivacaína 0.20% 2. Ropivacaína 0.375%
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la recolección de datos	Se tomará la información del expediente clínico	Cuantitativa	Politómica	Años
ASA o riesgo anestésico	Sistema de clasificación de la Sociedad Americana de anesthesiólogos (ASA) que permite estimar el riesgo anestésico, se utiliza con el objetivo de evaluar la condición física de los pacientes.	Se definirá por expediente clínico en la valoración pre anestésica	Ordinal	Categórica	I: Paciente sano II: Enfermedad sistémica controlada III: Enfermedad sistémica descontrolada que limita la actividad, sin ser incapacitante. IV: Enfermedad sistémica grave que es una constante amenaza para la vida. V: Paciente moribundo que no se espera sobreviva más allá de 24 horas con o sin cirugía
Rescate analgésico	Administración adicional de medicamentos para aliviar el dolor cuando la analgesia	Se registrará en la hoja de recolección de datos y se administrará	Cualitativa	Ordinal	1. Sí 2. No

	inicial proporcionada no es suficiente para controlar adecuadamente el dolor del paciente	elr escape si los pacientes refieren dolor al momento de la evaluación del mismo			
Frecuencia cardíaca	Es el número de contracciones del corazón o pulsaciones por unidad de tiempo.	Será obtenida del monitor de signos vitales	Cuantitativa	discreta	media latidos por minuto
Presión arterial sistólica y diastolica	Presión que ejerce la sangre contra la pared de las arterias	Por medio de un baumanometro integrado al monitor	Cuantitativa	discreta	Medida en milímetros de mercurio (mmHg)
Frecuencia respiratoria	Número de veces que se produce el acto de la respiración en un determinado periodo de tiempo	Obtenida del monitor de signos vitales	Cuantitativa	discreta	respiraciones por minuto.
Tiempo a la Deambulaci3n	Tiempo en la que la paciente se levanta y camina después de la cirugía	Se obtendr3 la informaci3n de la hoja de enfermería	Cuantitativa	discreta	Medido en Horas
Tiempo al Amamantamiento	Tiempo posterior a la cirugía en la que la paciente amamanta al recién nacido	Se obtendr3 la informaci3n de la hoja de enfermería	Cuantitativa	discreta	Horas
Tiempo de egreso	Tiempo posterior a la cirugía en la que la paciente es dada de alta.	Se obtendr3 la informaci3n de la hoja de enfermería	Cuantitativa	discreta	Horas/Días

Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información.

Una vez autorizado el protocolo por el comité SIRELCIS, previa información y autorización de las autoridades de cada unidad tras la obtención de carta de no inconveniente, el investigador principal solicitó permiso mediante oficio firmado por la directora de tesis a las autoridades correspondientes.

Con previa aprobación y en cumplimiento con los reglamentos establecidos por el Departamento de investigación y comité de Ética del Instituto Mexicano del Seguro Social e información del consentimiento informado firmada por las pacientes justo antes del ingreso a la preparación quirúrgica. Se seleccionaron las pacientes de forma aleatoria siempre que cumplan con los criterios de selección para el presente.

La selección de pacientes se realizó mediante un muestreo no aleatorio por casos consecutivos, utilizando como marco muestral el listado de pacientes atendidos en quirófano por cesárea electiva o de urgencia. Una vez aprobado el protocolo, las pacientes se incluyeron conforme a su ingreso al hospital y que cumpliesen con los criterios de inclusión. Se les asignó un número consecutivo según su orden de llegada y se distribuirán de manera aleatoria en dos grupos mediante una tabla digital de números aleatorios. El grupo 1 (n=15) recibirá ropivacaína al 0.25%, y el grupo 2 (n=15) ropivacaína al 0.375%, con un volumen infiltrado de 15 ml como mínimo a 20 ml como máximo, acorde a tamaño de la incisión, aplicado por el cirujano que se encuentre en ese momento encargado de dicho procedimiento. En estudios recientes, se ha comprobado que la ropivacaína al 0.25% se utiliza principalmente para analgesia postoperatoria debido a su capacidad de controlar el dolor sin causar un bloqueo motor significativo, mientras que la ropivacaína al 0.375% se emplea con mayor frecuencia para anestesia, ya que ofrece un efecto más profundo y prolongado, adecuado para procedimientos quirúrgicos que requieren un mayor nivel de insensibilización. Estas concentraciones han sido evaluadas en contextos como bloqueos nerviosos y analgesia epidural (26).

