



EFICACIA DEL BLOQUEO DEL PLANO TRANSVERSO ABDOMINAL PARA MANEJO DEL DOLOR POST OPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ONCOLÓGICA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DE ENERO A MAYO DEL 2022

EFFECTIVENESS OF THE TRANSVERSE ABDOMINAL PLANE BLOCK FOR POST- OPERATIVE PAIN MANAGEMENT IN PATIENTS UNDERGOING ONCOLOGICAL SURGERY AT THE NATIONAL INSTITUTE OF NEOPLASTIC DISEASES FROM JANUARY TO MAY 2022

PROYECTO DE INVESTIGACION PARA OPTAR POR EL TITULO DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA

AUTOR

MARIA ADELAIDA RODRIGUEZ ESCOBAR

ASESOR

JAVIER RAMOS GONZALES

LIMA – PERU

I. RESUMEN

El presente estudio tiene como objetivo establecer la eficacia del bloqueo del plano transverso abdominal para el manejo del dolor post operatorio en pacientes sometidos a cirugía oncológica en el Instituto de Enfermedades Neoplásicas (INEN) de enero a mayo del 2022. Se trata de abarcar el dolor postoperatorio, ya que es considerado uno de los más difíciles de tratar, siendo una de las poblaciones más vulnerables los pacientes oncológicos. El diseño corresponde a un estudio cuasi- experimental de tipo ensayo clínico, prospectivo, analítico, longitudinal, aleatorizado, doble ciego. La técnica será la observación y el instrumento será la ficha de recolección de datos. Los datos se ingresarán en un formato electrónico, a partir de lo cual se realizará la comprobación estadística mediante la prueba Mann Whitney y la prueba de Wicoxon y la demostración de normalidad se hará mediante la prueba de normalidad de Kolgomorov Smirnov. El nivel de significancia será de 0.05. Se manejará el programa SPSS V22.0.

El Comité Permanente de Investigación de UPCH dará su aprobación previamente a la realización del trabajo.

Palabras Claves: dolor post operatorio, bloqueo del plano transverso abdominal, cirugía oncológica.

II. INTRODUCCION

El dolor postoperatorio es una rama del dolor agudo, el cual es uno de los más difíciles de tratar, principalmente en las poblaciones más vulnerables como son los pacientes sometidos a cirugía oncológica. En el momento postoperatorio es donde más se evidencia el mayor nivel del dolor agudo, de reciente inicio, con una duración limitada, que se genera por efecto de la estimulación nociceptiva del receptor, por la intervención quirúrgica y este tiene su máxima intensidad en las primeras 24 horas y va se reduciendo gradualmente (1). Éste, se considera como el tiempo que pasa desde el término de la cirugía, hasta la recuperación total del proceso de invalidez del paciente, ocasionado por la anestesia. Una tendencia para disminuir el dolor postquirúrgico se basa en analgésicos multimodales, es decir uso de anestesia, analgésicos parenterales y bloqueos regionales, para brindar una recuperación más satisfactoria, ese es el caso del Bloqueo del Plano Transverso Abdominal (TAP), que produce anestesia regional y que ha ido ganando popularidad (2). Por ello es necesario implementarlo dentro de las maniobras que brindan control adecuado y una pronta recuperación, reduciendo su estancia hospitalaria (3).

Los bloqueos del plano transverso del abdomen se han desarrollado para adquirir una estrategia analgésica elemental y adecuada en las cirugías abdominales (4). Este tipo de bloqueos han demostrado ser efectivos al momento de ser utilizados o asociados a un manejo multimodal de la analgesia en diversos procedimientos abdominales (5). Todo esto es posible gracias al efecto generado por la inoculación del anestésico local lo que conlleva a que se produzca una disminución del dolor y por ende el uso de opioides efectivos en la analgesia visceral (6). El bloqueo TAP eco guiado al momento de ser comparado con el placebo, origina menor valoración del dolor y uso de opioides de manera significativa (7).

Este bloqueo, fue inicialmente explicado en el 2001 por el Dr. RafI (8) sin embargo en el 2007 McDonnell y Laffey realizaron una apreciación eco guiada donde demarcaron el triángulo de Petit y que era lo que este comprendía (9). Estos describieron que se encuentra conformado en su parte posterior por el costado lateral del músculo dorsal ancho y en la parte anterior por el costado libre a nivel posterior del músculo oblicuo externo y la cresta ilíaca como base (10). El piso contempla el tejido celular subcutáneo, el músculo oblicuo interno y el músculo transverso abdominal (11). Al inocular el anestésico local en este sitio se alcanzan las ramas de T7-T12 del nervio hipogástrico, nervio ilioinguinal y la hemipared abdominal (8), de igual forma se encontraron 3 comunicaciones de grandes ramas a nivel del plexo intercostal, el plexo TAP, y el plexo de la vaina del recto haciendo que el anestésico local genere analgesia en la parte anterolateral del abdomen (9). El bloqueo eco guiado se ha ido incrementado en los últimos años ya que este es mucho más exacto y seguro, disminuyendo así el riesgo de complicaciones (12).

En la literatura podemos encontrar una descripción adecuada de cómo realizar este tipo de bloqueos y que dispositivos utilizaríamos para llevar a cabo el procedimiento, por eso es importante conocer la posición de la aguja, la ubicación de los músculos y el equipo, por tal motivo al momento de realizar el abordaje del TAP se debe posicionar la aguja en un ángulo de 45° hasta avanzar por medio de los planos neuro fasciales en la pared anterior del abdomen hasta el sitio donde se encuentra el musculo oblicuo interno y el musculo transverso del abdomen, en medio de ellos se infiltra el anestésico local generando un bloqueo a nivel sensorial en la pared anterior del abdomen. También es importante como posicionar el transductor del ecógrafo, el cual se sitúa entre la cresta ilíaca y el borde costal, a nivel de la línea axilar media, tomado con referencia el dermatoma ubicado en T10 (13).

Ya en la posición adecuada se deben visualizar las estructuras en su orden respectivo: tejido celular subcutáneo, músculo oblicuo externo, músculo oblicuo interno, músculo transverso del abdomen y por último el peritoneo, posterior a este se procede a ingresar con la aguja (14), en ese instante se siente una pérdida de resistencia o 'plop' al momento en que entra la aguja y se ubica en medio del músculo oblicuo externo y el oblicuo interno. Se continúa avanzando con la aguja hasta encontrarse con un segundo 'plop' que se encuentra en medio del músculo oblicuo interno y el transverso del abdomen, en este lugar en donde se realizara el bloqueo. Para verificar que nos encontramos en la posición correcta se realiza una aspiración que nos ayuda a identificar si nos encontramos en algún vaso o no, al ser negativa se procede a infiltrar de 1 a 2 ml de cloruro de sodio al 0.9% para ratificar la localización de la aguja, la cual se va a visualizar como una imagen hipoecóica (15). Después de esta confirmación se invecta el anestésico local (16). Para que el bloqueo sea mucho más efectivo se recomienda realizarlo de forma bilateral, proporcionando así una adecuada analgesia de la pared abdominal (17). Al ser un sitio de gran tamaño requiere de una gran cantidad de anestésico local y generalmente se administra de 20 a 30 ml en cada lado (18), sin embargo, al administrar un único volumen en forma lateral se ha encontrado una menor eficacia de este (19). En la literatura hay pocos registros descritos de complicaciones ocasionadas con el bloqueo TAP, sin embargo, se han informado punciones viscerales principalmente cuando se realiza sin guía ecográfica. También se ha encontrado un bloqueo del nervio femoral que genera una parálisis del nervio en forma transitoria y autolimitada (20). Otras complicaciones comprenden crisis convulsivas y arritmias ventriculares (21).

Al momento de calcular la intensidad del dolor, existen escalas de valoración; de las cuales están la Escala Visual Análoga del dolor (EVA), consiste en realizar una línea horizontal con una medida de 10 cm (100 mm), el paciente indicará con su dedo el nivel de dolor que percibe. Cada centímetro de la línea equivale a un número, por ejemplo, el número tres (30 mm) indica el nivel tres de diez de dolor. En cada punta se indican los extremos del dolor: en el extremo del lado izquierdo representa e indica ausencia de dolor (valor de 0), en el lado derecho, el dolor más intenso que haya sentido (valor de 10) (22).

En las cirugías abdominales, se realizan incisiones, de acuerdo al tipo de cirugía y el procedimiento a realizar; éstas pueden ser medianas, para medianas, supra umbilicales e infraumbilicales. Las incisiones medianas y supra umbilicales facilitan una exposición a nivel del hiato esofágico, esófago, estómago, vesícula biliar, bazo, páncreas y duodeno (23). De igual manera las incisiones infraumbilicales facilitan la exposición de los órganos en la parte inferior del abdomen incluyendo los pélvicos. En este nivel se realizan las cirugías como las herniorrafías a nivel umbilical e inguinal; apendicectomías, cesáreas, histerectomías, prostatectomías, laparotomías infraumbilicales, etc. En las cirugías tipo laparotomía con incisión media y a nivel infraumbilical, ésta puede alcanzar hasta la parte superior de la sínfisis de la región púbica, se debe tener en consideración en los pacientes operados anteriormente en dicha zona, ya que está localizada la vejiga y el fondo vesical, para poder evitar de forma inadvertida su lesión (24).

En el INEN se realizan anualmente aproximadamente 3000 cirugías de pared abdominal, dentro de las más frecuentes se pueden encontrar histerectomías, disecciones inginocrurales, anexectomías y laparotomías, estos procedimientos generan una gran necesidad de manejar el dolor postoperatorio que frecuentemente se resuelve con aines y opioides, sin embargo en los 'pacientes sometidos a cirugías oncológicas no se consigue el control adecuado del dolor y algunas veces nos podemos enfrentar con posibles complicaciones, como : depresión respiratoria, disminución del tránsito intestinal, náuseas y vómitos; y así en la búsqueda de mejores alternativas de este manejo se planteó una anestesia regional llamada bloqueo del plano transverso abdominal (TAP); ya que es una técnica presenta muchos beneficios para la pronta recuperación de los pacientes. Actualmente este procedimiento es nuevo en nuestro hospital por tal motivo aún no se realiza con frecuencia. Entonces, el actual proyecto de investigación se enfocará en determinar la eficacia del bloqueo del plano transverso abdominal en pacientes sometidos a cirugía oncológica en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2022, lo que propicia una adecuada alternativa para el alivio del dolor postoperatorio en las cirugías supra e infra umbilicales que se realizan en nuestro hospital.

III. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo general

 Determinar la eficacia del bloqueo del plano transverso abdominal en el control del dolor post operatorio en pacientes sometidos a cirugía oncológica en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de enero a mayo del 2022

Objetivos específicos

- Determinar el efecto analgésico del bloqueo del plano transverso abdominal por medio de la Escala Visual Análoga (EVA) a los 30 min, 1h, 2 hrs, 4hrs, post operatorio en pacientes sometidos a cirugía oncológica en el INEN de enero a mayo 2022.
- Determinar la necesidad de uso de opioides para rescate de dolor postoperatorio en pacientes a quienes se les realizó bloqueo del plano transverso abdominal.
- Determinar efectos adversos del bloqueo del plano transverso abdominal.

IV. HIPÓTESIS

Es bloqueo del plano Transverso del Abdomen presenta mayor beneficio para el control del dolor post operatorio en pacientes sometidos a cirugía oncológica en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de enero a mayo 2022.

V. MATERIAL Y METODO

a. Diseño del estudio

Es un estudio cuasi- experimental de tipo ensayo clínico prospectivo, analítico, longitudinal, aleatorizado, doble ciego; en donde la persona que será sometida a cirugía oncológica desconoce si se le realizará el bloqueo; y el evaluador del dolor, necesidad de uso de opioides y efectos adversos es una persona diferente a la que realizó el procedimiento.

b. Población:

La población de estudio quedará conformada por 650 pacientes programados para cirugías oncológicas electivas según Oficina de Estadística del INEN durante el periodo de enero a mayo del 2022; y deben cumplir con los criterios de inclusión y exclusión de la investigación.

Criterios de Inclusión y Exclusión:

Criterios de Inclusión

- Paciente que será sometido a cirugía oncológica electiva.
- Paciente que acepte participar en el estudio y firme el consentimiento informado.

- Paciente con edad comprendida entre 18 y 60 años.
- Paciente con Asa I, II y III.

Criterios de Exclusión

- Paciente que no acepte participar en el estudio.
- Paciente menor de 18 años y mayor de 60 años.
- Paciente con ASA mayor a III.
- Paciente con alergia a anestésicos locales.
- Paciente con afecciones neurológicas.
- Paciente con Enfermedad renal crónica.
- Paciente que será sometido a cirugía de emergencia

c. Muestra de estudio

La población del estudio estará conformada por pacientes programados para cirugías oncológicas electivas según Oficina de Estadística del INEN durante el periodo de enero a mayo del 2022.

Para conseguir la muestra se empleará un muestreo de tipo probabilístico, de forma aleatoria simple para proporciones, teniendo en cuenta un margen de error del 5% y seguridad del 95%. La unidad de análisis es un paciente.

Fórmula:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^{2} p * q}{d^{2} * (N-1) + Z_{\alpha}^{2} * p * q}$$

En el que:

N = Total de la población 650

- $Z_{\alpha}^2 = 1.96^2$ (si la seguridad es del 95%)
- p = proporción esperada (P=0.5)
- q = 1 p (en este caso 1-0.5 = 0.5)
- d = precisión (en este caso deseamos un 5%).

Sustituyendo productos

$$\frac{650x1.96^2x0.5^3}{(650-1)0.05^2+650x1.96^2x0.5^3} = 242$$

Se escogerán 121 pacientes para el grupo de estudio, quienes serán sometidos a cirugía oncológica y a quienes se les realizará el bloqueo del plano transverso del abdomen para manejo del dolor post operatorio con solución analgésica de 15 a 20 ml del anestésico local en este caso bupivacaina al 0.25%; y 121 pacientes para el grupo control a quienes se les realizará el bloqueo del plano transverso abdominal pero la solución a administrar será de 15 a 20 ml de cloruro de sodio al 0.9%.

d. Definición operacional de variables

- Variable Independiente: Bloqueo del Plano Transverso Abdominal (TAP)
- Variable Dependiente: Dolor post operatorio
- Co-variables: Edad Sexo Diagnóstico pre operatorio ASA Analgesia endovenosa.

Definición de la tabla operacional de las variables

| VARIABLE | DEFINICIÓN OPERACIONAL | CLASIFICACIÓN | INSTRUMENTO | INDICADOR |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bloqueo TAP | Analgesia que se obtiene a nivel de | Cualitativa Nominal | Ficha de | Unilateral |
| (Plano Transverso Abdominal) | la región interfacial entre los músculos oblicuo interno y transverso del abdomen, para el dolor postoperatorio en cirugías oncológicas electivas | Dicotómica | recolección de los datos | Bilateral |
| Dolor agudo postoperatorio | Sensación subjetiva desagradable, cuantificada según el nivel de dolor luego del postoperatorio inmediato | Cualitativa Ordinal | Escala visual análoga del dolor (EVA) aplicada a | Leve: (1-2) Moderado: (3- 6) Severo: (7- |
| | niego dei postoperatorio infriediato | | los 30 min, 1h, 2h y 4 h | ′ ` ` |
| Analgesia Endovenosa | Administración de solución analgésica a través de una jeringa, para tener un efecto rápido y preciso en las primeras 24 horas | Cuantitativa Discreta | Kardex de enfermería o hoja de anestesia | Tramadol más de 300 mg =2 Paracetamol más de 4 g =3 Metamizol más de 7.5 g =5 |
| ASA | Clasificación que estima el riesgo anestésico para el estado del paciente | Cualitativa Ordinal | Ficha de recolección de los datos | Tipo I Tipo II Tipo III Tipo IV Tipo V Tipo VI |
| Complicaciones | Efecto no deseado al realizar la técnica como proceso infeccioso, hematoma; descrito y demostrado con exámenes de laboratorio y visión directa con el ecógrafo, en sitio de aplicación de la analgesia TAP. | Cualitativa nominal politómica | Ficha de recolección de los datos. | No complicaciones = 1 Infección = 2 Hematoma = 3 |
| Edad | Tiempo recorrido desde el nacimiento hasta la fecha de la cirugía | Numérica Discreta | Ficha de recolección de los datos. | Años |
| Sexo | Según sexo biológico | Categórica Dicotómica | Ficha de recolección de los datos. | Femenino Masculino |

e. Procedimientos y técnicas

La técnica de recopilación de los datos será la observación.

Con anticipación se pedirá el permiso respectivo a la dirección de apoyo a la docencia e investigación del INEN para poder realizar el trabajo de investigación. buscará obtener la firma de su consentimiento para la participación en el presente estudio, luego de la información de los riesgos y beneficios del mismo. Una vez firmado el consentimiento se considerará como enrolado en el estudio. Se hará una distribución aleatoria en dos grupos: el grupo I representado por los pacientes que se le realizará el bloqueo TAP denominándose caso o estudio (n =121); y el grupo II o control o placebo (n = 121). El paciente no sabe a qué grupo pertenecerá. En sala de operaciones; A los pacientes se les colocará anestesia regional como primera instancia, espinal o raquídea o epidural, con bupivacaina hiperbárica 0,5%, o anestesia general de acuerdo al tipo de cirugía y los requerimientos de los pacientes previa a la evaluación pre anestésica, y como analgesia para el postoperatorio se utilizará Tramadol, Paracetamol y / o Metamizol. Terminando la cirugía, y antes de pasar a la sala de recuperación post anestésica (URPA), se le realizara al paciente el bloqueo del Plano Transverso Abdominal (bloqueo TAP), bajo guía ecográfica, se colocara en posición adecuada al paciente y se ubica la zona de punción de forma anatómica, a la altura de la intersección de línea media axilar y en el punto medio entre la cresta iliaca y el reborde costal, se busca bajo visión ecográfica con ángulo de 45° la zona interfacial del músculo oblicuo interno y músculo transverso, se inyecta con la aguja atraumática para bloqueo del nervio periférico de 50 a 100 mm, 22G los pacientes del Grupo I o grupo de estudio se les inyectara de 15 a 20 ml del anestésico local en este caso bupivacaina al 0.25%, y a los pacientes del grupo control o grupo II se inyectara de 15 a 20 ml de cloruro de sodio al 0.9%.

La mezcla empleada para el estudio, se preparará por un anestesiólogo, en una habitación cerrada y empacada en jeringas de 20 ml con el mismo aspecto para que no haya diferencias, este material será marcado con códigos para conservar el ciego, luego se esterilizará el preparado, para ser llevado y utilizado en sala de operaciones para el estudio. Todo el personal de intervención en el estudio, estuvo ciego al tipo de sustancia administrada.

La aleatorización se realizará usando la estrategia de la moneda, lo realizará una persona ajena al estudio, y adjudicará un número de asociación entre el paciente y la sustancia administrada del estudio. Esta información se entregará a la central de esterilización y será guardada en un sobre cerrado hasta el momento que se utilizará para el análisis de la información. En el post operatorio los pacientes de ambos grupos recibirán de acuerdo a la necesidad para alivio del dolor analgésico endovenosos, permanecerán en esta unidad el tiempo necesario y reglamentado, hasta que se le dé el alta y vaya a la unidad de hospitalización.

Para determinar la eficacia del bloqueo TAP; durante su hospitalización postoperatoria mediante la entrevista se pedirá al paciente que indique cuanto

dolor percibe en la zona operatoria, a partir de la cuantificación del dolor según la Escala Visual Análoga del Dolor (EVA) con valoraciones de 0 a 10, que será cuantificado a 30 min, 1h, 2h y 4 h de post operado; estos datos se registrarán en la ficha preparada para la recolección de los datos. El dolor se considerará leve con EVA de 1 a 2, moderado con EVA de 3 a 6 y severo con EVA de 7 a 10. El bloqueo TAP se considerará eficaz con el nivel de dolor ausente o leve según la estratificación por EVA. De igual manera se evaluarán los dermatomas tomados con un objeto frio para identificar de donde ha donde están tomados.

Se considerará no eficaz con valoraciones de moderado a severo según EVA. Un grupo de médicos anestesiólogos, se encargarán de evaluar la comprobación de las variables, realizando la recolección de datos de los pacientes con el formato administrado para registrar a 30 min, 1h, 2h y 4 h, posteriores a la realización del bloqueo TAP. Los evaluadores y los pacientes serán ciegos al tipo de solución administrada momento de realizar el bloqueo, en decir no sabrán a quien se le inyecto anestésico local o solución salina o a que grupo pertenecerá. Una vez finalizada la encuesta en los horarios establecidos serán entregadas a la investigadora.

f. Aspectos Éticos del estudio

Este proyecto previo a su ejecución, debe de haber sido admitido por el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, y de igual manera la previa aprobación y autorización para el desarrollo del estudio por el Comité de Ética del INEN y aprobación del consentimiento informado preparado, éste se informará a cada participante dando a conocer la finalidad de estudio, así como los probables efectos no deseados por la anestesia regional y bloqueo TAP, la forma en que serán evaluados y lo que se debe realizar para minimizar al máximo los riesgos y mantener la integridad del paciente. Cabe mencionar que el proyecto se presentará al Instituto Nacional de Salud (INS), por tratarse de un estudio de ensayo clínico.

g. Plan de análisis

Los datos serán integrados en una base de datos en Excel 2010, los cuales se utilizarán para el análisis estadístico descriptivo, mediante el programa SPSS V22.0. Este análisis será especialmente descriptivo comparativo. Para las variables categóricas, los resultados serán mostrados en frecuencias absolutas y porcentuales, de acuerdo al tipo de datos. Para las variables continuas, se utilizarán medias y desviaciones estándar. Los resultados se presentarán en tablas y gráficos. También se realizarán tablas de doble entrada para anotar posibles relaciones y comparaciones entre variables. De igual forma se utilizará inferencia estadística, para comparar las variables cuantitativas como la prueba t student. Se

buscarán posibles relaciones y comparaciones que se puedan encontrar con base a los resultados obtenidos durante la realización del proyecto. Se empleará mediante la prueba de Chi Cuadrado o Prueba Exacta de Fisher para vincular las variables cualitativas. El nivel de representación manejado será $\alpha = 0.05$; esto siempre y cuando que toda p sea menor que 0.05, el resultado se estimará estadísticamente significativo.

VI. BIBLIOGRAFIA

- 1. Tan M, Law LS-C, Gan TJ. Optimizing pain management to facilitate Enhanced Recovery After Surgery pathways. Can J Anaesth. 2015;62(2):203–18.
- 2. Mosteiro M. Dolor y cuidados enfermeros 1ª ed. Madrid: DAE; 2010.
- 3. JM Muñoz. Manual del dolor agudo post operatorio Madrid 2010 pág. 4-7
- 4. Jankovic ZB, du Feu FM, McConnell P. An anatomical study of the transversus abdominis plane block: location of the lumbar triangle of Petit and adjacent nerves. Anesth Analg. 2009;109(3):981–5.
- 5. Tan TT, Teoh WH, Woo DC, Ocampo CE, Shah MK, Sia AT. A randomised trial of the analgesic efficacy of ultrasound-guided transversus abdominis plane block after caesarean delivery under general anaesthesia. Obstet Anesth Dig. 2013;33(1):62.
- 6. Finnerty O, McDonnell JG. Transversus abdominis plane block. Curr Opin Anaesthesiol. 2012;25(5):610–4.
- 7. Petersen M, Elers J, Børglum J, Belhage B, Mortensen J, Maschmann C. Is Pulmonary Function Affected by Bilateral Dual Transversus Abdominis Plane Block? A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Crossover Pilot Study in Healthy Male Volunteers. Regional Anesthesia and Pain Medicine. 2011 Nov;36(6):568–71.
- 8. Rafi AN. Abdominal field block: a new approach via the lumbar triangle. Anaesthesia. 2001 Oct;56(10):1024–6.
- 9. MCDONNELL J, ODONNELL B, FARRELL T, GOUGH N, TUITE D, POWER C, et al. Transversus Abdominis Plane Block: A Cadaveric and Radiological Evaluation. Regional Anesthesia and Pain Medicine. 2007 Sep;32(5):399–404.
- 10. Hosgood SA, Thiyagarajan UM, Nicholson HFL, Jeyapalan I, Nicholson ML. Randomized Clinical Trial of Transversus Abdominis Plane Block Versus Placebo Control in Live-Donor Nephrectomy. Transplantation. 2012 Sep 15;94(5):520–5.
- 11. Kumar SK, Rao V, Morris RG, Watts RW, Westley IS. Ropivacaine (Total and Unbound) and AGP Concentrations After Transversus Abdominis Plane Block for Analgesia After Abdominal Surgery. Therapeutic Drug Monitoring. 2014 Dec;36(6):759–64.
- 12. Reyna-Sepúlveda F, Chavez-Jimenez P, Adame-Coronel D, Palacios-Zertuche J, Hernandez-Guedea M, Muñoz-Maldonado G. Bloqueo laparoscópico de plano abdominal transverso versus guiado por ultrasonido para el manejo del dolor postoperatorio en pacientes de

- colecistectomía laparoscópica. Revista Chilena de Cirugía. 2016 Nov;68(6):422-6.
- 13. Amr Y, Amin S. Comparative study between effect of pre- versus post-incisional transversus abdominis plane block on acute and chronic post-abdominal hysterectomy pain. Anesthesia: Essays and Researches. 2011;5(1):77.
- 14. Baltanas Rubio, Pablo, and marina soledad moreno garcia. "Bloqueo Del Plano Transverso Del Abdomen Ecoguiado En Cirugía Abdominal." Revista de La Sociedad Española Del Dolor, vol. 24, 2016, 10.20986/resed.2016.3491/2016.
- 15. Petersen PL, Mathiesen O, Torup H, Dahl JB. The transversus abdominis plane block: a valuable option for postoperative analgesia? A topical review. Acta anaesthesiologica Scandinavica [Internet]. 2010 [cited 2019 Dec 13];54(5):529–35. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20175754
- 16. Hutchins J, Delaney D, Vogel RI, Ghebre RG, Downs LS, Carson L, et al. Ultrasound guided subcostal transversus abdominis plane (TAP) infiltration with liposomal bupivacaine for patients undergoing robotic assisted hysterectomy: A prospective randomized controlled study. Gynecologic Oncology. 2015 Sep;138(3):609–13.
- 17. Røjskjaer JO, Gade E, Kiel LB, Lind MN, Pedersen LM, Kristensen BB, et al. Analgesic effect of ultrasound-guided transversus abdominis plane block after total abdominal hysterectomy: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica. 2015 Jan 27;94(3):274–8.
- 18. De Oliveira GS, Fitzgerald PC, Marcus R-Jay, Ahmad S, McCarthy RJ. A Dose-Ranging Study of the Effect of Transversus Abdominis Block on Postoperative Quality of Recovery and Analgesia After Outpatient Laparoscopy. Anesthesia & Analgesia. 2011 Nov;113(5):1218–25.
- 19. Hebbard P, Fujiwara Y, Shibata Y, et al. Ultrasound-guided trans-versus abdominis plane (TAP) block. Anaesth Intensive Care 2007;35(4):616-7.
- 20. Kearns RJ, Young SJ. Transversus abdominis plane blocks; a national survey of techniques used by UK obstetric anaesthetists. International Journal of Obstetric Anesthesia. 2011 Jan;20(1):103–4.
- 21. Cano J. Valoración del dolor como quinta constante vital. Med Clin (Barc). 2007; 128 (4): 155-9
- 22. Morales S. Cirugía de la pared abdominal. (Guías clínicas de la Asociación Española de Cirujanos Nº 5) 2ª Edición. 2013.
- 23. Burger JWA, van't Riet M, Jeekel J. Abdominal Incisions: Techniques and Postoperative Complications. Scandinavian Journal of Surgery. 2002 Dec;91(4):315–21.
- 24. International Association for the Study of Pain. International Association for the Study of Pain (IASP) [Internet]. Iasp-pain.org. 2019. Available from: https://www.iasp-pain.org/

VI.PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Será realizado íntegramente por la responsable del proyecto bajo la supervisión y apoyo del asesor del proyecto.

a. Aspectos Administrativos

- Plan de acciones
- Identificación del tema a investigar.
- Consulta bibliográfica del tema investigar.
- Consulta a expertos en el tema.
- Búsqueda bibliográfica.
- Identificación de Órganos de apoyo
- Solicitud de permiso a la Institución Hospitalaria.
- Coordinación de acciones con asesor.
- Búsqueda de fuentes secundaria de información.

b.Labores puntuales para obtener los resultados, la toma de datos, entre otros

- Se presentará una solicitud y se hará una coordinación para que se autorice a realizar el trabajo de investigación con el jefe del Departamento de Anestesiología del INEN.
- Se ejecutará una tarjeta de recolección de datos.
- Se recopilarán los datos de las historias clínicas.
- Se instaurará una base de datos en una hoja de cálculo de Excel según los datos obtenidos.
- El análisis estadístico será con los datos recopilados.

c. Asignación de recursos: Trabajo autofinanciado.

PRESUPUESTO

a. Recursos humanos

| RECURSOS HUMANOS | | | | | | | | | | |
|------------------|-------------------|---------------------|----------|------------------------|----------------|--|--|--|--|--|
| ITEM | MATERIAL | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD | COSTO UNITARIO (S/) | COSTO TOTAL | | | | | |
| 1 | Personal de apoyo | Hora | 484 | 10 | 2420 | | | | | |
| | | TOTAL | | | 2420 | | | | | |

b. Recursos de materiales

| RECURSOS MATERIALES | | | | | | | | | | | |
|---------------------|--------------------------|------------------|----------|------------------------|----------------|--|--|--|--|--|--|
| ITEM | MATERIAL | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD | COSTO UNITARIO (S/) | COSTO TOTAL | | | | | | |
| 1 | PAPEL DE 75 G. | Millar | 2 | 12 | 24 | | | | | | |
| 2 | Cartuchos De Impresora | Unidad | 3 | 52 | 156 | | | | | | |
| 3 | Materiales De Escritorio | Global | 1 | 50 | 50 | | | | | | |
| 4 | Otros | Global | 1 | 50 | 50 | | | | | | |
| TOTAL | | | | | | | | | | | |

c. Recursos de procedimientos

| | RECURSOS DEL PROCEDIMIENTO | | | | | | | | | | |
|------|----------------------------|---------------------|----------|---------------------------|----------------|--|--|--|--|--|--|
| ITEM | MATERIAL | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD | COSTO UNITARIO (S/) | COSTO TOTAL | | | | | | |
| 1 | Jeringa 20 ml | Caja | 5 | 20 | 100 | | | | | | |
| 2 | Jeringa 10ml | Caja | 5 | 20 | 100 | | | | | | |
| 3 | Gasa esteril 10*10 | Caja | 5 | 50 | 100 | | | | | | |
| 4 | Aguja para bloqueo | Caja | 10 | 100 | 1000 | | | | | | |
| 5 | Bupivacaina 0,5% 20ml | Caja | 25 | 50 | 1250 | | | | | | |
| 6 | Solucion salina 0.9% 100ml | Caja | 4 | 115 | 460 | | | | | | |
| 7 | Guantes de latex | Caja | 3 | 40 | 120 | | | | | | |
| 8 | Alcohol 70% | Caja | 1 | 210 | 210 | | | | | | |
| | TOTAL | | | | | | | | | | |

d. Servicios

| | SERVICIOS | | | | | | | | | | | |
|----|---------------------|---------------------|----------|------------------------|---------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| N° | SERVICIOS | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD | COSTO UNITARIO (S/) | COSTO TOTAL (S/) | | | | | | | |
| 1 | Movilidad | Pasaje | 100 | 5.00 | 500 | | | | | | | |
| 2 | Copias Fotostáticas | Ноја | 1000 | 0.04 | 40 | | | | | | | |
| 3 | Teléfono | Minutos | 100 | 0.50 | 50 | | | | | | | |
| 4 | Internet | Hora | 120 | 1.00 | 120 | | | | | | | |
| 5 | Empaste | Empaste | 3 | 10.00 | 30 | | | | | | | |
| | TOTAL | | | | | | | | | | | |

e. Seguro

Este será contratado por el responsable del proyecto, el cual cubrirá los efectos adversos de los participantes

| | SEGURO | | | | | | | | | |
|------|----------|---------------------|----------|---------------------------|----------------|--|--|--|--|--|
| ITEM | MATERIAL | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD | COSTO UNITARIO (S/) | COSTO TOTAL | | | | | |
| 1 | Seguro | Paciente | 242 | 20 | 4840 | | | | | |
| | | TOTAL | | | 4840 | | | | | |

f. Resumen

| TOTAL |
|-------|
| |
| 230 |
| 50 |
| 280 |
| |
| 180 |
| 40 |
| 50 |
| 120 |
| 30 |
| 300 |
| 1040 |
|) |
| 700 |
| 700 |
| 2420 |
| 3340 |
| 4840 |
| |
| 15040 |
| |

CRONOGRAMA

| | 2022 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------------------|-------|---|---|-----|-----|---|---|-------|---|----|----|-------|----|----|----|------|----|----|----|
| ACTIVIDADES | ENERO | | F | EBI | RER | o | | MARZO | | | | ABRIL | | | | MAYO | | | |
| Semana | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 |
| Búsqueda bibliográfica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Selección de la propuesta de investigación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Delimitación del problema de investigación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elaboración de marco teórico y conceptual | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Delimitación de los objetivos y la justificación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elaboración del instrumento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Validación del instrumento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Reajustes del instrumento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Impresión del instrumento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Coordinaciones administrativas | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aplicación de instrumento de recolección de datos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Procesamiento de datos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Análisis de datos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Discusión e interpretación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Versión preliminar | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Revisión por el asesor | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Redacción del informe final | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Entrega del informe final | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

VII ANEXOS

ANEXO 1 ESCALA VISUAL ANALOGA DEL DOLOR

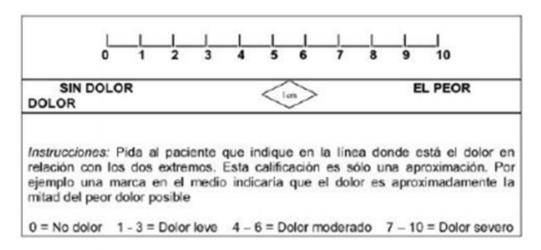


Figura 1. Escala visual análoga (EVA).

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

| Fecha: | Hora: | Historia clini | ca: | Edad: | Sexo: | ASA: |
|-------------------------|-------|----------------|-----------------|--------|--------------|-------|
| Tipo de anestesia: | | Codigo soluc | ion: | Volume | n de la solu | cion: |
| Diagnostico: | | | | | | |
| | | Descr | oción del dolor | EVA) | | |
| Descripción | 30 ı | ninutos | 1h | | 2hrs | 4hrs |
| nulo | | | | | | |
| Leve (1-3) | | | | | | |
| Moderado (4-6) | | | | | | |
| Severo (7-10) | | | | | | |
| | | Ana | lgesia endoven | osa | | |
| Descripción | 30 1 | ninutos | 1h | | 2hrs | 4hrs |
| tramadol mas 300mg | | | | | | |
| paracetamol mas de 4 g | | | | | | |
| metamizol mas de 7.5 gr | | | | | | |
| Complicaciones: | | | | | | |

EVALUACION PRE ANESTESICA

| INEN | EVALUAC | IÓN PRE-OPEI | RATORÍA - AI | IESTESIA | W |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| MBIENTE DE ANESTESIA: | Fecha: | H.CI. | Cama: | Edad: | Sexo: M F |
| 5.O.P. | Nombre: | 11.01. | Cama. | Loao. | J Sexo. M F |
| ndoscopia | Diagnóstico: | | | | |
| Braquiterapia | Cirugla Planeada: | | | | |
| Procedimientos Especiales | ANTECEDENTES: | | | | |
| Radiodiagnóstico | THIT EOLDENIES. | - | | | |
| PROCEDENCIA: | Anestesias Previas: | | | | |
| Hospitalización | | | | | |
| D.D.D. | Problemas Perioper | atorios: | | | |
| J.C.I. | | | | | |
| | Fármacos Pre-oper | atorios (últimos 30 | días) | | |
| mergencia | | | | | |
| | EXAMEN DE LABO | ORATORIO: Grupo | Sangre/Rh | Hb/Hto. | TP/TPT |
| ATENCION: | Plaquetas | T. Sangria | Glucosa | Urea | Creatinina |
| S. Común | Na/k | | 1 | | 1 |
| S. Privado | VDRL | Ag1HB | HIV | | |
| OPTO. QUIRURGICO: | EXAMENES AUXIL | JARES: | | | |
| Abdomen | EKG | | | | |
| CYC | Rx. Tórax | | | | |
| Ginecologia | Otros | | | | |
| SHTM | | n. | | | |
| Tórax | INTERCONSULTA | <u>s:</u> | | | |
| | EXAMEN FISICO: | Estado General: | Nutrición: | Hidratación | Peso: |
| Urología | | | | | |
| Neurocirugía | Talla: | P.A.: | F.C.: | F.R.: | T° |
| Radioterapia | | | | | |
| C. Reconstructiva | Acceso venoso: | | | | |
| | Pulsos periféricos: | | | | |
| OTROS: | Corazón | | | | |
| Medicina | | | | | |
| Pediatria | Pulmones | | | | |
| | | | | | |
| | Columna Vertebral | | | | |
| ANTECEDENTES: | | | | | |
| Cardiológico | Exámen Neurológio | 0: | | | |
| Respiratorio | | | | | |
| Renai | | | | | |
| Hematológico | ANORMALIDADES | S: | | | |
| Neurológico | Cabeza | | | | |
| Diabetes | Dientes | | | | |
| Hipertensión Arterial | Ojos | | | | |
| Hepatopatias | Oidos | | | | |
| Hepatitis | Nariz | | | | |
| | Garganta | | | | |
| Alcoholismo | Cuello | | | | |
| Drogadicción | Count | | | | |
| Alergias | Pronóstico de Inti | bación: Malla | npati. | Distancia Tiron | entoniano: |
| SIDA | Movilldad Cervical | | | | |
| Anestesias Previas | A CONTRACTOR OF THE PROPERTY O | | | THE RESERVE AND THE PERSON NAMED IN COLUMN 1991 IN | ASA: |
| Problemas Preoperatorias | MTA | | | | |
| Fármacos Preoperatorios | RECOMENDACIO | NES: | | | |
| (Ultimos 30 días) | RECOMENDACIO | The state of the s | | | |
| Diuréticos | | | | | |
| Digitálicos | | and the second second second second second | | | |
| Corticoides | | ANCETERICA | | | |
| Anticoagulantes | MEDICACION PRE | -ANESTESICA. | | | |
| Betabloqueadores | DR | A COUNTY OF THE REAL PROPERTY. | | | |
| Otros | CMP | RNE | | FIRMA: | |

HOJA DE INFORMACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA INVESTIGACION

TITULO DE LA INVESTIGACION: Eficacia del bloqueo del plano transverso abdominal para manejo del dolor post operatorio en pacientes sometidos a cirugía oncológica en el Instituto Nacional de Enfermedades neoplásicas

| NOMBRE INVESTIGADOR | Centro: Instituto Nacional de |
|---------------------------|-------------------------------|
| PRINCIPAL: Maria Adelaida | Enfermedades Neoplásicas |
| Rodriguez | |

1. INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un ensayo clínico en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, y de igual manera la previa aprobación y autorización para el desarrollo del estudio por el Comité de Ética del INEN.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participaren este ensayo. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

2. PARTICIPACION VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en esta investigación es voluntaria y puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

3. DESCRIPCION GENERAL DEL ENSAYO

La investigación quiere determinar la eficacia del bloqueo del plano transverso del abdomen para manejo del dolor post operatorio. Este consiste en inyectar anestésico local alrededor de unos nervios para dejar sin sensibilidad una parte del abdomen. Los nervios periféricos son las terminaciones del sistema nervioso y suelen estar muy superficiales (cercanos a la piel). Es una técnica relativamente

sencilla, se puede usar un estimulador eléctrico (que produce pequeños calambres) o una ecografía para localizar exactamente el lugar del bloqueo. A veces, se necesitan varias punciones para lograr un resultado bueno y duradero. Así mismo es importante que tenga en cuenta que ni el medico que realiza el procedimiento, ni usted sabrá cual es el tratamiento que se le va aplicar. Se le asignara un grupo, el cual será al azar y usted va a pertenecer a este durante toda la investigación, se espera que en este estudio participen un total de 242 personas.

4. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACION EN LA INVESTIGACION

Este procedimiento se hará bajo anestesia general o regional para que esté cómodo y tranquilo durante el mismo. Cuando se logra buen efecto, el paciente queda casi libre de dolor post operatorio, por lo menos durante los primeros treinta minutos a cuatro horas desde la inyección de anestésico local. Mientras se mantiene sin sensibilidad la parte del abdomen, el paciente debe vigilar y proteger esa parte de su cuerpo, para evitar que ocurran golpes, que podrían pasar inadvertidos.

Los riesgos asociados con este estudio son: hematoma o equimosis en el sitio de punción (moretón), que podría infectarse, lesión de vasos sanguíneos, pueden ser muy graves; han ocurrido necrosis de piel y extremidades, intoxicación por anestésico local, es muy grave y muy poco frecuente, existe tratamiento; pero, han ocurrido casos fatales y lesión neurológica definitiva, que es muy poco frecuente.

5. TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

En general, este procedimiento es muy seguro, por eso se usa desde hace varios años. Casi siempre se puede manejar el dolor con medicamentos endovenosos, pero eso puede generar poco control del mismo y efectos indeseados (nauseas, vomito, dificultad para orinar). Por eso se ha planteado hacer un bloqueo, sin embargo, la decisión final siempre es del paciente o de su representante.

6. SEGURO

El responsable del estudio dispone de un seguro para cada paciente que participe y sea sometido al bloqueo, quien asumirá el costo de los eventos adversos.

7. NUMERO DE EMERGENCIA PARA PROBLEMAS DEL ENSAYO

| En caso de que desee formular preguntas acerca del estudio o | daños relacionados |
|--------------------------------------------------------------|--------------------|
| con el mismo, contactar con el médico del estudio Dra. | en el |
| número de teléfono | |

8. CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participante se ajustará a lo dispuesto en la ley de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo establecido usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos para lo cual deberá contactar al médico del estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados con códigos y solo el medico de estudio podrán relacionar dichos datos con usted y su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a otras personas excepto en una urgencia médica o requerimiento legal.

9. COMPENSACION ECONOMICA

Usted no recibirá ningún incentivo por participar en dicho estudio, el responsable del estudio es quien financiará el desarrollo y usted no tendrá que pagar ningún suministro para el procedimiento.

10. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Debe saber que puede ser excluido por el investigador si se considera oportuno.

Su firma en este documento significa que ha decidido participar después de haber leído y discutido la información presentada en este documento.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TITULO DEL ENSAYO: Eficacia del bloqueo del plano transverso abdominal para manejo del dolor post operatorio en pacientes sometidos a cirugía oncológica en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

| Yo, | de años, |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| identificado con DNI/CE/Pasaporte No | |
| He leído la hoja de información que me han entregado | |
| He podido hacer preguntas sobre el estudio | |
| He recibido suficiente información del estudio | |
| | |
| He hablado con: | |
| | |
| Comprendo que mi participación es voluntaria y puede cuando lo desee. | o retirarme del estudio |
| | |
| En tales condiciones permito mi participación en el estudio |) |
| | |
| | |
| Firma del participante | Firma del investigador |