

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA.
(UNAN MANAGUA)
HOSPITAL ESCULEA DR. ROBERTO CALDERÓN GUTIÉRREZ**



**TESIS MONOGRÁFICA PARA OPTAR AL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA**

Administración peri operatoria de lidocaína en infusión como terapia adyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía: Un ensayo clínico controlado en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, en el periodo comprendido Noviembre – Diciembre 2018.

Autor:

Dra. Diana Valeria Gutiérrez Bendaña
Residente de anestesiología

Tutor:

Dr. Carlos Acevedo
Especialista en Anestesiología

Asesor metodológico:

Dr. Carlos Quant
Especialista en Infectología

Managua, enero 2019



AGRADECIMIENTO

El presente trabajo de tesis primeramente me gustaría agradecerle a ti Dios por bendecirme para llegar hasta donde he llegado, porque hiciste realidad este sueño anhelado.

A mis padres Delia y Andrés los cuales siempre han apoyado mis sueños y su dedicación y trabajo para que cada día siga alcanzando mis metas, su perseverancia y humildad son ejemplos para mi vida y en mi futuro profesional.

También me gustaría agradecer a mis profesores durante toda mi carrera profesional porque todos han aportado con un granito de arena a mi formación, Dr. Carlos Acevedo, Dr. Walter Gonzales, Dr. Shelton Hernández, Dra. Marcela Alvarado Dr. Donald Fierro, Dra. María Auxiliadora Espinoza, por sus consejos y su enseñanza.

Agradecer a aquellas personas que han estado en el transcurso de estos tres años las cuales acompañaron mis pasos Evelyn Báez, Perla Álvarez, especialmente a Lic. Annette Lowry.

Son muchas las personas que han formado parte de mi vida profesional a las que me encantaría agradecerles su amistad, consejos, apoyo, ánimo y compañía en los momentos más difíciles de mi vida. Algunas están aquí conmigo y otras en mis recuerdos y en mi corazón, sin importar en donde estén quiero darles las gracias por formar parte de mí, por todo lo que me han brindado y por todas sus bendiciones. Para ellos: Muchas gracias y que Dios los bendiga.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo primeramente a mi hijo Alejandro José, él es el motor para seguir adelante y ser cada día mejor persona, mujer y profesional, a mis padres Delia y Andrés pues mis logros son fruto de su trabajo apoyo y dedicación a mi educación. A mis hermanos Katya, Felipe y Carlos, los cuales nunca han dejado de apoyarme.

Le dedico haber logrado culminar una meta más a quienes han acompañado este camino durante estos tres años, siendo mis amigos, mis compañeros de trabajo, mi apoyo en los momentos difíciles y quienes han compartido sus conocimientos conmigo Lic. Evelyn Báez, Lic. Perla Álvarez, Lic. Annette Lowry.

Nunca renuncies a un sueño por el tiempo que se requiere para lograrlo. El tiempo pasará de todas formas. Earl Nightingale



RESUMEN

Con el propósito de evaluar la administración perioperatorio de lidocaína en infusión como terapia adyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía, se llevó a cabo un ensayo clínico controlado en 30 pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018, que fueron asignados aleatoriamente a dos grupos, un grupo que recibió lidocaína como adyuvante y un grupo que no la recibió. Todos los pacientes recibieron la misma combinación de un opioide con un AINE. Todos los pacientes fueron seguidos durante las tres primeras horas postquirúrgicas. Se observaron diferencias significativas ($p < 0.05$) en cuanto el nivel del dolor en las primeras 3 horas entre el grupo de estudio y el grupo control. Se observó una diferencia media de 2 puntos ($EE = 0.03$). Se determinaron diferencias significativas en cuanto a la proporción de casos que requieren analgesia de rescate en las primeras 3 horas entre el grupo de estudio y el grupo control. El grupo que recibió lidocaína tuvo una proporción de 12% vs 44% en el grupo que no recibió. Para un riesgo relativo RR de 4 (IC95% 1.9 – 7.2). La frecuencia de reacciones adversas y complicaciones asociadas al fármaco es similar entre los grupos en estudio. La proporción de casos con alteraciones hemodinámicas es similar entre los grupos en estudio.



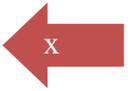
ÍNDICE

AGRADECIMIENTO	v
DEDICATORIA.....	vi
RESUMEN.....	vii
ÍNDICE.....	viii
INTRODUCCIÓN.....	1
ANTECEDENTES	2
JUSTIFICACIÓN.....	5
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	7
OBJETIVOS.....	8
Objetivo general.....	8
Objetivos específicos	8
HIPÓTESIS	9
MARCO TEÓRICO	10
El Dolor.....	10
Dolor postoperatorio	10

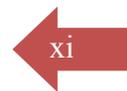
Dolor perioperatorio.....	11
Factores que condicionan el grado de dolor posoperatorio	11
Intervención quirúrgica	11
El paciente.....	11
Acto anestésico-quirúrgico.....	12
Fisiopatología Del Dolor	13
Medición del dolor.....	16
Terapéutica.....	17
Anestésicos Locales.....	20
Estructura química de los anestésicos locales.....	20
Mecanismo de acción.....	21
Aspectos claves de la lidocaína.....	26
DISEÑO METODOLÓGICO	28
Área de estudio	28
Período de estudio.....	28
Tipo de estudio (Diseño).....	28
Población y muestra.....	29
El universo	29
Muestra	29
Tipo de muestreo.....	29



Determinación del tamaño de la muestra	29
Pacientes y criterios de selección.....	30
Criterios de inclusión	30
Criterios de exclusión.....	31
Técnicas y procedimientos para recolectar la información.....	33
Fuente de información.....	33
Instrumento de Recolección de la información.....	33
Asignación de la intervención	33
Intervención.....	34
Evaluación de las variables respuestas o resultados	35
Técnicas y procedimientos para el análisis y procesamiento de la Información	35
Creación de la base de datos	36
Estadística descriptiva	36
Estadística Analítica.....	37
Consideraciones éticas	38
RESULTADOS	40
DISCUSIÓN.....	43
CONCLUSIIONES.....	48
RECOMENDACIONES	49



BIBLIOGRAFÍA	51
Ficha de recolección	54
Cuadros y gráficos	56





INTRODUCCIÓN

La tiroidectomía es un procedimiento quirúrgico ampliamente aplicado para el tratamiento de las enfermedades de la tiroides. El dolor postoperatorio moderado a intenso es una queja frecuente después de la cirugía de tiroides, particularmente durante el primer día postoperatorio debido a varias causas, entre ellas incisión en la piel, disección extensa de tejido, malestar faringolaríngeo después de la intubación, hiperextensión del cuello, manipulación quirúrgica e inflamación. Las manipulaciones quirúrgicas y el control inadecuado del dolor también pueden inducir una respuesta de estrés complejo perioperatorio con cambios neurohumorales, metabólicos e inmunológicos que pueden manifestarse como un aumento de la frecuencia cardíaca y la presión arterial, hiperglucemia y liberación de diferentes citocinas.

Aunque el dolor después de la tiroidectomía no puede ser comparado con el dolor después de otros tipos de cirugías mayores, no debe subestimarse la importancia del control del dolor después de esta [9, 10]. La intensidad del dolor es subjetiva y muy variable, y un alivio adecuado del dolor es esencial. El objetivo del control del dolor postoperatorio es reducir el dolor del paciente y las complicaciones relacionadas a este. En múltiples investigaciones se han propuestos diversos enfoques para reducir el dolor después de la tiroidectomía. El uso de lidocaína intravenosa (LIV) para el control del dolor posoperatorio ha ganado interés en los últimos años. Estudios clínicos plantean que su aplicación en el periodo perioperatorio a dosis bajas y similares a las usadas para la profilaxis de arritmias, reduce el dolor y el consumo de opioides en el posoperatorio, pero su beneficio clínico no es aún concluyente y no se aplica de rutina en la práctica clínica.

ANTECEDENTES



Chiol y colaboradores publicaron en el 2016 los hallazgos de una investigación cuyo objetivo fue evaluar los efectos de la lidocaína intravenosa sobre el dolor después de la tiroidectomía a través un ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, doble ciego. Cincuenta y ocho pacientes adultos programados para tiroidectomía total fueron asignados al azar para recibir un bolo de lidocaína de 1,5 mg / kg seguido de una infusión de 2 mg / kg / h durante la cirugía, o el mismo volumen de solución salina normal (control). Después de la tiroidectomía, evaluamos el dolor postoperatorio, las náuseas, el consumo de fentanilo, la frecuencia de presionar el botón (FPB) para la analgesia controlada por el paciente (PCA), la proteína C reactiva de alta sensibilidad (hs-CRP) en suero y las puntuaciones de satisfacción del paciente con respecto al proceso de recuperación. Los autores observaron que las puntuaciones de dolor y náuseas postoperatorias fueron significativamente más bajas en el grupo de lidocaína durante las primeras 4 h después de la tiroidectomía, en comparación con el grupo control. El consumo de fentanilo y FPB para la PCA también se redujeron significativamente en el grupo de lidocaína durante 4 h después de la tiroidectomía, y la PCR-hs fue significativamente menor en el grupo de lidocaína en los días 1 y 3 del postoperatorio. Además, las puntuaciones de satisfacción fueron significativamente más altas en el grupo de lidocaína en comparación con el grupo de control. Los autores concluyeron que la lidocaína intravenosa redujo efectivamente el dolor postoperatorio y las náuseas después de la tiroidectomía, así como mejoró la calidad de la recuperación.

Choi y colaboradores publicaron en el 2017 los resultados de un ensayo clínico que tuvo como propósito fue evaluar el efecto de la lidocaína administrada por vía intravenosa sobre la calidad de la recuperación y sobre el dolor postoperatorio agudo y crónico después de la tiroidectomía asistida por robot. Noventa pacientes sometidos a tiroidectomía robótica fueron asignados aleatoriamente a la lidocaína o los grupos de control. Los pacientes recibieron 2 mg / kg de lidocaína seguidos de infusiones continuas de 3 mg / kg / h de lidocaína (Grupo L) o el mismo volumen de solución salina normal al 0,9% (Grupo C) por vía intravenosa durante la anestesia. Los perfiles de dolor agudo y la calidad de la recuperación, que se evaluaron mediante el cuestionario de calidad de recuperación-40 (QoR-40), se evaluaron durante 2 días después de la operación. El dolor postquirúrgico crónico (CPSP) y las alteraciones sensoriales en los sitios quirúrgicos se evaluaron 3 meses después de la cirugía. Los resultados de la QoR-40 y las puntuaciones de dolor que se evaluaron durante los 2 días que siguieron a la cirugía fueron en gran medida comparables entre los grupos. Sin embargo, el CPSP fue más prevalente en el Grupo C que en el Grupo L (16/43 vs. 6/41; $p = 0.025$). La puntuación sensorial táctil 3 meses después de la operación fue significativamente mayor en el Grupo L que en el Grupo C (7 vs. 5; $p = 0.001$). Los autores concluyeron que la administración sistémica de lidocaína se asoció con reducciones en la CPSP y deterioro sensorial después de la tiroidectomía asistida por robot, aunque no pudo reducir el dolor postquirúrgico agudo ni mejorar la calidad de la recuperación.

Kim y colaboradores publicaron en el 2018 los resultados de un estudio cuyo propósito fue comparar el resultado de la aplicación de la escala de calidad de recuperación 40 (QoR-40) en pacientes que recibieron lidocaína, magnesio y solución salina por vía intravenosa durante la tiroidectomía para investigar sus efectos en la recuperación completa de la anestesia, a



través de un ensayo clínico prospectivo, doble ciego, en el que se investigaron 135 pacientes de sexo femenino programadas para tiroidectomía abierta quienes fueron asignadas al azar al grupo de lidocaína (grupo L), al grupo de magnesio (grupo M) o al grupo de control (grupo C). Inmediatamente después de la inducción, se administró lidocaína (2 mg / kg durante 15 minutos seguidos de 2 mg / kg / h) en el grupo L y se administró sulfato de magnesio (20 mg / kg durante 15 minutos seguidos de 20 mg / kg / h) en grupo M. El Grupo C recibió un volumen equivalente de solución salina. La encuesta QoR-40 se realizó en los días 1 y 2 postoperatorios. Los autores observaron que las puntuaciones medias globales de QoR-40 en el día 1 del postoperatorio fueron 186.3 (desviación estándar, 5.5) en el grupo L, 184.3 (4.7) en el grupo M y 179.4 (17.8) en el grupo C, y hubo una diferencia significativa solo entre el grupo L y grupo C (diferencia de medias, 6.9; ajustado P = .018). Entre las 5 dimensiones de la QoR-40, el estado emocional, la comodidad física y el dolor fueron superiores en el grupo L en comparación con el grupo C. Los autores concluyeron que la lidocaína administrada por vía intravenosa durante la anestesia condujo a una mejor calidad de la recuperación postoperatoria medida por QoR-40 en comparación con el grupo C. Se encontró que el magnesio era insuficiente para inducir cualquier mejora significativa con la dosis utilizada en el presente

JUSTIFICACIÓN



A medida que se realizan más procedimientos quirúrgicos el ajuste del paciente no internado el alta precoz es preferible, facilitar el regreso de los pacientes a su vida es cada vez más importante. En consecuencia los anestesiólogos deben considerar los métodos posibles para mejorar la rapidez y la calidad de la recuperación integral.

El dolor post operatorio ha sido tradicionalmente el corazón de este concepto. Se han realizado diversos esfuerzos para reducir los efectos adversos relacionados con los opiáceos y proporcionar mejor control del dolor.

Para la analgesia postoperatoria se han utilizado diferentes técnicas o medicamentos, incluidos la infiltración de anestésicos locales, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) u opioides. Aunque (los AINE) pueden ser analgésicos beneficiosos, muchos cirujanos no los prefieren en pacientes con tiroidectomía para limitar el riesgo de hemorragia postoperatoria. Por otro lado, los opioides se han asociado con algunos eventos adversos como depresión respiratoria y frecuentes náuseas y vómitos postoperatorios. Por lo tanto, fue necesario encontrar técnicas analgésicas seguras para estos pacientes mediante el uso de diferentes terapias adyuvantes o analgesia multimodal mediante la combinación de diferentes fármacos y técnicas con diferentes mecanismos de acción para mejorar la calidad de la analgesia postoperatoria y disminuir las dosis de opioides sistémicos y sus efectos secundarios relacionados con la medicación,

La administración de lidocaína en infusión transoperatorio es una técnica descrita que continúa siendo utilizada en la actualidad, sin embargo, en este contexto, debido a la falta de

protocolo para el manejo del dolor postoperatorio en procedimientos como tiroidectomía y considerando que en la práctica clínica los métodos utilizados son insuficientes para la reducción del mismo, hemos realizado el presente estudio para evaluar la seguridad y eficacia de la administración perioperatorio de lidocaína en infusión como terapia adyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía, a través de la realización de un ensayo clínico controlado en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez durante el periodo comprendido entre Noviembre y Diciembre 2018.





PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la eficacia y seguridad de la administración peri operatoria de lidocaína en infusión como terapia adyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía electiva en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018?

OBJETIVOS

Objetivo general

Evaluar la eficacia y seguridad de la administración peri operatoria de lidocaína en infusión como terapia adyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía electiva en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018.

Objetivos específicos

1. Describir las características generales de los grupos en estudio.
2. Determinar si el nivel de dolor postoperatorio en las primeras 3 horas postquirúrgicas es significativamente menor en pacientes que reciben administración peri operatoria de lidocaína en infusión en comparación con pacientes con manejo convencional sin lidocaína.
3. Establecer si existen diferencias significativas en cuanto a la proporción de pacientes que requieren rescate analgésico en las primeras 4 horas postquirúrgica.
4. Comparar la ocurrencia de reacciones adversas asociadas al fármaco y/o complicaciones.
5. Identificar qué características relacionadas con el paciente, la cirugía o la administración de la lidocaína en infusión influyen en la eficacia y seguridad observada para el control del dolor postoperatorio.

HIPÓTESIS

1. La eficacia y seguridad del control del dolor postoperatorio es mayor en los pacientes que reciben como terapia adyuvante la administración peri operatoria de lidocaína en infusión (grupo de estudio) en comparación con pacientes que no reciben lidocaína y son **manejados de forma convencional** (grupo control). Debido a la ausencia de un protocolo
 - Hay diferencias significativas en cuanto al nivel del dolor en las primeras 4 horas entre el grupo de estudio y el grupo control.
 - Hay diferencias significativas en cuanto a la proporción de casos que requieren analgesia de rescate en las primeras 4 horas entre el grupo de estudio y el grupo control.

2. La eficacia y seguridad del uso de lidocaína es infusión como terapia adyuvante peri operatoria para el control del dolor postquirúrgico es similar con respecto al manejo de forma convencional sin lidocaína en infusión (grupo control).
 - La frecuencia de reacciones adversas y complicaciones asociadas al fármaco es similar entre los grupos en estudio.
 - La proporción de casos con alteraciones hemodinámicas es similar entre los grupos en estudio.

El Dolor

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) define el dolor como «una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a una daño tisular real o potencial, y descrita en términos de dicho daño» (Muñoz, JM, 2010)

Dolor postoperatorio

Es el máximo representante del dolor agudo y se define como un dolor de inicio reciente, duración probablemente limitada y que aparece como consecuencia de la estimulación nociceptiva resultante de la intervención quirúrgica sobre los distintos órganos y tejidos.

La característica más destacada del dolor postoperatorio es que su intensidad máxima se da en las primeras 24 h y disminuye progresivamente; se toma como duración habitual, un tiempo variable entre pocos minutos, hasta uno o tres meses; la razón de esta variabilidad está dada por la evolución, con un tratamiento adecuado centrado en su etiología ya sea el dolor postoperatorio o el dolor postraumático, o por la evolución normal de la circunstancia que lo causa. El dolor agudo se asocia a respuestas autonómicas, psicológicas y conductuales en conjunto, provocados por estímulos nocivos a nivel de la piel estructuras superficiales o viscerales, disfunción muscular o visceral. (María Concepción Serratos-Vázquez, 2012).



Dolor perioperatorio

Se define como aquel dolor presente en un paciente quirúrgico a causa de la lesión previa del procedimiento quirúrgico, o por la combinación de ambos («Pain terms», 1979) (Uriah Guevara-López, 2008) 8

Factores que condicionan el grado de dolor posoperatorio

Intervención quirúrgica

Sin olvidar la inevitable variabilidad mencionada anteriormente, podemos deducir que el dolor postoperatorio aparece con mayor frecuencia e intensidad después de intervenciones intratorácica, intraabdominales, renales, gran cirugía de columna vertebral, grandes articulaciones, cirugía traumatológica de la mano y pie, y, en general, cualquier otro procedimiento de cirugía mayor (Fishman, Ballantyne, & Rathmell, 2010)

El paciente

La intensidad del dolor está influenciada por factores físicos, psíquicos y emocionales, aspectos de la personalidad, factores sociales, culturales e interpersonales, así como por la existencia de una experiencia previa frente al dolor (Fishman et al., 2010). También son muy importantes la ansiedad, aprensión y miedo ante la intervención quirúrgica.

Perry (Perry, Parker, White, & Clifford, 1994) y otros autores (Taenzer, Melzack, & Jeans, 1986), señalan que la ansiedad experimenta grandes cambios a lo largo del postoperatorio, sobre todo en pacientes con una inadecuada preparación psicológica.

El ingreso en un Hospital origina ansiedad y estrés que se traducen en un grado directamente proporcional de dolor postoperatorio. El grado de estrés Hospitalario parece relacionarse con

un entorno desconocido, separación de la familia, carencia de información y experiencia previa con tratamientos analgésicos inadecuados (J. Martínez-Vázquez de Castro, 2000).

El miedo suele ser consecuencia de la angustia de padecer dolor cuando desaparezcan los efectos de la anestesia; por desgracia, las molestias dolorosas a menudo son muy superiores a las esperadas, lo que ocasiona un fuerte estado de agitación, sobre todo si se trata de la primera experiencia quirúrgica (McQuay & Dickenson, 1990).

Respecto al segundo componente de la ansiedad, la incertidumbre, cobra mayor importancia cuando por un déficit de información, el paciente no sabe qué esperar de la intervención. Todo ello conduce a un estado de hipervigilia y ansiedad, que disminuye el umbral de percepción del dolor, y abre la puerta a un auténtico círculo vicioso (J. Martínez-Vázquez de Castro, 2000).

Por último, la inevitable incapacidad física agrava la situación: el paciente se encuentra encamado, en una determinada posición y cualquier movilización exacerba el dolor (Owen, McMillan, & Rogowski, 1990)

Acto anestésico-quirúrgico

Incluye la preparación del paciente, la técnica anestésica y los cuidados postoperatorios. Parece indiscutible que la habilidad del cirujano y la agresividad de la técnica quirúrgica contribuye decisivamente a configurar la entidad del traumatismo quirúrgico, lo que a su vez, generará un grado menor o mayor de dolor postoperatorio.

Por último, es innegable que la calidad del tratamiento pre, intra y postoperatorio, influyen tanto directa como indirectamente en la incidencia e intensidad del dolor. (J. Martínez-Vázquez de Castro, 2000)

Fisiopatología Del Dolor

En el paciente traumatizado podemos observar una serie de eventos seriados que originan diversas respuestas neuroendocrinas y metabólicas, dentro de las cuales se incluye: aumento de hormona adrenocorticotrópica (ACTH), hormona antidiurética (AHD), aumento de cortisol adrenal, renina, catecolaminas elevación de niveles plasmáticos de glucosa, lactato y ácidos grasos libres. Los estímulos aferentes nociceptivos que proceden de la zona lesionada producen aumento del gasto cardíaco y consumo de oxígeno, vasoconstricción, aumento en la producción de insulina y trastornos inmunológicos, los cuales se ven agravadas por la respuesta sistémica al dolor (María Concepción Serratos-Vázquez, 2012).

Estos trastornos se inician con una serie de cambios neurobioquímicos cuando los tejidos lesionados liberan sustancias que estimulan las fibras sensoriales periféricas A gama y C, entre ellas: (iones H^+ y K^+ , bradicininas, prostaglandinas, leucotrienos, mediadores químicos liberados por las células inflamatorias como serotonina, histamina, interleucinas 1B, IL2 y IL8, TNF), y las fibras sensoriales a su vez liberan sustancia P, CGRP (péptido relacionado con el gen de calcitonina), algunas de estas sustancias estimulan directamente al nociceptor y otras modifican su sensibilidad frente a otros agentes (María Concepción Serratos-Vázquez, 2012).

La activación-desactivación de los nociceptores se produce como consecuencia de cambios en la membrana neuronal, poniendo en marcha una serie de mecanismos bioquímicos que van a permitir simultáneamente la propagación de dicho impulso y a su vez se inician los mecanismos de modulación (tanto favorecedores como inhibitorios) de esa señal, por lo que aumentan los niveles de Beta endorfinas, encefalinas, sustancia P, serotonina, GABA, etc. y la conducción de la información a través de la vías nerviosas (fibras A y fibras C) hacia los centros nerviosos superiores donde induce respuestas vegetativas, motoras y emocionales, y además se hace consciente (aparece el dolor). Los procesos de transducción, transmisión, modulación, percepción y en algunas ocasiones sensibilización, integran la fisiología de la nocicepción del dolor (María Concepción Serratos-Vázquez, 2012).

Entre más intenso sea el daño, más intensa será la respuesta y las reacciones por lo regular se intensifican hasta alcanzar un nivel máximo, las enfermedades asociadas también ocasionan diversas respuestas homeostáticas interrelacionadas y complejas.

Esto, asociado al dolor intenso y prolongado, es capaz de desencadenar una serie de respuestas psicológicas y fisiológicas que son potencialmente deletéreas en pacientes con reservas limitadas, principalmente cardiovasculares y respiratorias. (Uriah Guevara-López, 2008) (Vadivelu, Mitra, & Narayan, 2010)

a) Sistema respiratorio

Los cambios en la función pulmonar que podemos observar incluyen disminución del volumen tidal, aumento de la frecuencia respiratoria, reducción de la capacidad vital o reducción del volumen de reserva residual funcional, lo que clínicamente se traduce en un aumento de la frecuencia de atelectasia y acumulo de secreciones bronquiales favoreciendo

la aparición de hipoxemia, neumonías y fallo respiratorio (María Concepción Serratos-Vázquez, 2012). 12

b) Sistema cardiovascular

La activación del sistema nervioso autónomo por la respuesta metabólica al trauma y al dolor aumenta ostensiblemente la incidencia de isquemia e infarto. El dolor activa los sistemas eferentes simpáticos estimulando el inotropismo y cronotropismo cardíaco; aumentando la frecuencia cardíaca (FC) y la presión arterial (TA); esto aumenta los requerimientos de oxígeno miocárdico causando isquemia. Por otro lado, la activación del SNA puede provocar vasoconstricción coronaria con la consecuente disminución del aporte de oxígeno al miocardio, aumentando por esta causa la FC y la TA que a su vez empeora la isquemia. El tratamiento adecuado del dolor agudo disminuye la actividad del sistema simpático, la isquemia miocárdica y la inestabilidad hemodinámica (María Concepción Serratos-Vázquez, 2012).

c) Coagulación

La respuesta al estrés parece el iniciador de cambios en el postoperatorio que incluyen concentraciones aumentadas de los factores de coagulación, actividad plaquetaria potenciada y fibrinólisis disminuida. El control del dolor en esta fase permite disminuir ostensiblemente la respuesta al estrés y permite una buena movilidad del paciente durante este período disminuyendo la estasis venosa producida por el reposo.

d) Sistema gastrointestinal

La hiperactividad simpática produce íleo paralítico y aumenta la incidencia de náuseas y vómitos, y aumento de las secreciones intestinales (Vadivelu et al., 2010) (Muñoz-Blanco & J. Salmerón, 2001)

Medición del dolor

Las encuestas de ámbito nacional e internacional muestran que la intensidad del dolor no se evalúa de forma sistemática, ya sea por infravalorar el dolor de los pacientes, bien por evaluar exclusivamente el comportamiento doloroso del enfermo (como fruncir el ceño, gesticular o estar en tensión), o por desconocer la correcta utilización de las escalas disponibles para establecer la intensidad del dolor (María Concepción Serratos-Vázquez, 2012).

Los métodos más utilizados para evaluar el dolor en las áreas de urgencias son las escalas unidimensionales que evalúan la intensidad del dolor, las cuales pueden ser cuantitativas o cualitativas; en el primer grupo están las más utilizadas: escala visual análoga (EVA), la escala numérica análoga (ENA) y en el segundo grupo la escala verbal análoga (EVERA) de tres o de cinco caracteres, la escala frutal análoga (EFA). Pero también se han utilizado mediciones conductuales (faciales, corporales), instrumentos específicos para niños de diferentes edades, escalas calorimétricas, y escalas multidimensionales, las que otorgan cualidades al dolor, como la de McGill (María Concepción Serratos-Vázquez, 2012)..

Otra escala que puede utilizarse en el paciente con trauma es la escala de Anderson, que evalúa la intensidad del dolor en diferentes tiempos, durante el reposo y con el movimiento (María Concepción Serratos-Vázquez, 2012). La escala de Anderson valora varios niveles de dolor y se interpreta como sigue:

- 0 Ausencia de dolor
- 1 Sin dolor en reposo, dolor ligero a movilización o tos
- 2 Dolor ligero en reposo o moderado
- 3 Dolor moderado en reposo o severo en movilización o tos
- 4 Dolor severo en reposo y extremado con movilización o tos
- 5 Dolor torturante en reposo

Terapéutica

La década 2000-2010 fue denominada «La década del control del dolor y la investigación» en la que el proyecto de ley aprobado por el Congreso de los EUA y firmado por el Presidente Clinton buscó mejorar la formación profesional en el cuidado de dolor, educar a los pacientes sobre su tratamiento, proporcionar acceso al tratamiento del dolor, y la ampliación de la investigación del dolor (María Concepción Serratos-Vázquez, 2012).

Entre los avances significativos se incluyen el conocimiento de las vías del dolor de señalización y la plasticidad de los sistemas nerviosos periférico y central que conducen a dolor crónico, la aceptación del dolor como el «quinto signo vital», y el desarrollo de estándares para la evaluación del dolor y cuidados por la Comisión Conjunta para la Acreditación de Organizaciones del Cuidado de la Salud (JCAHO) en el 2001, que publica nuevas normas relativas al manejo del dolor en los Hospitales.

Según estas normas, se espera que los encargados de la salud desarrollen políticas y procedimientos que apoyen una adecuada evaluación del dolor y uso de analgésicos, y otras medidas en el control del mismo. (María Concepción Serratos-Vázquez, 2012).

Algunos conceptos claves que se han incluido en estas normas son (Uriah Guevara-López, 2005) (Raja & Jensen, 2010) (Werner, Mjöbo, Nielsen, & Rudin, 2010):

- Reconocer el derecho de los pacientes a una adecuada evaluación y manejo del dolor.
- Evaluar la existencia, naturaleza e intensidad del dolor en todos los pacientes.
- Registrar los resultados de la evaluación de una manera que facilite una reevaluación y seguimiento regulares.
- Determinar y asegurar la competencia del personal en la evaluación y manejo del dolor, e incluir una evaluación y manejo del dolor en la orientación del personal nuevo.
- Establecer políticas y procedimientos que apoyen una indicación farmacológica médica adecuada, o la solicitud de medicamentos efectivos anti-dolor.
- Educar a los pacientes y a sus familias sobre el manejo efectivo del dolor.

En referencia a la terapéutica se puede dividir en:

1. Terapia farmacológica
2. Terapia no farmacológica

Al elegir un método analgésico deberemos tener en cuenta el tipo de lesión que presenta el paciente, el estado físico general, los recursos Hospitalarios humanos y materiales; se recomienda la aplicación de protocolos de tratamiento, los cuales deberán ser realizados por cada institución en base a lo antes mencionado (María Concepción Serratos-Vázquez, 2012)..

La potencia analgésica del método utilizado debe ser proporcional al grado y evolución del dolor. La vía a utilizar será aquella que produzca la analgesia más rápida posible. La vía endovenosa es la más rápida y eficaz, siendo conveniente la administración en bolos o la infusión continua incluyendo la PCA (analgesia controlada por el paciente) y las técnicas loco regionales ofrecen la ventaja de un control selectivo del dolor sin afectar zonas no lesionadas (María Concepción Serratos-Vázquez, 2012). Se continuará con la vía oral cuando se logre restablecer ésta.

En forma general se sugiere que el tratamiento analgésico del paciente traumatizado con dolor agudo se debe basar en su intensidad, de acuerdo a la escalera analgésica de la OMS sugiriéndose que (María Concepción Serratos-Vázquez, 2012).

- El dolor leve (EVA 1 a 4), puede ser aliviado satisfactoriamente con analgésicos no opioides (AINES).
- El dolor moderado (EVA 5 a 7) con analgésicos opioides de puente o con efecto techo (en bolo o en infusión continua), solos o en combinación con analgésicos no opioides y/o fármacos adyuvantes.
- El dolor severo (EVA 8 a 10) con opioides potentes (en infusión continua, con técnicas de PCA) solos o en combinación con analgésicos no opioides y/o fármacos adyuvantes (Fishman et al., 2010) (McQuay & Dickenson, 1990).

La combinación de analgésicos con diferente mecanismo de acción mejora la analgesia y se debe emplear siempre que sea posible. Este concepto se conoce como Analgesia Multimodal y permite lograr una analgesia más efectiva y reducir los efectos adversos de los opioides, principalmente náusea y vómito.

Las opciones de tratamiento del dolor visceral incluyen el uso de antiinflamatorios no esteroides (AINES), opioides y anestésicos locales intraespinales. Con un grado de recomendación B (María Concepción Serratos-Vázquez, 2012).



Anestésicos Locales

Los anestésicos locales previenen o alivian el dolor por medio de la interrupción de la conducción nerviosa. Éstos se ligan a un receptor específico dentro de los canales de sodio (Na) en los nervios y bloquean el movimiento de iones a través de éste. Las propiedades químicas y farmacológicas de cada droga determinan su uso clínico. Los anestésicos locales se pueden administrar en una variedad de vías, las que incluyen; la tópica, infiltración, bloqueo nervioso o de campo, regional intravenosa, espinal o epidural, o como lo dicten las circunstancias clínicas (Eduardo Hernández-Bernal, 2011).

Estructura química de los anestésicos locales

Todos los anestésicos locales responden a una estructura química superponible, que se puede dividir en cuatro subunidades (Figura 1).

Subunidad 1: núcleo aromático. Es el principal responsable de la liposolubilidad de la molécula. Está formada por un anillo bencénico sustituido. La adición de más grupos a este nivel aumentará la liposolubilidad.

Subunidad 2: unión éster o amida. Es el tipo de unión del núcleo aromático con la cadena hidrocarbonada y determinará el tipo de degradación que sufrirá la molécula: los amino-

esteres son metabolizados por las pseudocolinesterasas plasmáticas y los amino-amidas a nivel hepático, siendo estas últimas más resistentes a las variaciones térmicas.

Subunidad 3: cadena hidrocarbonada. Generalmente es un alcohol con dos átomos de carbono. Influye en la liposolubilidad de la molécula que aumenta con el tamaño de la cadena, en la duración de acción y en la toxicidad.

Subunidad 4: grupo amina. Es la que determina la hidrosolubilidad de la molécula y su unión a proteínas plasmáticas y lo forma una amina terciaria o cuaternaria. Según los sustituyentes del átomo de nitrógeno variará el carácter hidrosoluble de la molécula.

Otra característica de estas moléculas, excepto la de lidocaína, es la existencia de un carbono asimétrico, lo que provoca la existencia de dos esteroisómeros «S» o «R», que pueden tener propiedades farmacológicas diferentes en cuanto a capacidad de bloqueo nervioso, toxicidad o de ambos. En general las formas «S» son menos tóxicas (De Carlos JM, 2011).

Mecanismo de acción

Los anestésicos locales previenen la generación y la conducción del impulso nervioso. Su principal sitio de acción es en la membrana celular, disminuyendo la permeabilidad de las membranas excitables al Na⁺. Esta acción de los anestésicos locales es debida a una interacción directa con los canales de sodio. Además de los canales de Na⁺, los anestésicos locales pueden unirse a otras proteínas de la membrana. En particular, estos pueden bloquear también los canales de potasio (K⁺) (De Carlos JM, 2011)

Aun cuando se han propuesto varios modelos físico-químicos para explicar el mecanismo de acción de los anestésicos locales, es aceptado actualmente que su acción principal se debe a su interacción con uno o más receptores específicos dentro del canal de Na⁺. Las investigaciones bioquímicas, biofísicas y biológicas moleculares en la pasada década han llevado a una rápida expansión en el conocimiento de la estructura y la función del canal de

El mecanismo de acción propuesto para la lidocaína intravenosa es la interacción con neuronas del asta dorsal muscarínicas/dopaminérgicas/k/nicotínicas. Estas interacciones pueden ocurrir con concentraciones séricas 1000 a 5000 veces menores que las requeridas para bloquear los canales de sodio pudiendo explicar porque la Lidocaína tiene propiedades analgésicas con bajas concentraciones plasmáticas menores a 5 mcg/ml. (Charapov, 2007).

Los canales de Na⁺ del cerebro del mamífero, son complejos heterotriméricos de proteínas glicosiladas con un peso molecular de 300 kDa: las subunidades individuales se han denominado (1 (260 kDa), (1 (36 kDa) y (2 (33 kDa). La subunidad alfa (la más larga), del canal de Na⁺ contiene 4 dominios homólogos (I al IV); se piensa que cada uno de estos dominios consiste de 6 porciones transmembrana o spans (S1 a S6) en una conformación helicoidal. Se cree que el canal selectivo transmembrana para Na⁺, reside en el centro de una estructura casi simétrica, conformada por los cuatro dominios homólogos. Se piensa que la apertura voltaje-dependiente del canal reflejan cambios conformacionales que resultan del movimiento de «cargas de apertura» (sensores de voltaje) en respuesta a cambios en potencial transmembrana. Estas cargas están localizadas en la hélice transmembrana S4. Las cargas de apertura, se localizan en la hélice transmembrana S4, los extremos son hidrofóbicos, tienen carga positiva y contienen residuos de lisina o arginina cada tercera posición. Se ha postulado que estos residuos se mueven perpendicularmente al plano de la membrana bajo la influencia

del potencial de membrana, iniciando una serie de cambios conformacionales en cada uno de los cuatro dominios, lo cual conduce a la apertura del canal (Hille, 1977) (Catterall, 1995).

Al administrarse por vía iv aumentan los niveles de acetilcolina en el líquido cefalorraquídeo, provocando una inhibición descendente, una inhibición de receptores de glicina y aumentando la liberación de opioides endógenos, brindando analgesia. A la vez, en la médula espinal disminuyen los potenciales postsinápticos actuando sobre receptores N-metil-D-aspartato y neurocininas, modificando la respuesta del dolor¹⁰. El bloqueo N-metil-D-aspartato inhibe la proteína cinasa C, disminuyendo la hiperalgesia y la tolerancia de opioides posoperatoria. En modelos animales la lidocaína interviene en los primeros pasos de la respuesta inflamatoria sistémica, modulando la marginación, la adherencia y la diapédesis de polimorfo nucleares hacia el sitio de la lesión, inhibiendo la producción de especies reactivas de oxígeno y la liberación de histamina. Estas acciones inmuno modificadoras son llevadas a cabo mediante el bloqueo de receptores acoplados a la proteína G, ya que los polimorfo nucleares no poseen CSDV¹¹. Mediante los receptores acoplados a la proteína G interfiere en procesos inflamatorios como la sensibilización y la degradación lisosomal de los neutrófilos, la producción de especies reactivas de oxígeno y la secreción de citocinas tanto en macrófagos como en células gliales. Por otro lado, tiene la propiedad de interferir en el proceso de adherencia y migración leucocitaria a través del endotelio, al inhibir las moléculas de adherencia intercelular, alterando el cito esqueleto o atenuando la liberación de factores quimio tácticos. La lidocaína bloquea la liberación de interleucina (IL) 1, IL-1, factor de necrosis tumoral IL-8 en polimorfo nucleares. También disminuye los niveles de IL-6 y de la enzima fosfolipasa A2, ambas implicadas en la desintegración de la barrera hematoencefálica, inflamación y daño cerebral. Por otro lado, inhibe la producción de

tromboxano B2 inhibiendo la agregación plaquetaria, lo cual reduce la posibilidad de trombosis venosa. Finalmente, se han descrito propiedades antioxidantes sobre la producción de especies reactivas de oxígeno, actuando sobre fosfolípidos de membrana y formación mitocondrial.

El uso de la lidocaína en anestesia ha sido con frecuencia y de manera amplia. Siendo más intensivo su uso en la anestesia regional, muchas han sido sus aplicaciones. Su uso como parte del manejo en la anestesia general también se ha hecho aunque de manera irregular y no ha ganado la popularidad que tiene en el terreno de la anestesia regional (Eduardo Hernández-Bernal, 2011).

La lidocaína se absorbe bien pero pasa por un metabolismo hepático extenso, iniciando con una destilación oxidativa microsomal y posteriormente una hidrólisis. Para el mantenimiento de las dosis terapéuticas se prefiere la vía intravenosa.

Su rápido aclaramiento, se debe a la distribución de ésta a órganos altamente vascularizados tales como el musculo esquelético, pulmón, riñón, hígado y músculo cardíaco. Sus metabolitos glicina-xilidida (GX) y monoetil-glicin-xilidida son menos potentes para bloquear el canal de sodio. La GX y la lidocaína parecen competir al acceso del canal de sodio, lo cual sugiere que con infusiones en las cuales se puede acumular la GX, la acción de la lidocaína puede estar disminuida. Se une 80% a las proteínas la vida media de eliminación es de 120 minutos, la concentración plasmática terapéutica es de 1.5 a 5 ug/ml. Las concentraciones de lidocaína en plasma caen de manera bi-exponencial después de una dosis en bolo intravenosa indicando que es necesario un modelo multi compartimental para analizar la distribución de la lidocaína. La caída inicial después de la administración

intravenosa ocurre rápidamente a una vida media de 8 minutos y representa la distribución del compartimento central a los tejidos periféricos (Eduardo Hernández-Bernal, 2011).. La vida media de eliminación usualmente es a los 110 minutos, la cual representa su eliminación a partir del metabolismo hepático (Hollmann & Durieux, 2000) (Goodman & Gilman's pharmacological basis of therapeutics, 2011)

Cuando se administra rápidamente una dosis elevada de lidocaína (mayor de 1 mg/kg) se pueden ocasionar convulsiones. Las concentraciones sanguíneas de la lidocaína utilizadas para su efecto antiarrítmico también se han asociado con actividad anticonvulsiva (1 a 5 ug/mL), las concentraciones entre 4.5 y 7 ug/mL incrementan la irritabilidad cortical. Los niveles por arriba de 7.5 ug/mL se han asociado con descargas epilépticas de corta duración (Textbook of intravenous anesthesia, 1997) (Julien, 1973). En el terreno de la anestesia general, se ha utilizado en cirugía general, ortopédica neurológica, con reportes contradictorios pero que parecen estar relacionados con la dosis empleada. Reportándose una dosis de carga de 1.5 mg/kg seguida de una infusión de 2 mg/kg hora puede ser efectiva de manera intraoperatoria como coadyuvante de la anestesia general para el control de dolor postoperatorio en pacientes a los que se les realizó colecistectomía laparoscópica. (Eduardo Hernández-Bernal, 2011)

De manera similar en pacientes sometidos a cirugía abdominal mayor en los cuales se manejaron dosis de bolo de 1.5 mg/kg/h seguida de una infusión de 1.5 mg/kg/h determinando que los pacientes que recibieron la infusión de lidocaína en el trans anestésico requirieron menor cantidad de morfina para el control de dolor postoperatorio (Julien, 1973). En la anestesia general balanceada la lidocaína disminuye la concentración alveolar mínima de los anestésicos inhalados y ha sido usada para disminuir los requerimientos de otros

fármacos. En gatos concentraciones plasmáticas de 11 mg/mL disminuyeron el CAM del isoflurano hasta un 59%, en perros concentraciones de 10 mg/mL redujeron el CAM del halotano hasta un 40% (Martin et al., 2008) (Pypendop & Ilkiw, 2005).

Aun cuando se ha usado de manera particular en la anestesia general, la lidocaína sigue gozando de cierta popularidad por las características y las ventajas que se encuentran en su uso. Existen trabajos en donde se evidencian los beneficios de su utilización como parte de la anestesia general. En el paciente neuroquirúrgico ofrece las ventajas de neuro-protección. No hay reportes en el manejo anestésico clínico donde se puedan comprobar efectos tóxicos transoperatorios (Eduardo Hernández-Bernal, 2011).

Siempre se ha utilizado como complemento de la anestesia general balanceada para reducir los consumos de los anestésicos inhalados y de los opiáceos, según se constata en los reportes de estudios tanto de experimentación como clínicos. (Eduardo Hernández-Bernal, 2011).

Aspectos claves de la lidocaína

La lidocaína es un anestésico del grupo amida, el primero en sintetizarse en 1946, conocida comercialmente con el nombre de lidocaína o xilocaina. Puede ser utilizada como una base o clorhidrato para producir el efecto de analgesia. En la actualidad, es uno de los anestésicos más empleados en la odontología, por el tipo de anestesia prolongada, profunda y de gran potencia que posee.²³

Presenta un pK de 7.8 que le permite penetrar en la mucosa de forma más efectiva, por lo que el inicio de su acción es rápido y el tiempo duración de acción es de 1-3 horas.²³

Asimismo, el metabolismo de este fármaco es hepático por un proceso de desalquilación que lo fragmenta en monoetilglicina y la xilidida, siendo este último el que origina la anestesia local y la toxicidad.²³

El tipo de absorción es levemente más rápida por vía parenteral y su acción es más rápida y larga cuando se asocia a un vasoconstrictor como la epinefrina, ya que incrementa su velocidad de absorción y disminuye su toxicidad. La vida media en el torrente sanguíneo es de 1.6 horas y su eliminación es por vía renal, donde un 10 al 20 % de lidocaína se excreta intacta por la orina.²³

La lidocaína es considerado también un agente anti arritmico y antifibrilante, ya que es capaz de acortar la duración del potencial de acción de las fibras nerviosas de Purkinje, disminuyendo la frecuencia auricular y de ésta manera, convertir estas arritmias a ritmo sinusal.²³

Presenta también propiedades convulsivantes y de analgesia general, cuando se presentan en dosis elevadas en el cuerpo, y con el uso de bloqueantes neuromusculares tiende a potenciar la acción de los mismos.²³

Dentro de los efectos secundarios, la somnolencia es la más común en el uso de este tipo de anestésico, así como la caída de la presión arterial, y reacciones alérgica que no son comunes tras su uso como anestésico.²³

En dosis medianas tiene una acción estimulante caracterizada por nauseas, vómitos, confusión, temblores y convulsiones. Su sobredosis puede provocar decaimiento, inconciencia y finalizar con un paro respiratorio.²³

DISEÑO METODOLÓGICO

Área de estudio

El estudio se realizó en el servicio de anestesiología del Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Roque, el cual representa un hospital de tercer nivel en el país, con programa de entrenamiento para formar médicos de cirugía y anestesiología.

Período de estudio

El trabajo de recolección de la información y aplicación de las intervenciones en estudio se llevaron a cabo en el periodo comprendido de noviembre a diciembre del 2018.

Tipo de estudio (Diseño)

Se llevó a cabo un ensayo clínico, controlado, aleatorizado, doble ciego.

Población y muestra

El universo

El universo corresponde a 100 pacientes que fueron sometidos a tiroidectomía electiva durante el período de estudio.

Muestra

Tipo de muestreo

Se aplicó un muestreo aleatorio simple por medio de la utilización del programa IBM estadistic (complex simple calculator for SPSS, 2011). (Ver en secciones posteriores mecanismos de selección) en base al número esperado de pacientes y a la secuencia predeterminada.

Determinación del tamaño de la muestra

Para determinar el número de individuos necesarios a ser incluidos en el estudio se aplicó la fórmula matemática para ensayos clínicos controlados aleatorizado para establecer el tamaño de la muestra cuando el efecto principal es representado por una variable dicotómica. Esta fórmula se aplicó a través del programa Epidat 3.1:

$$n = \frac{\left[Z_{\alpha/2} \sqrt{2P(1-P)} + Z_{\beta} \sqrt{P_i(1-P_i) + P_c(1-P_c)} \right]^2}{P_i - P_c}$$

- $Z_{\alpha/2}$: valor de una curva normal para un nivel de significación α de 2 lados (para $0.05 = 1.96$).

- Z_{β} : valor de una curva normal para un nivel de probabilidad β de un lado (para $0.20 = 0.84$).
- P_i : proporción de los que responden en el grupo de estudio (intervención A): 90%
- P_c : proporción de los que responden en el grupo control (Intervención B): 60%
- P : $(P_i + P_c)/2$, cuando ambos grupos tienen igual número.



Tipo de test	2	Bilateral
Nivel de confianza o seguridad ($1-\alpha$)		90%
Poder estadístico		80%
P_1 (proporción en el grupo de referencia, placebo, control o tratamiento habitual)		60%
P_2 (proporción en el grupo del nuevo tratamiento, intervención o técnica)		90%
TAMAÑO MUESTRAL MINIMO ESTIMADO (n)		15

La muestra estimada fue de 15 para cada grupo ($n=30$). Al final se evaluaron 30 casos.

Pacientes y criterios de selección

Una vez identificada la población fuente, se determinó los pacientes que constituirían la población de estudio a través de la aplicación de criterios estrictos de selección.

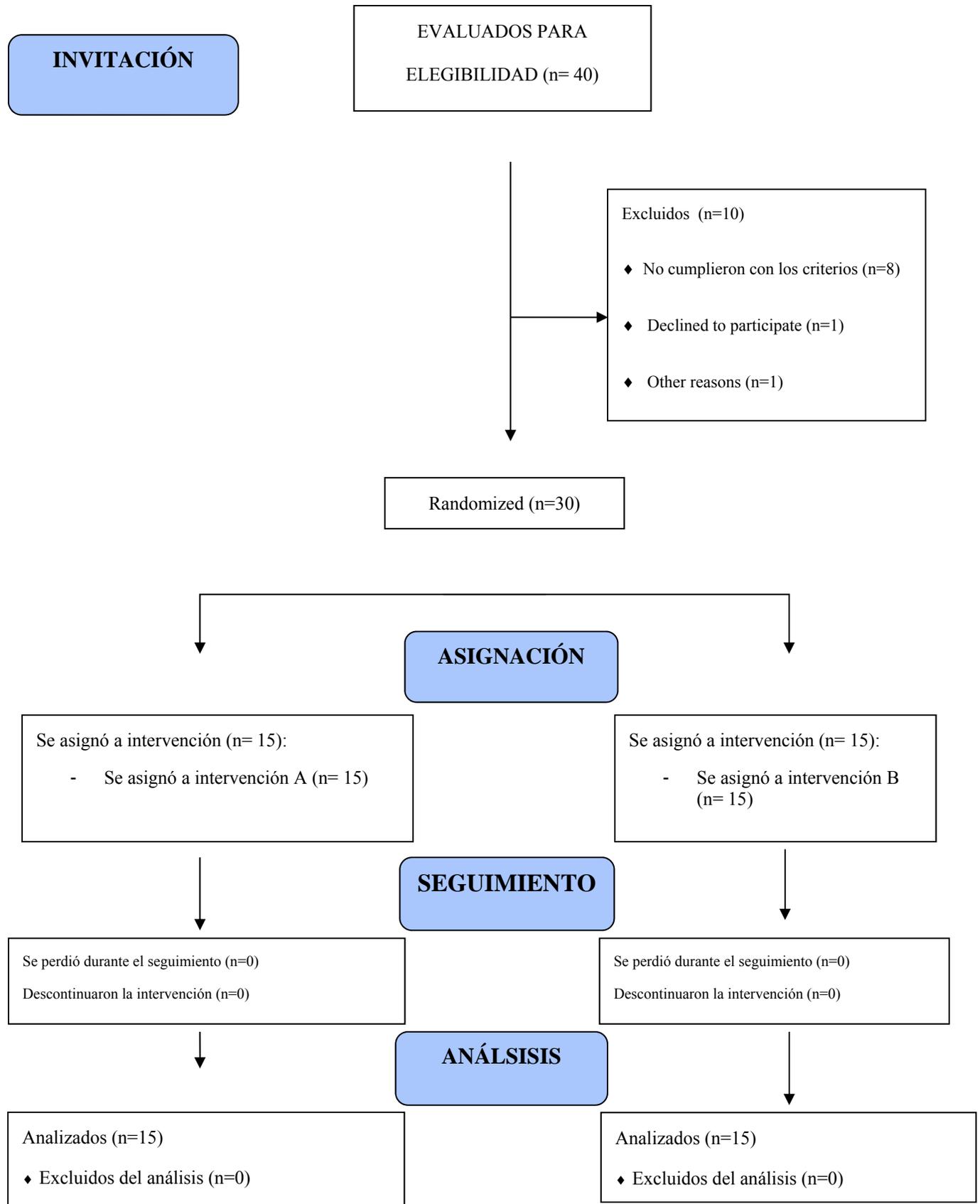
Criterios de inclusión

- Edad > 16 años
- Pacientes programados para tiroidectomía
- Paciente que acepte entrar al estudio
- Pacientes ASA I y II

Criterios de exclusión.

- Paciente con antecedente de reacción o alergia a las drogas utilizadas
- Paciente intubación difícil
- Paciente el cual presente sangrado transoperatorio mayor de 20% estimado
- Paciente con cardiopatía (Bloque AV II-III° o Bradicardia severa)
- Pacientes con HTA con afectación a órganos diana

DIAGRAMA DE PARTICIPACIÓN



Técnicas y procedimientos para recolectar la información

A continuación se describe los procedimientos realizados para llevar a cabo el estudio:

Fuente de información

La fuente de información se obtuvo a través de la recolección de datos directamente del paciente.

Instrumento de Recolección de la información

Se elaboró un cuestionario estructurado englobando los siguientes acápite: datos sociodemográficos, antecedentes patológicos personales, hora de inicio de infusión, hora de finalización de infusión, dosis total administrada, presentación de efectos adversos. Posteriormente se realizó un cuestionario que incluye diferentes escalas de evaluación del dolor; escala análoga del dolor y escala categórica.

Asignación de la intervención

En un primer momento se creó un hoja de asignación a través de la generación de una lista numerada por computadora, aleatoria, en la que cada número se rifó en uno de dos grupos, teniendo igual posibilidad de quedar en cualquiera (Complex Sample Calculator Command). El cirujano y el paciente desconocían el grupo asignado, solamente el investigador principal

y el anestesiólogo conocía asignación. Esto se llevó a cabo con la autorización de los jefes de servicio de anestesiología y cirugía.

Intervención

Los pacientes seleccionados en ambos grupos previo a la anestesia se les realizó monitorización no invasiva, presión arterial, oximetría de pulso, electrocardiograma en tres derivaciones y se colocó BIS monitor para evaluar la profundidad anestésica durante el periodo transoperatorio.

En ambos grupos se les realizó inducción con fentanil a dosis de 5 mcgr/kg, Propofol 2 mg/kg, se utilizó vecuronio como relajante neuromuscular a dosis de 0.05mg/kg, se mantuvo anestesia con bolos de fentanil a un cuarto de la dosis inicial por hora y sevoflurano a un CAM de 0.8 a 1 con un dial de 2% siendo monitorizada la profundidad anestesia a través de BIS monitor. Como profilaxis antiemética se utilizó Granisetron 4 mg y dexametazona 4 mg intravenoso y se complementó analgesia con Tramadol a dosis de 1.5mg/kg y Metamizol 2 gr. En el grupo de lidocaína se le administró un bolo durante la inducción calculado a 1 mg/kg de peso, posteriormente se preparó una solución de lidocaína y solución salina isotónica a una concentración de 1mg/ml y se inicia infusión calculada a 1.5 mg/kg/hora de 10 a 15 minutos posterior a la inducción, a través de bomba de infusión. Se finaliza infusión de 15 a 20 minutos previa a finalizar procedimiento quirúrgico tomando como referencia la extracción de la pieza.

Evaluación de las variables respuestas o resultados

Durante el periodo transoperatorio se monitorizan signos vitales del paciente; presión arterial, frecuencia cardíaca, oximetría de pulso, y vigilancia de la profundidad anestésica a través de BIS monitor.

Al concluir acto anestésico se traslada paciente a sala de recupera en donde se le aplica el cuestionario a los 30, 90, 120 y 180 minutos posteriores. La valoración de la intensidad del dolor postoperatorio se realizará mediante la escala EVA dando un valor numérico de 0 a 10, será categorizada en 3 niveles: de 0 a 3 representa un dolor leve, de 4 a 6 corresponde a un dolor moderado y de 7 a 10 a un dolor severo. Como dolor no controlado cualquier valor superior a 4 cm y dolor controlado menor a 3.9 cm. Se aplicó la escala categórica con cuatro parámetros NADA POCO MUCHO BASTANTE con el fin de entrecruzar ambas variables y definir mejor la intensidad del dolor descrita por el paciente. En caso de presentar dolor de moderado a severo se administra analgesia de rescate con Dexquetoprofeno 50 mg intravenoso.

Técnicas y procedimientos para el análisis y procesamiento de la Información

Fue recolectada por un médico evaluador el cual desconocía a que grupo pertenecía cada paciente, obteniendo los datos por medio de la entrevista o evaluación directa durante el postquirúrgico, tras lo cual se llenó una ficha diseñada para tal fin (ver anexos).

Creación de la base de datos

La información obtenida fue introducida en una base de datos utilizando el programa SPSS 24.0 versión para Windows (SPSS Inc. 2016).

Estadística descriptiva

Se elaboraron tablas de frecuencia (absolutas y porcentajes) de las variables cualitativas (categóricas). Los datos son presentados en forma de tablas de contingencia y gráficos de barras. Para variables cuantitativas se determinó estadígrafos de tendencia central y de dispersión; las medidas utilizadas están en dependencia del tipo de distribución de los valores de la variable (normal o no normal- asimétrica):

Normal: Media y desviación estándar

No normal: Mediana, rango y percentiles.

Para la evaluación de la normalidad de la distribución se elaboraron gráficos de histogramas con curvas de normalidad, y se aplicó los siguientes test de normalidad: prueba de Kolmogorov-Smirnov, con un nivel de significancia de Lilliefors para probar la normalidad (estos datos no son presentados ya que son inherente en las pruebas estadísticas aplicadas). Las variables cuantitativas están expresada en gráficos de dispersión, y cuando fueron analizadas por grupos se usaron gráficos de caja (cajas y bigotes – Boxplot).

Estadística Analítica



Análisis bivariado

Para estimar la asociación o evaluar diferencias significativas entre dos variables categóricas se utilizó la prueba de χ^2 (X2). Para identificar diferencias significativas entre grupos en relación a una variable numérica o cuantitativa se aplica la prueba de T de Student (para variables con distribución normal) o la prueba U de Mann-Whitney (para variables con distribución asimétricas), cuando la variable categórica estaba formada por dos grupos.

En nuestro estudio debido a que las variables cuantitativas se distribuían de forma asimétrica, siempre se utilizó prueba U de Mann-Whitney. Se consideró que una asociación o diferencia fue estadísticamente significativa, cuando el valor de p fue <0.05 .

Análisis multivariado (evaluación de la eficacia)

Para la evaluación de la eficacia de la Intervención A, B y C se utilizó las siguientes estrategias:

Estimación del riesgo (expresado en forma de riesgo relativo) usando un modelo de regresión de Poisson (EGRET 2.0). Al mismo tiempo se evaluó la presencia de factores de confusión, y de probables modificadores de efecto. Las variables evaluadas fueron seleccionadas entre aquellas variables que durante el análisis bivariado mostraron significancia estadística al aplicar las distintas pruebas de hipótesis estadística.

- a) En un primer paso se calculó el riesgo en relación a las variables predictoras introduciendo en el modelo de regresión variable por variable, así se obtuvo una

estimación de efecto crudo para cada variable predictoras. A este modelo se le llama modelo sin ajustar (es decir sin control por el resto de variables).

- b) En un segundo paso, se calculó el riesgo en relación a cada variable predictorora introduciendo en el modelo de regresión todas las variables predictoras, incluyendo la covariable, así se obtuvo una estimación de efecto para cada variable ajustada o controlada por el resto de variables. A este modelo se le llama modelo ajustado.

Se considera que el efecto de la variable predictorora principal (tipo de intervención) sobre la variable resultado está siendo alterada (sufriendo un efecto de confusión) si existe un cambio mayor del 10% en el parámetro estimado del efecto principal (riesgo relativo). Si el riesgo relativo era mayor de 1, se dice que la variable predictorora incrementa el riesgo.

Consideraciones éticas

Para la realización de este ensayo clínico se siguieron las guías de buenas prácticas para realización y reporte de ensayos clínicos (GRUPO CONSORT) y los principios de la declaración de Helsinki y las recomendaciones de la OMS. Se contó con el consentimiento informado por parte de los participantes ratificado en un documento de consentimiento firmado por cada participante. Se respetaron los derechos y deseos de los participantes, y su participación fue voluntaria, pudiendo abandonar el estudio en cualquier momento, sin que esto afectase la calidad de su atención.

Este estudio contó con la aprobación por parte de las autoridades del hospital: Dirección General, Médica y Docente, y los jefes de Sala de Operaciones y del servicio de Anestesiología y el reconocimiento de la UNAN Managua.



RESULTADOS

La edad de los pacientes del grupo control (44.7 ± 13.3) como de grupo de estudio 44.7 (44.7 ± 14.6) fue similar ($p=0.806$). (Ver cuadro 1)

No se observó diferencia significativa ($p=0.683$) con respecto al peso entre el grupo control (69.1 ± 11.4 kg) y el grupo de estudio (68.9 ± 8.9 kg) (Ver cuadro 2).

Al comparar la frecuencia de antecedentes patológicos entre los grupos en estudio no se observaron diferencias significativa para ninguna patología ($p>0.05$). La hipertensión fue la patología más frecuente tanto en el grupo control (40%) como en el grupo en estudio (26.7). (Ver cuadro 3)

Al evaluar el comportamiento de los parámetros hemodinámicos pre-quirúrgicos de los participantes en estudio se observó la siguiente tendencia. En el grupo control la media de la PAS fue de 136.5 mmHg, de PAD 79 mmHg, FC de 82 por minuto, FR de 15.9, y SatO₂ de 99.7%. En el grupo de estudio la media de la PAS fue de 129.4 mmHg, de PAD 76.9 mmHg, FC de 89 por minuto, FR de 15.9, y SatO₂ de 100%. No se observaron diferencias para ningún parámetro ($p>0.05$). (Ver cuadro 4)

Al comprar la duración de la cirugía entre el grupo de estudio y el grupo control la media para el grupo de estudio fue de $110.9 (\pm 29.6)$ y para el grupo control fue de $90.9 \pm (23.2)$. Se observó una diferencia promedio de 20 minutos, sin embargo dicha diferencia no fue

estadísticamente significativa, pero se encontraba en una región bordejante ($p=0.05$) (Ver cuadro 5).

Al comparar el comportamiento de parámetros transquirúrgicas tales como la presión arterial sistólica (coeficiente de variación 0.3), presión arterial diastólica (coeficiente de variación 0.2), frecuencia cardíaca (coeficiente de variación 0.25) y saturación de oxígeno (coeficiente de variación 0.1), no se observaron diferencias entre el grupo de estudio y el grupo control. Las alteraciones hemodinámicas fueron leves y similares en ambos grupos. (Ver cuadro 6A y 6B)

Al comparar los resultados de la escala visual análoga del dolor en las primeras 3 horas postquirúrgicas entre los participantes en el estudio se observó que en el grupo control la media a los 30 min fue de 0.3, a los 90 2.1, a los 120 de 3.3 y a los 180 3.5. En el grupo de estudio la media a los 30 minutos fue de 0.0, a los 90 minutos de 0.1, a los 120 minutos de 1.0 y a los 180 minutos 1.7. Para cada uno de los momentos las diferencias fueron estadísticamente significativas ($p<0.05$) (ver cuadro 7)

A los 30 minutos en el grupo control el 80% no tenía dolor y el 20% poco, mientras que en el grupo de estudio el 100% no tenía dolor ($p=0.068$). A los 90 minutos el 60% tenía poco dolor y el 13% bastante dolor en el grupo control, mientras que en el grupo de estudio solo el 6.7% tenía poco dolor, el restante 93.3% no tenía dolor ($p=0.001$). A los 120 minutos el 26% tenía poco dolor y el 60% tenía bastante dolor en el grupo control mientras que en el grupo de estudio solo el 46% tenía poco dolor y el 53% no tenía dolor ($p=0.001$). A los 180 minutos en el grupo de estudio el 73% tenía bastante dolor, mientras que en el grupo control

ningún tenía bastante dolor y 73% refirió poco dolor ($p=0.001$). Todas las diferencias fueron estadísticamente significativas (Ver cuadro 8)

En cuanto a la necesidad de analgesia de rescate en las primeras 3 horas postquirúrgicas de los participantes en el estudio, en el grupo control solo el 20% requirió en las primeras 3 horas, mientras que ninguno requirió en el grupo de estudio ($p=0.068$) (ver cuadro)

En cuanto a las complicaciones transoperatorias estas fueron muy poco frecuentes y similares entre el grupo de estudio y el grupo control. Solo se observó un caso en el grupo control y ninguno en el grupo de estudio. En cuanto a las complicaciones postoperatorias, estas fueron leves y principalmente náuseas, en un 26.7% en el grupo control y 33.3% en el grupo de estudio ($p=0.690$) (Ver cuadro 10)

DISCUSIÓN

Debido a la usencia de un protocolo estandarizado y validado para el control de la analgesia postquirúrgica en el servicio de anestesiología del Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez y que en la mayoría de los casos el esquema utilizado se basa en el juicio clínico, las características del paciente y la disponibilidad, se procedió a hacer una revisión de las practicas comunes en el hospital y la evidencia referida en la literatura médica y en conjunto con especialista con amplia experiencias, el equipo investigador estableció como esquema de base para los dos grupos de estudio la combinación de fentanil, propofol y vecuronio.

De forma general se observaron diferencias significativas ($p < 0.05$) en cuanto al nivel del dolor en las primeras 3 horas entre el grupo de estudio y el grupo control. Se observó una diferencia media de 2 puntos ($EE = 0.03$). Se determinaron diferencias significativas en cuanto a la proporción de casos que requieren analgesia de rescate en las primeras 3 horas entre el grupo de estudio y el grupo control. El grupo que recibió lidocaína tuvo una proporción de 12% vs 44% en el grupo que no recibió, para un riesgo relativo RR de 4 (IC95% 1.9 – 7.2). La frecuencia de reacciones adversas y complicaciones asociadas al fármaco es similar entre los grupos en estudio. La proporción de casos con alteraciones hemodinámicas es similar entre los grupos en estudio.

A continuación se discuten algunos aspectos relevantes que podrían influir en los resultados observados.

El fentanil (vida media de 45 – 60 min) es el opioide que se usa con mayor frecuencia en anestesia general, mientras que el propofol por sus propiedades hipnóticas y características farmacocinéticas y farmacodinámicas, es el fármaco que más se acerca al hipnótico ideal. En la literatura se recomienda el uso de tiopental, sin embargo se han reportado con frecuencia efectos adversos tales como inestabilidad hemodinámica. Otro factor a tomar en cuenta es su mayor disponibilidad en unidades hospitalarias de nuestro medio.

El Vecuronio está dentro de la familia de los relajantes musculares no despolarizantes, con una potencia óptima y vida media prolongada (media de 40 minutos)

En ambos grupos se les realizó inducción con fentanil a dosis de 3-5 mcgr/kg, Propofol 1-2 mg/kg, se utilizó vecuronio como relajante neuromuscular a dosis de 0.05mg/kg, se mantuvo anestesia con bolos de fentanil a un cuarto de la dosis inicial por hora y sevoflurano a un CAM de 0.8 a 1 con un dial de 2% en los casos que fuese necesario.

Como profilaxis antiemética se utilizó Granisetron 4 mg y dexametazona 4 mg intravenoso y se complementó analgesia con Tramadol a dosis de 1 a 1.5mg/kg y Metamizol 2 gr.

La vida media en el torrente sanguíneo es de 1.6 horas y su eliminación es por vía renal, donde un 10 al 20 % de lidocaína se excreta intacta por la orina.

La lidocaína es considerado también un agente anti arritmico y antifibrilante, ya que es capaz de acortar la duración del potencial de acción de las fibras nerviosas de Purkinje, disminuyendo la frecuencia auricular y de ésta manera, convertir estas arritmias a ritmo sinusal.

Al concluir acto anestésico se traslada paciente a sala de recupera en donde se le aplica el cuestionario a los 30, 90, 120 y 180 minutos posteriores. La valoración de la intensidad del

dolor postoperatorio se realizará mediante la escala EVA dando un valor numérico de 0 a 10, será categorizada en 3 niveles: de 0 a 3 representa un dolor leve, de 4 a 6 corresponde a un dolor moderado y de 7 a 10 a un dolor severo. Como dolor no controlado cualquier valor superior a 4 cm y dolor controlado menor a 3.9 cm. Se aplicó la escala categórica con cuatro parámetros NADA POCO MUCHO BASTANTE con el fin de entrecruzar ambas variables y definir mejor la intensidad del dolor descrita por el paciente.

Con respecto al momento de la administración de la lidocaína y su relación con la analgesia postquirúrgica, podemos discutir lo siguiente.

Una de las principales preocupaciones y controversias en cuanto a la evaluación de los diversos esquemas propuestos para control del dolor postquirúrgico, es el “timing” o momento de administración de los distintos fármacos y como estos interactúan y si el nivel del dolor observado se relaciona con el efecto de los fármacos evaluados. En el presente estudio surge de manera obvia la pregunta de cómo diferenciar la contribución del uso de lidocaína con respecto a la contribución del uso de la combinación del aine (dipirona) y opioide débil (Tramadol), es decir si se puede estar claro de que el control del dolor se debe al efecto de la combinación del aine y el opioide débil o se debe al efecto de la lidocaína. De forma enfática podemos afirmar en este estudio que la probabilidad de que el timing actúe como factor de confusión es baja en cuanto a la relación observada de la lidocaína y el dolor postquirúrgico. Esto lo podemos afirmar por las siguientes razones, que discuten a continuación.

Se decidió administrar el bolo de lidocaína como primer fármaco en la secuencia de inducción con el propósito de permitir que la lidocaína alcance su concentración plasmática efectiva y que esto coincida o se corresponda con la finalización del periodo de inducción, en el cual se siguió el siguiente protocolo posterior a la administración de lidocaína: primero administración del opioide, segundo administración del relajante muscular y de último el fármaco hipnótico. La administración dichos fármacos se dio con un intervalo de 1 a 2 minutos. Manteniendo los protocolos propuestos en estudios previos validados se administró una infusión de lidocaína de 10 a 15 minutos posterior al bolo inicial y se suspendió de 15 a 20 minutos previos a finalizar el procedimiento quirúrgico tomando como referencia la resección de la pieza quirúrgica. Este protocolo permite una reducción de la variabilidad en la biodisponibilidad del fármaco independientemente de la duración del acto quirúrgico y por ende una exposición homogénea en los pacientes. Por lo tanto la variabilidad en el efecto observado no se deberá a la variabilidad de la exposición. Por otro lado la media de duración quirúrgica observada no afecta de forma significativa la biodisponibilidad y el efecto de la combinación aine y opioide, ya que la vida media de ambos fármacos cubre tanto el tiempo quirúrgico como el periodo de evaluación postquirúrgica establecido en esta investigación.

Todo esto se ve confirmado en el hecho de que la relación entre el uso o no de lidocaína y el nivel de dolor postquirúrgico y el requerimiento de analgesia de rescate no se vio alterada con respecto a la duración del acto quirúrgico.

En cuanto al efecto de la edad y el sexo sobre los resultados observados, podemos referir lo siguiente.

Algunos autores han cuestionado el efecto de la edad y el sexo y la presencia de patologías que influyan en la farmacocinética y farmacodinamia de los esquemas terapéuticos utilizados en el control del dolor postquirúrgico. Se ha sugerido que la edad es indicador de la procesos de aclaramiento, es decir que a mayor edad hay una menor tasa de eliminación y por lo tanto un mayor tiempo de aclaramiento lo que su vez se asocia a un vida media más prolongada y mayor disponibilidad. Respecto al sexo se ha sugerido diferencias sobre todo con respecto a los modelos compartimentales de los diferentes fármacos utilizados. Por lo tanto se ha sugerido que el efecto de la edad y el sexo sea controlado a través de tres formas: 1) restricción de los grupos de edad y proporcionalidad de los grupos por sexo, para inducir característica farmacocinéticas y farmacodinámicas similares; 2) utilización de marcadores como dosis total y dosis acumulada; y 3) análisis multivariado que incluya la edad y el sexo en los modelos de análisis lo que facilita un control post-ensayo y la determinación de la contribución específica de la edad y el sexo a la varianza observada con respecto a los efectos evaluados (nivel del dolor y requerimiento de analgesia de rescate) entre los grupos y por ende al comportamiento farmacocinético y farmacodinámico de los mismos. En el presente estudio con el propósito de incluir al mayor número de pacientes posibles y las dificultades esperadas para implementar ensayos clínicos en nuestro medio, se decidió utilizar la tercera alternativa, que ha sido ampliamente validada en ensayos clínicos de reciente publicación. De forma general ninguna de las características relacionadas con el paciente (edad y sexo) influyó en las diferencias observada con respecto a las variables de eficacia (nivel de dolor y analgesia de rescate) y seguridad (reacciones adversas, alteraciones hemodinámica y complicaciones) para el control del dolor postoperatorio, observada entre el grupo de estudio y grupo control (grupo de referencia). No hubo diferencias significativas por sexo ni edad.

CONCLUSIONES

1. Ninguna de las características relacionadas con el paciente, la cirugía o la administración de la lidocaína en infusión influyó en las diferencias observada con respecto a las variables de eficacia (nivel de dolor y analgesia de rescate) y seguridad (reacciones adversas, alteraciones hemodinámica y complicaciones) para el control del dolor postoperatorio, observada entre el grupo de estudio y grupo control (grupo de referencia). No hubo diferencias por sexo, edad, condición patológica ni ninguna otra característica.
2. Se concluye que la eficacia en el manejo del dolor postoperatorio es mayor en los pacientes que reciben como terapia coadyuvante la administración peri operatoria de lidocaína observando diferencias significativas ($p < 0.05$) en cuanto al nivel del dolor en las primeras 3 horas entre el grupo de estudio y el grupo control. Se observó una diferencia media de 2 puntos ($EE = 0.03$).
3. Se determinaron diferencias significativas en cuanto a la proporción de casos que requieren analgesia de rescate en las primeras 3 horas entre el grupo de estudio y el grupo control. El grupo que recibió lidocaína tuvo una proporción de 12% vs 44% en el grupo que no recibió, para un riesgo relativo RR de 4 (IC95% 1.9 – 7.2).
4. La frecuencia de reacciones adversas y complicaciones asociadas al fármaco es similar entre los grupos en estudio. La proporción de casos con alteraciones hemodinámicas es similar entre los grupos en estudio.

RECOMENDACIONES

Al personal médico de anestesiología

Recomendamos considerar como alternativa eficaz y segura el uso de lidocaína transoperatorio para el control del dolor postquirúrgico. Los resultados de nuestro estudio indican que su uso se asocia a un adecuado nivel de control del dolor y comportamiento seguro con escasas alteraciones hemodinámicas o complicaciones leves.

Al servicio de anestesiología y autoridades hospitalarias.

La lidocaína se encuentra disponible en nuestras unidades hospitalarias, por lo que recomendamos a las autoridades del servicio de anestesiología y del hospital evaluar la evidencia suministrada por este estudio y por otros estudios, y valorar los beneficios económicos y de calidad de atención a los pacientes que se asociaran con el uso protocolizado de lidocaína en el control del dolor post operatorio.

A investigadores y comunidad académica

Llevar a cabo estudios multicéntrico para evaluar la reproducibilidad de los resultados del estudio y ganar precisión en las estimaciones realizadas.

Diseñar estudios que investiguen la utilidad de lidocaína en otros procedimientos quirúrgicos electivos, para conocer otros potenciales beneficios.



BIBLIOGRAFÍA

1. Aldrete, J.A., López, U.G. & Capmourteres, E.M. *Texto de anestesiología teórico-práctica*, (Editorial El Manual Moderno, 2008).
2. Barash, P.G., Cullen, B.F. & Stoelting, R.K. *Barash Trattato Di Anestesia Clinica 6a Edizione*, (Antonio Delfino Editore, 2012).
3. Miller, R.D., *et al. Miller's anesthesia*, (Elsevier Health Sciences, 2014).
4. Morgan, G.E. *ANESTESIOLOGIA CLINICA/G. EDWARD MORGAN, MAGED S. MIKHAIL, MICHAEL J. MURRAY; TRADUCCION POR VICTOR A. DE LA GARZA ESTRADA*, (2003).
5. Imbelloni, L.E. Spinal anesthesia with 2% plain lidocaine for short orthopedic surgery: study in 250 patients. *Revista Brasileira de Anestesiologia* **52**, 24-33 (2002).
6. Imbelloni, L.E., Carneiro, A.N.G. & Sobral, M.G.C. Anestesia subaracnóideaisobárica com lidocaína 2 por cento: efeito de diferentes volumes. *Rev. bras. anestesiol* **42**, 131-135 (1992).
7. Lacassie, H. Actualización en anestesia y analgesia epidural y subaracnoidea en adultos. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación* **55**, 418-425 (2008).
8. Vale, N.B.d., *et al.* Anestesia subaracnóidea com bupivacaína 0, 5 por cento e lidocaína 2 por cento isentas de glicose e em dose fixa: da eficácia/toxicidade matutina e vespertina. *Rev. bras. anestesiol* **45**, 301-307 (1995).
9. Valero, R., Villalonga, A., de Santos, P. & Gomar, C. Eficacia de la bupivacaína al 0, 5% y lidocaína al 5% isobaras en anestesia subaracnoidea continua con microcatéteres. *Rev. Esp. Anestesiología y Reanimación* **47**, 4-9 (2000).
10. Hadzic, A. *Tratado de anestesia regional: manejo del dolor agudo*, (McGraw-Hill, 2010).

11. Castro, M.R. *Manual de anestesia regional: práctica clínica y tratamiento del dolor*, (Elsevier, 2006).
12. Vilaplana Santaló, C.A., Pozo Romero, J.A., Dumenigo Arias, O. & Alejandro Ramírez, F. ANESTESIA INTRADURAL Y CIRUGÍA AMBULATORIA. *Revista Archivo Médico de Camagüey* **11**, 0-0 (2007).
13. Hampl, K., Steinfeldt, T. & Wulf, H. Spinal anesthesia revisited: toxicity of new and old drugs and compounds. *Current opinion in anaesthesiology* **27**, 549-555 (2014).
14. Rosas Camacho, J.A. Universidad Nacional de San Agustín. Facultad de Medicina (1998).
15. De Santos, P., Valero, R., Gomar, C. & Villalonga, A. Lidocaína isobárica al 2% en anestesia subaracnoidea continua con microcatéteres. *Revista española de anestesiología y reanimación* **47**, 222-224 (2000).
16. Correa Padilla, J.M., Nodal Leyva, P.E., Despaigne, A.L. & Gaudencio, R.S. Eficacia clínica del uso de Lidocaína al 2% en anestesia espinal subaracnoidea. in *VIII Congreso Centroamericano y del Caribe de Anestesiología y Reanimación* (ed. Saíenz Cabrera, H.) (Sociedad Cubana de Anestesiología y Reanimación, Cuba, 2008).
17. Pavón, A. & Andón, S. Síntomas neurológicos transitorios tras anestesia subaracnoidea con lidocaína. *Rev. Esp. Anestesiología y Reanimación* **48**, 326-336 (2001).
18. Whizar-Lugo, V.M., Martínez, N. & Torres, J. Polémicas en anestesia subaracnoidea. *Anestesia en México* **16**(2004).
19. Imbelloni, L.E. & Carneiro, A.N.G. Efeito da postura nas características do bloqueio subaracnóideo com lidocaína 2% pura. *Rev Bras Anestesiología* **48**, 1-6 (1998).
20. Brown, D.L., Clifford, J.A. & Wild, J. *Atlas de anestesia regional*, (Masson, 2006).
21. Green, N. *Physiology of Spinal Anesthesia*, (Williams & Wilkins, Baltimore, 1981).
22. Greene, N.M. Distribution of local anesthetic solutions within the subarachnoid space. *Anesthesia & Analgesia* **64**, 715-730 (1985).

23. De La Cruz Mamani, L.N. ANESTESICOS LOCALES DEL GRUPO AMIDA.
Revista de Actualización Clínica Investiga **27**, 1312 (2012).
24. Rebollo-Manrique, R.E. Bloqueo subaracnoideo: una técnica para siempre.



Cuadros y gráficos

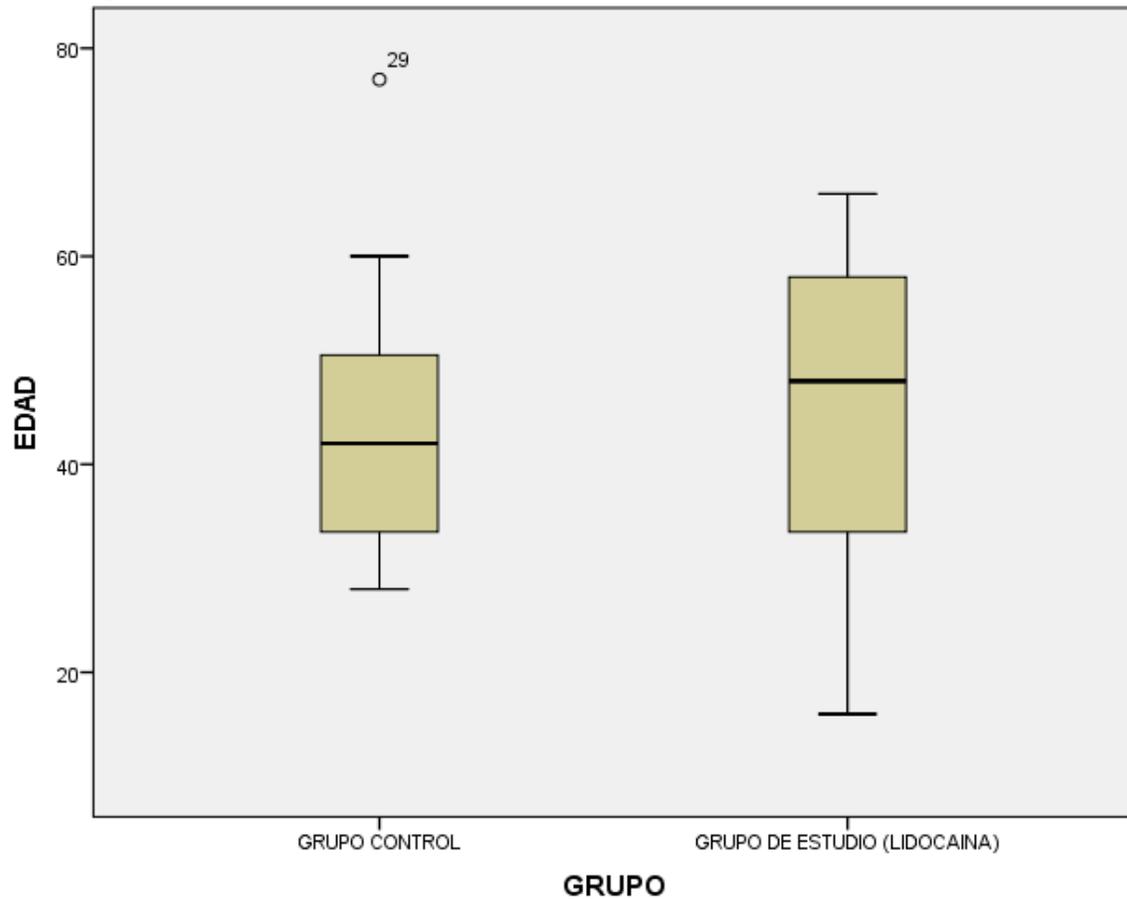
Cuadro 1:

Edad		GRUPO		Mann Whitney p
		Grupo control (sin lidocaína)	Grupo de estudio (con lidocaína)	
N		15	15	0.806
Media		44.7	44.7	
Mediana		42.0	48.0	
Desviación estándar		13.3	14.6	
Mínimo		28.0	16.0	
Máximo		77.0	66.0	
Percentiles	25	32.0	32.0	
	50	42.0	48.0	
	75	51.0	60.0	

Fuente: Ficha de recolección

Edad de participantes en el estudio sobre “Administración perioperatoria de lidocaína en infusión como terapia coadyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía: Un ensayo clínico controlado en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018”

Gráfico 1: Edad de participantes en el estudio sobre “Administración perioperatoria de lidocaína en infusión como terapia coadyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía: Un ensayo clínico controlado en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018”



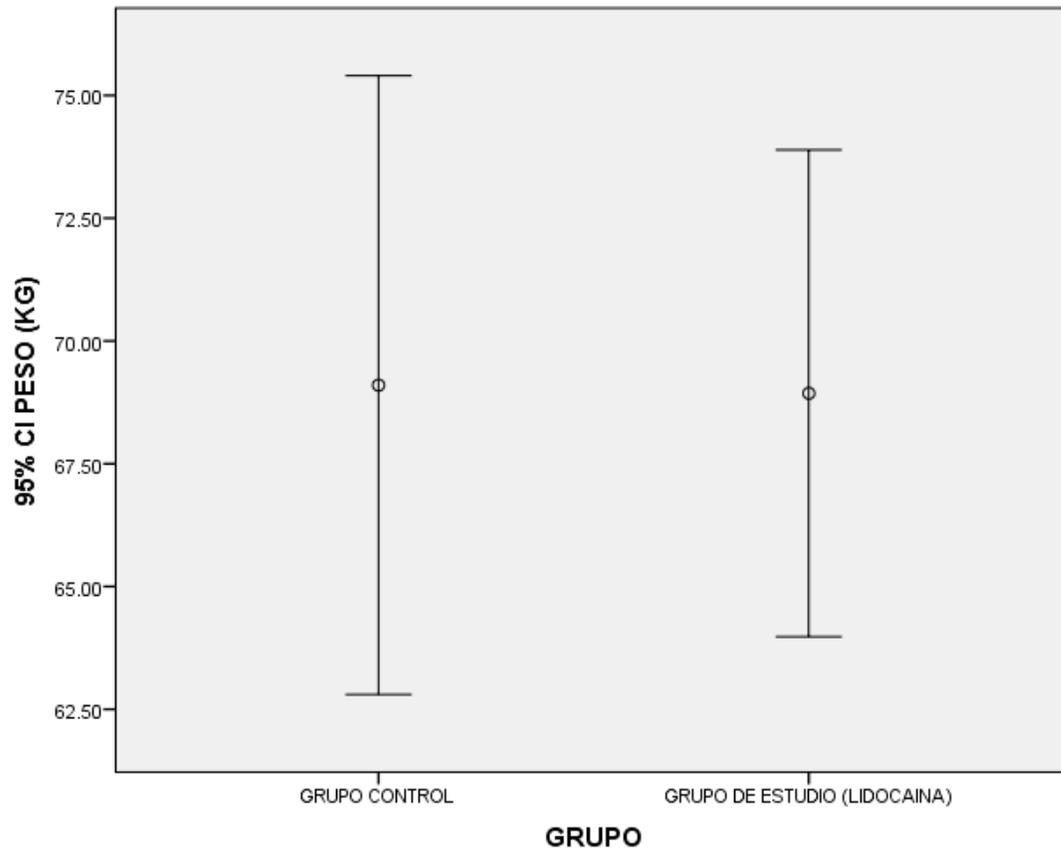
Fuente: Cuadro 1

Cuadro 2: Peso (Kg) de participantes en el estudio sobre “Administración perioperatoria de lidocaína en infusión como terapia coadyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía: Un ensayo clínico controlado en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018”

Peso		GRUPO		Mann Whitney
		Grupo control (sin lidocaína)	Grupo de estudio (con lidocaína)	p
N		15	15	0.683
Media		69.1	68.9	
Mediana		65.0	70.0	
Desviación estándar		11.4	8.9	
Mínimo		51.0	45.0	
Máximo		96.0	80.0	
Percentiles	25	62.0	64.0	
	50	65.0	70.0	
	75	75.0	76.0	

Fuente: Ficha de recolección

Gráfico 2: Peso (Kg) de participantes en el estudio sobre “Administración perioperatoria de lidocaína en infusión como terapia coadyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía: Un ensayo clínico controlado en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018”



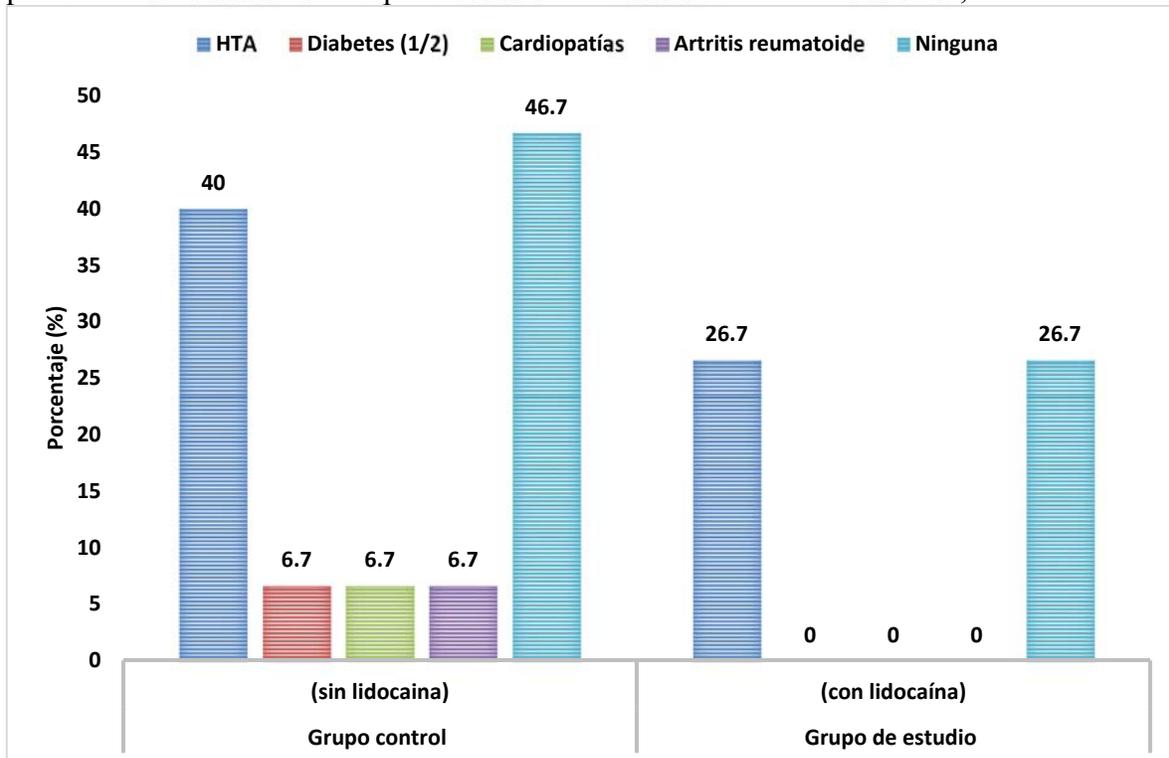
Fuente: Cuadro 2

Cuadro 3: Antecedentes patológicos de participantes en el estudio sobre “Administración peri operatoria de lidocaína en infusión como terapia coadyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía: Un ensayo clínico controlado en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018”

		GRUPO				Chi 2
		Grupo control (sin lidocaína)		Grupo de estudio (con lidocaína)		
Antecedente patológicos		n	%	n	%	p
		HTA	6	40.0	4	26.7
	Diabetes (1/2)	1	6.7	0	0.0	0.309
	Cardiopatías	1	6.7	0	0.0	0.309
	Artritis reumatoide	1	6.7	0	0.0	0.309
	Ninguna	7	46.7	4	26.7	0.121
Total		15	100.0%	15	100.0	

Fuente: Ficha de recolección

Gráfico 3: Antecedentes patológicos de participantes en el estudio sobre “Administración perioperatoria de lidocaína en infusión como terapia coadyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía: Un ensayo clínico controlado en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018”



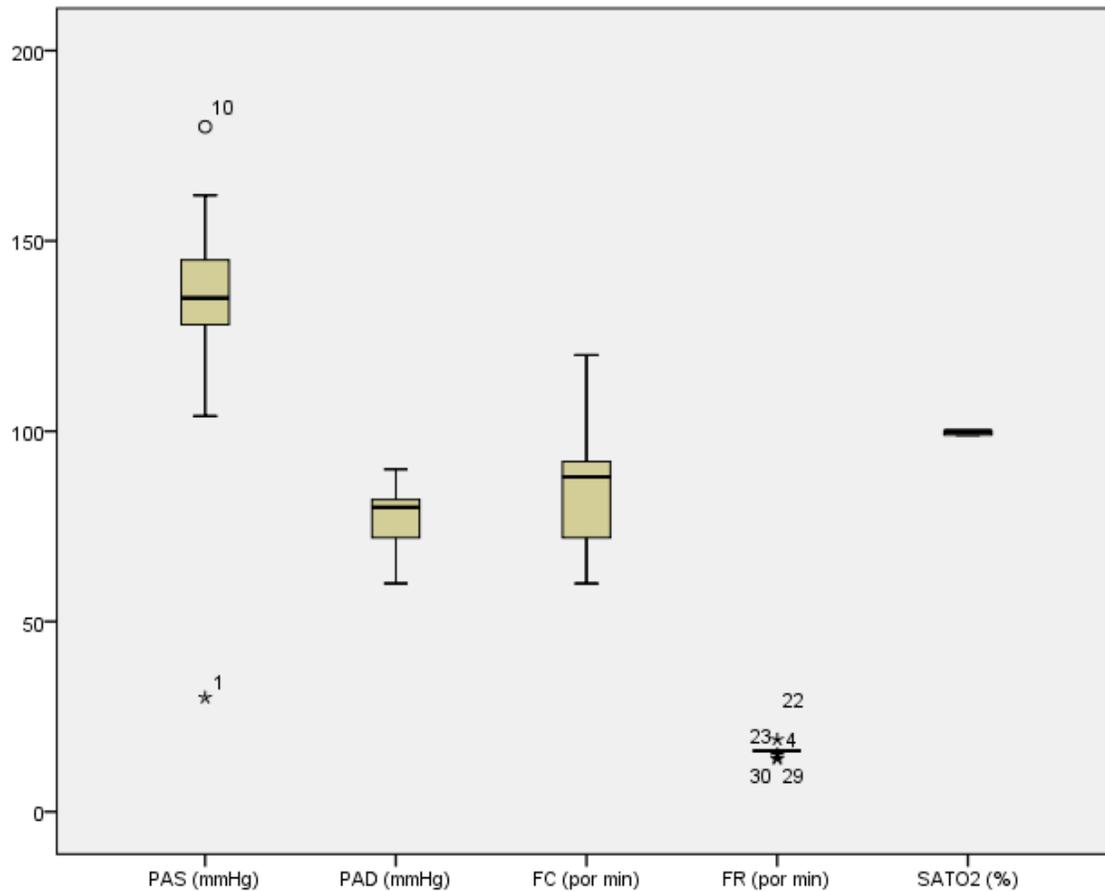
Fuente: Cuadro 3

Cuadro 4:

GRUPO		PAS	PAD	FC	FR	SATO2
Grupo control (sin lidocaína)	N	15	15	15	15	15
	Media	136.5	77.4	82.3	15.9	99.7
	Mediana	135.0	79.0	84.0	16.0	100.0
	Desviación estándar	14.1	7.7	11.7	1.1	0.5
	Mínimo	116.0	62.0	61.0	14.0	99.0
	Máximo	162.0	90.0	101.0	19.0	100.0
Grupo de estudio (lidocaína)	N	15	15	15	15	15
	Media	129.4	76.9	89.0	15.9	99.8
	Mediana	134.0	80.0	90.0	16.0	100.0
	Desviación estándar	33.4	8.6	18.9	0.3	0.4
	Mínimo	30.0	60.0	60.0	15.0	99.0
	Máximo	180.0	90.0	120.0	16.0	100.0
Mann Whitney	p	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

Fuente: Ficha de recolección

Parámetros hemodinámicos pre-quirúrgicos de participantes en el estudio sobre “Administración perioperatoria de lidocaína en infusión como terapia coadyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía: Un ensayo clínico controlado en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018”

Gráfico 4:

Fuente: Cuadro 4

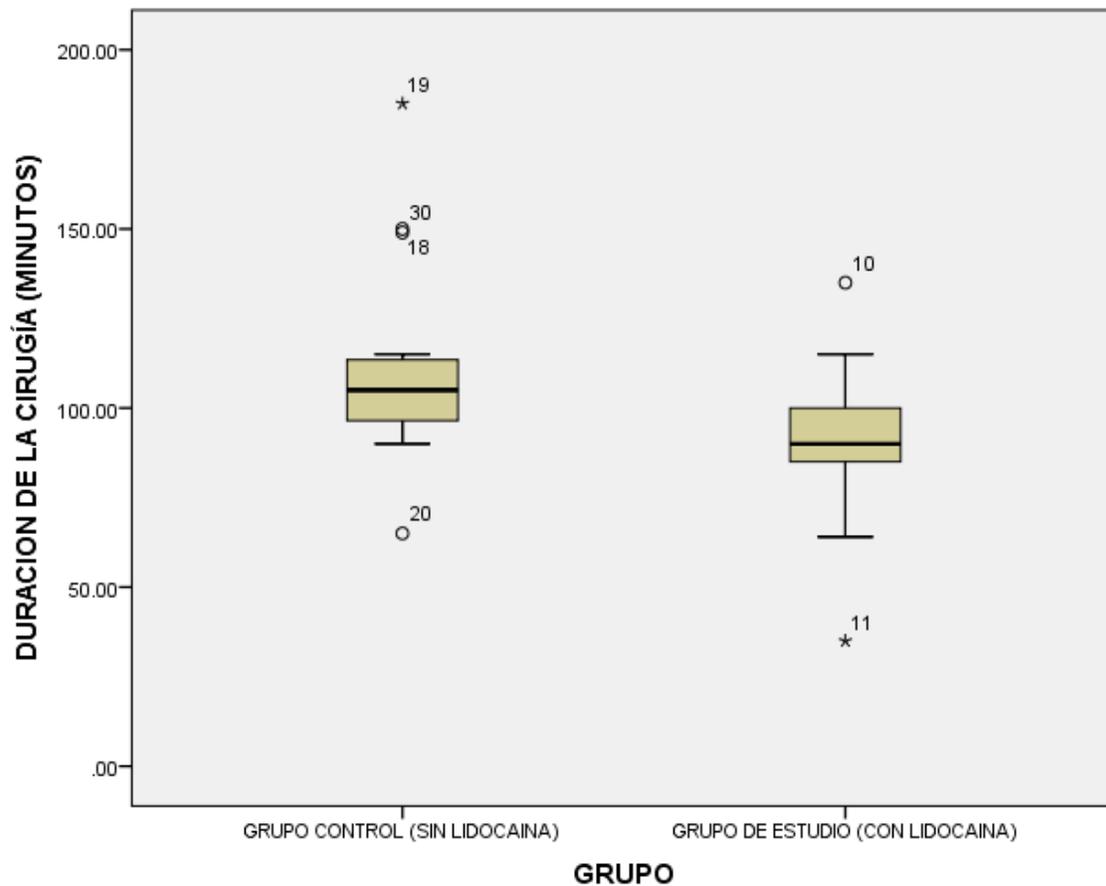
Parámetros hemodinámicos pre-quirúrgicos de participantes en el estudio sobre “Administración peri operatoria de lidocaína en infusión como terapia adyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía: Un ensayo clínico controlado en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018”

Cuadro 5: Duración del acto quirúrgico de participantes en el estudio sobre “Administración peri operatoria de lidocaína en infusión como terapia coadyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía: Un ensayo clínico controlado en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018”

	GRUPO		Mann Whitney
	Grupo control (sin lidocaína)	Grupo de estudio (con lidocaína)	p
N	15	15	0.05
Media	110.9	90.9	
Mediana	105.0	90.0	
Desviación estándar	29.6	23.2	
Mínimo	65.0	35.0	
Máximo	185.0	135.0	

Fuente: Ficha de recolección

Gráfico 5:



Fuente: Cuadro 5

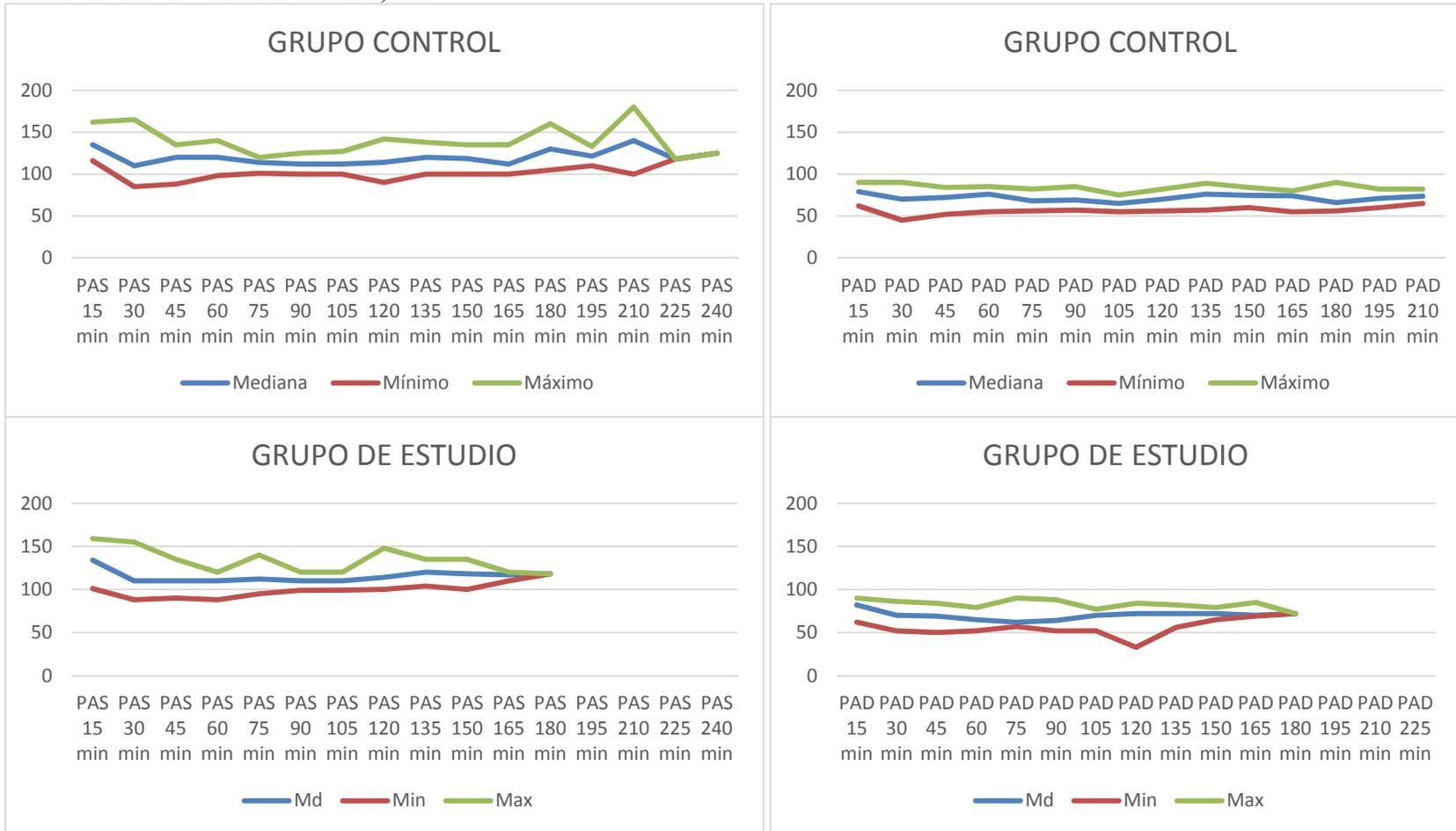
Duración del acto quirúrgico de participantes en el estudio sobre “Administración perioperatoria de lidocaína en infusión como terapia coadyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía: Un ensayo clínico controlado en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018”

Cuadro 6A:

	Grupo control (sin lidocaína)						Grupo de estudio (con lidocaína)					
	# de med	M	Md	DE	Min	Max	# de med	M	Md	DE	Min	Max
PAS 15 min	15	136.8	135	14.5	116	162	15	133.9	134	15.7	101	159
PAS 30 min	15	118.9	110	27.3	85	165	15	110.5	110	18.4	88	155
PAS 45 min	15	113.8	120	14.2	88	135	15	110.3	110	14.8	90	135
PAS 60 min	15	119.2	120	10.2	98	140	15	109.6	110	8.7	88	120
PAS 75 min	15	113.4	114	7.1	101	120	15	111.7	112	10.3	95	140
PAS 90 min	15	112.1	112	7.5	100	125	14	108	110	6.8	99	120
PAS 105 min	15	112.6	112	8.5	100	127	14	108.9	110	9.1	99	120
PAS 120 min	15	113.5	114	13.2	90	142	12	115.3	114	14.2	100	148
PAS 135 min	14	119.8	120	11	100	138	10	118.4	120	9	104	135
PAS 150 min	10	116.7	118.5	13.6	100	135	5	118.4	118	13	100	135
PAS 165 min	5	115.8	112	12.9	100	135	3	115.7	117	5.1	110	120
PAS 180 min	3	131.7	130	27.5	105	160	1	118	118		118	118
PAS 195 min	2	121.5	121.5	16.3	110	133	0					
PAS 210 min	2	140	140	56.6	100	180	0					
PAS 225 min	1	118	118		118	118	0					
PAS 240 min	1	125	125		125	125	0					
PAD 15 min	15	77.7	79	8	62	90	15	78.7	82	8	62	90
PAD 30 min	15	68.1	70	14.9	45	90	15	69.9	70	10.2	52	86
PAD 45 min	15	68.8	72	10.2	52	84	15	69.3	69	9.6	50	84
PAD 60 min	15	71.7	76	10.4	55	85	15	66.1	65	7.5	52	79
PAD 75 min	15	67.7	68	8.1	56	82	15	66.5	62	8.7	57	90
PAD 90 min	15	68.2	69	7.7	57	85	14	64.2	64	9.2	52	88
PAD 105 min	15	66.1	65	6.4	55	75	14	67.1	70	8	52	77
PAD 120 min	15	67.4	70	8.8	56	82	12	67.8	72	14.5	33	84
PAD 135 min	15	74.1	76	8.5	57	89	10	70.1	72	8.9	56	82
PAD 150 min	10	73.2	74.5	8.8	60	84	5	72.2	72	5.3	65	79
PAD 165 min	5	69.2	74	11	55	80	3	74.7	70	9	69	85
PAD 180 min	3	70.7	66	17.5	56	90	1	72	72		72	72
PAD 195 min	2	71	71	15.6	60	82	0					
PAD 210 min	2	73.5	73.5	12	65	82	0					
PAD 225 min	1	62	62		62	62	0					
PAD 240 min	1	70	70		70	70	0					

Parámetros hemodinámicos trans-quirúrgicos de participantes en el estudio sobre “Administración peri operatoria de lidocaína en infusión como terapia coadyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía: Un ensayo clínico controlado en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018”

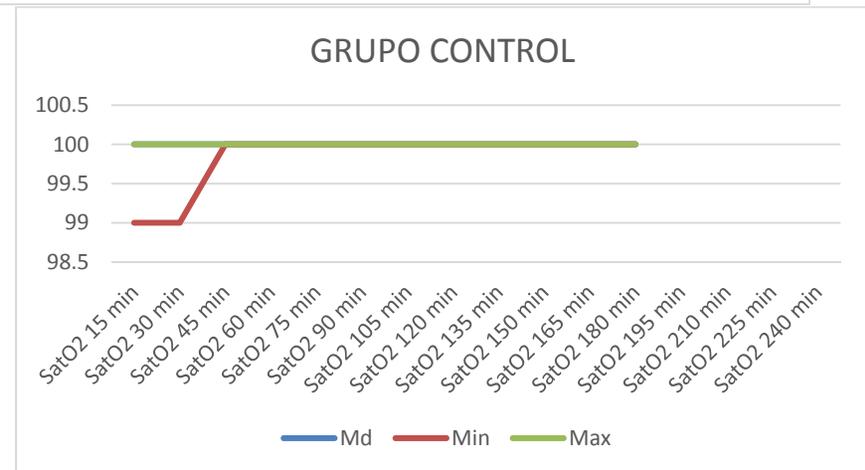
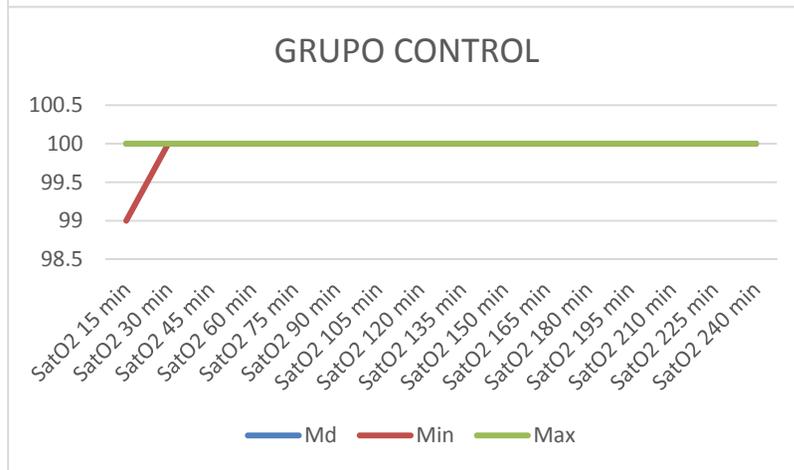
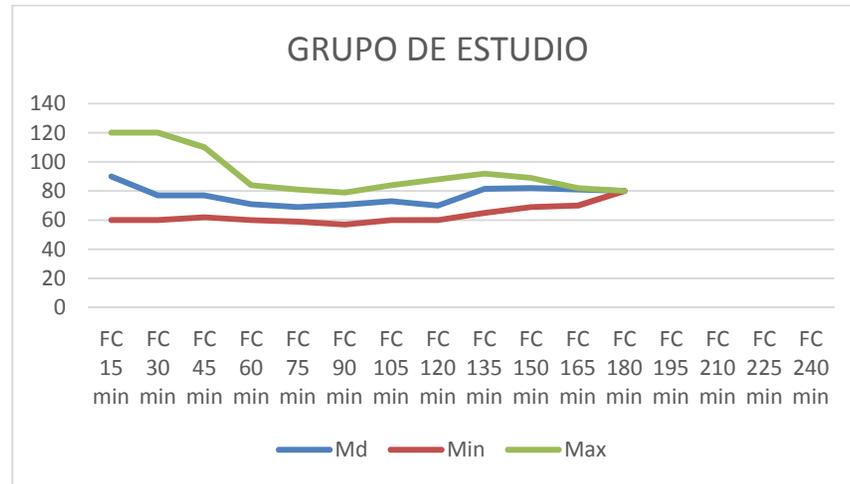
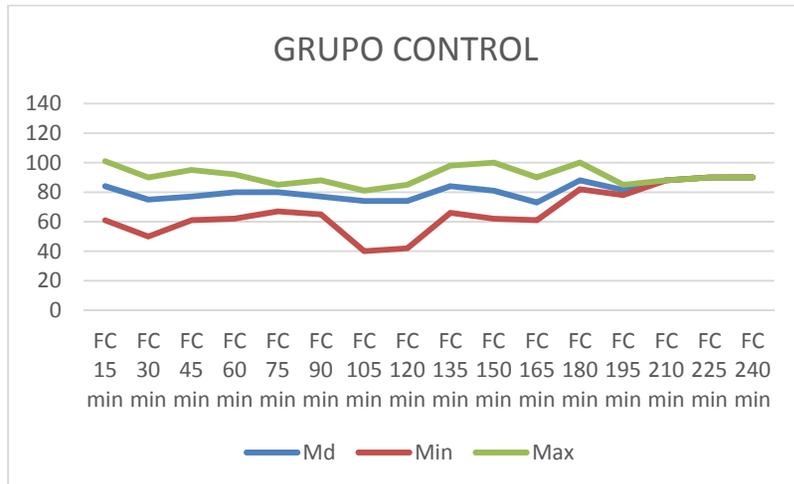
Gráfico 6A: Parámetros hemodinámicos trans-quirúrgicos de participantes en el estudio sobre “Administración perioperatoria de lidocaína en infusión como terapia coadyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía: Un ensayo clínico controlado en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018”



Fuente: Cuadro 6A

Cuadro 6B: Parámetros hemodinámicos trans-quirúrgicos de participantes en el estudio sobre “Administración peri operatoria de lidocaína en infusión como terapia coadyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía: Un ensayo clínico controlado en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018”

	Grupo control (sin lidocaína)						Grupo de estudio (con lidocaína)					
	# de med	M	Md	DE	Min	Max	# de med	M	Md	DE	Min	Max
FC 15 min	15	81.7	84	11	61	101	15	87.8	90	20.2	60	120
FC 30 min	15	73.3	75	11.5	50	90	15	80.7	77	17.5	60	120
FC 45 min	15	76.2	77	10	61	95	15	76.8	77	12.1	62	110
FC 60 min	15	78.1	80	8.9	62	92	15	72.1	71	8.2	60	84
FC 75 min	15	77.3	80	6.2	67	85	15	70.1	69	7.3	59	81
FC 90 min	15	76.8	77	6.2	65	88	14	69.5	70.5	6.8	57	79
FC 105 min	15	72.5	74	9.9	40	81	14	71.7	73	8	60	84
FC 120 min	15	72.4	74	10.1	42	85	13	73	70	8.4	60	88
FC 135 min	15	81.4	84	10.2	66	98	10	79.5	81.5	9	65	92
FC 150 min	11	80.7	81	12.5	62	100	5	80	82	9.1	69	89
FC 165 min	5	73.6	73	11.8	61	90	3	77.7	81	6.7	70	82
FC 180 min	3	90	88	9.2	82	100	1	80	80		80	80
FC 195 min	2	81.5	81.5	4.9	78	85	0					
FC 210 min	2	88	88	0	88	88	0					
FC 225 min	1	90	90		90	90	0					
FC 240 min	1	90	90		90	90	0					
SatO2 15 min	15	99.9	100	0.3	99	100	15	99.9	100	0.3	99	100
SatO2 30 min	15	100	100	0	100	100	15	99.9	100	0.3	99	100
SatO2 45 min	15	100	100	0	100	100	15	100	100	0	100	100
SatO2 60 min	15	100	100	0	100	100	15	100	100	0	100	100
SatO2 75 min	15	100	100	0	100	100	15	100	100	0	100	100
SatO2 90 min	15	100	100	0	100	100	14	100	100	0	100	100
SatO2 105 min	15	100	100	0	100	100	14	100	100	0	100	100
SatO2 120 min	15	100	100	0	100	100	12	100	100	0	100	100
SatO2 135 min	15	100	100	0	100	100	10	100	100	0	100	100
SatO2 150 min	10	100	100	0	100	100	10	100	100	0	100	100
SatO2 165 min	5	100	100	0	100	100	3	100	100	0	100	100
SatO2 180 min	3	100	100	0	100	100	1	100	100		100	100
SatO2 195 min	2	100	100	0	100	100	0					
SatO2 210 min	2	100	100	0	100	100	0					
SatO2 225 min	1	100	100		100	100	0					
SatO2 240 min	1	100	100		100	100	0					



Fuente: Cuadro 6B

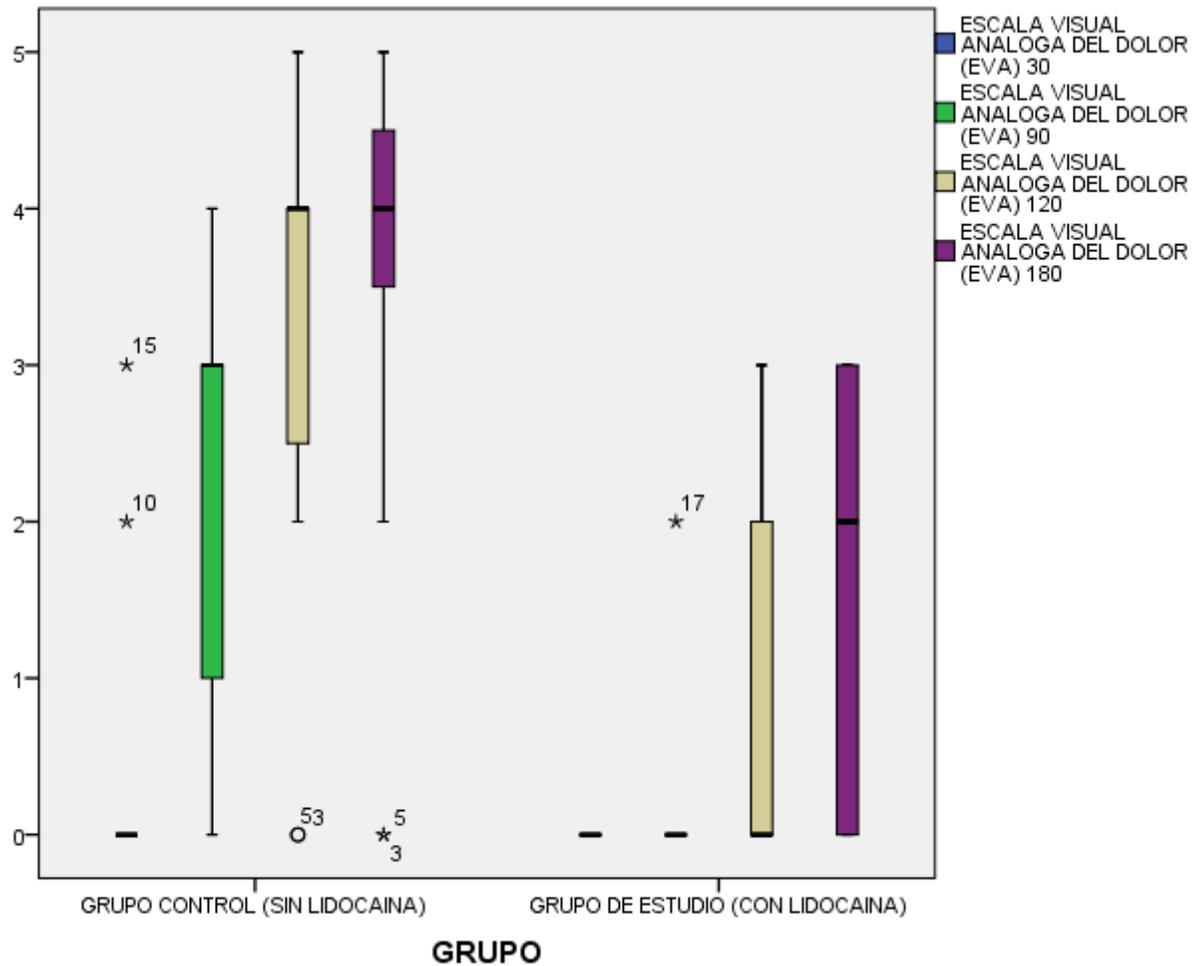
Gráfico 6B: Parámetros hemodinámicos trans-quirúrgicos de participantes en el estudio sobre “Administración perioperatoria de lidocaína en infusión como terapia coadyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía: Un ensayo clínico controlado en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018”

Cuadro 7: Escala visual análoga del dolor en las primeras 3 horas postquirúrgicas de participantes en el estudio sobre “Administración perioperatoria de lidocaína en infusión como terapia coadyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía: Un ensayo clínico controlado en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018”

GRUPO		Escala Visual Análoga Del Dolor (Eva) 30	Escala Visual Análoga Del Dolor (Eva) 90	Escala Visual Análoga Del Dolor (Eva) 120	Escala Visual Análoga Del Dolor (Eva) 180
Grupo control (sin lidocaína)	N	15	15	15	15
	Media	0.3	2.1	3.3	3.5
	Mediana	0.0	3.0	4.0	4.0
	Desviación estándar	0.9	1.5	1.6	1.6
	Mínimo	0.0	0.0	0.0	0.0
	Máximo	3.0	4.0	5.0	5.0
Grupo de estudio (con lidocaína)	N	15.0	15.0	15.0	15.0
	Media	0.0	0.1	1.0	1.7
	Mediana	0.0	0.0	0.0	2.0
	Desviación estándar	0.0	0.5	1.1	1.3
	Mínimo	0.0	0.0	0.0	0.0
	Máximo	0.0	2.0	3.0	3.0
Mann Whitney	p	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

Fuente: Ficha de recolección

Gráfico 7:



Fuente: Cuadro 7

Escala visual análoga del dolor en las primeras 3 horas postquirúrgicas de participantes en el estudio sobre “Administración perioperatoria de lidocaína en infusión como terapia coadyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía: Un ensayo clínico controlado en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018”

Cuadro 8: Escala Categórica De Intensidad Del Dolor en las primeras 3 horas postquirúrgicas de participantes en el estudio sobre “Administración perioperatoria de lidocaína en infusión como terapia coadyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía: Un ensayo clínico controlado en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018”

		GRUPO				Total		Chi ²
		Grupo control (sin lidocaína)		Grupo de estudio (con lidocaína)		n	%	p
		n	%	n	%			n
Escala Categórica De Intensidad Del Dolor- 30 Min	Nada	12	80.0	15	100.0	27	90.0	0.068
	Poco	3	20.0	0	0.0	3	10.0	
Total		15	100.0	15	100.0	30	100.0	
Escala Categórica De Intensidad Del Dolor- 90 Min	Nada	4	26.7	14	93.3	18	60.0	0.001
	Poco	9	60.0	1	6.7	10	33.3	
	Bastante	2	13.3	0	0.0	2	6.7	
Total		15	100.0	15	100.0	30	100.0	
Escala Categórica De Intensidad Del Dolor- 120 Min	Nada	2	13.3	8	53.3	10	33.3	0.001
	Poco	4	26.7	7	46.7	11	36.7	
	Bastante	9	60.0	0	0.0	9	30.0	
Total		15	100.0	15	100.0	30	100.0	
Escala Categórica De Intensidad Del Dolor- 180 Min	Nada	2	13.3	4	26.7	6	20.0	0.000
	Poco	2	13.3	11	73.3	13	43.3	
	Bastante	11	73.3	0	0.0	11	36.7	
Total		15	100.0	15	100.0	30	100.0	

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 9: Necesidad de analgesia de rescate en las primeras 3 horas postquirúrgicas de participantes en el estudio sobre “Administración perioperatoria de lidocaína en infusión como terapia coadyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía: Un ensayo clínico controlado en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018”

	GRUPO						Chi ²	
	Grupo control (sin lidocaína)		Grupo de estudio (con lidocaína)		Total			p
	n	%	n	%	n	%		
Uso de analgesia de rescate	NO	12	80.0	15	100.0	27	90.0	0.068
	SI	3	20.0	0	0.0	3	10.0	
Total		15	100.0	15	100.0	30	100.0	

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 10: Presencia de complicaciones transoperatorias y en las primeras 3 horas postquirúrgicas de participantes en el estudio sobre “Administración perioperatoria de lidocaína en infusión como terapia coadyuvante para la reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía: Un ensayo clínico controlado en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, 2018”

		GRUPO				Total		Chi ²
		Grupo control (sin lidocaína)		Grupo de estudio (con lidocaína)		n	%	p
		n	%	n	%			
Presencia de complicaciones transoperatorias	NO	14	93.3	15	100.0	29	96.7	0.309
	SI	1	6.7	0	0.0	1	3.3	
Total		15	100.0	15	100.0	30	100.0	
Presencia de complicaciones operatorias	NO	11	73.3	10	66.7	21	70.0	0.690
	SI	4	26.7	5	33.3	9	30.0	
Total		15	100.0	15	100.0	30	100.0	

Fuente: Ficha de recolección