Ambos grupos se sometieron a un bloqueo neuroaxial mixto con una dosis subaracnoidea de 10-12.5 mg de bupivacaina hiperbárica, se administrarán 1 gramo de paracetamol y 60 mg de ketorolaco como analgesia transoperatoria. Posteriormente se solicitó al cirujano realizar la infiltración de ropivacaína. En ambos grupos se realizó monitoreo que contenga tensión arterial, frecuencia cardíaca y frecuencia respiratoria.

La recolección de los datos se realizó de forma directa, conforme a la aplicación de la escala EVA que va de 0 a 10 puntos (0= sin dolor y 10= el peor dolor) en pacientes sometidas a cesárea en diferentes tiempos al inicio, 120, 180 minutos y 220 minutos. Todos estos tiempos son los reportados en la literatura como aquellos en los que el fármaco demuestra efectividad (27–29). Si la paciente refiere un dolor moderado en escala EVA en cualquier evaluación de dolor postoperatorios, se procedió con la aplicación de un esquema analgésico de rescate basado en la escala de la OMS. Se administrará un analgésico adicional, y se evaluará si el dolor se reduce a un nivel aceptable ($EVA \leq 4$).

Las variables edad, sexo y riesgo ASA se recabaron del expediente clínico de la paciente. Toda la información recabada de los pacientes se concentrará en la hoja de recolección de datos por el médico a cargo de esta investigación.

La información obtenida de los pacientes durante este estudio se manejó con los más altos estándares de confidencialidad y seguridad. Todos los datos personales y médicos de los participantes están resguardados en sistemas de información protegidos con medidas de seguridad que previenen el acceso no autorizado. Además, los datos se mantienen codificados para evitar la identificación directa de los participantes, garantizando así su anonimato durante todo el proceso de investigación.

El acceso a esta información está limitado exclusivamente al equipo de investigación autorizado, quienes estarán comprometidos a utilizarla únicamente

para los fines establecidos en este protocolo. No se divulgará ni compartirá información con terceros sin el consentimiento expreso de los participantes, cumpliendo con las disposiciones establecidas en la Ley Federal de Protección de Datos Personales.

Una vez que los resultados del estudio se procesaron y se analizaron, se ofreció a los participantes la opción de conocer los hallazgos relacionados con su participación. Estos resultados serán presentados de manera clara y accesible, con el propósito de mantenerlos informados sobre los aspectos más relevantes de su salud y cualquier posible implicación clínica derivada del estudio.

Procesamiento de datos y análisis estadístico

Los datos obtenidos se ingresaron en una base de datos en Excel para su organización y limpieza inicial. Se realizó estadística descriptiva para las variables cuantitativas, calculando medidas de tendencia central (media) y de dispersión (desviación estándar). Las variables cualitativas se analizaron mediante frecuencias absolutas y relativas. Posteriormente, para comparar la intensidad del dolor entre los grupos en distintos momentos de evaluación (por ejemplo, 1, 6, 12 y 24 horas después de la cirugía), se aplicó una prueba t de Student para muestras independientes si los datos siguen una distribución normal. El nivel de significancia estadística será de $p < 0.05$ para determinar diferencias significativas entre los grupos. Los resultados se presentan en cuadros, destacando las medidas descriptivas y los valores obtenidos en el análisis inferencial.

Recursos, financiamiento y factibilidad

Recursos humanos

Investigador responsable: Dr. Gerardo Enrique Bañuelos Díaz, adscrito al servicio de anestesiología del HGR 1, Qro, del turno jornada acumulada, con la matrícula: 99341422 Email: doc_g3@hotmail.com, celular: 442 332 6235

Investigador responsable: Dra Juana Lourdes Muñoz Cortes, adscrito al servicio de anestesiología del HGR 1, Qro, del turno matutino, con la matrícula: 98233129 Email: luly157@hotmail.com, celular: 5554141513

Nombre del tesista: Dr. Aldo Sahid Ronquillo Ramírez, residente de tercer año de la especialidad de Anestesiología, turno mixto, email: aldo.sahid.md@gmail.com, celular: 4272896249.

Recursos materiales

- Computadora.
- Calculadora.
- Impresora.
- Bolígrafo, lápiz, goma, sacapuntas.
- Hojas blancas.
- Ropivacaína
- Solución salina 0.9%
- Monitor de signos vitales no invasivo

Recursos financieros

Estos serán proporcionados por el médico a cargo de la investigación en el Hospital General Regional #1. El Marques, Qro quien utilizará recursos existentes del Hospital.

Factibilidad

Se llevará a cabo el estudio totalmente dependiente de la disponibilidad de recursos humanos y físicos.

ASPECTOS ÉTICOS

El presente protocolo de investigación está realizado con apego a los principios éticos y jurídicos nacionales establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, según la NOM-012-SSA3-2012, la cual establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación en seres humanos. Además, se respetarán los principios éticos plasmados en la Declaración de Helsinki de 1964 y su modificación LXIV publicada por la Asamblea Mundial de la Organización de la Salud en Fortaleza, Brasil en 2013.

Para garantizar el cumplimiento de los principios éticos fundamentales de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, se aplicarán las siguientes medidas:

1. Autonomía: Se respetará la capacidad de cada paciente para tomar decisiones informadas y voluntarias sobre su participación en la investigación. Se proporcionará toda la información necesaria de forma clara y accesible, y se obtendrá un consentimiento informado antes de la inclusión en el estudio. La decisión de participar o no será completamente respetada, y no afectará la atención futura que el paciente reciba.
2. Beneficencia: Se priorizará el bienestar de los participantes, buscando maximizar los beneficios y minimizar los riesgos asociados con la investigación. Las intervenciones y procedimientos estarán diseñados para aportar conocimiento valioso mientras se protege la integridad y salud de los sujetos de estudio.
3. No maleficencia: Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar causar daño a los participantes. Los riesgos serán continuamente evaluados y se garantizará que todos los procedimientos sigan los más altos estándares de seguridad y ética. Se seleccionarán cuidadosamente a los participantes, considerando su estado de salud, antecedentes médicos y condiciones que puedan comprometer su bienestar

4. Justicia: Se garantizará una selección justa y equitativa de los participantes, asegurando que los criterios de inclusión y exclusión no sean discriminatorios. Además, los beneficios y cargas de la investigación se distribuirán de manera justa entre los participantes, evitando cualquier sesgo o trato desigual.

La información obtenida será de uso y acceso exclusivo del grupo de investigación, resguardándose la confidencialidad de los datos de los pacientes conforme a lo establecido en la Ley Federal de Protección de Datos Personales. Asimismo, me comprometo, como investigador principal, a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes y cualquier otro registro de información relacionada con este estudio. No se distribuirán ni comercializarán los datos personales contenidos en los sistemas de información desarrollados durante la ejecución del presente protocolo.

Este protocolo está clasificado de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación como investigación con riesgo mayor que el mínimo, dado que involucra estudios con medicamentos, procedimientos invasivos, ensayos clínicos con control de placebo, entre otros. La información obtenida será codificada y se empleará exclusivamente para llevar a cabo la investigación descrita, garantizando la privacidad y seguridad de los participantes.

En conjunto, el respeto a estos principios éticos y jurídicos asegura un trato respetuoso, justo y seguro hacia los sujetos de investigación, protegiendo su confidencialidad y privacidad durante todo el proceso.

RESULTADOS

Se recopilaron datos de 30 pacientes, divididos en dos grupos, uno al que se le infiltró ropivacaína al 0.25% (n=15), y otro al que se le administró ropivacaína 0.375% (n=15). La edad promedio de las pacientes que participaron en el presente estudio fue de 27.60 ± 4.45 años, el mínimo fue de 19 años, mientras que el máximo fue de 35 años. El 100% de las pacientes se clasificaron como riesgo anestésico II. Ninguno de los pacientes presentó efectos adversos.

Se evaluó el dolor mediante la escala visual analógica (EVA) en diferentes momentos entre los grupos que recibieron la infiltración de ropivacaína al 0.25% y al 0.375%. Al inicio del procedimiento, los valores de EVA fueron similares entre ambos grupos, con un promedio de 3.00 ± 1.30 en el grupo de 0.25% y 2.87 ± 1.30 en el grupo de 0.375%, sin diferencias significativas ($p = 0.7671$). A los 120 minutos, la percepción del dolor se mantuvo comparable entre ambos grupos, con valores promedio de 2.87 ± 0.91 en el grupo de 0.25% y 2.73 ± 1.22 en el grupo de 0.375% ($p = 0.7378$). A los 180 minutos, el dolor fue ligeramente mayor en el grupo de ropivacaína al 0.25%, con un promedio de 3.53 ± 0.99 , frente a 2.93 ± 1.33 en el grupo de 0.375%, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p = 0.1730$). Sin embargo, a los 220 minutos, el grupo que recibió ropivacaína al 0.25% reportó un dolor significativamente mayor, con un promedio de 4.33 ± 0.81 , en comparación con el grupo de 0.375%, que presentó un promedio de 3.53 ± 1.25 ($p = 0.0468$) (Cuadro 1).

Cuadro 1. Comparación de la intensidad del dolor (EVA) en diferentes momentos entre los grupos de ropivacaína al 0.25% y 0.375%

Variable	Grupo		Valor de p
	Ropivacaína 0.25%	Ropivacaína 0.375%	
EVA al inicio del procedimiento	3.00 ± 1.30	2.87 ± 1.30	0.7671
EVA 120 minutos	2.87 ± 0.91	2.73 ± 1.22	0.7378
EVA 180 minutos	3.53 ± 0.99	2.93 ± 1.33	0.1730
EVA 220 minutos	4.33 ± 0.81	3.53 ± 1.25	0.0468

Se evaluaron los valores de presión arterial sistólica, diastólica y media en los grupos que recibieron ropivacaína al 0.25% y al 0.375%. La presión arterial sistólica fue similar entre ambos grupos, con un promedio de 118.73 ± 6.26 mmHg en el grupo de 0.25% y 117.74 ± 7.90 mmHg en el grupo de 0.375%, sin diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.6303$). La presión arterial diastólica también mostró valores muy similares, con 73.26 ± 4.63 mmHg en el grupo de 0.25% y 73.33 ± 4.79 mmHg en el grupo de 0.375% ($p = 0.9694$), lo que indica que no hubo diferencias relevantes entre ambos tratamientos. De igual forma, la presión arterial media fue comparable entre los dos grupos, con valores de 88.42 ± 4.43 mmHg en el grupo de 0.25% y 88.04 ± 5.38 mmHg en el grupo de 0.375%, sin diferencias significativas ($p = 0.8353$) (Cuadro 2).

Cuadro 2. Comparación de los valores de presión arterial entre los grupos de ropivacaína al 0.25% y 0.375%

Variable	Grupo		Valor de p
	Ropivacaína 0.25%	Ropivacaína 0.375%	
Presión arterial sistólica	118.73 ± 6.26 mmHg	117.74 ± 7.90 mmHg	0.6303
Presión arterial diastólica	73.26 ± 4.63 mmHg	73.33 ± 4.79 mmHg	0.9694
Presión arterial media	88.42 ± 4.43 mmHg	88.04 ± 5.38 mmHg	0.8353

Se determinó que la frecuencia cardíaca fue ligeramente mayor en el grupo de ropivacaína al 0.375% (78.93 ± 10.63 lpm) en comparación con el grupo de 0.25% (71.06 ± 21.88 lpm), aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p = 0.2207$). Con respecto a la frecuencia respiratoria, ambos grupos presentaron el mismo valor promedio de 20.00 rpm, sin variabilidad registrada (Cuadro 3).

Cuadro 3. Comparación de la frecuencia cardíaca y respiratoria entre los grupos de ropivacaína al 0.25% y 0.375%

Variable	Grupo		Valor de p
	Ropivacaína 0.25%	Ropivacaína 0.375%	
Frecuencia cardíaca	71.06 ± 21.88 mmHg	78.93 ± 10.63 mmHg	0.2207
Frecuencia respiratoria	20.00 ± 0.00 rpm	20.00 ± 0.00 rpm	NA

Se evaluaron los tiempos de deambulaci3n, inicio de amamantamiento y egreso hospitalario en los grupos que recibieron ropivacaína al 0.25% y al 0.375%. El tiempo hasta la deambulaci3n fue similar en ambos grupos, con un promedio de 4.32 ± 0.54 horas en el grupo de 0.25% y 4.03 ± 0.83 horas en el grupo de 0.375%, sin diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.2832$). El tiempo hasta el inicio del amamantamiento fue significativamente menor en el grupo que recibió ropivacaína al 0.375% (8.67 ± 2.96 horas) en comparaci3n con el grupo de 0.25% (11.67 ± 2.45 horas), con una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.0053$). En cuanto al tiempo de egreso hospitalario, no se encontraron diferencias significativas entre los grupos, con un promedio de 37.13 ± 1.96 horas en el grupo de 0.25% y 37.53 ± 2.29 horas en el grupo de 0.375% ($p = 0.6117$) (Cuadro 4).

