



**Agencia  
Nacional de  
Investigación  
y Desarrollo**

Ministerio de Ciencia,  
Tecnología, Conocimiento  
e Innovación

**CONCURSO NACIONAL DE PROYECTOS DE  
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN SALUD  
FONIS 2024**

**Tutor : David Torres Pérez**

**Alumna: Bárbara Carreño Manríquez**

**TÍTULO DEL PROYECTO:**

**Bloqueo celíaco intraoperatorio y dolor en gastrectomía en manga: Ensayo clínico aleatorizado**



## **RESUMEN**

**Introducción:** En Chile cerca del 43% de la población será obesa para el 2023, según una proyección realizada por World Obesity Federation. La gastrectomía en manga es un tipo de cirugía bariátrica muy efectiva para el tratamiento de esta patología. Hoy en día sus beneficios son ampliamente conocidos, pero un grupo importante de los pacientes siguen experimentando dolor postoperatorio moderado a severo. Frecuentemente se prescriben opioides de rescate, sin embargo, sus efectos adversos no son despreciables. Algunos estudios han reportado resultados favorables con el uso de anestésicos locales intraperitoneales, pero la evidencia disponible es de mala calidad. Otros estudios sobre la neurectomía del plexo celíaco en pacientes oncológicos han demostrado ser una buena herramienta para el manejo del dolor crónico severo.

**Hipótesis:** Nuestra hipótesis es que el bloqueo de fibras del plexo celíaco que discurren por el pilar del diafragma izquierdo es efectivo para disminuir de forma significativa el dolor y el requerimiento de opioides de rescate en pacientes sometidos a gastrectomía en manga comparado con placebo.

**Outcome:** El objetivo primario será comparar el dolor y el uso de opioides en el postoperatorio en pacientes sometidos a gastrectomía tubular en manga. Los objetivos secundarios serán evaluar complicaciones cardiovasculares, gastrointestinales, quirúrgicas y respiratorias, al igual que los efectos adversos, estadía hospitalaria, reingreso por cualquier causa, dolor crónico y mortalidad.

**Métodos:** Se realizará un ensayo clínico controlado aleatorizado doble ciego de superioridad, tipo paralelo, con razón de asignación 1:1 en pacientes sometidos a cirugía bariátrica. El grupo expuesto recibirá infiltración de bupivacaina 0,5% de 2 mg/Kg + Lidocaína 2% 2,5 mg/kg en el tercio medio del pilar izquierdo del diafragma. En el grupo control la infiltración se realizará con solución fisiológica. Se medirá dolor postoperatorio en escala visual análoga en el post operatorio inmediato, al momento de la primera deambulación y al alta. El uso de morfina de



rescate se cuantificará durante toda la hospitalización mediante el uso de analgesia controlada por paciente (PCA). El seguimiento alejado contempla evaluación al mes, a los 3 y 6 meses vía telefónica.

Resultados esperados: Si nuestros supuestos son ciertos, se facilitará el manejo del dolor postoperatorio, el confort de nuestros pacientes y se reducirán los efectos adversos derivados del uso de opioides.



# **1. RELEVANCIA, PLANTEAMIENTO Y SOLUCIÓN DEL PROBLEMA**

## **1.1 RELEVANCIA DEL TEMA**

La prevalencia de la obesidad en Chile, según la última Encuesta Nacional de Salud el 2016-2017 fue de 34,4% (1). Una proyección realizada por World Obesity Federation estima que en Chile este año esa cifra alcanzará el 43% (2). La cirugía bariátrica (representada por el bypass gástrico laparoscópico en Y de Roux y la gastrectomía en manga), se ha convertido en el tratamiento más efectivo en estos pacientes (3–5). La Sociedad Chilena de Cirugía Bariátrica y Metabólica, indica que al año se realizan alrededor de 8.000 cirugías bariátricas en Chile, de las cuales, un 64,6% corresponden a gastrectomía en manga (6).

El manejo del dolor postoperatorio ha sido difícil, los pacientes sometidos a cirugía bariátrica reportan dolor intenso hasta en un 41% (escala de dolor informado > 7/10) al menos una vez en las primeras 48 horas después de la extubación. Los pacientes que experimentaron dolor intenso utilizaron más opioides en el post operatorio (7). La fuente del dolor postoperatorio en este tipo de cirugía tiene origen en: (i) daño inducido en el tejido y en la pared abdominal (ii) Dolor asociado al neumoperitoneo (parálisis del nervio frénico, ambiente ácido peritoneal, temperatura y humedad del gas, volumen del gas residual). (iii) Dolor visceral causado por inflamación peritoneal (3).

El dolor postoperatorio se asocia a aumento de tiempos de hospitalización y puede conducir a otras complicaciones graves cardiovasculares, gastrointestinales, respiratorios, entre otras. El alivio del dolor postoperatorio puede conducir a una reducción de la morbilidad y la mortalidad (8). Aunque la recomendación actual del enfrentamiento del dolor es multimodal, no es infrecuente prescripción de dosis elevadas de opioides. En la población quirúrgica obesa es deseable evitarlos, dado a que su uso los expone a muchos efectos colaterales, tales como depresión respiratoria, rigidez central muscular, debilidad de los músculos faríngeos, obstrucción respiratoria, náuseas, vómitos, íleo y constipación, entre muchos otros (9).



## 1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA y ANÁLISIS DEL ESTADO DEL ARTE

Como se mencionó anteriormente, aunque exista la idea que el manejo del dolor en estos pacientes está resuelto, los efectos adversos asociados a opioides han impulsado la investigación de múltiples estudios que buscan alternativas que permitan disminuir e incluso eliminar los efectos adversos asociados. Las guías “Enhanced Recovery After Surgery” (**ERAS®**) de cirugía bariátrica recomiendan enfoques de analgesia multimodal con ahorro de opioides para mejorar la recuperación posoperatoria, pero reconoce que la evidencia actual no permite recomendar agentes o técnicas analgésicas específicas (10).

Una de las alternativas exploradas recientemente es el uso de dexmedetomidina, que es un agonista selectivo del receptor  $\alpha_2$ -adrenérgico, con efectos analgésicos y sedantes. El 2022 se publicó un metaanálisis que incluyó a 10 estudios randomizados. Se midió el dolor y uso de morfina en el post operatorio inmediato y a las 24 hrs. Los outcomes secundarios fueron náuseas y vómitos. Este metaanálisis con alta heterogeneidad entre los estudios no logró demostrar una disminución significativa estadística en el dolor post operatorio en gastrectomía tubular en el postoperatorio inmediato ni a las 24 hrs. Tampoco en el uso de morfina en el postoperatorio, sin embargo, los resultados del estudio podrían apuntar un modesto efecto en el control de náuseas y vómitos en estos pacientes (11).

Esta última década el interés ha estado situado en las técnicas regionales de anestesia, con resultados alentadores (12):

El bloqueo del músculo transverso del abdomen (BTA) ecodirigido es una técnica que consiste en infiltrar anestésico local en la pared anterior abdominal facilitada por ecografía, lo cual es útil en pacientes con puntos de referencia anatómicos que se encuentran mal definidos (como es el caso con pacientes con obesidad). El 2021 se publicó un metaanálisis y revisión sistemática, que incluyó a 8 estudios randomizados, con un total de 525 pacientes. El outcome primario fue dolor a las 48 hrs, el cual fue significativamente menor en el grupo con la intervención. En cuanto a los requerimientos de opioides, no se reportaron diferencias significativas (13). Los estudios



poseen alta heterogeneidad, son estudios de pocos pacientes y no han logrado demostrar ahorro de opioides con esta técnica.

También se han publicado estrategias similares, como el BTA pero por visualización directa vía laparoscópica. La supuesta ventaja comparada con el bloqueo ecodirigido es que prescinde de la ecografía, teóricamente acortando los tiempos del paciente en pabellón. Sin embargo, la correcta administración en pacientes obesos es difícil de realizar dado a que se pierden los reparos anatómicos por la infiltración grasa de la pared abdominal (13).

El uso de analgésicos locales intraperitoneales (IPLA, por sus siglas en inglés) es una técnica descrita en los años 50. Los estudios publicados en los últimos años han reportado resultados alentadores y son recomendados como alternativa dentro del manejo multimodal en las Guías ERAS de cirugía bariátrica. El 2022 se publicó un metaanálisis, que incluyó 10 estudios randomizados, con protocolos de administración y técnicas variadas, como se detalla en la tabla 1. Los estudios son altamente heterogéneos en sus intervenciones y resultados, incluyen pocos pacientes y se sospecha alto riesgo de sesgo de publicación (3).

<b>Autor, año</b>	<b>N por grupo</b>	<b>Método (**)</b>	<b>Técnica</b>	<b>Outcome</b>	<b>Cita</b>
Alamdari, 2018	60/60	0.25% bupivacaina; 30 ml	Irrigación/ instilación, en la celda esplénica	Dolor a las 6, 12 y 24 hrs, con disminución significativa	(14)
Alkhamesi, 2008	25/25	0.5% bupivacaine; 10 ml	Aerolización	Dolor (disminución significativa), Sin cambios en uso de opioides	(15)



Hegazy, 2020	76*/36	0.125% bupivacaine; 50 ml  0.25% bupivacaine; 50 ml	Instilación (no especifica sitio)	Dolor y consumo de opioides, diferencias significativas	(16)
Jarrar, 2021	46/46	0.2% ropivacaine; 100 ml	Instilación en hiato esofágico y en la cavidad	Dolor, consumo de opioides, sin diferencias significativas	(17)
Omar, 2019	50/50	0.25% bupivacaine; 40 ml	Instilación en cavidad	Dolor, consumo de opioides, con diferencia significativas	(18)
Ruiz- Tovar, 2016	55/55	300 mg  ropivacaine + 200 ml saline	Instilación en el hiato esofágico, anastomosis, espacios subdiafragmáticos	Dolor y consumo de opioides, con disminución significativa	(19)
Safari, 2019	54*/52	0.2% bupivacaine; 50 ml	Instilación en línea de stappler	Dolor postoperatorio, disminución significativa	(20)
Schipper, 2019	66*/61	0,25% bupivacaine; 20 ml	Rociado sobre el diafragma	Dolor abdominal y de hombro, sin diferencia significativa	(21)



Sherwinter, 2018	14*/15	0.375% bupivacaine; 96 mL	Bomba de instilación intraperitoneal	Dolor postoperatorio, disminución significativa	(22)
Symons, 2007	65*/68	0.5% bupivacaine; 15 ml	Instilación en hiato esofágico	Uso de opioides, significativo, pero no fue outcome primario	(23)

Tabla 1: RCT sobre administración de anestésicos intraperitoneales. (\*) grupo expuesto a la intervención. (\*\*) Grupo control con placebo (solución fisiológica al 0.9%)

En el caso del estudio de Hegazy, este estudio evaluó el dolor postoperatorio en escala EVA en pacientes sometidos a gastrectomía tubular en distintas concentraciones de bupivacaína (0.125% bupivacaine 50 ml, 0.25% bupivacaine 50 ml y placebo). Pese a que publican disminución significativa del dolor, no indica la técnica utilizada para la administración del anestésico local intraperitoneal. Es importante destacar que es un estudio con pocos pacientes (40 por grupo), el cálculo de tamaño de muestra no queda lo suficientemente justificado en relación a su outcome primario. Otra debilidad es que no se respetó el principio de intención de tratar (excluyendo 3 pacientes que presentaron complicaciones) sin incluirlos en sus resultados (16).

Otro estudio randomizado con anestésicos locales intraperitoneales fue el de Omar, et al (2019), donde se realizó instilación de 40 ml de bupivacaína al 0.25%. Aunque el estudio reporta diferencias significativas en el dolor postoperatorio, posee un tamaño de muestra reducido (50 pacientes por grupo) y los pacientes fueron sometidos a diferentes tipos de cirugías bariátricas y co internaciones (como hernioplastía hiatal, colecistectomía, etc) (18).

En cuanto al manejo del dolor de gastrectomía tubular, hay evidencia de mala calidad, pocos pacientes, heterogéneos en sus protocolos e intervenciones y que no permiten hacer recomendaciones de protocolos específicos a la fecha. Este problema ha impulsado a la búsqueda de técnicas efectivas, sencillas, reproducibles y con baja tasa de complicaciones



asociadas. Es así como nuestro grupo ha expandido la búsqueda y ha encontrado inspiración en técnicas para el manejo del dolor moderado a severo, pero en otro grupo de pacientes.

Los pacientes con neoplasia del tubo digestivo son un desafío, con frecuencia experimentan dolor de moderado a severo y de curso crónico (24). El dolor que experimentan estos pacientes son la traducción de distintos procesos fisiopatológicos; la invasión local y a distancia del tumor, la acumulación de ascitis y la infiltración del plexo celíaco han sido algunos descritos (25). Las señales del dolor somático se transmiten por los nervios del plexo celíaco a través del sistema simpático por los nervios espláncnicos hasta el sistema nervioso central. El dolor visceral es causado por daño víscera del tracto digestivo superior, las señales nociceptivas son transportadas a lo largo de fibras simpáticas hacia los nervios y ganglios del plexo celíaco y se transmiten a través de los nervios espláncnicos a los centros superiores del sistema nervioso central (25).

Para el manejo del dolor crónico moderado a severo en pacientes con neoplasias del tubo digestivo se ha utilizado con buenos resultados la neurolisis del plexo celíaco con etanol, controlando el dolor en más del 70% de los pacientes. Una revisión de Cochrane incluyó a 6 estudios randomizados, analizando el efecto del bloqueo del plexo celíaco versus analgésicos estándar, sus resultados se inclinaron a favor del bloqueo del plexo celíaco, reduciendo el dolor (medido en escala visual análoga) y el consumo de opioides de forma significativa. Recalca también sus beneficios en cuanto a seguridad de la técnica y la disminución de los efectos adversos relacionada al uso de opioides (26).

Nuestro grupo propone evaluar el uso de una técnica novedosa inspirada en el bloqueo celíaco. La técnica consiste en un bloqueo parcial y reversible intraoperatorio de fibras del plexo celíaco que discurren por el pilar del diafragma izquierdo en pacientes sometidos a gastrectomía en manga.

Actualmente nuestro equipo quirúrgico realiza de forma empírica esta técnica, con buenos resultados y sin complicaciones reportadas hasta este momento. Al entender de los autores, a la fecha no existen estudios aleatorios publicados sobre esta técnica, que por lo demás es económica, reproducible y sencilla. De comprobar nuestro supuesto podremos optimizar el manejo del dolor postoperatorio, mejorar el confort de nuestros pacientes y disminuir los efectos adversos asociados al uso de opioides.





### 1.3 SOLUCIÓN y APOORTE ESPERADO

En Chile, la obesidad es el nuevo problema que amenaza la salud de nuestra población. La cirugía bariátrica es mundialmente conocida como un tratamiento efectivo a corto y largo plazo. Actualmente, tanto el bypass gástrico como la gastrectomía en manga se encuentran incluidas como prestación quirúrgica paquetizada, que permite al paciente FONASA pagar un costo fijo y conocido. Cada año se prevé que la cirugía bariátrica se indique con mayor frecuencia y, por tanto, las políticas públicas apunten a mejorar el acceso de pacientes cotizantes en FONASA, y también los afiliados a ISAPRES.

Nuestro grupo pretende realizar un estudio aleatorizado, con potencia estadística significativa, que logre demostrar una disminución de dolor postoperatorio al comparar placebo en pacientes sometidos a gastrectomía en manga. Para esto, se evaluará la efectividad del uso de anestésicos locales para reducir el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a gastrectomía tubular, mediante la evaluación del dolor en escala visual análoga (EVA), así como la disminución en la utilización total de morfina en el postoperatorio.

Los pacientes obesos son más sensibles a los efectos adversos de los opioides. Si nuestra hipótesis se comprueba, disminuir el uso total de opioides se traducirá en disminución de efectos adversos. De comprobarse nuestra hipótesis se reducirán las complicaciones en el postoperatorio, los días de hospitalización, los costos asociados y favorecerá la re incorporación temprana de los pacientes a sus quehaceres.

Los resultados de este estudio además podrán ser considerados en las principales guías clínicas de las sociedades de cirugía bariátrica de Chile y el mundo, pudiendo generar un aporte a nivel nacional e internacional, con una medida sencilla, reproducible, de bajo costo y efectiva.



## **2 COMPONENTE CIENTÍFICO, METODOLOGÍA, ÉTICA Y PLANIFICACIÓN**

### **2.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN e HIPÓTESIS O SUPUESTOS DE INVESTIGACIÓN**

A partir de evidencia disponible y las dificultades en el manejo del dolor post operatorio en este grupo de pacientes, nos preguntamos si el bloqueo de fibras del plexo celíaco es más efectivo que el placebo para disminuir el dolor y ahorrar opioides en forma significativa en el postoperatorio en pacientes sometidos a gastrectomía tubular en manga

Nuestra hipótesis es que el bloqueo del plexo celíaco en pacientes sometidos a gastrectomía en manga es un método efectivo que permitiría disminuir el dolor postoperatorio y que, al mismo tiempo, conlleva a disminuir las dosis de opioides empleadas.



## **2.2 OBJETIVOS**

### **2.2.1 OBJETIVO GENERAL**

El objetivo del estudio es comparar el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a gastrectomía en manga mediante puntuaciones de dolor en una escala analógica visual (EVA), así como la utilización total de morfina postoperatoria al realizar bloqueo de plexo celíaco intraoperatorio.

### **2.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Describir la incidencia de complicaciones post operatorias en los distintos grupos: náuseas y/o vómitos, quirúrgicas, médicas, mortalidad.
- Describir variables de mediano plazo: Estadía hospitalaria, Reingreso por cualquier causa
- Describir variables a largo plazo: dolor crónico



## 2.3 METODOLOGÍA Y PROCEDIMIENTOS

### Participantes y Diseño


Para evaluar la efectividad del bloqueo de fibras del plexo celíaco, se realizará un ensayo clínico controlado aleatorizado doble ciego, tipo paralelo, con razón de asignación 1:1 y de superioridad en pacientes sometidos a cirugía bariátrica en una clínica privada de la Región de Antofagasta (Clinyco) durante el año 2024-2025. El diseño del proyecto elegido permitirá disminuir los sesgos, con una potencia adecuada servirá para evaluar causalidad, tendremos menor probabilidad de abandono en el seguimiento, permite controlar las intervenciones y las mediciones, lo que a su vez aumenta la validez interna del estudio.

Todo el equipo médico quirúrgico y las personas que evalúan los resultados son parte del enmascaramiento. El equipo quirúrgico que realiza la intervención se compone de 2 cirujanos principales y 5 ayudantes. Ambos equipos operan con la misma técnica, misma indumentaria quirúrgica y sus resultados (tiempo quirúrgico, complicaciones y tiempo operatorio) han sido similares.

Los pacientes serán asignados aleatoriamente en un grupo de intervención y control, con técnica de aleatorización 1:1 mediante el programa R-estudio®. Se identificarán los pacientes mediante los últimos 4 dígitos del RUT y dígito verificador para proteger su identidad. Un colaborador técnico estadístico de la investigación que no participó directamente en ningún aspecto de la intervención y el procedimiento fue responsable de la aleatorización. Otro colaborador del equipo con grado de enfermero o médico será el encargado de la preparación de soluciones, entrega al equipo quirúrgico y monitorización en el pabellón del cumplimiento de los protocolos establecidos.

El estudio contará con un comité independiente revisor de resultados preliminares, que analizará los datos obtenidos por cada 90 pacientes reclutados. Su función es evaluar los resultados preliminares y determinar si son consistentes para continuar con el proyecto o por el contrario, si los hallazgos sugieren suspender el reclutamiento.

En caso de algún efecto grave reportado por el colaborador clínico o el equipo médico, vinculado directa o indirectamente a la intervención, se notificará inmediatamente al comité investigador y al



comité externo, quienes evaluarán la necesidad de desenmascarar para revelar la intervención asignada a un participante durante el ensayo y evaluar su seguridad.

### **Criterios de inclusión al estudio**

- Pacientes sometidos a gastrectomía tubular en manga
- Mayores de 18 años
- IMC>30 con indicación de cirugía metabólica según las recomendaciones de la sociedad chilena de cirugía bariátrica y metabólica.

### **Criterios de exclusión**

- Contraindicación a cualquiera de los medicamentos del protocolo del estudio
- IMC mayo o igual a 45
- Factores de Lee > 1
- Antecedente de cirugías abdominales por vía laparotomía
- Antecedente de uso de analgésicos de forma crónica

### **Reclutamiento**

Clinyco es un centro que efectúa alrededor de 40 a 50 gastrectomías en manga por mes. Según las estimaciones del tamaño de muestras detalladas más abajo (133 pacientes por grupo), se pretende completar el reclutamiento en 7 a 9 meses. El investigador principal y el coinvestigador se encargarán del proceso de reclutamiento.

El consentimiento informado (se adjunta prototipo en anexos) se obtendrá por medio de un colaborador del estudio, junto con los datos completos del paciente y 2 familiares o representantes que permitan asegurar el seguimiento completo de los participantes. Se enviarán emails automáticos de forma mensual recordando la etapa en el seguimiento clínico que se encuentra el paciente y por medio del cual se podrá notificar cualquier evento.



## Protocolo e intervención

Todos los pacientes serán sometidos a anestesia general siguiendo el siguiente protocolo;

- Premedicación (\*): fentanil 2.5 mcg/kg endovenoso; Lidocaína 60 mg endovenoso.
- Inducción (\*): Propofol 2 mg/kg, Rocuronio 0.6 mg/kg, ondansetrón 4 mg, dexametasona 8 mg.
- Mantenimiento: desflurano para lograr una concentración alveolar mínima de 0,8

Las dosis pueden variar según el peso ajustado (\*).

Los pacientes fueron operados en decúbito supino, con las piernas abiertas en posición de Trendelenburg invertida sobre la mesa de operaciones. El cirujano primario se coloca entre las extremidades inferiores. El cirujano asistente y la instrumentista a cada lado. El neumoperitoneo se realizó con punción abdominal directa con Veress por encima del ombligo mantenido con una presión de insuflación de 15 mmHg. Se utilizaron cinco puertos para el procedimiento. La operación comenzó con la disección de la curvatura mayor del estómago, seguida de una resección longitudinal del estómago desde aproximadamente 6 cm del píloro hasta el ángulo de His, procurando incluir el fondo gástrico, utilizando una grapadora lineal (Echelon Flex, Johnson y Johnson). El estómago restante fue calibrado mediante un sonda de 36 fr insertado a lo largo de la curvatura menor. La línea de grapas fue reforzada con sutura continua de polipropileno 3-0 no absorbible. Se posiciona un drenaje a lo largo de la línea de grapas que se exteriorizó a través del puerto de 5 mm desde el flanco izquierdo.

Al final del procedimiento laparoscópico, la cavidad peritoneal, el cirujano principal bajo visión directa laparoscópica realiza infiltración en el tercio medio del pilar izquierdo del diafragma de una solución que contiene bupivacaína al 0,5% 2 mg/Kg + Lidocaína 2% 2,5 mg/kg. En el caso del grupo control, la infiltración se realiza con una cantidad equivalente en volumen, pero de solución fisiológica. En ambos grupos se realiza infiltración en puertos de incisión con Lidocaína 2% 2,5 mg/kg.



Para todos los pacientes, en los últimos 15 min de la operación, se les administra 1g de paracetamol y 4 mg de ondansetrón. Luego, para el manejo del dolor postoperatorio se indica paracetamol y ketorolaco cada 8 hrs.

Como rescate, cada paciente cuenta con un dispositivo de analgesia controlada por paciente (PCA) de morfina programada con bolos activados por el paciente 1 mg por vez, máximo 3 mg/hr en total.

Cualquier contraindicación a medicamentos del protocolo será criterio de exclusión para los participantes del estudio. Cualquier efecto adverso será notificado a la brevedad.

En todos los pabellones se encontrará presente un colaborador clínico (con grado de enfermera y/o médico) que no es ciego a la intervención, se encargará de preparar la solución administrada y entregarla al equipo quirúrgico. Registrará la intervención realizada al sujeto (placebo o anestésico), la correcta administración y notificará cualquier irregularidad.

Los eventos adversos (EA a la intervención pueden clasificarse en 2 grupos; locales y sistémicos. Los EA locales corresponden al sangrado o hematoma secundario a la infiltración del pilar. Los EA sistémicos previstos son los relacionados al uso de anestésico local (secundarios a la vasodilatación). Los primeros, serán notificados directamente por el equipo quirúrgico en el intraoperatorio y sospechados posterior al pabellón en aquellos pacientes que experimenten anemización importante con clínica asociada. Se solicitará pruebas de laboratorio y TC abdomen y pelvis para confirmar o descartar la sospecha. Los EA sistémicos serán sospechados, manejados y notificados por el equipo de anestesia al colaborador clínico designado en pabellón.

## **Variables de resultado**

### Outcome primario

Dolor postoperatorio medido mediante puntuaciones de dolor en una escala visual análoga (EVA), así como la utilización total de morfina postoperatoria.



El dolor postoperatorio se evaluará en escala del 0 al 10, siendo 0 ningún dolor y 10 peor dolor jamás experimentado. Las mediciones se efectuarán en el post operatorio inmediato (1-2 horas post pabellón), al momento de la primera deambulaci3n y al alta. **Se definirá que el dolor a la primera deambulaci3n como el outcome primario.**

Para evaluar el dolor entre los grupos, se medirá la proporci3n de dolor moderado a severo (definido como EVA mayor o igual a 6) entre los grupos. Se defini3 este corte en base a criterios clínicos (puntaje de dolor moderado a severo) que se discutieron ampliamente en la revisi3n de la literatura.

El uso de morfina se rastreará mediante documentaci3n informática para la dispensaci3n de morfina (dispositivo de analgesia controlada por paciente, PCA). Consumo de morfina en mg por PCA hasta el alta en miligramos.

#### Outcome secundarios:

- Complicaciones postquirúrgicas:
  - Náuseas y/o v3mitos
  - Quirúrgicas seg3n claviendindo
  - Médicos de la esfera cardiovascular, gastrointestinal y respiratorias al alta y
  - Mortalidad a los 6 meses del postoperatorio
- Estadía hospitalaria
- Dolor cr3nico seg3n la definici3n actual (dolor desde los 3 meses postoperatorio) y evaluaci3n hasta completar el seguimiento.
- Reingreso por cualquier causa dentro del primer mes post operatorio

#### **Mediciones y recopilaci3n de datos**

Todas las mediciones serán obtenidas, en el post operatorio inmediato (post anestesia), al momento de la primera deambulaci3n y al alta del postoperatorio por un investigador ciego.



Las mediciones de mediano y largo plazo serán obtenidas a los 30 días, 3 y 6 meses vía telefónica, cuando finaliza el seguimiento del estudio.

Los datos serán recopilados por un colaborador clínico directamente por entrevista del paciente, mediante la ficha clínica y vía telefónica hasta los 6 meses. La base de datos será privada, con acceso limitado, en formato XLSX.

### **Análisis estadístico**

Considerando nuestro outcome primario (dolor a la primera deambulacion), se evaluará la proporción entre grupos con reporte de dolor sobre  $\geq 6$  según escala de EVA. Se definió este corte en base a criterios clínicos (puntaje de dolor moderado a severo) que se discutieron ampliamente en la revisión de la literatura.

Esperamos que la proporción sea menor en el grupo con la intervención. Según esta premisa, se realizó el cálculo de tamaño de muestra, empleando test de Fisher, de 2 colas, con una probabilidad de un error tipo I ( $\alpha$ ) de 0,05. Potencia estadística estándar del 80%, estimando una proporción entre grupo 0,5 y 0,35. El cálculo de potencia se realizó utilizando un paquete de software comercial (G\*Power). El tamaño muestral de cada grupo corresponde a 133 pacientes.

Se realizará análisis de razón de proporciones para evaluar el efecto de nuestra intervención entre los grupos. Para el resto de las variables, los resultados se presentarán en porcentajes para las variables categóricas, mientras que la media y la desviación estándar para las variables continuas. Las diferencias entre los dos grupos de participantes se evaluarán mediante pruebas t de Student independientes para variables continuas y pruebas de chi-cuadrado para variables categóricas como herramientas estadísticas. Primero se examinará la normalidad de los datos para ajustarse a los supuestos de las estadísticas paramétricas empleadas. Todos los análisis estadísticos se realizaron utilizando el programa R-studio; Los valores de p inferiores a 0,05 se consideraron estadísticamente significativos.



## **Registro del proyecto**

El proyecto será registrado en [clinicaltrials.org](http://clinicaltrials.org)

## **Registro de Datos**

De manera manual en sistema RedCap UANDES, con el fin de resguardar la seguridad, privacidad, integridad y confidencialidad de datos de los participantes. RedCap es un software de captura de datos electrónicos en línea desarrollado por la Universidad de Vanderbilt y que se encuentra con licencia de uso para la Universidad de los Andes.



## 2.4 ANÁLISIS DE LAS IMPLICANCIAS ÉTICAS

El proyecto de investigación propuesto respeta los principios éticos y bioéticos mundialmente aceptados. Todos los sujetos del estudio recibirán el protocolo estándar del manejo del dolor según las pautas detalladas en las secciones anteriores. De rescate, se considera la utilización de opioides, activado por el mismo paciente. La intervención empleada no supone exposición de riesgo adicional, dado que los anestésicos locales se ocupan de forma segura desde hace muchos años en el quehacer clínico. De demostrarse la utilidad de la técnica, los sujetos en estudios se beneficiarán de sus efectos.

A todos los sujetos incluidos en el estudio se les hará leer, comprender y firmar un consentimiento firmado, respetando su autonomía para participar en el estudio. Un colaborador clínico, con grado de médico, obtendrá el consentimiento informado de los sujetos que deseen participar en el estudio. El principio de justicia no se ve comprometido, se procura no incluir a sujetos en calidad de vulnerabilidad, además la selección sobre quienes se realiza la intervención será de forma aleatoria.

El presente estudio no presenta dilemas éticos. De cualquier forma, se reportará cualquier evento adverso o complicación que esté o no vinculada con el proyecto mismo, que sea una amenaza para los pacientes o para el equipo clínico implicado en el desarrollo del proyecto.

El proyecto de investigación será presentado a las autoridades administrativas y al comité de ética de Bupa Antofagasta y Clinycó. No se procederá sin su autorización.



## 2.5 PLAN DE TRABAJO

El plan de trabajo considera la conformación de un equipo conformado por los siguientes actores y sus respectivas funciones:

- Director/Director Alterno: supervisión del plan de gestión del proyecto trazado. Monitorización de avances y funciones del equipo. Asegurar que el proyecto se complete de acuerdo con el cronograma y el presupuesto estipulado.
- Comité externo: su función será evaluar los avances en resultados preliminares del proyecto para evaluar continuar con el periodo de reclutamiento.
- Investigador principal: Gestión, coordinación y supervisión general de la investigación, así como de su avance acorde a lo propuesto y responsable de las implicancias éticas de la investigación.
- Asesores y expertos: especialistas en las áreas relevantes de la investigación cuya función consiste en apoyar en la supervisión de los aspectos técnicos del proyecto.
- Coordinadores en terreno: Coordinador de los equipos de trabajos clínicos, así como de la supervisión en terreno de la realización del proyecto. Se encarga de supervisar el trabajo realizado por el personal clínico que desarrolla el protocolo.
- Coordinadores técnicos: Especialistas de las áreas a estudiar cuya función será coordinar con los colaboradores clínicos y el coordinador en terreno para completar los hitos de la investigación y la resolución de problemas.
- Colaboradores clínicos: miembros del equipo de salud a cargo de la atención clínica de los pacientes y participantes del estudio.
- Estadístico: Apoyo en la realización de los objetivos estadísticos planteados
- Voluntarios: Alumnos, internos y residentes en formación encargados del registro de los datos.



El protocolo del proyecto se ajustará a plazos definidos según la actividad a desarrollar. Se adjunta la carta Gantt del plan de trabajo propuesto por el equipo en la Figura 2.

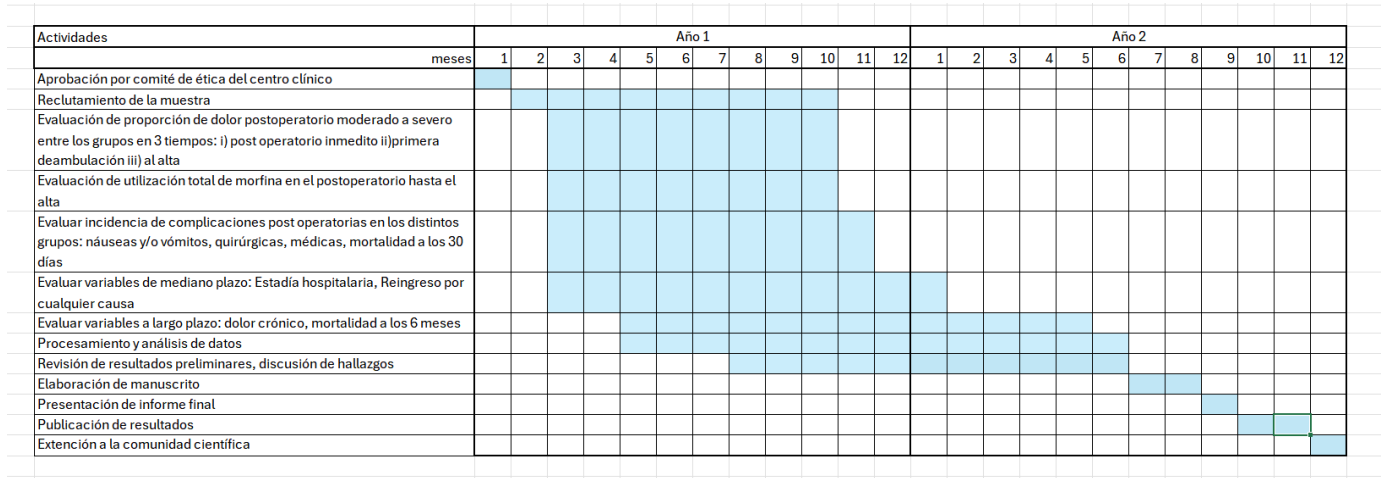


Figura 2: Carta Gantt con planificación de actividades del proyecto



### **3 RESULTADOS, IMPLEMENTACIÓN Y DIFUSIÓN**

#### **3.1 RESULTADOS Y/O PRODUCTOS ESPERADOS**

<b>Título del Resultado de investigación y Desarrollo</b>	<b>Breve Descripción</b>
Resultado de investigación y Desarrollo N°1 “Optimización del dolor y requerimientos de morfina en el postoperatorio en pacientes sometidos a gastrectomía en manga con bloqueo intraperitoneal	El estudio pretende generar evidencia de buena calidad sobre el uso de anestésicos locales en el manejo del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a gastrectomía en manga, así como también disminuir los requerimientos de opioides utilizados en el postoperatorio
Hito N°1 “Evaluación de los outcome estipulados en el desarrollo del proyecto para evaluar la comprobación de la hipótesis planteada”	Con el procesamiento y análisis de resultado para poner a prueba las hipótesis planteadas

<b>Título del Resultado de Producción Científica y Difusión</b>	<b>Breve Descripción</b>
Difusión Local	Difusión de resultados locales a autoridades sanitarias, profesionales y cirujanos locales
Difusión científica	Publicación de resultados en revista científica y comunicación a las principales sociedades de cirugía relacionadas con el tema de investigación (Sociedad Chilena de cirugía, Sociedad Chilena de cirugía bariátrica, Sociedad de Anestesiología, etc).
Producción científica	Incorporar nueva evidencia para la generación de guías y protocolos, evaluar nuevos proyectos derivados del tema analizado.



<b>Título del Resultado de Formación de Capacidades</b>	<b>Breve Descripción</b>
Resultado de Formación de Capacidades N°1 “Formación médica”	Se invita a participar a residentes de cirugía de la Universidad de Antofagasta en el proyecto. Al involucrar a los residentes y a la Universidad se fomentará la creación de nuevas redes de colaboración en el ámbito de la investigación.
Resultado de Formación de Capacidades N°2 “Formación de equipos multidisciplinares”	El proyecto contempla la formación de equipo con profesionales de enfermería, kinesiología y nutrición. Quienes también son parte de los colaboradores clínicos y se tomará consideración de sus anotaciones en ficha clínica. También se hará extensiva la invitación al proyecto a estudiantes de último año de dichas carreras para realizar el seguimiento de los pacientes.



### 3.2 IMPLEMENTACIÓN DE EL(LOS) RESULTADOS O PRODUCTO(S) ESPERADO(S)

Este ensayo clínico tiene como objetivo demostrar una disminución del dolor postoperatorio y los requerimientos de opioides sometidos a gastrectomía en manga con el uso de la infiltración de anestésicos locales intraoperatorios. La población que se beneficiaría serían los pacientes obesos sometidos a este tipo de cirugía, sin embargo, de demostrarse su utilidad la indicación podría ser extensiva a gran parte de las cirugías del tracto gastrointestinal alto que asocian resecciones intestinales mayores o menores.

Al finalizar el proyecto se pretende publicar los resultados y extenderlo a la comunidad científica. Esto permitirá que los principales grupos de cirugía bariátrica implementen nuestro protocolo en sus pacientes, comprobando los beneficios asociados a esta técnica complementaria en el manejo del dolor postoperatorio. Por otro lado, actualmente las recomendaciones sobre el manejo del dolor en cirugía bariátrica en Chile no se encuentran protocolizadas y solo constan de recomendaciones con evidencia de baja calidad. Este estudio permitiría generar protocolos nacionales e internacionales, al ser reproducible, económico e inocuo.

## 4 CAPACIDAD DE GESTIÓN Y ASOCIATIVIDAD

### 4.1 CAPACIDAD DE GESTIÓN

#### EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Nombre / RUT	Institución	Cargo en el proyecto	Funciones y capacidades críticas que aporta al proyecto	Dedicación HH/mes	\$/HH	Actividades por desarrollar en el proyecto (individualizadas en el plan de trabajo)
Bárbara Carreño	Universidad de los Andes Hospital Regional de Antofagasta	Director(a)	Gestión sobre los objetivos, metas y tiempos establecidos. Reuniones de coordinación para evaluar	11 hrs		Coordinación entre los distintos grupos. Evaluación de cumplimiento de metas.



			avances del proyecto.			
David Torres	U. de los Andes	Director(a) Alternativo(a) Autor de correspondencia	Gestión sobre los objetivos, metas y tiempos establecidos. Reuniones de coordinación para evaluar avances del proyecto.	11 hrs		Coordinación entre los distintos grupos. Evaluación de cumplimiento de metas.
Carlos Corrales	Universidad de Antofagasta - Residente de cirugía	Investigador(a)	Gestión de equipos de trabajo, reportes semanales de avances, dificultades y	11 hrs		Evaluación en terreno. Monitorización de avances en el terreno clínico. Facilitador de información de elevación de problemas durante el desarrollo de la investigación. Notificación de eventos adversos al comité de expertos y a los directores.

**PERSONAL TÉCNICO Y ADMINISTRATIVO**

Nombre / RUT	Institución	Cargo en el proyecto	Funciones y capacidades críticas que aporta al proyecto	Dedicación HH/mes	\$/HH	Actividades por desarrollar en el proyecto (individualizadas en el plan de trabajo)
Nasser Eluzen	Clinyco	Colaborador Clínico	Cirujano principal	20 hrs		Cirujano principal
Rodrigo Villagran	Clinyco	Colaborador Clínico	Cirujano principal	50 hrs		Cirujano principal
Mario Cariaga	Clinyco	Colaborador	Anestesiista	50 hrs		Anestesiista principal



Juan Aros	Clinyco	Colaborador Clínico	Cirujano ayudante	50 hrs		Cirujano ayudante
Christian Romero	Clinyco	Colaborador Clínico	Cirujano ayudante	20 hrs		Cirujano Cirujano
Daniel Segovia	Clinyco	Colaborador Clínico	Cirujano ayudante	30 hrs		Cirujano ayudante
Antonio Mercandino	Clinyco	Colaborador Clínico	Cirujano ayudante	50 hrs		Cirujano ayudante
		Médico epidemiólogo	Panel de expertos	10 hrs		Comité para evaluación de proyecto, resultados preliminares y finales. Apoyo técnico en caso de dificultades logísticas.
		Cirujano bariátrico	Panel de expertos	10 hrs		Comité para evaluación de proyecto, resultados preliminares y finales. Apoyo técnico en caso de dificultades logísticas.
		Médico anestesista	Panel de expertos	10 hrs		Comité para evaluación de proyecto, resultados preliminares y finales. Apoyo técnico en caso de dificultades logísticas.
		Médico experto en bioética	Panel de expertos	10 hrs		Comité para evaluación de proyecto, resultados preliminares y finales. Apoyo técnico en caso de dificultades logísticas.
	U. de los Andes	Estadístico	Análisis de resultados	10 hrs		Apoyo en análisis de datos y resultados.
		Enfermer@	Evaluación de pacientes	80 hrs		Apoyo en terreno. Facilitación de medicamentos en intervención, evaluación



						de outcome pre establecidos.
		Enfermer@	Apoyo en pabellón sobre la intervención	80 hrs		Apoyo en terreno. Facilitación de medicamentos en intervención, evaluación de outcome pre establecidos.
		Enfermer@	Apoyo en pabellón sobre la intervención	80 hrs		Apoyo en terreno. Facilitación de medicamentos en intervención, evaluación de outcome pre establecidos.
		Kinesiolog@	Rehabilitación y obtención de datos	80 hrs		Rehabilitación post quirúrgica. Apoyo en obtención de outcome pre establecidos.
		Kinesiólogo	Rehabilitación y obtención de datos	80 hrs		Rehabilitación post quirúrgica. Apoyo en obtención de outcome pre establecidos.
		Médico general	Colaboración en terreno, supervisión de traspaso de datos al sistema	80 hrs		Colaboración con enfermería y kinesiología para completar la base de datos
		Médico general	Colaboración en terreno, supervisión de traspaso de datos al sistema	80 hrs		Colaboración con enfermería y kinesiología para completar la base de datos
		Voluntario	Seguimiento alejado de pacientes	10 hrs		Seguimiento telefónico de participantes del estudio



		Voluntario	Seguimiento alejado de pacientes	10 hrs		Seguimiento telefónico de participantes del estudio
		Voluntario	Seguimiento alejado de pacientes	10 hrs		Seguimiento telefónico de participantes del estudio
		Voluntario	Seguimiento alejado de pacientes	10 hrs		Seguimiento telefónico de participantes del estudio
		Voluntario	Seguimiento alejado de pacientes	10 hrs		Seguimiento telefónico de participantes del estudio



## PORCENTAJE DE DEDICACIÓN A OTROS PROYECTOS

Nombre	2023	2024	2025	2026
1.- Director	0%	0%	0%	0%
2.- Director Alterno	0%	0%	0%	0%
3.- Investigador Principal	0%	0%	0%	0%



## 4.2 ANTECEDENTES CURRICULARES DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

**Director (Dra. Bárbara Carreño):** Cirugía General, Universidad de Chile. Actualmente postulante a magíster en epidemiología en U. de los Andes. Se desempeña como cirujana en el equipo de digestivo alto del Hospital de Antofagasta.

**Director Alterno (Dr David Torres):** Médico Anestesiólogo y Magíster en Epidemiología Clínica. Miembro del Comité Científico de Investigación en Escuelas de la Salud de la Universidad de los Andes y del Comité Científico de la Sociedad de Anestesiología de Chile. Es Profesor Titular de la Universidad de los Andes y hace clases de postgrado en Anestesiología, Epidemiología y dirige una Pasantía de Investigación Clínica en Anestesiología.

**Investigador (Dr. Carlos Corrales):** Médico de la Universidad de Antofagasta. Actualmente residente de cirugía general de dicha universidad.

## 4.3 PARTICIPACIÓN DE INVESTIGADORES EN FORMACIÓN

En el proyecto se cuenta con la participación de voluntarios; conformados por la presencia de internos de medicina y becados de cirugía. No se descarta la posibilidad de trabajar con internos de nutrición, enfermería y/o kinesiología.

La mayoría de los investigadores voluntarios realizará actividad de seguimiento telefónico durante el proyecto, junto con revisión de fichas clínicas para evaluar los outcome preestablecidos.

Los investigadores en formación serán supervisados por el investigador principal.



#### **4.4 ASOCIATIVIDAD (EN CASO DE QUE CORRESPONDA)**

- Clinyco - BUPA Antofagasta
- Universidad de los Andes
- Sociedad de cirujanos de Chile
- Sociedad de Cirugía Bariátrica y Metabólica



## ANEXOS

### Consentimiento Informado (Preliminar)

<b>Título del estudio: Bloqueo celíaco intraoperatorio y dolor en gastrectomía en manga: Ensayo clínico aleatorizado</b>	
<b>Nombre Investigador/a Responsable: Dra. Bárbara Carreño Manríquez</b>	
<b>Unidad/Departamento/Servicio: Servicio de Cirugía Digestiva - Clinyco</b>	
<b>Centro: clínica Antofagasta</b>	
<b>Teléfono investigador/a: 966039218</b>	
<b>Correo electrónico investigador/a: bcarreno@miuandes.cl</b>	
<b>Patrocinador (si fuere el caso):</b>	
<b>Consentimiento Informado Versión N°</b>	<b>Fecha: 00/00/0000</b>

## A. Información al participante y/o representante

### 1. Invitación

El propósito de esta información es hacerle una invitación para que usted (*o su representado/a*) participe en el estudio referido en el título de este documento.

Para que pueda tomar una decisión informada de si desea o no participar de la investigación, en este documento se describe el objetivo del estudio, sus derechos y obligaciones, los procedimientos necesarios para el estudio y los posibles beneficios y riesgos de participar en él.



Tome el tiempo que necesite para decidir, lea detenidamente la información que sigue y no dude en hacer las preguntas que desee al médico que se lo está explicando, a su familia o amigos.

## **2. Razones de la invitación**

Usted es invitado a participar en este estudio en el cual se evaluará la función que tiene el uso de anestésicos locales intraperitoneales en el post operatorio en pacientes que cumplen criterios establecidos para cirugía bariátrica.

## **3. Objetivo del estudio**

El objetivo de este estudio es comparar el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a gastrectomía en manga mediante puntuaciones de dolor en una escala analógica visual (EVA), así como la utilización total de morfina postoperatoria al realizar bloqueo de plexo celíaco intraoperatorio.

## **4. Procedimientos de la investigación**

El manejo prequirúrgico y quirúrgico al cual usted será sometido se llevará de forma estándar, sin alteración. Al finalizar su cirugía, aleatoriamente su cirujano bajo visión directa laparoscópica realiza infiltración en el pilar del diafragma de una solución que contiene bupivacaína al 0,5% 2 mg/Kg + Lidocaína 2% 2,5 mg/kg (ambos son anestésicos locales ampliamente usados) o bien se una solución placebo (solución fisiológica).

Usted recibirá el protocolo estándar de manejo anestésico y analgésico, además contará con una bomba de morfina regulada por usted, que puede activar a demanda.

Durante su hospitalización será evaluado con un protocolo estándar de paciente post bariátrico (cuidados de enfermería, kinesiólogía, nutricional y por médicos tratantes). En cuanto al protocolo de investigación, será entrevistado por un colaborador clínico que le preguntará sobre el dolor que experimenta, siendo 0



ningún dolor y 10 peor dolor jamás experimentado. Las mediciones se efectuarán en el post operatorio inmediato (1-2 horas post pabellón), al momento de la primera deambulaci3n y al alta.

Otras preguntas tambi3n ser3n realizadas sobre, por ejemplo, molestias gastrointestinales, respiratorias u otras que parezcan relevantes.

Este estudio tiene una duraci3n de 6 meses de seguimiento, el equipo investigador realizara una llamada telef3nica al mes, 3 meses y 6 meses. Donde se le realizara una entrevista corta, para responder un cuestionario establecido. Se le enviar3n recordatorios a su mail de forma mensual sobre los momentos del contacto para el seguimiento.

Los datos obtenidos ser3n almacenados de forma confidencial.

Este estudio realiza una asignaci3n aleatoria de la intervenci3n, que se efectua por medio de un programa computacional. Es importante se3alar, que en ning3n momento recibir3 menos del protocolo est3ndar de analgesia habitual y que en caso de manifestar cualquier tipo de dolor en el postoperatorio dispondr3 de una bomba activada por usted para administraci3n de morfina.

## **5. Beneficios posibles para los sujetos participantes**

Si nuestra hip3tesis se comprueba, disminuir el uso total de opioides se traducir3 en disminuci3n de efectos adversos. Comprobando nuestra hip3tesis se reducir3n las complicaciones en el postoperatorio, los d3as de hospitalizaci3n, los costos asociados y favorecer3 la reincorporaci3n temprana de los pacientes a sus quehaceres.

## **6. Riesgos posibles para los sujetos participantes del estudio**

Locales: hematoma o sangrado en el lugar de la infiltraci3n. Sist3micos: relacionado al uso de anest3sicos locales, que puede llevar a una reacci3n de vasodilaci3n, hipotensi3n. Efectos que son evaluados y manejados por el equipo de anestesia.



## **7. Voluntariedad y revocación del consentimiento**

Su participación en esta investigación es completamente voluntaria. Usted tiene el derecho a no aceptar participar o revocar su consentimiento y retirarse de esta investigación en el momento que lo estime conveniente. Al hacerlo, usted no pierde ningún derecho que se le entrega como paciente de esta institución y no se verá afectada la calidad de la atención médica requerida.

## **8. Confidencialidad**

Toda la información derivada de esta investigación será mantenida en estricta confidencialidad. Sólo tendrán acceso a ella los miembros del equipo investigador autorizados por el Comité Ético Científico y será utilizada exclusivamente para el desarrollo de los objetivos del estudio.

## **9. Publicación científica y confidencialidad**

Es posible que los datos y resultados derivados de este estudio puedan ser publicados en revistas y congresos médicos, si esto ocurre, y en conformidad en lo establecido las leyes 20.584, 20.120 y 19.628, sus datos clínicos serán anonimizados a fin de que usted no pueda ser identificado(a).

## **10. Costos**

El costo asociado para el paciente se mantendrá constante, puesto que los anestésicos locales están incluidos en los insumos paquetizados para la cirugía a que usted se somete, incluso se administra de rutina en puertos quirúrgicos.

## **11. Compensaciones**

En caso de alguna complicación será manejada y asumida por el equipo tratante y BUPA Antofagasta. Las compensaciones también serán asumidas por el fondo destinado al proyecto de investigación.



## 12. Derechos del paciente

Cualquier pregunta que usted desee hacer en relación a su participación en este estudio, será respondida por el Investigador Responsable cuyos datos de contacto se encuentran al inicio de este documento.

El Comité Ético Científico está conformado por un grupo de personas independientes del investigador y del patrocinador, que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que su bienestar como participante sea preservado y sus derechos respetados.

## B. Consentimiento Informado. Hoja de firmas

**Al firmar el presente documento, declaro que:**

- 1. Se me ha explicado el propósito de esta investigación médica, los procedimientos, beneficios y riesgos.**
- 2. Firmo este documento voluntariamente, sin ser forzado(a) a hacerlo.**
- 3. No estoy renunciando a ningún derecho que me corresponda.**
- 4. Al momento de la firma, se me entrega una copia firmada de este documento.**

**Los espacios que siguen van escritos de puño y letra por los firmantes**



<b>Nombre del paciente</b>	<b>RUT</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>
<p>.....</p> <p><b>Nombre del representante o testigo</b></p> <p><b>(si fuere pertinente)</b></p> <p>.....</p> <p><b>relación con el paciente</b></p>	<b>RUT</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>
<b>Nombre del investigador autorizado que explica el Consentimiento Informado</b>	<b>RUT</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>



<b>Nombre director de la institución o delegado</b>	<b>RUT</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>
---	------------	--------------	--------------	-------------

**Este documento sólo es válido si cuenta con la autorización y timbre del Comité Ético Científico**



## Bibliografía

1. Informe\_estado\_nutricional\_ENS2016\_2017.pdf [Internet]. [citado 4 de diciembre de 2023]. Disponible en: [http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/06/Informe\\_estado\\_nutricional\\_ENS2016\\_2017.pdf](http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/06/Informe_estado_nutricional_ENS2016_2017.pdf)
2. WOF-Obesity-Atlas-V5.pdf [Internet]. [citado 4 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://data.worldobesity.org/publications/WOF-Obesity-Atlas-V5.pdf>
3. Dai S, Fu R, Jiang S, He Y, Huang T, Zhou B, et al. Effect of Intraperitoneal Local Anesthetics in Laparoscopic Bariatric Surgery: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *World J Surg.* noviembre de 2022;46(11):2733-43.
4. Manual para Pacientes con Cirugía Bariátrica by (Zentidos) Maturana Gonzalez y Cia Ltda - Issuu [Internet]. [citado 4 de diciembre de 2023]. Disponible en: [https://issuu.com/zentidos/docs/manual\\_pacientes\\_cxbari\\_trica](https://issuu.com/zentidos/docs/manual_pacientes_cxbari_trica)
5. Preiss Contreras Y, Ramos Salas X, Ávila Oliver C, Saquimux Contreras MA, Muñoz Claro R, Canales Ferrada C, et al. Obesity in adults: Clinical practice guideline adapted for Chile. *Medwave.* 8 de noviembre de 2022;22(10):e2649.
6. Riesgos potenciales de los pacientes sometidos a cirugía bariátrica [Internet]. [citado 4 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://sociedadgastro.cl/gastroweb/index.php/prensa/prensa-schge/505-riesgos-potenciales-de-los-pacientes-sometidos-a-cirugia-bariatrica>
7. Weingarten TN, Sprung J, Flores A, Oviedo Baena AM, Schroeder DR, Warner DO. Opioid Requirements after Laparoscopic Bariatric Surgery. *Obes Surg.* septiembre de 2011;21(9):1407-12.
8. Andersen LPH, Werner MU, Rosenberg J, Gögenur I. Analgesic Treatment in Laparoscopic Gastric Bypass Surgery: a Systematic Review of Randomized Trials. *Obes Surg.* marzo de 2014;24(3):462-70.
9. Sultana A, Torres D, Schumann R. Special indications for Opioid Free Anaesthesia and Analgesia, patient and procedure related: Including obesity, sleep apnoea, chronic obstructive pulmonary disease, complex regional pain syndromes, opioid addiction and cancer surgery. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* diciembre de 2017;31(4):547-60.
10. Stenberg E, Dos Reis Falcão LF, O’Kane M, Liem R, Pournaras DJ, Salminen P, et al. Guidelines for Perioperative Care in Bariatric Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society Recommendations: A 2021 Update. *World J Surg.* abril de 2022;46(4):729-51.
11. Zhang Y, Zhou Y, Hu T, Tong X, He Y, Li X, et al. Dexmedetomidine reduces postoperative pain and speeds recovery after bariatric surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Surg Obes Relat Dis.* junio de 2022;18(6):846-53.
12. Eipe N, Budiansky AS. Perioperative Pain Management in Bariatric Anesthesia. *Saudi J Anaesth.* 2022;16(3):339-46.
13. Földi M, Soós A, Hegyi P, Kiss S, Szakács Z, Solymár M, et al. Transversus Abdominis Plane Block Appears to Be Effective and Safe as a Part of Multimodal Analgesia in Bariatric Surgery: a Meta-analysis and Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Obes Surg.* febrero de 2021;31(2):531-43.
14. Alamdari NM, Bakhtiyari M, Gholizadeh B, Shariati C. Analgesic Effect of Intraperitoneal Bupivacaine Hydrochloride After Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: a Randomized Clinical Trial. *J Gastrointest Surg.* marzo de 2018;22(3):396-401.
15. Alkhamesi N. Intraperitoneal aerosolization of bupivacaine is a safe and effective method in controlling postoperative pain in laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *J Pain Res.* octubre de 2008;9.

- 
16. Effect of Different Concentrations of Intraperitoneal Bupivacaine on Postoperative Outcome in Morbidly Obese Patients Undergoing Laparoscopic Bariatric Surgery. *Int J Anesth Clin Med*.
  17. Jarrar A, Eipe N, Wu R, Neville A, Yelle JD, Mamazza J. Effect of intraperitoneal local anesthesia on enhanced recovery outcomes after bariatric surgery: a randomized controlled pilot study. *Can J Surg*. 10 de noviembre de 2021;64(6):E603-8.
  18. Omar I, Abuysel A. Efficacy of Intraperitoneal Instillation of Bupivacaine after Bariatric Surgery: Randomized Controlled Trial. *Obes Surg*. junio de 2019;29(6):1735-41.
  19. Ruiz-Tovar J, Gonzalez J, Garcia A, Cruz C, Rivas S, Jimenez M, et al. Intraperitoneal Ropivacaine Irrigation in Patients Undergoing Bariatric Surgery: a Prospective Randomized Clinical Trial. *Obes Surg*. noviembre de 2016;26(11):2616-21.
  20. Safari S, Rokhtabnak F, Djalali Motlagh S, Ghanbari Garkani M, Pournajafian A. Effect of intraperitoneal bupivacaine on postoperative pain in laparoscopic bariatric surgeries. *Surg Obes Relat Dis*. febrero de 2020;16(2):299-305.
  21. Schipper IE, Schouten M, Yalcin T, Algie GD, Damen SL, Smeenk RM, et al. The Use of Intraperitoneal Bupivacaine in Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass: a Double-blind, Randomized Controlled Trial. *Obes Surg*. octubre de 2019;29(10):3118-24.
  22. Sherwinter DA, Ghaznavi AM, Spinner D, Savel RH, Macura JM, Adler H. Continuous Infusion of Intraperitoneal Bupivacaine after Laparoscopic Surgery: A Randomized Controlled Trial. *Obes Surg*. diciembre de 2008;18(12):1581-6.
  23. Symons JL, Kemmeter PR, Davis AT, Foote JA, Baker RS, Bettendorf MJ, et al. A double-blinded, prospective randomized controlled trial of intraperitoneal bupivacaine in laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *J Am Coll Surg*. marzo de 2007;204(3):392-8.
  24. Sachdev AH, Gress FG. Celiac Plexus Block and Neurolysis: A Review. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. 1 de octubre de 2018;28(4):579-86.
  25. Lohse I, Brothers SP. Pathogenesis and Treatment of Pancreatic Cancer Related Pain. *Anticancer Res*. abril de 2020;40(4):1789-96.
  26. Arcidiacono PGG, Calori G, Carrara S, McNicol ED, Testoni PA. Celiac plexus block for pancreatic cancer pain in adults. *Cochrane Pain, Palliative and Supportive Care Group*, editor. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 16 de marzo de 2011 [citado 29 de enero de 2024];2019(7). Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD007519.pub2>