UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

Facultad de MEDICINA

Comparación de la eficacia analgésica postoperatoria entre el bloqueo del músculo cuadrado lumbar y morfina intratecal en pacientes sometidos a nefrectomía electiva asistida por robot en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Comparison of postoperative analgesic efficacy between quadratus lumborum block and intrathecal morphine in patients undergoing elective robot assisted nephrectomy in National Institute of Neoplastic Disease

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

AUTOR

ELIANA ORTIZ REVOLLAR

ASESOR

DIANA ELIZABETH PACHECO BRICEÑO

LIMA – PERÚ

2026

UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	ORTIZ REVOLLAR ELIANA

(Agregar filas adicionales si hay más autores)

Pertenecientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ANESTESIOLOGÍA,** autor del proyecto de investigación titulado: **Comparación de la eficacia analgésica postoperatoria entre el bloqueo del músculo cuadrado lumbar y morfina intratecal en pacientes sometidos a nefrectomía electiva asistida por robot en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas**, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TITULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ANESTESIOLOGÍA** bajo la modalidad de **Proyecto de investigación.**

En calidad de docente (s) asesor (es) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	PACHECO BRICEÑO DIANA ELIZABETH	MEDICINA	Asesora

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **25 %**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3586796661**; fecha de entrega: **04-06-2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 05 de junio 2026**



Firma del asesor
N° DNI: 45268364
ORCID: 0009-0008-5069-3876

RESUMEN

La nefrectomía electiva asistida por robot, a pesar de ser un procedimiento mínimamente invasivo, se asocia a dolor postoperatorio significativo, lo cual puede afectar la recuperación del paciente y aumentar el consumo de opioides. En este contexto, tanto el bloqueo del músculo cuadrado lumbar como la morfina intratecal han demostrado ser alternativas eficaces para el manejo del dolor postoperatorio. El objetivo del estudio es comparar la eficacia analgésica postoperatoria entre el bloqueo del músculo cuadrado lumbar y la morfina intratecal en pacientes sometidos a nefrectomía electiva asistida por robot. Se realizará un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, de grupos paralelos. La población estará conformada por pacientes adultos programados para nefrectomía electiva asistida por robot en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. La muestra será de 114 pacientes, asignados aleatoriamente en proporción 1:1 a cada grupo. Los pacientes recibirán anestesia general total endovenosa, en el grupo A se realizará bloqueo del músculo cuadrado lumbar ecoguiado, mientras que en el grupo B se administrará morfina intratecal en dosis única. Se evaluará la intensidad del dolor mediante la Escala Visual Análoga, el consumo de analgésicos de rescate, el tiempo al primer rescate y la incidencia de efectos adversos en las primeras 24 horas. El análisis estadístico incluirá estadística descriptiva, pruebas bivariadas y, de ser necesario, análisis multivariado, considerándose un valor de $p < 0,05$ como significativo.

Palabras clave: Dolor postoperatorio, morfina intratecal, bloqueo cuadrado lumbar, nefrectomía electiva

INTRODUCCIÓN

La nefrectomía electiva asistida por robot constituye actualmente una de las principales alternativas quirúrgicas para el manejo de diversas patologías renales debido a que es menos invasiva que una cirugía abierta y, por ende, tiene una tasa de recuperación más rápida (1). Sin embargo, a pesar de ser un procedimiento mínimamente invasivo, se asocia a dolor postoperatorio significativo, principalmente durante las primeras 24 horas, lo cual puede afectar negativamente en la recuperación del paciente y con ello prolongar su estancia hospitalaria y aumentar el consumo de opioides (2). En este contexto, el manejo adecuado del dolor postoperatorio es un fundamental dentro de los protocolos de recuperación mejorada siendo necesario optimizar las estrategias analgésicas para mejorar los resultados clínicos y reducir las complicaciones asociadas con el uso de opioides (3).

En los últimos años, las técnicas de analgesia regional han cobrado relevancia como parte del manejo multimodal del dolor postoperatorio, con el objetivo de reducir el consumo de opioides y sus efectos adversos (4). Dentro de estas técnicas, el bloqueo del músculo cuadrado lumbar es una técnica eficaz para el control del dolor en cirugía abdominal por su capacidad de proporcionar analgesia somática y visceral mediante la difusión del anestésico local hacia el espacio paravertebral (5). Diversos estudios han demostrado que el bloqueo del músculo cuadrado lumbar se asocia con una disminución significativa en la intensidad del dolor postoperatorio y en el requerimiento de opioides por ende mejora la recuperación en el postoperatorio temprano (5,6,7)

En el contexto de la nefrectomía laparoscópica asistida por robot, el bloqueo del músculo cuadrado lumbar ha sido ampliamente estudiado como estrategia analgésica ya que permite reducir significativamente la intensidad del dolor postoperatorio y el consumo de opioides durante las primeras 24 horas, favoreciendo una recuperación más rápida (10). Algunos estudios han comparado el bloqueo del músculo cuadrado lumbar con otras técnicas analgésicas como la analgesia epidural; Sin embargo, el bloqueo presenta una menor incidencia de efectos adversos (8,9)

Por otro lado, la morfina intratecal es una de las técnicas más eficaces para el manejo del dolor postoperatorio en cirugía abdominal por su potente y prolongado efecto analgésico. Sin embargo, su uso se asocia a mayor incidencia de efectos adversos como náuseas, vómitos, prurito, retención urinaria y con menor frecuencia a depresión respiratoria. En los últimos años, diversos estudios han comparado la eficacia del bloqueo del músculo cuadrado lumbar con la morfina intratecal en distintos tipos de cirugía abdominal, evidenciando resultados variables en cuanto al control del dolor y perfil de seguridad (11,12,13). No obstante, aún no existe un consenso claro sobre cuál de estas técnicas ofrece mejores resultados en cirugías como la nefrectomía asistida por robot lo que pone en evidencia la necesidad de estudios adicionales que permitan establecer su eficacia y seguridad comparativa.

En este contexto, el presente estudio tiene como objetivo comparar la eficacia analgésica postoperatoria entre el bloqueo del músculo cuadrado lumbar y la morfina intratecal en pacientes sometidos a nefrectomía electiva asistida por robot, evaluando la intensidad del dolor, el consumo de analgésicos de rescate y la incidencia de efectos

adversos, con el fin de determinar cuál de estas técnicas ofrece mejor perfil analgésico y seguridad en este tipo de cirugías.

4. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Comparar la eficacia analgésica postoperatoria entre el bloqueo cuadrado lumbar y el uso de morfina intratecal en pacientes sometidos a nefrectomía electiva asistida por robot en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas entre julio del 2026 a junio del 2027

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Comparar la intensidad del dolor mediante la Escala Visual Análoga (EVA) a las 2, 4, 6, 12 y 24 horas postoperatorias en pacientes sometidos a nefrectomía electiva asistida por robot que recibieron morfina intratecal o bloqueo del músculo cuadrado lumbar.

Determinar la duración de la analgesia dentro de las 24 horas postoperatorias en pacientes sometidos a nefrectomía electiva asistida por robot que recibieron morfina intratecal o bloqueo del músculo cuadrado lumbar.

Comparar el requerimiento de analgésicos de rescate dentro de las 24 horas postoperatorias en pacientes sometidos a nefrectomía electiva asistida por robot que recibieron morfina intratecal o bloqueo del músculo cuadrado lumbar.

Identificar la incidencia de efectos adversos dentro de las 24 horas postoperatorias asociados al bloqueo del músculo cuadrado lumbar y administración de morfina intratecal en pacientes sometidos a nefrectomía electiva asistida por robot.

5. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño de estudio:

El presente estudio es un ensayo clínico aleatorizado, controlado, doble ciego que compara la eficacia analgésica postoperatoria del bloqueo del músculo cuadrado lumbar frente a la administración de morfina intratecal en pacientes sometidos a nefrectomía electiva asistida por robot en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, durante el periodo comprendido entre julio del 2026 a junio del 2027. b) Población:

La población está constituida por pacientes sometidos a nefrectomía electiva asistida por robot en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el período del estudio.

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes programados para nefrectomía electiva asistida por robot
- Pacientes con ASA II o III
- Paciente que otorguen consentimiento informado para participar en el estudio.

Criterios de exclusión

- Pacientes con dolor crónico o usuarios de opioides
- Infección en el sitio de punción
- Pacientes con trastornos cognitivo o dificultad para comprender la escala de dolor
  ● Paciente con coagulopatía o alteraciones de la coagulación
- Pacientes con alergia o hipersensibilidad a anestésicos locales u otros fármacos empleados en el esquema analgésico.
- Paciente con IMC mayor a 35 kg/m2

Criterios de eliminación

- Conversión a cirugía abierta
- Retiro voluntario del consentimiento informado
- Pérdida de seguimiento durante las primeras 24 horas postoperatorias ● Registros incompletos de las variables principales

c) Muestra:

La muestra estará conformada por todos los pacientes que cumplan con los criterios de selección durante el período del estudio. Se empleará un muestreo no probabilístico de tipo consecutivo.

El tamaño muestral será calculado para la comparación de dos grupos independientes, considerando como variable principal la intensidad de dolor postoperatoria medida mediante la Escala Visual Análoga (EVA). Se asumirá un nivel de confianza del 95%, una potencia del 80%, una desviación estándar de 1.8, basada en estudios previos en pacientes sometidos a nefrectomías [16] y una diferencia mínima clínicamente relevante de 1 punto en el EVA.

El tamaño muestral estimado será de 51 pacientes por grupo. Considerando un 10% adicional por posibles pérdidas o retiros, el tamaño muestral final será de 57 pacientes por grupo, con un total de 114 pacientes. Anexo 1.

La asignación de los participantes a los grupos de estudio se realizará mediante aleatorización por bloques en proporción 1:1.

d) Definición operacional de variables:

La variable independiente será la técnica analgésica empleada, las variables dependientes serán la intensidad del dolor postoperatorio, el requerimiento de rescate analgésico, el tiempo en el cual se realice el primer rescate y la presencia de efectos

adversos. Como variables de control se consideran las variables demográficas como edad, sexo, índice de masa corporal, clasificación ASA, tiempo quirúrgico y tiempo anestésico. Anexo 2

e) Procedimiento y técnicas:

Una vez aprobado el proyecto por el Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (17), se procederá a identificar los pacientes programados para nefrectomía electiva asistida por robot que cumplan con los criterios de inclusión y no presenten ningún criterio de exclusión. Para ello, un día previo, la investigadora principal y un investigador secundario revisarán la programación de cirugías previa coordinación con el departamento de urología.

Una vez identificados, se procederá a realizar la evaluación preanestésica por un médico residente de anestesiología previa capacitación por la investigadora principal. Durante la evaluación preanestésica, se explicará detalladamente a los pacientes en qué consiste el estudio, sus objetivos, beneficios y posibles riesgos para luego solicitar la firma del consentimiento informado aceptando su participación.

Los pacientes serán asignados aleatoriamente a uno de los grupos de estudio mediante aleatorización por bloques en proporción 1:1. La secuencia de asignación será generada por computadora y se mantendrá oculta en sobres sellados y numerados

consecutivamente los cuales serán abiertos antes de la intervención por lo cual será cegado. Luego se distribuirá a los pacientes en grupo A: pacientes que recibirán bloqueo del músculo cuadrado lumbar ecoguiado y grupo B: pacientes que recibirán analgesia mediante morfina intratecal. Ambos grupos recibirán el manejo anestésico general y se

registrarán las variables demográficas, clínicas, quirúrgicas y anestésicas correspondientes.

En el grupo asignado a bloqueo del músculo cuadrado lumbar, el procedimiento se realizará bajo guía ecográfica por un anestesiólogo con capacitación en técnicas regionales ecoguiadas. Se registrará el tipo de abordaje, volumen y concentración del anestésico local empleado.

En el grupo de morfina intratecal, la administración se realizará mediante técnica neuroaxial espinal por un anestesiólogo con capacitación en técnicas regionales.

En el post operatorio, se evaluará la intensidad del dolor mediante la Escala Visual Análoga (EVA) a las 2, 4, 6, 12, 24 horas. Asimismo, se registrará el tiempo transcurrido hasta el primer rescate analgésico, el número de rescates dentro de las 24 primeras horas y los fármacos administrados. Además de la presencia de efectos adversos postoperatorios.

La recolección de datos será realizada por un investigador entrenado quien estará cegado al grupo de asignación para reducir sesgos de medición. Todos los datos serán registrados en la ficha de recolección e ingresados a una base de datos posteriormente para su análisis estadístico.

Todos los pacientes serán sometidos a anestesia general total endovenosa (TIVA).
La inducción anestésica se realizará de manera escalonada empleando remifentanilo y propofol. Para la intubación orotraqueal se empleará rocuronio a dosis 0.6 mg/kg seguido de infusión continua para el mantenimiento del bloqueo neuromuscular según requerimiento intraoperatorio.

El mantenimiento anestésico también será mediante anestesia total endovenosa y como parte del manejo analgésico y profiláctico intraoperatorio se administrarán los siguientes fármacos: Ketamina en dosis de 0.15 mg/kg/hr en infusión, dexametasona 8 mg ev, omeprazol 40 mg ev, metamizol 2 gr ev, paracetamol 1gr ev y ondasentrón 8 mg ev.

Se procurará mantener un esquema anestésico homogéneo en todos los pacientes incluidos en el estudio para minimizar la variabilidad y controlar posibles factores de confusión relacionados al manejo intraoperatorio.

En el grupo A se realizará el bloqueo del músculo cuadrado lumbar ecoguiado antes de la inducción anestésica. Se utilizará el transductor convexo identificando las estructuras anatómicas correspondientes al músculo cuadrado lumbar luego, mediante la técnica de punción en plano visualizando la aguja se realizará el abordaje transmuscular (QL3) depositando el anestésico local entre el músculo cuadrado lumbar y el psoas mayor. Se administrará bupivacaína al 0.25% en un volumen de 20 ml previa aspiración negativa observando la difusión del anestésico. Se registrará el tipo de abordaje, lateralidad, volumen, concentración del anestésico local y posibles complicaciones relacionadas al procedimiento.

En el grupo B, la administración de morfina intratecal se realizará antes de la inducción anestésica. Previa asepsia y antisepsia de la región dorsolumbar, se procederá a la punción subaracnoidea a nivel lumbar (L2-L3 o L3-L4), utilizando aguja espinal N° 27 previa identificación de referencias anatómicas. Se confirmará la correcta ubicación mediante salida de líquido cefalorraquídeo color “cristal de roca” y se procederá a administrar dosis única de morfina 100 µg + bupivacaína 8 mg en espacio intratecal.

Finalizada la administración, se procederá con la inducción anestésica. Se registrará el nivel de punción, la dosis administrada y la presencia de incidencias o complicaciones relacionadas al procedimiento.

En el postoperatorio los pacientes serán monitorizados durante las primeras 24 horas para la detección de eventos adversos asociados al uso de opioides neuroaxiales.

f) Aspectos éticos del estudio:

El presente estudio se llevará a cabo respetando los principios éticos para la investigación. El protocolo será sometido a evaluación y aprobación por el Comité de ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas antes de su ejecución.

Se solicitará a todos los participantes la firma del consentimiento informado previo a su inclusión en el estudio luego de haberles explicado detalladamente los objetivos, procedimiento, beneficios y posibles riesgos de la investigación. La participación será voluntaria y los participantes podrán retirarse en cualquier momento sin que ello afecte la calidad en la atención.

Se garantizará la confidencialidad de la información mediante la codificación de los datos personales. El acceso a la base de datos será restringido únicamente al equipo de investigadores.

Ambas intervenciones evaluadas en el estudio corresponden a técnicas usadas en la práctica clínica actualmente para el manejo de dolor postoperatorio por lo que el riesgo adicional será el habitual. Sin embargo, se tomarán medidas necesarias para la detección oportuna de cualquier efecto secundario a las técnicas usadas.

Los resultados obtenidos serán usados exclusivamente con fines académicos y científicos garantizando en todo momento la confidencialidad de todos los participantes. Los pacientes serán identificados con las iniciales de su nombre completo, además, se tendra ua base de datos a la cual solo se podrá acceder con un usuario y contraseña la cual solo se brindará a los investigadores.

g) Plan de análisis:

Los datos recolectados serán ingresados en una base de datos en Microsoft Excel 2024 y posteriormente analizados con el programa estadístico STATA 19.

Previamente se realizará un control de calidad de la base de datos, verificación de consistencia, codificación de variables y depuración de registros incompletos o erróneos.

El análisis estadístico comprenderá estadística descriptiva, análisis bivariado y de ser necesario multivariado.

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio, las variables cualitativas serán evaluadas mediante frecuencias absolutas y porcentajes. Las variables cuantitativas serán evaluadas para determinar su distribución mediante la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk. En caso de distribución normal se resumirá mediante media y desviación estándar y si presentan distribución anormal se resumirán mediante mediana y rango intercuartil.

Para comparar las características de los pacientes según grupo de estudio se realizará un análisis bivariado en el cual las variables cuantitativas serán comparadas mediante la prueba de Chi cuadrado y en caso de frecuencias esperadas menores de 5, se empleará la prueba de Fisher. Para las variables cuantitativas con distribución normal serán

comparadas con la prueba t student para muestras independientes. En caso de distribución no normal se usará la prueba de U de Mann-Whitney.

La variable principal del estudio es la intensidad del dolor post operatorio a las 24 horas medida mediante EVA y será comparada entre ambos grupos además la evolución del dolor postoperatorio se analizará mediante un modelo de medidas repetidas y en caso de no cumplirse los supuestos de normalidad se utilizará ANOVA de medidas repetidas de lo contrario se usará un modelo no paramétrico equivalente.

En cuanto al tiempo del primer requerimiento de analgesia de rescate será analizado mediante curvas de supervivencia Kaplan-Meier y comparado entre grupos mediante la prueba de long rank.

En caso de identificarse diferencias entre los grupos o variables clínicamente relevantes asociadas a los desenlaces se realizará un análisis multivariado para ajustar posibles factores de confusión. Para variables cuantitativas se utilizará regresión lineal múltiple y para variables dicotómicas regresión logística binaria.

Se considera un valor $p < 0.05$ como estadísticamente significativo y los resultados se presentan con intervalos de confianza al 95%.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gao T, et al. Quadratus lumborum block versus transversus abdominis plane block for postoperative analgesia in nephrectomy: systematic review and meta-analysis. J Clin Anesth. 2024.
2. Zhang Z, et al. Erector spinae plane block versus quadratus lumborum block following laparoscopic nephrectomy: randomized trial. J Clin Anesth. 2024.
3. Alvi AS, et al. Quadratus lumborum block and TAP block in laparoscopic nephrectomy: meta-analysis. Pain Manag. 2023.
4. Tanggaard K, et al. Anterior quadratus lumborum block for postoperative pain: systematic review and meta-analysis. Acta Anaesthesiol Scand. 2025.

5. Hussain N, et al. Analgesic effects of fascial plane blocks in abdominal surgery. Br J Anaesth. 2025.
6. Wu L, et al. Comparison of fascial plane blocks in perioperative analgesia: systematic review. Front Pharmacol. 2025.
7. Hannan W, et al. Use of quadratus lumborum block in abdominal surgery: narrative review. J Clin Anesth. 2025.
8. Borys M, et al. Quadratus lumborum block reduces opioid consumption after nephrectomy. J Clin Med. 2021.
9. Aditianingsih D, et al. Quadratus lumborum block versus epidural analgesia in laparoscopic nephrectomy: randomized controlled trial. BMC Anesthesiol. 2019.
10. Dost B, et al. Intrathecal morphine vs quadratus lumborum block for postoperative analgesia: randomized trial. J Anesth Analg Crit Care. 2025.
11. Giral T, et al. Posterior quadratus lumborum block versus intrathecal morphine: randomized controlled study. Reg Anesth Pain Med. 2024.
12. Sehirlioglu S, et al. Quadratus lumborum block versus intrathecal morphine for postoperative analgesia: randomized study. Reg Anesth Pain Med. 2025.
13. Desai N, et al. Intrathecal morphine compared with fascial plane blocks: review. Br J Anaesth. 2026.
14. Zhao Z, et al. Quadratus lumborum block for postoperative analgesia: systematic review. Sci Rep. 2021.
15. Park I, et al. Quadratus lumborum block for postoperative analgesia: systematic review and meta-analysis. Medicine. 2023.
16. Sato M, Ando Y, Sato K, Kato R, Kuroki T, Sato T. Analgesic effect of ultrasoundguided quadratus lumborum block for laparoscopic nephrectomy: a randomized controlled trial. J Anesth. 2020;34(5):655–662.
17. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Departamento de Investigación [Internet]. Lima: INEN; s.f. Disponible en: https://portal.inen.sld.pe/dpto-deinvestigacion/

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

El estudio será financiado por el investigador principal evitando cualquier costo a la institución hospitalaria.

Ítem	Descripción	Cantidad	Costo unitario (S/.)	Costo total (S/.)
Material de oficina	Hojas bond	1	100	100

	Lapiceros	10	2	20
	Impresiones	240	0.10	24
Fichas de recolección	Formularios impresos	120	0.50	60
Base de datos	Excel / software (uso personal)	1	0	0
Asesoría estadística	Apoyo en análisis de datos	1	300	300
Internet / recursos	Búsqueda bibliográfica	1	100	100
Impresión final	Empastado y copias tesis	2	80	160
Transporte	Movilización hospitalaria	1	150	150
	Aguja bloqueo 10 cm	60	25	1500
	Aguja raquidea N° 27	60	8	480
	Bupivacaina 0.5% isobárica	60	8	480
	Bupivacaina 0.5% hiperbárica	60	15	900
	Morfina 10 mg inyectable	60	4	240
	Nacl 0.9 % 100 ml	60	2	120
	Ecografo (personal)	1	0	0
	Guantes estériles	120	2.50	300
	Jeringa 10 ml	60	1	60
	Jeringa de 20 ml	60	1	60
	Gasas	120	1	120
			Total	**5154**

CRONOGRAMA

Actividad	2026					2027		
	Mrz	Abr	May	Jun	Jul	Jul	Ago	Set

1. Búsqueda bibliográfica	X	X						
2. Elaboración del proyecto		X	X					
3. Presentación para aprobación			X					
4. Correcciones del proyecto				X				
5. Recolección de datos					X	X		
6. Análisis y discusión						X		
7. Elaboración de conclusiones						X		
8. Elaboración del informe final						X	X	
9. Publicación y sustentación								X

8. ANEXOS

ANEXO1: CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Comparación entre dos medias independientes

$$n = \frac{2(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \sigma^2}{\Delta^2}$$

Donde:

- n = número de pacientes por grupo
- Zα/2 = 1.96 para 95% de confianza
- Zβ = 0.84 para 80% de potencia
- σ= desviación estándar
- Δ = diferencia mínima clínicamente relevante entre grupos

Aplicado al estudio:

- confianza = 95%
- potencia = 80%
- σ=1.8σ=1.8
- Δ=1Δ=1 punto en EVA

$$n = \frac{2(1.96 + 0.84)^2 (1.8)}{2}$$

$$(1)^2$$

$n = 2(2.8)^2(3.4)$

$n = 2(7.84)(3.4)$

$n = 50.8$

Se le agrega el 10% por posibles pérdidas :

$$\text{n ajustado} = \frac{51}{0.90} = 56.6$$

Se redondea a : 57 pacientes por grupo,

Tamaño muestral : 114 pacientes

ANEXO 2 : OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	**Definición operacional**	**Tipo de variable**	**Escala de medición**	**Forma de registro**
Técnica analgésica	Técnica asignada al paciente mediante aleatorización: bloqueo del cuadrado lumbar o morfina intratecal	Cualitativa	Nominal	1 = Bloqueo cuadrado lumbar; 2 = Morfina intratecal
Intensidad del dolor (EVA)	Puntaje de dolor medido mediante Escala Visual Análoga a las 2, 4, 6, 12 y 24 horas postoperatorias	Cuantitativa	De razón	Valor numérico de 0 a 10
Tiempo al primer rescate analgésico	Tiempo transcurrido desde el fin de la cirugía hasta la primera	Cuantitativa	De razón	En minutos
	administración de analgesia de rescate			

Requerimiento de analgesia de rescate	Necesidad de administración de analgésicos adicionales dentro de las primeras 24 horas postoperatorias	Cualitativa	Nominal	0 = No; 1 = Sí
Número de rescates analgésicos	Número total de dosis de analgesia de rescate administradas en las primeras 24 horas postoperatorias	Cuantitativa	De razón	Número entero: 0, 1, 2, 3…
Náuseas postoperatorias	Presencia de náuseas durante las primeras 24 horas postoperatorias	Cualitativa	Nominal	0 = No; 1 = Sí
Vómitos postoperatorios	Presencia de vómitos durante las primeras 24 horas postoperatorias	Cualitativa	Nominal	0 = No; 1 = Sí
Hipotensión postoperatoria	Presencia de presión arterial media <65 mmHg o disminución >20% respecto al basal durante las primeras 24 horas postoperatorias	Cualitativa	Nominal	0 = No; 1 = Sí
Prurito postoperatorio	Presencia de prurito durante las primeras 24 horas postoperatorias	Cualitativa	Nominal	0 = No; 1 = Sí
Depresión respiratoria	Presencia de frecuencia respiratoria <10 rpm o saturación de oxígeno <90% durante las primeras 24 horas postoperatorias	Cualitativa	Nominal	0 = No; 1 = Sí
Retención urinaria	Necesidad de sondaje vesical o imposibilidad de micción espontánea en las primeras 24 horas postoperatorias	Cualitativa	Nominal	0 = No; 1 = Sí
Sedación postoperatoria	Presencia de sedación clínicamente significativa durante	Cualitativa	Nominal	0 = No; 1 = Sí

	las primeras 24 horas postoperatorias			
Edad	Edad del paciente al momento de la cirugía	Cuantitativa	De razón	Años
Sexo	Sexo biológico del paciente	Cualitativa	Nominal	1 = Masculino; 2 = Femenino
Índice de masa corporal (IMC)	Relación peso/talla² registrada en la evaluación preoperatoria	Cuantitativa	De razón	kg/m²
ASA	Clasificación del estado físico según ASA	Cualitativa	Ordinal	II, III
Tiempo quirúrgico	Tiempo transcurrido desde la incisión hasta el cierre quirúrgico	Cuantitativa	De razón	En minutos
Tiempo anestésico	Tiempo transcurrido desde la inducción anestésica hasta la salida de sala	Cuantitativa	De razón	En minutos

Anexo 3: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

I. Datos Generales Código del paciente:

Edad (años): Sexo: ! Masculino !

Femenino

IMC (kg/m²):

ASA: ! II ! III

Comorbilidades:

II. Datos Intraoperatorios

Grupo asignado: ! Bloqueo

QL ! Morfina intratecal

Tiempo quirúrgico (min):

Tiempo anestésico (min):

Ketamina (dosis mg/kg):

Metamizol:

Dexametasona:

Ondansetrón:

III. Datos Postoperatorios



EVA a 2 horas:

EVA a 4 horas:

EVA a 6 horas:

EVA a 12 horas:

EVA a 24 horas:

Tiempo al primer rescate analgésico (horas):

Analgésico usado:

Número de rescates analgésicos en 24h:

IV. Efectos Adversos (primeras 24h)

Náuseas: ! Sí ! No

Vómitos: ! Sí ! No

Prurito: ! Sí ! No

Sedación: ! Sí ! No

Retención urinaria: ! Sí ! No

Depresión respiratoria: ! Sí ! No

Anexo 4: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: Comparación de la eficacia analgésica postoperatoria entre el bloqueo del músculo cuadrado lumbar y morfina intratecal en pacientes sometidos a nefrectomía electiva asistida por robot.

Propósito: El objetivo del estudio será comparar la eficacia en la analgesia postoperatoria entre el bloqueo del músculo cuadrado lumbar ecoguiado y la administración de morfina intratecal en pacientes sometidos a nefrectomia electiva asistida por robot.

Procedimiento: Si usted da su consentimiento, estará en uno de los dos grupos de estudio para manejo de dolor postoperatorio ya sea mediante bloqueo de cuadrado lumbar o administración de morfina intratecal mediante técnica de anestesia raquídea

Ambos procedimientos serán realizados por anestesiólogos capacitados en dichas técnicas. Se evaluará el dolor postoperatorio mediante la Escala Visual Análoga hasta 24 horas postoperatoria.

La información personal que usted nos brindará no será expuesta y los datos obtenidos serán empleados con fines académicos e investigación.

Riesgos: Dentro de los posibles eventos adversos que podría presentar se encuentra las náuseas, vómito, prurito, hipotensión, cefalea, intoxicación por anestésico locales, lesión visceral, hematoma.

La participación en el presente estudio es de forma voluntaria sin remuneración económica y de la misma forma puede retirarse en cualquier momento sin ninguna consecuencia en cuanto a la ateción médica recibida. Cualquier duda podrá comunicarse con Eliana Ortiz Revollar, investigadora principal mediante el correo [redacted].

Yo ..... con documento de identidad ..... doy mi consentimiento para participar en el estudio que he leído y comprendido, y entiendo que los datos obtenidos podrán ser publicados con fines científicos.

_____

FIRMA Y HUELLA