Cuadro 4. Comparaci3n de los tiempos de recuperaci3n entre los grupos de ropivacaína al 0.25% y 0.375%.

Variable	Grupo		Valor de p
	Ropivacaína 0.25%	Ropivacaína 0.375%	
Tiempo a la deambulaci3n	4.32 ± 0.54 horas	4.03 ± 0.83 horas	0.2832
Tiempo al amamantamiento	11.67 ± 2.45 horas	8.67 ± 2.96 horas	0.0053
Tiempo de egreso	37.13 ± 1.96 horas	37.53 ± 2.29 horas	0.6117

Se evaluó la necesidad de rescate analgésico en los grupos que recibieron ropivacaína al 0.25% y al 0.375%. En el grupo de 0.25%, 4 pacientes requirieron analgesia adicional, mientras que en el grupo de 0.375% solo 2 pacientes la necesitaron. Por otro lado, 11 pacientes del grupo de 0.25% y 13 del grupo de 0.375% no requirieron rescate analgésico. Sin embargo, la diferencia entre ambos grupos no fue estadísticamente significativa ($p = 0.3616$), lo que sugiere que el uso de una concentraci3n mayor de ropivacaína no influyó de manera significativa en la necesidad de analgesia adicional en el postoperatorio (Cuadro 5).

Cuadro 5. Comparación de la necesidad de rescate analgésico entre los grupos de ropivacaína al 0.25% y 0.375%

Variable	Grupo		Valor de p
Rescate analgésico	Ropivacaína 0.25%	Ropivacaína 0.375%	
Sí	4	2	0.3616
No	11	13	

DISCUSIÓN

La cesárea es el procedimiento quirúrgico más frecuente en varios países, incluyendo latinoamérica, su incidencia ha aumentado en las últimas décadas, lo que subraya la necesidad de protocolos de manejo del parto por cesárea (30). El manejo del dolor en la cesárea es un reto, ya que los opiáceos, que de otro modo serían los analgésicos principales en el periodo postoperatorio, se evitan debido a que su excreción en la leche predispone al neonato a sus efectos adversos (31). Por esta razón, con frecuencia se opta por otro tipo de estrategias para el manejo del dolor. En la actualidad, se han empleado diversas técnicas como los bloqueos neuroaxiales, los bloqueos de nervios periféricos, el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y la infiltración de anestésicos locales en la herida (32). Por lo tanto, determinar la dosis óptima de un anestésico local como la ropivacaína para la infiltración de la incisión es clave para optimizar el control del dolor y reducir los efectos adversos en pacientes sometidas a cesárea.

En el presente estudio, se evaluó la eficacia de dos concentraciones de ropivacaína (0.25% y 0.375%) en el manejo del dolor postoperatorio en pacientes sometidas a cesárea. Los resultados mostraron que, aunque inicialmente las puntuaciones de dolor fueron similares en ambos grupos, a los 220 minutos postoperatorios, el grupo que recibió ropivacaína al 0.25% reportó un dolor significativamente mayor en comparación con el grupo de 0.375% ($p = 0.0468$). Estos resultados son consistentes con lo reportado por un estudio previo, donde, la infiltración de la herida con 20 ml de ropivacaína al 0.5% logró reducir significativamente las puntuaciones de dolor a las cuatro, seis y 12 horas después de la infiltración (33). De la misma manera, Rojas Olvera comprobó que la infiltración en la herida de la cesárea de ropivacaína al 0.75% redujo el dolor de la paciente durante las primeras seis horas después de la infiltración. Aunque la concentración utilizada fue mayor en ambos, la información respalda la infiltración de ropivacaína para el manejo efectivo del dolor postoperatorio en cesáreas.

Con respecto a la estabilidad hemodinámica, no se encontraron diferencias significativas en las presiones arteriales sistólica, diastólica, media y la frecuencia cardíaca entre los grupos, lo que demuestra que ambas concentraciones de ropivacaína son seguras desde el punto de vista cardiovascular. Este hallazgo, es consistente con lo reportado por Liang y colaboradores en 2022 donde demostró que el uso de tres diferentes concentraciones de ropivacaína (0.2%, 0.5% y 0.75%) no ocasionó diferencias estadísticamente significativas entre los valores promedio de presión arterial media y frecuencia cardíaca (34).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los tiempos de deambulación y tiempos de egreso entre ambos grupos, sin embargo, el tiempo hasta el inicio del amamantamiento fue significativamente menor en el grupo que recibió ropivacaína al 0.375% ($p = 0.0053$), lo que podría estar relacionado con un mejor control del dolor y una recuperación más rápida. Esto se le atribuye a que se ha comprobado que el dolor agudo posterior a la cesárea puede afectar la capacidad de la madre para cuidar a su recién nacido y a su vez, dificulta la lactancia (35–37).

En relación con la necesidad de analgesia de rescate, aunque el grupo de ropivacaína al 0.25% presentó un mayor número de pacientes que requirieron medicación adicional, esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p = 0.3616$). Sin embargo, la tendencia observada podría indicar una mayor eficacia analgésica con la concentración más alta de ropivacaína. Estos resultados son comparables con un estudio previo que comprobó que infiltración de la herida con ropivacaína reduce de manera efectiva el consumo de opioides después de la cirugía (38).

CONCLUSIÓN

La infiltración de ropivacaína en la incisión de la cesárea representa una estrategia efectiva y segura para el manejo del dolor postoperatorio, contribuyendo a una mejor recuperación materna sin comprometer la estabilidad hemodinámica. Los resultados de este estudio indican que una concentración de ropivacaína al 0.375% proporciona una analgesia más prolongada en comparación con la ropivacaína al 0.25%, reduciendo la intensidad del dolor durante más horas en el período postoperatorio y favoreciendo un inicio más temprano de la lactancia materna. Asimismo, la tendencia observada en los resultados demuestra que la infiltración con ropivacaína al 0.375% proporciona un mejor control del dolor postoperatorio en comparación con la concentración al 0.25%, reduciendo la necesidad de analgesia de rescate.

REFERENCIAS

1. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. Vol. 161, Pain. Lippincott Williams and Wilkins; 2020. p. 1976–82.
2. Horn R, Kramer J. StatPearls. 2022. Postoperative Pain Control.
3. Pain in the entire body. In: The Management of Post-Operative Pain with Acupuncture. Elsevier; 2007. p. 175–80.
4. Pogatzki-Zahn EM, Segelcke D, Schug SA. Postoperative pain—from mechanisms to treatment. Pain Rep. 2017 Mar 1;2(2).
5. Spofford CM, Hurley RW. Preventive Analgesia. In: Essentials of Pain Medicine. Elsevier; 2018. p. 105-110.e1.
6. Hussen I, Worku M, Geleta D, Mahamed AA, Abebe M, Molla W, et al. Post-operative pain and associated factors after cesarean section at Hawassa University Comprehensive Specialized Hospital, Hawassa, Ethiopia: A cross-sectional study. Annals of Medicine and Surgery. 2022 Sep 1;81.
7. Wilkinson C, McIlwaine G, Boulton-Jones C, Cole S. Is a rising caesarean section rate inevitable? BJOG. 1998 Jan 19;105(1):45–52.
8. Gibbons L, Belizán JM, Lauer JA, Betrán AP, Merialdi M, Althabe F. The Global Numbers and Costs of Additionally Needed and Unnecessary Caesarean Sections Performed per Year: Overuse as a Barrier to Universal Coverage. World Health Report World Health Organization . 2010;
9. Ducarme G, Sillou S, Wernet A, Davitian C, Poujade O, Ceccaldi PF, et al. Intérêt de l'instillation pariétale unique de ropivacaïne dans la prévention des douleurs après césarienne. Gynecologie Obstetrique et Fertilité. 2012;40(1):10–3.
10. Xu M, Tang Y, Wang J, Yang J. Quadratus lumborum block for postoperative analgesia after cesarean delivery: a systematic review and meta-analysis. Int J Obstet Anesth. 2020 May;42:87–98.
11. Covarrubias-Gómez A, Silva-Jiménez A, Nuche-Cabrera E, Téllez-Isaías M. Anestesiología Anestesiología El manejo del dolor postoperatorio en obstetricia: ¿Es seguro? Vol. 29. 2006.
12. Ismail S, Shahzad K, Shafiq F. Observational study to assess the effectiveness of postoperative pain management of patients undergoing elective cesarean section. J Anaesthesiol Clin Pharmacol. 2012 Jan;28(1):36–40.
13. SSA. Daños a la salud. Volumen II. No. 18-21. Mexico, D. F. Boletín de información estadística. p. 18–21.
14. Camann W. Pain Relief during Labor. New England Journal of Medicine. 2005 Feb 17;352(7):718–20.
15. Wickwire JC, Gross JB. From Preop to Postop: Cesarean Delivery From the Anesthesiologists Point of View. Clin Obstet Gynecol. 2004 Jun;47(2):299–316.
16. Li X, Zhou M, Shi X, Yang H, Li Y, Li J, et al. Local anaesthetic wound infiltration used for caesarean section pain relief: a meta-analysis [Internet]. Vol. 8, Int J Clin Exp Med. 2015. Available from: www.ijcem.com/

17. Bamigboye AA, Justus HG. Ropivacaine abdominal wound infiltration and peritoneal spraying at cesarean delivery for preemptive analgesia. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. 2008;102(2):160–4.
18. Taylor A, McLeod G. Basic pharmacology of local anaesthetics. Vol. 20, *BJA Education*. Elsevier Ltd; 2020. p. 34–41.
19. Becker DE, Reed KL. Local Anesthetics: Review of Pharmacological Considerations. *Anesth Prog*. 2012 Jun 1;59(2):90–102.
20. Mosaffa F, Gharaei B, Qoreishi M, Razavi S, Safari F, Fathi M, et al. Do the Concentration and Volume of Local Anesthetics Affect the Onset and Success of Infraclavicular Anesthesia? *Anesth Pain Med*. 2015 Aug 22;5(4).
21. Shankar S, Chakole V. Ropivacaine: A Review on the Pharmacological Features, Therapeutic Efficacy and Side-effects When used for Caudal Epidural Analgesia. *JOURNAL OF CLINICAL AND DIAGNOSTIC RESEARCH*. 2022;
22. Nasir F, Sohail I, Sadiq H, Habib M. Local Wound Infiltration with Ropivacaine for Postoperative Pain Control in Caesarean Section. *Cureus*. 2019 Sep 5;
23. Kuthiala G, Chaudhary G. Ropivacaine: A review of its pharmacology and clinical use. Vol. 55, *Indian Journal of Anaesthesia*. 2011. p. 104–10.
24. Hansen TG. Ropivacaine: a pharmacological review. *Expert Rev Neurother*. 2004 Sep 10;4(5):781–91.
25. Kindler CH, Paul M, Zou H, Liu C, Winegar BD, Gray AT, et al. Amide Local Anesthetics Potently Inhibit the Human Tandem Pore Domain Background K⁺ Channel TASK-2 (KCNK5). *Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics*. 2003 Jul;306(1):84–92.
26. Cao R, Li X, Yang J, Deng L, Cui Y. The minimum effective concentration (MEC90) of ropivacaine for ultrasound-guided quadratus lumborum block for analgesia after cesarean delivery: a dose finding study. *BMC Anesthesiol*. 2022 Dec 29;22(1):410.
27. Bamigboye AA, Justus HG. Ropivacaine abdominal wound infiltration and peritoneal spraying at cesarean delivery for preemptive analgesia. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2008 Aug;102(2):160–4.
28. LARSEN KR, KRISTENSEN BB, RASMUSSEN MA, RASMUSSEN YH, WEBER T, KRISTENSEN B, et al. Effect of high-volume systematic local infiltration analgesia in <scp>C</scp> aesarean section: a randomised, placebo-controlled trial. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2015 May 18;59(5):632–9.
29. Zink W, Graf BM. Benefit-Risk Assessment of Ropivacaine in the Management of Postoperative Pain. *Drug Saf*. 2004;27(14):1093–114.
30. Boerma T, Ronsmans C, Melesse DY, Barros AJD, Barros FC, Juan L, et al. Global epidemiology of use of and disparities in caesarean sections. *The Lancet*. 2018 Oct;392(10155):1341–8.
31. Dahl JB, Jeppesen IS, Jørgensen H, Wetterslev J, Møiniche S. Intraoperative and Postoperative Analgesic Efficacy and Adverse Effects of Intrathecal Opioids in Patients Undergoing Cesarean Section with Spinal Anesthesia . *Anesthesiology*. 1999 Dec 1;91(6):1919–1919.
32. Sujata N. Pain Control After Cesarean Birth – What are the Options? *Journal of General Practice*. 2014;02(04).

33. Nasir F, Sohail I, Sadiq H, Habib M. Local Wound Infiltration with Ropivacaine for Postoperative Pain Control in Caesarean Section. *Cureus*. 2019 Sep 5;
34. Liang M, Chen Y, Zhu W, Zhou D. Efficacy and safety of different doses of ropivacaine for laparoscopy-assisted infiltration analgesia in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: A prospective randomized control trial. *Medicine*. 2020 Nov 13;99(46):e22540.
35. Geneva: World Health Organization. Infant and Young Child Feeding: Model Chapter for Textbooks for Medical Students and Allied Health Professionals. In: Session 2, The physiological basis of breastfeeding. 2009.
36. Ghiringhelli JP, Lacassie H. Anesthesia and breastfeeding. *Colombian Journal of Anesthesiology*. 2022 Mar 15;
37. Karlström A, Engström-Olofsson R, Norbergh K, Sjöling M, Hildingsson I. Postoperative Pain After Cesarean Birth Affects Breastfeeding and Infant Care. *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*. 2007 Sep;36(5):430–40.
38. Li K, Ji C, Luo D, Feng H, Yang K, Xu H. Wound infiltration with ropivacaine as an adjuvant to patient controlled analgesia for transforaminal lumbar interbody fusion: a retrospective study. *BMC Anesthesiol*. 2020 Dec 18;20(1):288.

Cronograma de actividades

	CRONOGRAMA											
	MESES											
Actividades	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
Planeación y revisión bibliográfica												
Elaboración de protocolo												
Registro en Comité Local												
Trabajo de campo												
Construcción de la base de datos												
Análisis de resultados												
Redacción de tesis												
Envío a publicación												



HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD



“EFICACIA DE LA INFILTRACIÓN LOCAL EN LA HERIDA CON DIFERENTES DOSIS DE ROPIVACAÍNA PARA EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN LA CESÁREA”.

Nombre: _____

N° de seguridad social _____

Edad: _____ ASA: I II III Fecha: _____

Dosis de ropivacaína	0.2%	0.375%
Tiempo quirúrgico		
Hora de incorporación a la sala de recuperación		

Tiempo postquirúrgico	EVA											¿Se requirió rescate analgésico?	
120 min	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Sí	No
180 min	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Sí	No
220 min	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Sí	No

Tiempo postquirúrgico	Frecuencia cardíaca	Frecuencia respiratoria	PAS/PAD
120 min			
180 min			
220 min			



Actividad	Día y hora
Tiempo a la deambulaci3n	
Tiempo al amamantamiento	
Tiempo de egreso	



UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
CENTRO MÉDICO NACIONAL LIC. ADOLFO RUIZ CORTINES
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Eficacia de la infiltración local en la herida con diferentes dosis de ropivacaína para el control del dolor postoperatorio en la cesárea.
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Agosto 2024-Noviembre 2024, HGR #1 IMSS
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Este estudio quiere comparar qué tan bien funciona un medicamento llamado ropivacaína en dos concentraciones diferentes (0.25% y 0.375%) para aliviar el dolor en mujeres que tienen una cesárea en el HGR #1 de Querétaro. La idea es ver cuál de las dos opciones ayuda más a que las pacientes se sientan mejor después de la cirugía y se recuperen más rápido. Además, se quiere resaltar lo importante que es usar buenos métodos para controlar el dolor después de una operación.
Procedimientos:	En este estudio se conformará por dos grupos de mujeres. Al primer grupo se le dará un medicamento llamado ropivacaína en una concentración del 0.25%, calculando la dosis según su peso. Al segundo grupo se le administrará una concentración un poco más alta de ropivacaína 0.375%. Ambas soluciones se aplicarán antes de cerrar la herida de la cesárea, en una cantidad que puede variar entre 15 y 20 ml. Después de la cirugía, se medirá el dolor de las pacientes varias veces durante las primeras 24 horas, usando una escala del 0 al 10, donde 0 significa que no hay dolor y 10 es el peor dolor posible.
Posibles riesgos y reacciones adversas:	Posibles reacciones incluyen una alergia grave, lo que podría llevar a un choque severo en su cuerpo y, en casos extremos, poner en riesgo su vida.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Control del dolor después de una cesárea.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Después de la cirugía, nos aseguraremos de que su dolor esté bien controlado. Además, su información personal estará protegida y se mantendrá en secreto. Cuando termine el estudio, le explicaremos los resultados de su participación de manera clara y fácil de entender.
Participación o retiro:	La participación o retiro es voluntario.
Privacidad y confidencialidad:	
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<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):	Se dará si el paciente lo amerita.
Beneficios al término del estudio:	Alivio del dolor después de la cirugía.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	DR. GERARDO ENRIQUE BAÑUELOS DÍAZ
Colaboradores:	DR. ALDO SAHID RONQUILLO RAMÍREZ

Nombre y firma del sujeto

Testigo 1

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma