



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

EFICACIA DE LA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN
CIRUGIA BENIGNA DE ANO-RECTO CON BLOQUEO
DEL PLANO ERECTOR ESPINAL SACRO VS
TRATAMIENTO CONVENCIONAL EN EL HOSPITAL
CAYETANO HEREDIA DURANTE EL AÑO 2023

EFFICACY OF POSTOPERATIVE ANALGESIA IN BENIGN
ANNUS-RECTUM SURGERY WITH SACRAL ERECTOR
SPINAE PLANE BLOCK VS CONVENTIONAL
TREATMENT AT THE CAYETANO HEREDIA HOSPITAL
DURING THE YEAR 2023.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
ANESTESIOLOGIA.

AUTOR

ROLANDO PAUL CHAPILLIQUEN CHUYES

ASESOR

MONICA JANET MAYURI MONSEFU

LIMA – PERÚ
2022

EFICACIA DE LA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN CIRUGIA BENIGNA DE ANO-RECTO CON BLOQUEO DEL PLANO ERECTOR ESPINAL SACRO VS TRATAMIENTO CONVENCIONAL EN EL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA DURANTE EL AÑO 2023

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.upch.edu.pe Fuente de Internet	3%
2	repositorio.unfv.edu.pe Fuente de Internet	2%
3	repositorio.unan.edu.ni Fuente de Internet	1%
4	Submitted to Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo Trabajo del estudiante	1%
5	Submitted to Universidad de Málaga - Tii Trabajo del estudiante	1%
6	pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet	1%
7	cybertesis.unmsm.edu.pe Fuente de Internet	1%

Submitted to Universidad Científica del Sur

8	Trabajo del estudiante	<1 %
9	www.smu.org.uy Fuente de Internet	<1 %
10	Submitted to Pontificia Universidad Catolica del Peru Trabajo del estudiante	<1 %
11	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
12	www.asecma.org Fuente de Internet	<1 %
13	repositorio.ufpi.br:8080 Fuente de Internet	<1 %
14	www.jove.com Fuente de Internet	<1 %
15	pt.scribd.com Fuente de Internet	<1 %
16	renati.sunedu.gob.pe Fuente de Internet	<1 %
17	www.farmaciasahumada.cl Fuente de Internet	<1 %
18	www.researchgate.net Fuente de Internet	<1 %

19	S. Shimadera, N. Iwai, E. Deguchi, O. Kimura, S. Fumino, S. Ono. "The Significance of Steroid Therapy after Hepatoportoenterostomy in Infants with Biliary Atresia", European Journal of Pediatric Surgery, 2007 Publicación	<1%
20	encolombia.com Fuente de Internet	<1%
21	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	<1%
22	www.uv.es Fuente de Internet	<1%
23	docplayer.es Fuente de Internet	<1%
24	repositorio.ufsc.br Fuente de Internet	<1%
25	www.codem.es Fuente de Internet	<1%

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias

Apagado

Excluir bibliografía

Apagado

INDICE

RESUMEN.....	6
1. INTRODUCCIÓN.....	6
2. OBJETIVOS.....	7
3. MATERIAL Y MÉTODO	8
4. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	14
5. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA	16
6. ANEXOS.....	18

RESUMEN

El bloqueo erector de la espina (ESP) es un bloqueo, que está en auge desde que se dio a conocer, forma parte de la estrategia de analgesia multimodal en muchos tipos de cirugía, debido a su simplicidad; sin embargo, existen pocos estudios que demuestren su eficacia teórica, en la región perianal. El objetivo de este estudio es determinar la eficacia de la analgesia postoperatoria, que proporciona el bloqueo ESP sacro en postoperados de patología ano-rectal benigna mediante: la evaluación de la analgesia postoperatoria con la escala visual análoga, los rescates analgésicos requeridos y la aparición de efectos adversos. Para esto se propone un estudio ensayo clínico aleatorizado ciego, donde se comparará los resultados de dos grupos: el grupo experimental que estará constituido por pacientes postoperados de patología ano-rectal benigna que recibirá analgésicos endovenosos y que además se les realizará el bloqueo erector espinal sacro con anestésicos locales; El grupo control estará constituido por pacientes postoperados de patología ano-rectal benigna que recibirá analgésicos endovenosos y que además se les realizará el bloqueo erector espinal sacro con solución salina. La población a estudiar serán los pacientes que serán intervenidos de patología ano-rectal benigna, en el servicio de Anestesiología del Hospital Cayetano Heredia, de enero a diciembre del año 2023.

Palabras clave: Analgesia postoperatorio, bloqueo erector espinal, ano-rectal

1. INTRODUCCIÓN

Las patologías ano rectales benignas, son un conjunto de afecciones muy frecuente en la población a nivel mundial. Como muestra de ello la prevalencia de patología hemorroidal varía desde 4.4-39%, a nivel mundial (1-4), de la misma forma se estima que las fistulas anales tienen una prevalencia de 1-2 casos por cada 10000 habitantes en Europa (5-6). El tratamiento puede ser clínico en sus primeros estadios, como también quirúrgico en estadios más avanzando.

El avance de la anestesia para el tratamiento quirúrgico de este grupo de patología, ha producido muchas mejoras como: disminución de los días de hospitalización, baja incidencia de complicaciones propias de la anestesia, inclusive se sugiere que el 90 % de los tratamientos quirúrgicos, se pueden realizar de forma ambulatoria (7).

A pesar de las mejoras tanto en el tratamiento quirúrgico como anestésico, el área ano rectal y perianal es muy sensible (estando inervada de forma sensitiva por los dermatomas S1, S2 y S3, principalmente por el nervio pudendo), causando dolor postoperatorio significativo, que se exagera con la defecación, el cual no es

controlado con los esquemas de analgesia multimodal existentes (8).

En la actualidad existe una guía para el manejo de dolor postoperatorio en cirugía colo-rectal(9) , sin embargo dicha guía está dirigido sobre todo para patología maligna, manejando la analgesia postoperatoria con catéter epidural además del tratamiento endovenoso tradicional, siendo difícil extrapolar esta estrategia a pacientes con patología benigna.

Así pues, se han descrito algunos esquemas para la analgesia multimodal en este tipo de cirugías en las que se incluye: tratamiento con analgésicos endovenoso con tres o más agentes farmacológicos en el intraoperatorio, bloqueos del nervio pudiendo, bloqueo en silla de montar, analgesia tópica, e infiltración local (10-13).

El bloqueo erector de la espina fue descrito por primera vez en el año 2016 por Forero et al (14), el cual fue descrito como tratamiento de neuralgia post herpética. Desde entonces este bloqueo ha ganado mucha popularidad, y ha sido descrito su uso para analgesia postoperatoria en cirugías de abdomen, tórax, cadera, columna vertebral y también en algunas cirugías de la región perineal (15-21).

El bloqueo erector de la espinal demuestra ser muy versátil, con lo cual podría ser una alternativa para el manejo del dolor postoperatorio en cirugía ano-rectal benigna, sin embargo, solo existen serie de casos donde se observa que aparentemente el bloqueo erector espinal sacro produce una adecuada analgesia en la región perianal, sin embargo estos casos publicados no son evidencia suficiente para recomendarlo de forma rutinaria como parte del manejo analgésico multimodal en este tipo de cirugías (20,21). Por esta razón se desea realizar un estudio que pueda demostrar, si este bloqueo tiene una eficacia adecuada, en paciente postoperados de patología ano-Rectal benigna.

2. OBJETIVOS

a. OBJETIVO GENERAL

- Determinar la eficacia de la analgesia postoperatoria en pacientes postoperados de patología ano-rectal benigna, a los cuales se les aplico el bloqueo del erector de la espina a nivel sacro en comparación con los pacientes que recibieron tratamiento analgésico convencional, en el servicio de Anestesiología del Hospital Cayetano Heredia, de enero a diciembre del año 2023.

b. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar el nivel de dolor post operatorio, mediante la escala visual análoga, en pacientes postoperados de patología ano-rectal benigna, a los

cuales se les aplico el bloqueo del erector de la espina a nivel sacro en comparación con los pacientes que recibieron tratamiento analgésico convencional, en el servicio de Anestesiología del Hospital Cayetano Heredia, de enero a diciembre del año 2023.

- Comparar el requerimiento de rescates analgésicos en pacientes postoperados de patología ano-rectal benigna, a los cuales se les aplico el bloqueo del erector de la espina a nivel sacro en comparación con los pacientes que recibieron tratamiento analgésico convencional, en el servicio de Anestesiología del Hospital Cayetano Heredia, de enero a diciembre del año 2023.
- Comparar la aparición de efectos adversos analgésicos en pacientes postoperados de patología ano-rectal benigna, a los cuales se les aplico el bloqueo del erector de la espina a nivel sacro en comparación con los pacientes que recibieron tratamiento analgésico convencional, en el servicio de Anestesiología del Hospital Cayetano Heredia, de enero a diciembre del año 2023.

3. MATERIAL Y MÉTODO

Tipo de Investigación:

- Ensayo clínico aleatorizado ciego.

Población:

- Pacientes mayores de 18 años, intervenidos quirúrgicamente para cirugía ano-rectal benigna, que fueron atendidos en el servicio de Anestesiología del Hospital Nacional Cayetano Heredia, en el año 2023.

Criterios de Inclusión:

- Pacientes de cualquier sexo
- Pacientes mayores de 18 años y menores de 65 años.
- Patología ano rectal benigna: Hemorroides, Absceso ano, fistulas anorectales.
- Pacientes con datos completos en reporte operatorio.
- Clasificación ASA I ó II.

Criterios de Exclusión:

- Paciente que no acepten participar en el estudio.
- Paciente programado de emergencia
- Pacientes embarazadas
- Pacientes con alteración de la coagulación.
- Pacientes que hayan tenido reacción adversa a los anestésicos locales.
- Pacientes con enfermedad psiquiátrica.
- Pacientes con clasificación ASA III, IV, V ó VI.
- Pacientes con patología cardiaca.
- Alergia a los AINES.

Muestra:

La población intervenida quirúrgicamente de patología ano-rectal benigna, durante el año 2021, en centro quirúrgico del Hospital Cayetano Heredia fue de 3 pacientes por semana, por lo que se estima que al año se intervinieron 156 aproximadamente, de los 3 paciente intervenidos a la semana, aproximadamente uno podría recibir el bloqueo erector de la espina y 2 el tratamiento convencional, lo que da una proporción de 33% y 66% aproximadamente.

Para obtener el tamaño de nuestra muestra, utilizo el programa EPIDAT versión 4.2. Utilizando la fórmula de comparación de proporciones independientes, que posee este programa.

- Población 1: 33%
- Población 2: 66 %
- Razón entre tamaños muestrales: 1.00
- Nivel de confianza: 95%
- Potencia: 90 %

Potencia(%)	Tamaño de muestra		
	Población 1	Población 2	total
90 %	47	47	94

La técnica de muestreo será probabilística, mediante aleatorización simple.

El método de aleatorización se realizará de la siguiente manera: se harán 94 sobres de color negro de características idénticas, en cada sobre será colocado de forma aleatoria un número que puede ser del 1 al 94, luego se le entregará un sobre de forma aleatoria mediante un programa de computadora un sobre al anesthesiologo a cargo, a los pacientes que obtengan números pares pertenecerán al grupo control y los que obtengan números impares serán del grupo intervención. El paciente no tendrá conocimiento del grupo al que pertenece (cegamiento) hasta el fin del estudio, donde mediante correo electrónico se le informará de los resultados.

OPERAZIONALIZACION DE VARIABLES

DEFINICION OPERACIONAL DE VARIABLES						
N°	VARIABLE	TIPO	ESCALA	DEFINICION OPERACIONAL	FORMA DE REGISTRO	FUENTE
1	Edad	Numérica continua	Razón	Número de años cumplidos	Años	Ficha de recolección de datos
2	Sexo	Categoría dicotómica	Nominal	Identificación del sexo	1= Hombre 2= Mujer	Ficha de recolección de datos
3	Diagnostico quirúrgico	Categoría politómicas	Nominal	Diagnóstico del paciente , con el cual es programado para intervención quirúrgica		Ficha de recolección de datos
4	Índice de masa corporal	Numérica continua	Razón	Calculo de la división del peso en kilogramos sobre el cuadrado de la altura en metros	<18.5 18.5-24.9 25-29.9 30-34.9 35 -39.9 >=40	Ficha de recolección de datos
5	Comorbilidades	Categorica politomica	Nominal	Antecedentes médicos del pacientes		Ficha de recolección de datos
6	Tipo de anestesia	Categoría politomica	Nominal	Técnica anestésica escogida por anesthesiólogo para el procedimiento quirúrgico planteado	Neuroaxial General Otra	Ficha de recolección de datos
7	Magnitud de dolor postoperatorio	Categoría politómicas	Ordinal	Experiencia sensorial y psicológica desagradable asociada a la injuria quirúrgica.	0 = Ausencia de dolor 1-3 = Dolor leve 4-6 = Dolor moderado 7-10 = Dolor severo	Ficha de recolección de datos

8	Rescate analgésico	Catégorica dicotómica	Nominal	Terapia analgésica , que se dará cuando el dolor tena una puntuación mayor de 5	Si No	Ficha de recolección de datos
9	Eventos adversos	Catégorica politómicas	Nominal	Evento inesperado que sucede durante el tratamiento analgésico con el bloqueo erector de la espina a nivel sacro u otra terapia	Nauseas Vomitos Intoxicación por anestésicos locales Retención urinaria	Ficha de recolección de datos

Procedimientos y Técnicas:

Procedimientos

1. Se solicitará el permiso correspondiente al Hospital Cayetano Heredia para poder realizar el estudio, en dicho nosocomio.
2. Este estudio será registrado en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) que pertenece a Instituto Nacional de Salud, mediante el llenado de la solicitud de autorización del ensayo clínico de forma electrónica.
3. Posteriormente a las autorizaciones necesarias, se organizará con el servicio de cirugía general, para poder ponerse en contacto con los pacientes que serán intervenidos por patología ano-rectal benignas y que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.
4. Al contactarse con los pacientes, se le invitara a participar del estudio de forma voluntaria, para ello se le explicara en que consiste el estudio mediante el consentimiento informado (anexo 2), para que el paciente forme parte del estudio debe firmarlo.
5. Los pacientes que acepten ser parte del estudio, serán enrolados en el mismo mediante el llenado de la ficha de recolección con sus datos, cada paciente será asignado al azar al grupo de control o de intervención, esto se realizara mediante números aleatorizados del 1 al 94, donde cada número será colocado al azar, en unos sobres oscuros (negro) de idénticas características, estos serán entregados al anestesiólogo de forma aleatorizada mediante un programa de computadora el día de la cirugía. El anestesiólogo, que recibe el sobre, será el único además del investigador que sabrá el número dentro del sobre (cegamiento). De esta forma al paciente que le corresponda un número par pertenecerá al grupo control, y al que le corresponda número impar pertenecerá al grupo experimental.
6. Grupo experimental: Todos los pacientes recibirán ketoprofeno 100 mg + metamizol 2gr + tramadol 100 mg EV en el intraoperatorio. Al término de la cirugía se realizara el procedimiento, con medidas asepsia y antisepsia, utilizando el dispositivo portátil Butterfly iQ, y aguja de bloqueo N22; El encargado será el médico anestesiólogo programado, que a su vez está capacitado para realizar este procedimiento. El bloqueo ESP sacro se realizará con la técnica propuesta por Kaya et.al (20), el paciente será colocado en decúbito prono. Se colocará una sonda de ultrasonido lineal en la apófisis espinosa de la vértebra L5 en el plano sagital para determinar la parte inicial del sacro. Luego, se realizará un barrido caudal con la sonda de ultrasonido, para visualizar la cresta sacra medial. Aquí, la sonda se moverá en dirección lateral hasta el sacro. la cresta intermedia será visible. Tras obtener la imagen óptima a nivel S2 con la aguja de bloqueo, se avanzará en dirección cráneo-caudal en plano, y se logrará el contacto óseo. Se colocará una inyección de 15 ml de la mezcla de anestésico local (LA) (10 ml de bupivacaína al 0,5 % + 10 ml de lidocaína al 1 %). El mismo procedimiento de bloqueo se repetirá en el lado contralateral.
7. Grupo control: Todos los pacientes recibirán ketoprofeno 100 mg + metamizol 2 gr + tramadol 100 mg EV en el intraoperatorio. Al término de la cirugía se realizara el procedimiento, el cual se realizara con medidas asepsia y antisepsia, utilizando el dispositivo portátil Butterfly iQ, aguja de bloqueo N22, a cargo del médico anestesiólogo programado. El bloqueo ESP sacro se realizará con la técnica propuesta

por Kaya et.al (20), el paciente será colocado en decúbito prono. Se colocará una sonda de ultrasonido lineal en la apófisis espinosa de la vértebra L5 en el plano sagital para determinar la parte inicial del sacro. Luego, se realizará un barrido caudal con la sonda de ultrasonido, para visualizar la cresta sacra medial. Aquí, la sonda se moverá en dirección lateral hasta el sacro. la cresta intermedia será visible. Tras obtener la imagen óptima a nivel S2 con la aguja de bloqueo, se avanzará en dirección cráneo-caudal en plano, y se logrará el contacto óseo. Se colocará una inyección de 15 ml de cloruro de sodio al 0.9%. El mismo procedimiento de bloque se repetirá en el lado contralateral

8. Después del procedimiento los pacientes serán monitorizados por un personal del estudio quien desconoce a qué grupo pertenece cada paciente, este lo hará inmediatamente después de la cirugía, a la hora, a las 6 horas, 12 horas y 24 horas. Donde se evaluará el nivel de dolor, recate con analgésico y eventos adversos.
9. Durante la monitorización posterior al procedimiento, si el paciente refiere dolor con EVA (escala visual análoga) mayor de 5 se administrará morfina 5 mg ev en 20 minutos diluido en 100 ml de solución salina.
10. Los datos recolectados serán tabulados y analizado con el programa STATA versión 17.

Utilizaremos como instrumento la ficha de recolección de datos, la cual se ha elaborado teniendo en cuenta los objetivos de este estudio para así poder obtener los datos para necesarios para las variables operacionalizadas, y se esquematizara de la siguiente manera:

1. Datos generales del paciente: sexo, edad, comorbilidades e IMC
2. Se evaluará la aparición de dolor post operatorio en las primeras 24 horas: mediante escala visual análoga se medirá el nivel de dolor. Se utilizará una regla numerada del 0 al 10, donde en los extremos dirá: no dolor y el peor dolor respectivamente. Se le dirá al paciente que marque el número que muestre el dolor que tiene. La puntuación que marca el paciente se categorizara de la siguiente forma: Ausencia de dolor (0 a 1); Dolor leve (2 a 3); Dolor moderado (4 a 7); Dolor severo (8 a 10).
3. Se registrará la necesidad de terapia con analgésicos de rescate, el cual consistirá: en el tipo de analgésico, el momento en el cual requirió el rescate analgésico y la dosis que se le administro al paciente.
4. Se registrará la aparición de efectos adversos.

Aspectos éticos

- El proyecto será sometido, al comité de Ética en investigación de la UPCH.
- Se recalca que el bloqueo erector de la espina es un bloqueo seguro y fácil de realizar, con una baja incidencia de complicaciones. (14)
- El servicio de anestesiología cuenta con entrenados para realizar dicho procedimiento de forma segura.
- A cada paciente invitado a participar de forma voluntaria en el estudio, donde previamente se le explicará: los objetivos del estudio, la probabilidad de pertenecer al grupo control o experimental y que conlleva pertenecer a cada uno, el procedimiento al

cual será sometido, los posibles efectos adversos del mismo(intoxicación por anestésicos

locales, náuseas , vómitos, retención urinaria , alergia no notificada a los anestésicos locales) , recalando la baja incidencia de los mismo y que si llegasen a presentarse , el servicio de anestesia del hospital Cayetano Heredia está capacitado para dar un tratamiento oportuno. Luego de haber despejado cualquier duda del paciente, se procederá a firmar el consentimiento informado (anexo2) para así confirmar su participación.

- Cada ficha de recolección de datos estará numerada, dicho número será la identificación de cada paciente en el estudio. Con el fin de que la base de datos sea anónima, para proteger la confidencialidad de los datos obtenido del paciente que serán evaluados.

Plan de Análisis:

- Se generará la base de datos en el programa STATA versión 17.
- Se tabulará las variables: edad, sexo, ASA, tipo de anestesia, diagnóstico quirúrgico, nivel de dolor postoperatorio, rescate analgésico y efectos adversos.
- Mediante el programa estadístico STATA versión 17, se comparará la eficacia del bloqueo erector de la espina, mediante la evaluación de analgesia postoperatoria, la necesidad de rescates analgésicos, y la aparición de efectos adversos en las primeras 24 horas posteriores al bloqueo entre ambos grupos. Utilizando la prueba de chi cuadrado, con un nivel de significancia de 5%, donde una $p < 0.05$ será un valor significativo. Se presentará estos resultados con tablas y gráficos que proporciona el programa STATA versión 17

4. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Riss S, Weiser F, Schwameis K, Riss T, Mittlböck M, Steiner G, Stift A. The prevalence of hemorrhoids in adults. *Int J Colorectal Dis.* 2012 Feb;27(2):215-20.
2. Gazet J, Redding W, Rickett J. The prevalence of haemorrhoids. A preliminary survey. *Proc R Soc Med.* 1970;63 Suppl(Suppl 1):78-80.
3. Johanson J, Sonnenberg A. The prevalence of hemorrhoids and chronic constipation. An epidemiologic study. *Gastroenterology.* 1990 Feb;98(2):380-6.
4. Lohsiriwat V. Treatment of hemorrhoids: A coloproctologist's view. *World J Gastroenterol.* 2015 Aug 21;21(31):9245-52.
5. Ommer A, Herold A, Berg E, Fürst A, Post S, Ruppert R, Schiedeck T, Schwandner O, Strittmatter B. German S3 guidelines: anal abscess and fistula (second revised version). *Langenbecks Arch Surg.* 2017 Mar;402(2):191-201.
6. Amato A, Bottini C, De Nardi P, Giamundo P, Lauretta A, Realis Luc A, Tegon G, Nicholls RJ; Italian society of colorectal surgery. Evaluation and management of perianal abscess and anal fistula: a consensus statement developed by the Italian Society of Colorectal Surgery (SICCR). *Tech Coloproctol.* 2015 Oct;19(10):595-606.

7. Place R, Hyman N, Simmang C, Cataldo P, Church J, Cohen J, Denstman F, Kilkenny J, Noguerras J, Orsay C, Otchy D, Rakinic J, Tjandra J; Standards Task Force; American Society of Colon and Rectal Surgeons. Practice parameters for ambulatory anorectal surgery. *Dis Colon Rectum*. 2003 May;46(5):573-6.
8. Ceulemans A, De Looze D, Van de Putte D, Stiers E, Coppens M. High post-operative pain scores despite multimodal analgesia in ambulatory anorectal surgery: a prospective cohort study. *Acta Chir Belg*. 2019 Aug;119(4):224-230.
9. Gustafsson U, Scott M, Hubner M, Nygren J, Demartines N, Francis N, et al. Guidelines for Perioperative Care in Elective Colorectal Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS[®]) Society Recommendations: 2018. *World J Surg*. 2019 Mar;43(3):659-695.
10. Sammour T, Barazanchi A, Hill A. Evidence-Based Management of Pain After Excisional Haemorrhoidectomy Surgery: A PROSPECT Review Update. *World J Surg*. 2017 Feb;41(2):603-614.
11. Xia W, Park B, Otutaha B, MacFater W, MacCormick A, Sammour T, Hill A. Topical analgesia following excisional haemorrhoidectomy: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Int J Colorectal Dis*. 2020 Feb;35(2):181-197.
12. Parrish A, O'Neill S, Crain S, Russell T, Sonthalia D, Nguyen V, et al. An Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Protocol for Ambulatory Anorectal Surgery Reduced Postoperative Pain and Unplanned Returns to Care After Discharge. *World J Surg*. 2018 Jul;42(7):1929-1938.
13. Yung E, Abdallah F, Todaro C, Spence E, Grant A, Brull R. Optimal local anesthetic regimen for saddle block in ambulatory anorectal surgery: an evidence-based systematic review. *Reg Anesth Pain Med*. 2020 Sep;45(9):733-739.
14. Forero M, Adhikary S, Lopez H, Tsui C, Chin K. The Erector Spinae Plane Block: A Novel Analgesic Technique in Thoracic Neuropathic Pain. *Reg Anesth Pain Med*. 2016 Sep-Oct;41(5):621-7.
15. Lima F, Zandomenico J, Prado M, Favreto D. Erector spinae plane block in pediatric orthopedic surgery: two case reports. *Braz J Anesthesiol*. 2020 Jul-Aug;70(4):440-442.
16. Ahiskalioglu A, Tulgar S, Celik M, Ozer Z, Alici H, Aydin M. Lumbar Erector Spinae Plane Block as a Main Anesthetic Method for Hip Surgery in High Risk Elderly Patients: Initial Experience with a Magnetic Resonance Imaging. *Eurasian J Med*. 2020 Feb;52(1):16-20.
17. Rentería J, Peng P, Forero M. The erector spinae plane block for obstetric analgesia: a case series of a novel technique. *Anaesth Rep*. 2020 Nov 12;8(2):e12083.
18. Mostafa S, Abdelghany M, Abdelraheem T, Abu Elyazed M. Ultrasound-guided erector spinae plane block for postoperative analgesia in pediatric patients undergoing splenectomy: A prospective randomized controlled trial. *Paediatr Anaesth*. 2019 Dec;29(12):1201-1207.

19. Qiu Y, Zhang T, Hua Z. Erector Spinae Plane Block for Lumbar Spinal Surgery: A Systematic Review. J Pain Res. 2020 Jul 1;13:1611-1619.
20. Kaya C, Dost B, Tulgar S. Sacral Erector Spinae Plane Block Provides Surgical Anesthesia in Ambulatory Anorectal Surgery: Two Case Reports. Cureus. 2021 Jan 9;13(1):e12598.
21. Kukreja P, Deichmann P, Selph J, Hebbard J, Kalagara H. Sacral Erector Spinae Plane Block for Gender Reassignment Surgery. Cureus. 2020 Apr 14;12(4):e7665.

5. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

5.1. CRONOGRAMA Y ACTIVIDADES

Actividades	2023												2024
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	
Recolección de información	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Redacción y revisión	X	X											
Mecanografía y presentación													X
Recolección de datos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Tabulación de datos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Análisis e interpretación de datos													X
Elaboración de informe final													X
Mecanografía y presentación													X

5.2. PRESUPUESTO

Recursos	Materiales	Cantidad	Costo/unidad	Costo total
Insumos para analgesia	Bupivacaina isobárica 5mg/ml por 20 ml.	200	S/. 2.40	S/. 480.00
	Lidocaina 20mg/ml por 20 ml.	200	S/. 1.2	S/. 240.00
	Aguja desc. p/anestesia regional 100 mm nº21 g x 4 de 30 °	100	S/. 50	S/. 5000.00
Honorarios del personal	Estadístico	1	S/. 1000.00	S/. 1000.00
	Recolector de datos	1	S/. 300.00	S/. 300.00
	Anestesiólogos que realizaran procedimiento	5	S/. 100.00	S/. 500.00
	Digitador	1 mes	S/. 200.00	S/. 200.00
Bienes	Papel bond A4	1 millar	S/. 25.00	S/. 25.00
	Folders	10 unidades	S/. 0.70	S/. 7.00
	Lápiz	1 caja	S/. 10.00	S/. 10.00
	Archivador	2 archivadores	S/. 7.50	S/. 15.00
	Tablero	2 unidades	S/. 6.50	S/. 13.00
	Otros Bienes	-	-	S/. 100.00
Servicios	Movilidad local	-	-	S/. 200.00
	Telefonía celular	-	-	S/. 60.00
	Fotocopias e impresiones	-	-	S/. 200.00
				TOTAL

Este estudio será financiado por el investigador, evitando así algún costo económico a la institución hospitalaria.

6. ANEXOS

ANEXO 1

EVALUACION DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN CIRUGIA BENIGNA DE ANO Y RECTO CON BLOQUEO DEL PLANO ERECTOR ESPINAL SACRO.HOSPITAL CAYETANO HEREDIA.2023.

FECHA: _____

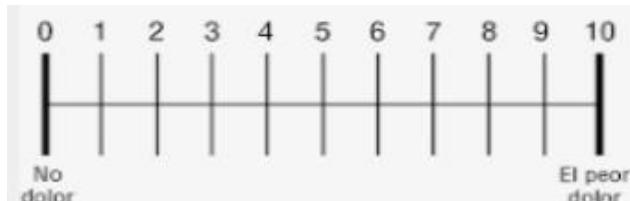
Nº ID _____

NOMBRE Y APELLIDOS _____

DATOS GENERALES

- EDAD ____ AÑOS
- CLASIFICACION ASA : I () - II ()
- PESO ____ KG TALLA ____ IMC ____
- TIPO DE ANESTESIA : NEUROAXIAL () GENERAL () OTRA ()
- DIAGNOSTICO QUIRUGICO _____

NIVEL DE DOLOR POSTOPERATORIO



Ausencia de dolor () Leve () Moderado () Severo ()

	INMEDIATAMENTE	A LA HORA	6 HORAS	12 HORAS	24 HORAS
EVA					

RESCATE ANALGESICO

	INMEDIATAMENTE	A LA HORA	6 HORAS	12 HORAS	24 HORAS
SI					
NO					
DROGA					
DOSIS					

EVENTOS ADVERSOS

	INMEDIATAMENTE	A LA HORA	6 HORAS	12 HORAS	24 HORAS
NINGUNO					
NAUSEAS					
VOMITOS					
ALERGIA ANESTESICOS LOCALES					
INTOXICACION DE A.L					

ANEXO 2

TITULO: “EFICACIA DE LA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN CIRUGIA BENIGNA DE ANO Y RECTO CON BLOQUEO DEL PLANO ERECTOR ESPINAL SACRO VS TRATAMIENTO CONVENCIONAL EN EL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA DURANTE EL AÑO 2023”

Primera versión / Fecha: _____

Financiamiento: este estudio es autofinanciado por el investigador responsable.

Introducción: Se le invita a que sea participe del presente estudio de tipo ensayo clínico, que a diferencia de una atención medica habitual, es una evaluación experimental de una intervención determinada en seres humanos para evaluar sus seguridad y eficacia, permitiendo conocer si esta intervención ofrece beneficios respecto a las terapias ya existentes. La razón por la que se le ha elegido es porque potencialmente usted cumple con los criterios de inclusión para poder formar parte de este estudio. Su participación será voluntaria y tendrá el tiempo pertinente para evaluar su participación para esto usted: puede realizar todas las preguntas que considere, se le entregará una copia sin firmar de este documento, para que lo discuta en casa con las personas que usted crea conveniente. Además, usted puede retirar su participación en cualquier momento sin tener que dar explicación alguna, sin sanción o pérdida de los beneficios a los cuales usted tendría derecho.

Justificación, objetivos y propósito del estudio: La región perianal es un área muy sensible por lo que las cirugías en esa área son muy dolorosas, se ha observado que la terapia analgésica endovenosa establecida no puede controlar ese dolor de forma adecuada , por tal razón han surgido terapia coadyuvantes que permitan controlarlo , como es el caso del bloqueo erector de la espina(ESP) sacro ; sin embargo no existe estudios adecuados que demuestren la eficacia de este bloqueo , por tal motivo este estudio pretende demostrar la eficacia del bloqueo ESP sacro en pacientes postoperados de patología ano-rectal benigna: evaluando la analgesia postoperatoria mediante la escala visual análoga ,el número de rescates analgésicos necesitados por el paciente , y la aparición de efectos adversos.

Número de personas a enrolar: 94 personas

Duración esperada de la participación del sujeto de investigación: al ser enrolado en este estudio se espera que la duración de su partición sea de 24 horas posterior al procedimiento.

Circunstancias previstas por las cuales se da por terminado el estudio y/o participación del sujeto del estudio: negativa del paciente, no alcanzar el número de pacientes para el estudio, aparición de complicaciones graves en los pacientes.

Intervención del ensayo clínico: Al usted aceptar ser parte del estudio, se le enrolará al grupo control o experimental

Si usted es enrolado en el grupo experimental se le administrará analgésicos endovenosos (Metamizol 2gr + tramadol 100 mg +ketoprofeno 100 mg) en el intraoperatorio y se le realizará, el bloqueo erector espinal sacro con anestésicos locales (bupivacaina isobárica 0.5% + lidocaína 2%).

Si usted es enrolado en el grupo control también se le administran los mismos analgésicos EV (Metamizol 2gr + tramadol 100 mg +ketoprofeno 100 mg), y también se le realizara el bloqueo erector de la espina sacro, pero con solución salina la cual no les causara daño alguno.

En cualquiera de los casos el procedimiento se realizará al terminar su cirugía, donde se le colocará en decúbito dorsal para realizarlo, el mismo estará a cargo de su anestesiólogo programado, quien se encontrará capacitado para realizar este bloqueo. Este procedimiento ya ha sido realizado en otros países y está aprobado para su uso.

Aleatorización y cegamiento: El método de aleatorización se realizará de la siguiente manera: se harán 94 sobres de color negro de características idénticas, en cada sobre será colocado de forma aleatoria un número que puede ser del 1 al 94, luego se le entregara un sobre de forma aleatoria mediante un programa de computadora un sobre al anestesiólogo a cargo, a los pacientes que obtengan números pares pertenecerán al grupo control y los que obtengan números impares serán del grupo intervención. El paciente no tendrá conocimiento del grupo al que pertenece (cegamiento), para que se puede evaluar de forma fidedigna la eficacia de la intervención. Usted será informado del grupo al cual perteneció y de los resultados hasta el fin del estudio, donde mediante correo electrónico se le informará de los mismos.

Procedimiento del estudio: La analgesia endovenosa se realizará con metamizol el cual es un analgésico a los AINES, Ketoprofeno que pertenece al grupo de los AINES, y tramadol el cual es un opioide débil, estos analgésicos están aprobados por DIGEMID y se utilizan de forma rutinaria en el ámbito hospitalario. El bloque será realizado con la combinación de dos anestésicos locales que son: bupivacaina isobárica 0.5% y lidocaína 2% ambas están autorizadas para su uso por DIGEMID y son utilizadas de forma rutinaria en los bloqueos de nervios periférico. Después del bloqueo realizado usted será evaluado inmediatamente hecho el procedimiento, a la hora, a las 6 horas, a las 12 horas y las 24 horas posteriores al mismo. Los rescates analgésicos serán dados con morfina 5 mg ev, la morfina es opioide fuerte aprobado por DIGEMID para su uso.

Riesgos: El procedimiento que se realizara, tiene bajas tasas de complicaciones. Además, será realizado mediante guía ecográfica por un personal entrenado que permitirá visualizar estructuras vasculares, disminuyendo así la probabilidad de complicaciones. Si llegase a aparecer alguna complicación relacionadas con el bloqueo, el medico a su cargo y el servicio de anestesiología están en capacidad de resolver dicha eventualidad. Entre las complicaciones que podrían aparecer están: punción vascular inadvertida, que a su vez podría ocasionar intoxicación por anestésico local, la cual sería tratada con un fármaco llamado INTRALIPID , que se encuentra disponible en el servicio de anestesiología ; el fallo de bloqueo , será tratado con analgésicos de rescate como morfina ; Náuseas y vómitos , serán tratados con antieméticos como dimenhidrinato y ondasetron ; alguna reacción alérgica será tratado mediante , el protocolo de anafilaxia , que consiste en la aplicación de antihistamínicos , corticoides ,epinefrina y manejo de la vía aérea según sea el caso.

Compromiso del paciente: al aceptar parte del estudio usted se compromete a tener predisposición para realizar el procedimiento, así como tener predisposición para ser evaluado posterior al mismo.

Beneficios derivados del estudio: Al realizársele el bloqueo, usted como participante del estudio se espera tenga menor dolor durante las primeras 24 horas post operatorias.; sin embargo, su condición médica con respecto al dolor, puede mejorar, quedar igual o empeorar.

Confidencialidad: Los datos obtenidos serán: edad, sexo, ASA, tipo de anestesia, diagnostico quirúrgico, nivel de dolor postoperatorio, rescate analgésico y efectos adversos, estos datos

serán de carácter confidencial, y los cuales serán guardados de forma anónima en una base de datos en el programa stata versión 17, a la cual solo tendrá acceso el investigador responsable. Se recalca que usted es libre de abandonar el estudio en cualquier momento, si así lo cree conveniente, sin que esto le cause agravio alguno.

Situación post estudio: los resultados del estudio serán enviados mediante correo electrónico, al posterior a la finalización del estudio en enero de 2024.

Información del ensayo clínico: la información del ensayo clínico, estará disponible en la página web Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC), <http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe>.

Datos de contacto: para responder cualquier duda o pregunta y en caso de lesiones comunicarse con Rolando Paul Chapilliquen Chuyes, Telf: [REDACTED] correo: [REDACTED]

Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el INS (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT), entidad reguladora de ensayos clínicos, a través del siguiente teléfono: 7481111 anexo 2191 o mediante comunicación escrita a través del siguiente correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe, o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes de la institución o acudir en persona a la OGITT en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11

Sección para el sujeto de investigación: Yo
(nombre y apellidos) he leído (o alguien me ha leído) la información brindada en este documento. Me han informado sobre los objetivos de este estudio, los procedimientos, los riesgos, lo que se espera de mí y mis derechos. He podido hacer preguntas sobre el estudio y todas han sido respondidas adecuadamente. Considero que comprendo toda la información proporcionada acerca de este ensayo clínico. Comprendo que mi participación es voluntaria. Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto afecte mi atención médica. Al firmar este documento, yo acepto participar en este ensayo clínico, no estoy renunciando a ningún derecho. Entiendo que recibiré una copia firmada y con fecha de este documento.

Sección para el investigador: Le he explicado el ensayo clínico al sujeto de investigación y he contestado todas sus preguntas. Confirmando que él comprende la información descrita en este documento y accede a participar en forma voluntaria.

Sección de firmas

Firma

Fecha y hora:

Nombre del participante: _____

Firma

Fecha:

Nombre del investigador: _____

Revocatoria

Yo ,
revoco, el consentimiento dado anteriormente , ya que no deseo seguir participando en el estudio “EFICACIA DE LA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN CIRUGIA BENIGNA DE ANO Y RECTO CON BLOQUEO DEL PLANO ERECTOR ESPINAL SACRO VS TRATAMIENTO CONVENCIONAL EN EL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA DURANTE EL AÑO 2023”, que encuentra desarrollando Rolando Paul Chapilliquen Chuyes de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

FIRMA

Fecha y hora _____

Nombre del participante: