



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**Facultad de Medicina**  
**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**

**INFILTRACIÓN DE ROPIVACAINA AL 0.75% PREINCISIONAL  
PARA EL MANEJO DEL DOLOR POSTQUIRÚRGICO EN  
MASTECTOMÍAS REALIZADAS EN EL HOSPITAL JUAREZ DE  
MEXICO**

**T E S I S**  
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE  
**Médico Especialista en Anestesiología**

PRESENTA:  
**CARMEN YOMAIRA PEÑA OLIVA**

**TUTOR PRINCIPAL DE TESIS: Dra. Salome Alejandra Oriol López**

**MÉXICO, CDMX.**

**JULIO, 2017**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

-----  
Dr. José Manuel Conde Mercado  
**Jefe de Enseñanza del Hospital Juárez de México**

-----  
Dr. Jorge Alberto Del Castillo Medina  
**Jefe de Posgrado del Hospital Juárez de México**

-----  
Dr. José Antonio Castelazo Arredondo  
**Jefe del servicio de Anestesiología del Hospital Juárez de México**

-----  
Dra. Salome Alejandra Oriol López  
**Director de Tesis**

**Número de registro de protocolo: HJM0172/16-R**

## **AGRADECIMIENTOS**

Primero a Dios y a la Virgen por haberme permitido cumplir uno de mis sueños y llegar hasta donde estoy, por haberme dado el privilegio de nacer en mi familia, por acompañarme diario en mi vida.

A mi familia que me han demostrado el mayor amor desinteresado e incondicional, que la distancia no importa para estar unidos, por estar conmigo en las buenas, en las malas y en las peores y que sin ellos no hubiera sido posible realizar mi sueño de especializarme, a mis papás por que siempre han creído en mí más de lo que yo creo en mí misma, por que cuando sentía que se agotaban mis fuerzas ellos tenían las palabras justas o el abrazo ideal para recargarme de energías, “por que pa'lante es pa'llá”, por encender la velita, por ayudarme y estar pendiente en cada paso de mi estudio, por ser mis héroes; a mi hermana a quien admiro inmensamente, por ser la mejor amiga que Dios me pudo dar, mi confidente, mi apoyo, por estar conmigo cuando dí el paso de ir más lejos tras el sueño, por soportarme, por aceptar que soy desorientada y ser mi guía y a mi tío Jorge, mi tío alcahueta, no conocí a mi abuelas pero Dios me premio con un súper tío. gracias por todo el apoyo que me ha dado, por estar a mi lado y ser mi amigo,

A todas las personas que hicieron mas agradable y feliz mi estancia en México y a las que me enviaban su buena vibra desde Colombia.

A mis adscritos por dedicar su tiempo a enseñarnos.

**“Gracias totales”**

## INDICE

Resumen .....	5
Antecedentes Historicos y Marco Teórico .....	6
Pregunta de investigación .....	12
Justificación .....	12
Hipotesis .....	12
Objetivos.....	12
Metodologia .....	13
Diseño de la investiación.....	14
Criterios de selección .....	14
Variables.....	15
Análisis estadístico .....	15
Resultados .....	16
Discusión .....	22
Conclusiones .....	23
Referencias Bibliográficas .....	24
Anexos.....	26

## RESUMEN

**INTRODUCCION:** La infiltración previa a la incisión con anestésicos locales es usada en gran parte de los regímenes de analgesia multimodal, evitando la transmisión nociceptiva hasta los sitios centrales disminuyendo la respuesta neuroendocrina al estrés. La ropivacaína: anestésico local de rápido inicio de acción, duración prolongada y toxicidad menor, presenta mayor selectividad sobre las fibras del dolor (A $\delta$  y C), disminuyendo el consumo de opioides y la intensidad del dolor postoperatorio, mayor duración de acción después de su infiltración respecto a otros anestésicos locales. **OBJETIVO:** comparar la eficacia de ropivacaína 0.75%, en infiltración preincisional en pacientes sometidas a mastectomías, para disminuir la respuesta al dolor. **METODOLOGÍA:** incluimos 58 mujeres, entre los 18 y 65 años de edad, ASA I a III, programadas, bajo anestesia general, aleatorizados en dos grupos, al grupo A se realizó infiltración de ropivacaína 0.75% 15 ml previa incisión quirúrgica y grupo B sin infiltración de ropivacaína, valoramos el EVA al término de la cirugía, una y dos horas posteriores al término de la misma. **RESULTADOS:** Los valores más frecuentes de EVA en los tiempos medidos fueron entre 0 y 4; en B con dispersión desde 2 hasta 9; con valores entre grupos de p de 0.000 para EVA y rescates totales, además una p de 0.011 en la dosis de consumo de fentanil. **CONCLUSIONES:** La ropivacaína al 0.75% a dosis de 15 ml infiltrada previa incisión quirúrgica es efectiva para disminuir el dolor postquirúrgico en las pacientes sometidas a mastectomías bajo anestesia general.

## ANTECEDENTES HISTORICOS Y MARCO TEORICO

En México, el cáncer de mama ocupa en la actualidad el primer lugar en incidencia de las neoplasias malignas en las mujeres, representa el 11.34% de todos los casos de cáncer, hay un incremento global de aproximadamente 1.5% anual, sin embargo en los países de economía emergente este incremento es alrededor del 5%<sup>1</sup>.

El tratamiento integral del cáncer de mama es multidisciplinario, los manejos locorregionales son cirugía y radioterapia en cualquiera de sus tres modalidades (neoadyuvante, adyuvante y paliativa) y el tratamiento sistémico incluye la quimioterapia, la terapia endocrina y la terapia dirigida a blancos moleculares. El tratamiento quirúrgico del tumor primario en el cáncer de mama ha pasado por múltiples modificaciones, en la actualidad se divide en cirugía conservadora y mastectomía con sus múltiples variedades<sup>1</sup>.

Para el lapso transanestésico requieren una técnica anestésica que les permita tolerar sin problemas la cirugía en los tejidos blandos de la cara anterior del tórax y de la axila, que puede prolongarse por mas de tres horas<sup>2</sup>.

La mastectomía radical modificada es utilizada en la mayoría de pacientes con neoplasia de mama, quienes en el período postoperatorio requieren óptimo manejo del dolor para no contribuir negativamente en su bienestar general. La mastectomía radical modificada es un procedimiento extenso y mutilante, el cual provoca dolor agudo en el postoperatorio por lesión tisular sobre los tejidos blandos de la cara anterior del tórax. Durante la disección existe tracción de tejidos y se producen lesiones térmicas en los axones de los nervios intercostales y la emergencia del plexo braquial, por el uso del electrocauterio. Con la elongación de los tejidos y de las fibras nerviosas, además del daño secundario a la diatermia, se debe esperar un síndrome doloroso mixto no controlable óptimamente con los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos y los narcóticos habitualmente empleados en el postoperatorio<sup>3</sup>.

El dolor puede dividirse según su mecanismo de producción en nociceptivo, inflamatorio y neurogénico. El nociceptivo es el típico dolor postoperatorio, aunque al estímulo quirúrgico sigue un estado inflamatorio postoperatorio, que también podría contribuir a la sensibilización central<sup>4</sup>. El dolor inflamatorio se produce en respuesta a la liberación de mediadores inflamatorios locales ante un estímulo doloroso. Dichas sustancias disminuirán el umbral de excitación de los nociceptores periféricos (sensibilización periférica) y generarán una despolarización neuronal que se transmitirá a través de las vías periféricas hasta el asta dorsal, magnificando la señal dolorosa (sensibilización central) hacia estructuras espinales y supraespinales. Por este motivo, el paciente presentará dolor en la zona de la cicatriz quirúrgica (hiperalgesia primaria) y alrededor de la misma (hiperalgesia secundaria)<sup>5</sup>.

Toda intervención quirúrgica se asocia a un dolor agudo postoperatorio, cuya intensidad va disminuyendo durante los primeros días y semanas, paralelamente al proceso de reparación tisular. Sin embargo, en ocasiones dicho dolor puede perdurar más tiempo de lo razonable en relación a la agresión quirúrgica. Este

hecho puede desencadenar la aparición de síndromes dolorosos crónicos severos e invalidantes, frecuentemente asociados a determinados procedimientos quirúrgicos. La amputación quirúrgica de miembros, la esternotomía, la toracotomía y la mastectomía son los procedimientos asociados a una mayor incidencia de dolor crónico. La incidencia de dolor severo asociada a dichas cirugías oscila entre un 5 al 10%<sup>5</sup>. (Ver tabla Incidencia por procedimiento quirúrgico).

<i>Tipo de Cirugía</i>	<i>Incidencia de DCP (%)</i>	<i>%Dolor severo (valoración &gt;5/10)</i>
Amputación	50 - 80	5 -10
Toracotomía	30 - 50	10
Cirugía BP coronario	30 - 50	5 -10
Mastectomía	20 - 50	5-10
Herniorrafia	5 - 35	2-4
Cesarea	6 - 10	4
Vasectomía	5 - 18	Desconocido

Tabla INCIDENCIA POR PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO. DCP: dolor crónico postoperatorio. Modificado por Kehlet y cols<sup>5</sup>.

Por lo tanto la elección de una estrategia terapéutica en el dolor postoperatorio oncológico, dependerá de una adecuada valoración de su intensidad, características del paciente, de la neoplasia, la propia intervención así como de recursos disponibles, experiencia y riesgos. Además de los factores asociados a la propia enfermedad maligna que acentúan la ansiedad y el miedo principalmente a la muerte<sup>6</sup>.

El Dolor postoperatorio oncológico desencadena toda una reacción en cascada que inicia con la lesión tisular y una liberación de sustancias algogénicas como el potasio, cloro, sodio, hidrogeniones, ácido láctico, serotonina, bradicinina, prostaglandinas entre otras y un caudal de estímulos hacia la médula espinal mediante fibras A $\delta$  y C. Afectando varios órganos y sistemas (respiratorio, cardiocirculatorio, digestivo y endocrinometabólico), aumentándose en forma considerable la morbilidad y mortalidad<sup>6</sup>.

El Manejo del dolor post operatorio agudo alivia el sufrimiento del paciente y conduce a movilización temprana, reduce la estancia hospitalaria y los costos que implica, incrementa la satisfacción del paciente y disminuye el riesgo de presentar dolor post operatorio crónico<sup>7</sup>. El 80% de los pacientes experimentan dolor después de la cirugía, 11% tienen dolor severo y entre el 10 al 65% desarrollan dolor crónico post operatorio. El mal control del dolor post operatorio está asociado a una variedad de consecuencias negativas, que incluyen alteraciones cardíacas e incremento del riesgo de isquemia o infarto miocárdico, complicaciones tromboembólicas y pulmonares, alteraciones inmunes, privación del sueño y trastornos psicológicos como ansiedad y depresión, incrementa el riesgo de dolor postoperatorio persistente, necesidad de rehabilitación, incrementa la estancia hospitalaria o reingreso y disminuye la calidad de vida de quien la padece<sup>7</sup>.

La IASP (International Association for the Study of Pain) reporta una incidencia de dolor crónico post quirúrgico de 30 a 35% luego de amputación; 5-65% tras



toracotomía; entre 11-57% luego de mastectomía; de 5-63% en hernia inguinal; 30-50% luego de by pass coronario y para cesárea un 6 al 55%<sup>7</sup>.

Actualmente se dispone de múltiples escalas para medir el dolor, para la adecuada valoración las escalas deben ser comprendidas por el paciente ya que estos métodos son de autorreporte. Las escalas unidimensionales que pueden usarse en el paciente con dolor postoperatorio son las que tienen la gran ventaja de ser simples y fácilmente comprensibles por el paciente como son las siguientes: Ordinal de Keele, de Huskinsson, Escala Visual Análoga (EVA) con sus modificaciones, la Escala Verbal Análoga, Escala Frutal Análoga y la Escala de Andersen<sup>6</sup>.

La analgesia Preventiva busca minimizar la sensibilización inducida por el estímulo nocivo perioperatorio incluyendo aquellos que surgen en el periodo preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio<sup>7</sup>. Es un tratamiento antinociceptivo que previene el establecimiento del procesamiento alterado de las aferencias sensitivas, lo que amplifica y cronifica el dolor postoperatorio. Existen dos términos en inglés que hacen referencia al mismo concepto: *preemptive* analgesia, es un tratamiento que se administra antes de la incisión quirúrgica y se mantiene durante la intervención para evitar un procesamiento sensitivo alterado que amplifica y cronifica el dolor postoperatorio. Se suele comparar la administración del mismo fármaco y la misma vía antes y después de la incisión. *Preventive* analgesia consiste en conseguir un efecto analgésico más duradero que el que se esperaría teóricamente tras la administración de un determinado fármaco en función de sus propiedades farmacológicas. Se puede comparar con otro tratamiento, con placebo o incluso con nada, y la intervención puede empezarse antes del inicio de la cirugía o no<sup>4</sup>.

George Washington Crile fue el primero en proponer que el dolor post operatorio agudo y crónico podrían ser intensificados por el daño tisular intraoperatorio lo que inducía a un estado prolongado de hiperexcitabilidad neural central, por lo que dedujo que un régimen multimodal combinado podría prevenir el desarrollo de una cicatriz dolorosa<sup>7</sup>. En 1913 describió la analgesia preventiva como una opción para prevenir las alteraciones del sistema nervioso autónomo secundarias al dolor postoperatorio; está basada en bloqueos regionales con anestésicos locales y generales. Los primeros tienen como objetivo evitar la fijación del dolor en el sistema nervioso central debido a los procedimientos quirúrgicos, es decir, provocan neuroplasticidad ante el dolor postoperatorio con efectos aprovechables en el bienestar del paciente<sup>3</sup>.

Pogatzki hizo la distinción entre Pre emptive Analgesia y Analgesia Preventiva definiendo esta última como el uso de drogas con propiedades analgésicas y antihiperalgésicas las mismas que continúan su acción más allá de la duración esperada por esa particular droga, basado en que el único camino para prevenir la sensibilización central es mediante el bloqueo de cualquier señal dolorosa proveniente del tejido dañado, desde la incisión hasta la curación del mismo<sup>7</sup>.

Respecto al dolor postoperatorio, los métodos preventivos mas comunes son la infiltración con anestésico local que se hace en el sitio de la incisión previa al corte de piel, previa al cierre de la herida operatoria y por via epidural, antes del inicio de la intervención<sup>14</sup>.

Se considera como infiltración local la administración del anestésico en el sitio

donde se va a realizar la intervención. Esta inyección se efectúa en tejidos superficiales de la dermis y la subdermis, por lo que es poco frecuente observar complicaciones severas. Puesto que no se espera encontrar troncos vasculonerviosos, la técnica se puede realizar con seguridad. El procedimiento se inicia con un habón intradérmico con una aguja de muy pequeño calibre y bisel hacia abajo, se realiza la infiltración a medida que avanza la aguja<sup>9</sup>.

La simple infiltración subcutánea de la herida quirúrgica con anestésicos locales de larga duración, han proporcionado una disminución del dolor postoperatorio y de los requerimientos de analgésicos sistémicos<sup>8</sup>, como es el caso donde evalúan los efectos de la infiltración local prequirúrgica de anestésicos locales (bupivacaína) para el dolor posquirúrgico en laparoscopias ginecológicas<sup>15</sup>, Kato afirmó que la infiltración prequirúrgica de bupivacaína al 0,25% en la zona quirúrgica sí disminuye el dolor postoperatorio, tanto inmediatamente como a un plazo más largo y además disminuye el consumo de analgésicos en el postoperatorio inmediato<sup>16</sup>, corroborándolo Labrada<sup>15</sup> al infiltrar en la zona quirúrgica bupivacaína al 0,25%, evidenció resultados mejores para prevenir el dolor postoperatorio.

Uzunkoy<sup>17</sup> realizó su investigación en casos de colecistectomías laparoscópicas, y tuvo tres grupos, en el 1 y 2 infiltró la incisión quirúrgica con bupivacaína al 0,25% antes del acto quirúrgico y después respectivamente, el 3 era su grupo control. Como medida de la efectividad usó el EVA y el consumo postoperatorio de diclofenaco sódico oral. Concluyó que el método de infiltración quirúrgica preoperatorio es efectivo para reducir el dolor postoperatorio<sup>17</sup>.

Los anestésicos locales de acción prolongada, solos o combinados con opioides o fármacos no esteroides pueden prevenir el dolor postoperatorio cuando se inyectan antes de la incisión quirúrgica, se trata de una técnica sencilla, de bajo riesgo y bajo costo y en virtud de que aparentemente controlan y previenen el dolor, su uso puede realizarse de forma rutinaria<sup>10</sup>. El mecanismo de acción más aceptado para los anestésicos locales es la inhibición directa de los canales de sodio activados por voltaje, que se inicia por la unión de la molécula anestésica con uno o más receptores localizados en el canal de sodio mismo, lo cual impide el flujo necesario de ion sodio para el inicio y la propagación del potencial de acción a nivel neural. Los eventos adversos de estos fármacos se observan en general cuando se las administra en forma inadvertida por vía intravascular o por sobredosis en el neuroeje, predominando las acciones sobre el sistema cardiovascular (arritmias de baja frecuencia y paro cardíaco) y en el SNC (convulsiones, depresión respiratoria, etc.)<sup>11</sup>.

Las reacciones alérgicas son poco frecuentes, con una incidencia menor del 1% de todas las reacciones. Muchas de las reacciones atribuidas a los anestésicos locales son producidas por los preservativos agregados a éstos. Los anestésicos locales tipo éster, que tienen metabolitos como el ácido para-aminobenzóico, pueden producir con mayor frecuencia reacciones alérgicas. En caso de inyección sistémica accidental de los anestésicos locales, dependiendo de las dosis, producirán toxicidad, inicialmente a nivel de sistema nervioso central, el cual es el órgano blanco, y luego en el sistema cardiovascular. A medida que el nivel sanguíneo aumenta, se presentarán los siguientes eventos: a.- entumecimiento de la lengua y tejidos periorales, b.- mareo, c.- tinitus, d.- trastornos visuales, e.-

contracciones musculares, f.- conversación irracional, g.- inconsciencia, h.- convulsiones gran mal, i .coma y j.- apnea. Muchas de estas reacciones pueden ser prevenidas y deben ser detectadas precozmente para su manejo adecuado. El manejo en caso de toxicidad de sistema nervioso central tiene como prioridad la oxigenación con adecuada permeabilización de la vía aérea, siendo esto lo más importante, el segundo paso será la aplicación de un anticonvulsivante, en caso de ser necesario, se puede acudir al tiopental en pequeñas dosis (100-125 mg) o al diazepam<sup>12</sup>.

La ropivacaína es uno de los recientes anestésicos locales introducidos en el arsenal terapéutico de los anesthesiólogos; pertenece a la familia de las aminoamidas como la bupivacaína, levobupivacaína y mepivacaína y posee una larga duración de acción. Con una unión a proteínas del 94%, un volumen de distribución de 42 L, aclaramiento plasmático de 0.5 L/h y una vida media de 1.85 horas, posee un bajo potencial de acumulación en el compartimento graso. Su metabolismo es predominantemente hepático (citocromo P450) y solo el 1% se excreta inalterada por vía urinaria. Cruza la barrera placentaria, pero el grado de unión a proteínas en el feto es menor que en la gestante<sup>13</sup>. La ropivacaína es el primer anestésico local tipo enantiómero puro (compuesto S)<sup>10</sup>. Ropivacaína ha demostrado tener a dosis equipotentes, menos toxicidad sobre los sistemas nervioso central y cardiovascular que bupivacaína. En estudios animales in vivo también demostró ser menos inotrópica negativa, cronotrópica negativa y menos arritmogénica que bupivacaína. No aumenta la toxicidad durante la gestación como pasa con bupivacaína, y la dosis convulsivante es mayor para ropivacaína<sup>13</sup>.

La introducción de ropivacaína solventó la necesidad de un anestésico local que brindara rápido inicio de acción, duración prolongada y una toxicidad mucho más aceptable que todos los anestésicos locales que estaban disponibles, además de brindar mayor bloqueo diferencial (bloqueo sensitivo más pronunciado que el bloqueo motor) que otros anestésicos locales con un perfil semejante. Ropivacaína se ha utilizado por diferentes vías de administración, en casi todas las técnicas de anestesia y analgesia regional, con pacientes de ambos sexos y edades, con estados físicos I a III, al igual que en embarazadas y en enfermos con dolor no quirúrgico, con resultados satisfactorios<sup>10</sup>. Los eventos adversos documentados con mayor frecuencia y con una incidencia < del 5% son hipotensión arterial, bradicardia, náusea, vómito, parestesia y retención urinaria, aunque todos ellos están considerados como leves y transitorios<sup>10</sup>.

La ropivacaína ha sido usada desde su introducción en diferentes situaciones clínicas como se mencionó, en vía epidural, bloqueo de plexos e infiltración subcutánea, demostrando y comprobando su seguridad, eficacia anestésica y analgésica, la mayor selectividad que tiene la ropivacaína sobre las fibras responsables del dolor (A $\delta$  y C), lo cual se le ha atribuido a su bajo coeficiente de distribución, que sobre las fibras que controlan la función motora (A $\beta$  y A $\alpha$ )<sup>14</sup>, por lo anterior hacen que este medicamento sea considerado para el manejo del dolor y encontrando beneficios notables, en diferentes cirugías. Se ha utilizado ropivacaína local como analgésico postoperatorio en colecistectomías y hernioplastias disminuyendo el consumo de opioides y la intensidad del dolor postoperatorio, además de evidenciar mayor duración de acción después de infiltración respecto a otros anestésicos locales<sup>14</sup>.

En un ensayo clínico controlado que realiza Cárdenas Rizo<sup>18</sup>, compara lidocaína al

2% simple vs ropivacaína al 0.75% para analgesia preventiva vía infiltración en pacientes con cirugía abdominal bajo anestesia general, en el cual concluyó que el uso de ropivacaína 0.75% como analgésico tuvo diferencias significativas en presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, presión arterial media. Con significancia en la percepción del dolor de cada paciente, ofreciendo el grado de analgesia en el postoperatorio inmediato esperado<sup>18</sup>.

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Puede disminuir el dolor posquirúrgico en las mastectomías con la infiltración preincisional de ropivacaína?

## **JUSTIFICACION**

Dado que la mastectomía esta catalogada dentro de los procedimientos más dolorosos y con altas tasas de evolucionar a dolor crónico, en el Hospital Juárez de México no se emplea la analgesia preventiva con infiltración de preincisional en las mastectomías. La infiltración previa a la incisión con anestésicos locales es usada en gran parte de los regímenes de analgesia multimodal, consiste en la inyección de una solución de anestésicos locales directamente en el tejido a anestesiar. La analgesia del tejido subcutáneo puede aumentar la eficacia de la analgesia postoperatoria, constituyendo una forma sencilla de aliviar el dolor, contribuyendo a la disminución de la demanda de analgésicos sistémicos, sin aumento de la dehiscencia de la herida o infección. La ropivacaína vino a satisfacer la necesidad de un anestésico local de rápido inicio de acción, de duración prolongada y con un perfil de toxicidad mucho más aceptable que todos los anestésicos locales hasta ahora disponibles, además de producir mayor bloqueo diferencial (bloqueo sensitivo más pronunciado que el bloqueo motor) que otros anestésicos locales con un perfil semejante. La importancia clínica de los efectos vasoespásticos de la ropivacaína estriba en que al disminuir el flujo sanguíneo disminuye el recambio vascular y prolonga el tiempo en que el anestésico local permanece en concentración suficiente para producir analgesia/anestesia prolongada sin que sea necesario agregar vasoconstrictores.

## **HIPÓTESIS**

La infiltración de ropivacaína preincisional disminuye el dolor posquirúrgico, en pacientes sometidas a mastectomía, por que es un anestésico local de acción prolongada.

## **OBJETIVOS**

- General: Evaluar el dolor en pacientes postoperadas de mastectomías con infiltración preincisional de ropivacaína.
- Específicos
  - Comparar el dolor en pacientes postoperadas de mastectomías con infiltración preincisional de ropivacaína y pacientes sin infiltración.
  - Destacar la importancia de la infiltración preincisional para el manejo del dolor postoperatorio en mastectomías.
  - Aplicar los resultados obtenidos en pro del paciente.

## **METODOLOGÍA**

Previo aceptación para la realización del estudio por parte del comité de Ética e investigación del Hospital Juárez de México, se realizó el estudio bajo número de registro de protocolo: HJM0172/16-R.

Se realizó el estudio en un tiempo estimado de 12 meses (Anexo 1), en los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, aceptaron participar y firmaron el consentimiento informado (anexo 2) previo al ingreso a quirófano.

Se agruparon de manera aleatoria (anexo 3) en 2 grupos a las pacientes (anexo 4), el grupo A correspondió al grupo experimental y el grupo B al grupo control. La técnica anestésica empleada fue anestesia general balanceada, se realizó inducción intravenosa: midazolam 0.02 mg/kg IV, fentanil 4 mcg/kg IV, vecuronio 0.08 mg/kg IV, propofol 2 mg/Kg IV, intubación orotraqueal convencional. Al grupo A se infiltró preincisionalmente 15 ml de ropivacaína al 0.75%. Al grupo B no se administró ningún anestésico local previa incisión quirúrgica. Mantenimiento: halogenado sevoflorane manteniendo CAM 0.8-1%, fentanil 1 mcg/kg cada 30-45 minutos o según necesidad anestésica. Adyuvantes: ranitidina 1 mg/kg IV, metamizol 20 mg/kg IV, ondansetron 0.1mg/kg IV.

Se empleó como herramienta la escala visual análoga (EVA), consistente en una línea horizontal de 10 cm, en cuyos extremos se contraponen los términos *no dolor* (0) y *dolor máximo imaginable* (10), la cual se modificó graduándola en términos descriptivos y numéricos para mejor comprensión de las pacientes (anexo 5), se evaluó al término de la cirugía, 1 hora posterior y 2 horas posteriores a la misma. Se registraron los datos en la hoja de recolección (anexo 6).

### **Aspectos éticos:**

El presente estudio, cumple con los lineamientos establecidos en la declaración de Helsinki y los lineamientos de la OMS. Se obtuvo la autorización de cada paciente mediante la firma de una hoja de consentimiento informado (anexo 2) una vez que se le informó a la paciente de los objetivos del estudio. La paciente que presentaba EVA > 4 se le administró paracetamol 15mg/kg IV, si presentaba EVA > 7 se le administró Tramadol 1mg/kg IV.

## **DISEÑO DE LA INVESTIGACION**

TIPO DE ESTUDIO: estudio longitudinal, analítico, experimental, prospectivo, aleatorizado, ciego simple.

TAMAÑO DE LA MUESTRA: Se realizó el calculo del tamaño de la muestra con el paquete bioestadística de Primer con prueba de T con un alfa de 0.05, con una diferencia de medias de 0.8 y una desviación estándar entre grupos de 2, dándonos un tamaño de 30 por cada grupo, en total 60 pacientes.

## **CRITERIOS DE SELECCIÓN**

DE ENTRADA:

- **Inclusión**
  - Edad : 18-65 años.
  - Género: femenino.
  - Programadas para realización de mastectomía radical modificada unilateral.
  - Acepten el estudio y firmen el consentimiento informado.
  - Pacientes ASA I-III.
  
- **No inclusión**, pacientes con:
  - Diabetes Mellitus (neuropatía diabética).
  - Herpes.
  - Alteraciones de la coagulación.
  - Antecedente de dolor crónico.
  - Antecedente de enfermedad psiquiátrica.

DE SALIDA:

- **Exclusión**
  - Pacientes que ingresen a quirófano con inestabilidad hemodinámica.
  - Manifestaciones clínicas de patología cardiaca no diagnosticada.
  
- **Eliminación**, pacientes que:
  - Egresen de quirófano o intubados.
  - Presente reacción alérgica algún medicamento administrado durante el transanestésico.
  - Que deseen abandonar el estudio.
  - Con cirugía mayor a 5 horas.
  - Muerte durante transanestésico.

## VARIABLES

- Edad: variable demográfica cuantitativa discreta expresada en años
- Talla: variable demográfica cuantitativa
- Peso. Cuantitativa numérica continua. Expresada en Kilogramos
- Índice de Masa corporal: Cuantitativa numérica continua. Expresada en Kilogramos/m<sup>2</sup>
- Requerimiento de analgesicos de rescate: Cuantitativa numérica continua. Expresada en dosis en mg/Kg
- Variable independiente: Ropivacaína: cuantitativa, continúa expresada en miligramos
- Variable dependiente : EVA: ordinal, no paramétrica
- Variable confusora: nauseas y vómito.

<b>Variable independiente</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Categoría</b>	<b>Escala de medición</b>
Ropivacaina 0.75%	Anestésico local tipo amida	Infiltración en piel y tejido celular subcutáneo	NO	Variable nominal
<b>Variable dependiente</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Categoría</b>	<b>Escala de medición</b>
Control del dolor	Analgesia multimodal	EVA	Del 0 al 10	Variable ordinal

## ANALISIS ESTADÍSTICO

Variables cuantitativas: estadística descriptiva con medidas de tendencia central y de dispersión. Para datos cualitativos, distribución de frecuencias, como prueba de hipótesis Chi cuadrada.



## RESULTADOS

El estudio se llevó a cabo en las instalaciones del Hospital Juárez de México ubicado en la Ciudad de México y se efectuó durante el período comprendido entre los meses septiembre del año 2016 y marzo del año 2017 para un total de recolección de datos de 6 meses. Se logró la inclusión de 58 pacientes del sexo femenino que de forma aleatoria se distribuyeron en dos grupos que se identificaron como A y B, ubicándose 30 pacientes en el grupo A y 28 pacientes en el grupo B. En las pacientes del grupo A se realizó infiltración de ropivacaína 0.75% 15 ml previa incisión quirúrgica mientras que en las pacientes del grupo B, no se efectuó este procedimiento. Del grupo A se excluyó una paciente, por requerir durante el transoperatorio administración de medicamentos adyuvantes analgésicos (dexmedetomidina).

Las pacientes incluidas en el grupo A registraron los siguientes rangos: edad entre 20 y 65 años, peso corporal entre 45 a 83 kg y estatura entre 1.45 a 1.80 metros. A su vez, en las pacientes del grupo B registraron edades comprendidas entre 27 a 60 años, peso corporal de 48 a 86 kg y la estatura fluctuó entre 1.47 a 1.70 metros.

El tiempo quirúrgico máximo para el grupo A fue 180 minutos y el mínimo 60 minutos. Para este grupo, el aporte de fentanil fue de un máximo de 800 mcg y un mínimo de 250 mcg. A su vez, en el grupo B, el tiempo quirúrgico máximo fue de 230 minutos y el mínimo 60 minutos con un aporte máximo de fentanil de 850 mcg y un mínimo de 300 mcg.

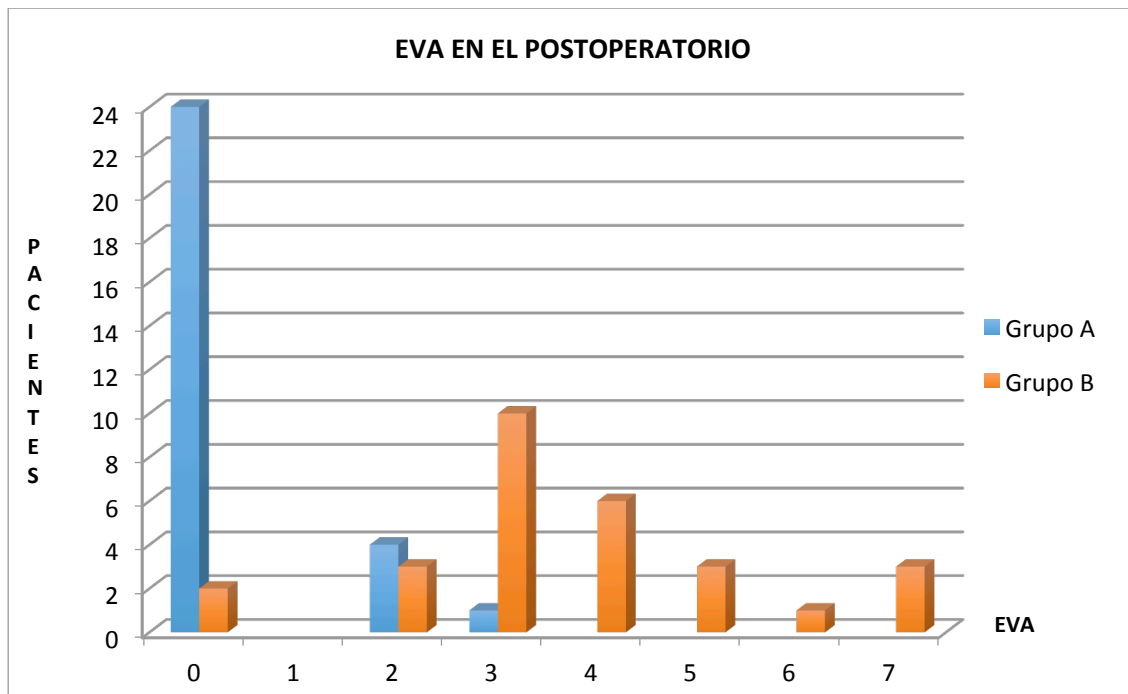
Los valores promedio, desviación estándar y p se muestran en la Tabla 1.

	Grupo A ( $\bar{x} \pm$ )	Grupo B ( $\bar{x} \pm$ )	<i>p</i>
Edad (años)	48.5 $\pm$ 10.16	47.79 $\pm$ 9.52	0.775
Peso (kg)	63.2 $\pm$ 8.51	65.25 $\pm$ 10.43	0.988
Talla (cm)	1.55 $\pm$ 0.07	1.57 $\pm$ 0.06	0.233
Tiempo Quirúrgico (min)	117.8 $\pm$ 33.00	124.82 $\pm$ 33.97	0.446
Dosis fentanil (mcg)	481.6 $\pm$ 148.58	581.4 $\pm$ 148.41	0.011

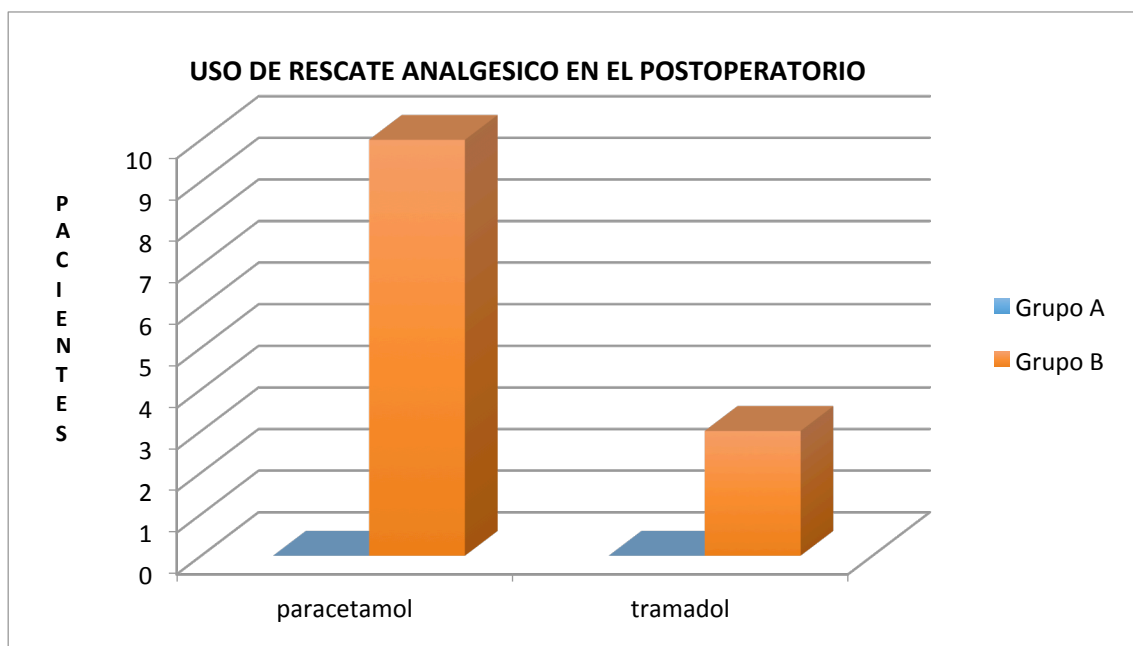
Tabla 1. Valores promedio, desviación estándar y p registrados en dos grupos de pacientes del sexo femenino estudiadas para evaluar infiltración de ropivacaína al 0.75% preincisional para el manejo del dolor postquirúrgico en mastectomías realizadas en el Hospital Juárez de México. México, D. F. 2017.

Dentro del grupo A, el EVA postoperatorio en el 82,7% de las pacientes fue de cero, el 13,7% con 2 y el 3,4% de 3. En este grupo no se requirió rescate en el postoperatorio. En el grupo B, las pacientes presentaron EVA post operatorio comprendido entre cero (0) y siete (7). Los porcentajes del número de pacientes para cada EVA fue el siguiente: 7,14% de las pacientes con EVA cero; 10,7% de las pacientes con EVA 2; el 35,7% con EVA 3. Los EVA 4, 5, 6 y 7 se presentaron en 21,4%, 10,7%, 3,5% y 10,7% de las pacientes respectivamente. En este grupo,

un 35,71% de las pacientes requirió paracetamol como rescate y 10,7% requirió tramadol (ver gráficos 1 y 2).

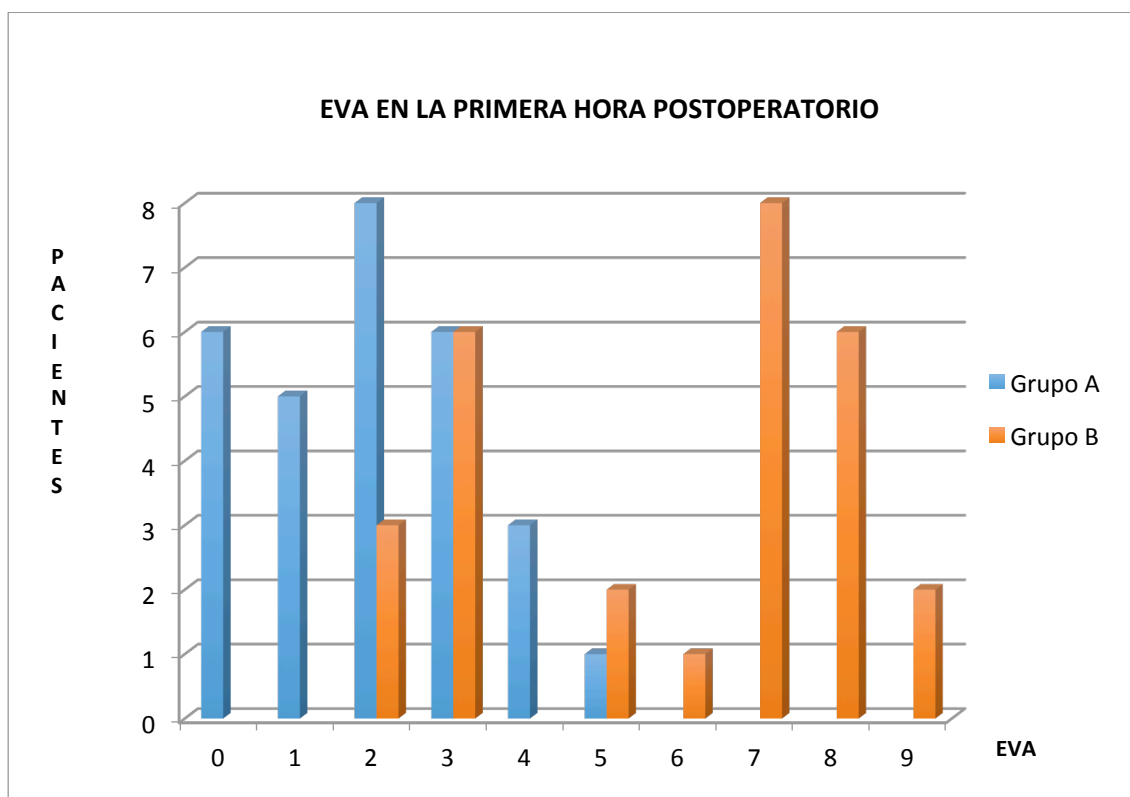


GRAFICA 1. EVA presentado en el postoperatorio en dos grupos de pacientes del sexo femenino estudiadas para evaluar infiltración de ropivacaína al 0.75% preincisional en el manejo del dolor postquirúrgico en mastectomías realizadas en el Hospital Juárez de México. México, D. F. 2017.

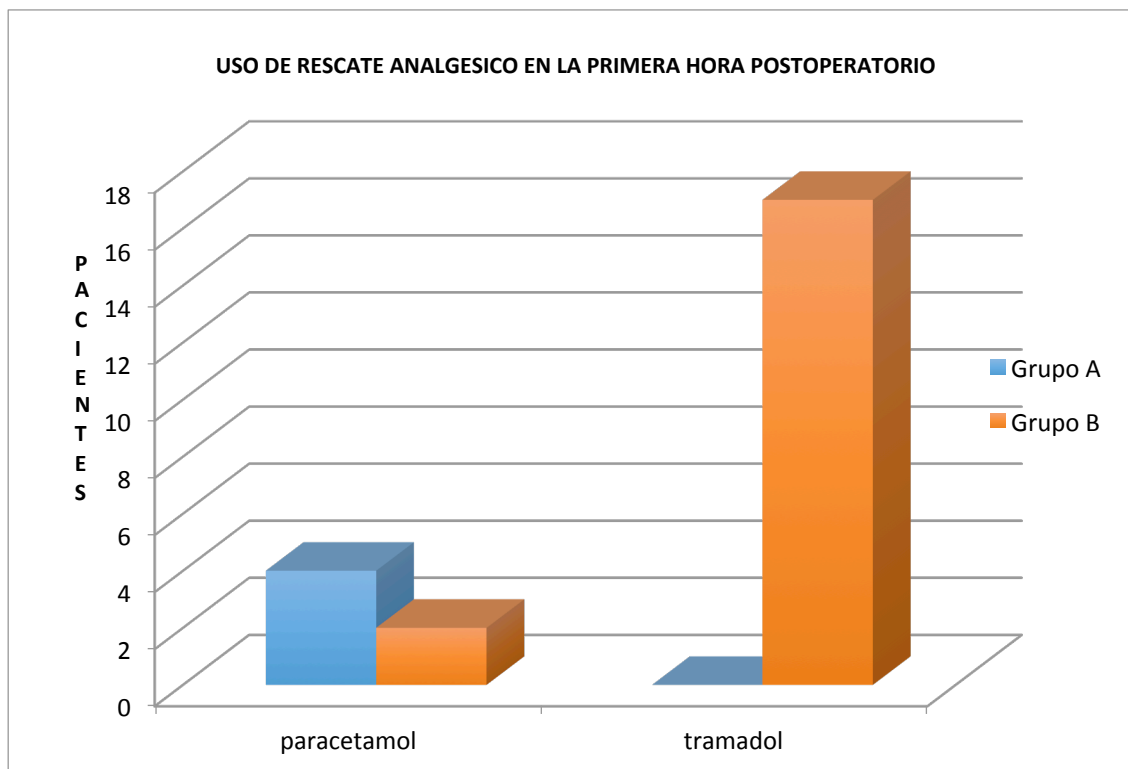


GRAFICA 2. Uso de rescate analgésico (paracetamol, tramadol) en el postoperatorio en dos grupos de pacientes evaluados para el manejo del dolor postquirúrgico en mastectomías realizadas en el Hospital Juárez de México. México, D. F. 2017.

En relación a la primera hora de postoperatorio, en el grupo A el EVA y su correspondiente porcentaje de pacientes fueron: EVA cero (20,6%); EVA 1 (17.24 %); EVA 2 (27.5%); EVA 3 (20.6%); EVA 4 (10.3%) EVA 5 (3,4%). El 13.7% de las pacientes requirieron rescate de paracetamol en la primera hora del postoperatorio. En el grupo B en la primera hora del período post operatorio, en las pacientes se registró EVA entre 2 y 9. Los porcentajes para cada EVA fueron: EVA 2: 10.7%; EVA 3: 21.4%; EVA 5: 7,14%; EVA 6: 3,5%; EVA 7: 28,5%; EVA 8: 21,4%; EVA 9: 7,14% . Entre las pacientes de este grupo, el 7,14% requirieron administración de paracetamol como rescate y el 60% administración de tramadol, (Ver gráficas 3 y 4).



GRAFICA 3. EVA presentado en la primera hora del postoperatorio en dos grupos de pacientes del sexo femenino estudiadas para evaluar infiltración de ropivacaína al 0.75% preincisional en el manejo del dolor postquirúrgico en mastectomías realizadas en el Hospital Juárez de México. México, D. F. 2017.



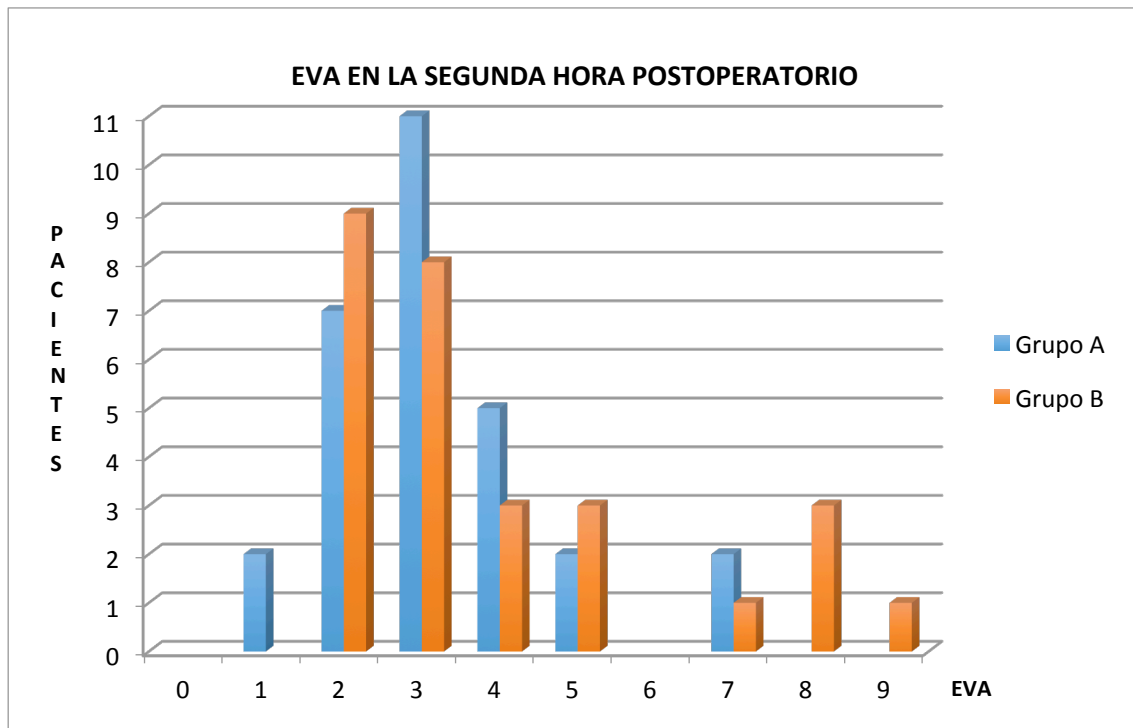
GRAFICA 4. Uso de rescate analgésico (paracetamol, tramadol) en la primera hora del postoperatorio en dos grupos de pacientes evaluados para el manejo del dolor postquirúrgico en mastectomías realizadas en el Hospital Juárez de México. México, D. F. 2017.

En la segunda hora del postoperatorio, en el Grupo A el 6,8% de las pacientes tuvieron EVA de 1, el 24,1% presentaron EVA de 2, el 37,9% EVA de 3, el 17,24% EVA de 4, EVA de 5 se registró en el 6,8% de las pacientes y EVA de 7 en 6,8% de las pacientes estudiadas. En este grupo, un 24,1% de las pacientes requirieron en la segunda hora administración de paracetamol y el 6,8% tramadol. En el grupo B, los valores de EVA y porcentajes registrados de pacientes fueron registrados EVA de 2: 32,1%; EVA de 3: 28,5% ; EVA de 4: 10,7%; EVA de 5: 10,7%; EVA de 7: 3,5%; EVA de 8: 10,7%; EVA de 9: 3,5% . Se registró que el 17,8% de las pacientes requirieron administración de paracetamol como rescate analgésico y el 17,8% tramadol, (ver gráficas 5 y 6).

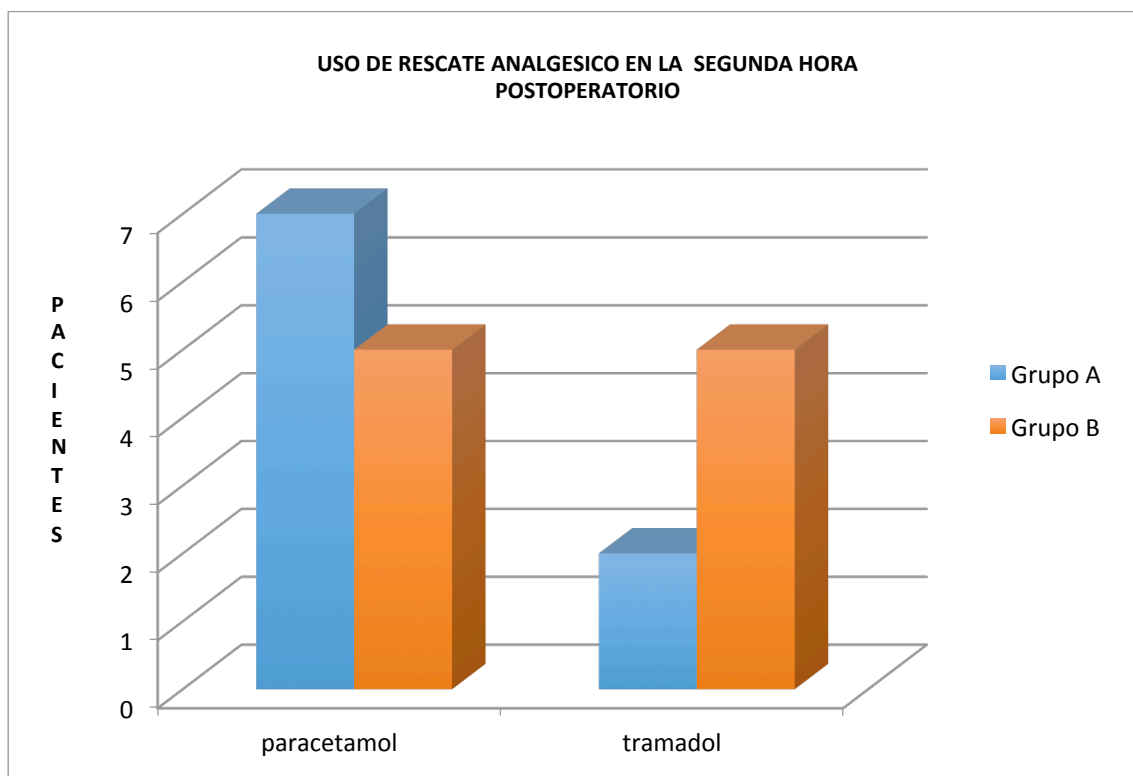
Dentro del grupo A, se registraron observaciones en 2 pacientes, náusea marcada y broncoespasmo a la extubación, sin eventos adversos registrados. En el grupo B no se registraron observaciones ni eventos adversos.

En los dos grupos se administró metamizol como adyuvante.

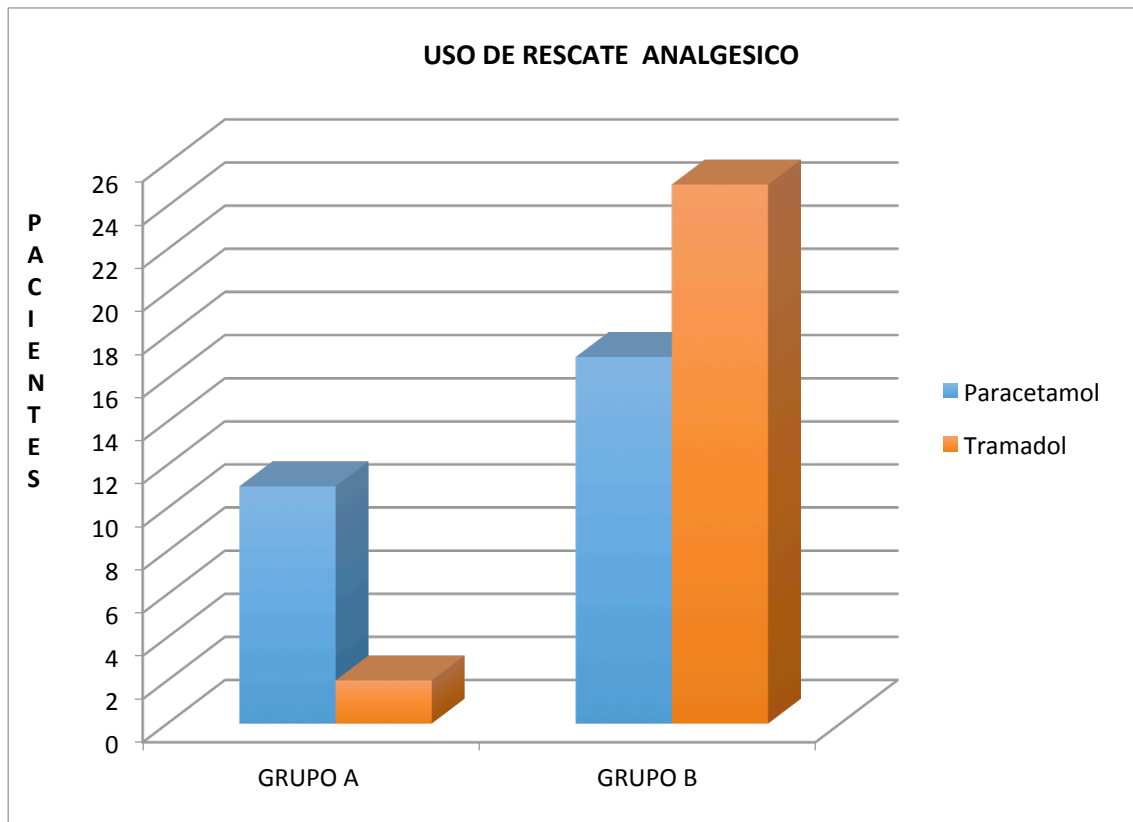
Se compararon los valores de EVA en las diferentes tiempos medidos entre grupos con un valor de chi cuadrada de 183.856 con 45 grados de libertad con una p de 0.000. Igualmente, se compararon los rescates totales en los diferentes tiempos medidos entre los dos grupos con un valor de chi cuadrada de 24.360 con 5 grados de libertad, con una p de 0.000 (Ver grafica 7).



GRAFICA 5. EVA presentado en la segunda hora del postoperatorio en dos grupos de pacientes del sexo femenino estudiadas para evaluar infiltración de ropivacaína al 0.75% preincisional en el manejo del dolor postquirúrgico en mastectomías realizadas en el Hospital Juárez de México. México, D. F. 2017.



GRAFICA 6. Uso de rescate analgésico (paracetamol, tramadol) en la segunda hora del postoperatorio en dos grupos de pacientes evaluados para el manejo del dolor postquirúrgico en mastectomías realizadas en el Hospital Juárez de México. México, D. F. 2017.



**GRAFICA 7.** Uso de rescate analgésico total (paracetamol, tramadol) en dos grupos de pacientes evaluados para el manejo del dolor postquirúrgico en mastectomías realizadas en el Hospital Juárez de México. México, D. F. 2017.

## DISCUSION

En el presente estudio se evaluó el dolor en pacientes postoperados de mastectomías con infiltración de ropivacaína 0.75% 15 ml previa incisión quirúrgica comparado en grupo de pacientes intervenidas para la realización del mismo procedimiento quirúrgico y que no fueron infiltradas, en el Hospital Juárez de México. Aplicando la prueba t para las medias de las variables Edad, Peso y Talla, los valores registrados indican que estadísticamente no se presentaron diferencias entre ambos grupos, estos fueron semejantes, es decir, demostrando la validez de la aleatorización de las pacientes que conformaron los grupos

Se logró el objetivo general el cual era evaluar el dolor en pacientes postoperados de mastectomías con infiltración preincisional de ropivacaína y los específicos al comparar el dolor en pacientes postoperados de mastectomías con infiltración preincisional de ropivacaína y pacientes sin infiltración y destacar la importancia de la infiltración preincisional para el manejo del dolor postoperatorio en mastectomías realizadas en el Hospital Juárez de México.

En la bibliografía médica existen reportes de la disminución del dolor en heridas quirúrgicas al administrarse previa incisión prequirúrgica anestésico local (bupivacaína o ropivacaína) en el caso de cirugías abdominales. Los resultados obtenidos concuerdan con lo anotado por Labrada<sup>15</sup> y Kato<sup>16</sup> quienes valoraron pacientes a quienes se les infiltró previo a la intervención quirúrgica anestésico local (bupivacaína), en cirugías ginecológicas y Uzunkoy<sup>17</sup> en colecistectomías laparoscópicas, obteniendo resultados satisfactorios y estadísticamente significativos, al disminuir dolor postquirúrgico tanto inmediato como el presentado a largo plazo. Además de disminuir consumo de analgésicos en el postoperatorio. En nuestra investigación comparamos los valores de EVA en los diferentes tiempos medidos entre grupos y los rescates totales, en ambos casos, el resultado fue altamente significativo (  $P = 0.000$ ) por lo cual puede inferirse que tanto EVA como rescates totales estuvieron estrechamente relacionados con la aplicación de ropivacaína por la respuesta post operatoria presentada por las pacientes del grupo A.

En el caso de infiltración de ropivacaína 0.75%, se concuerda con los hallazgos mencionados por Cárdenas<sup>18</sup> que realizó infiltración preincisional en pacientes sometidos a cirugía abdominal bajo anestesia general, encontrando que el dolor postoperatorio se controló en el grupo de infiltración, desde el término de la cirugía hasta los 120 minutos en el postoperatorio (tiempo en el que se midió la analgesia) y encontrando disminución de dosis de opioides durante el transanestésico. Al documentar este trabajo con los resultados obtenidos con los grupos valorados en el Hospital Juárez y tomando en cuenta los antecedentes de los autores anotados, se puede concluir que el fármaco evaluado contribuye a reducir las manifestaciones de dolor postquirúrgicas en los casos de mastectomía y su uso debe ser considerado por el personal encargado de tales intervenciones.

## **CONCLUSIONES**

De acuerdo a los resultados obtenidos en nuestro estudio y los resultados demostrados en los diferentes estudios donde se han infiltrado anestésicos locales previa incisión quirúrgica, se obtiene una disminución del dolor posquirúrgico en las pacientes a quienes se les realiza mastectomías.

Además durante el transanestésico se disminuye la dosis de opioides a administrarse y los medicamentos de rescate analgésico en el postoperatorio.

Se recomienda que en beneficio del paciente, se debería realizar infiltración previa incisión quirúrgica a las mastectomías que se realizan en el Hospital Juárez de México.



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Arce C., Bargallo E. Cancer de mama. Onco guía. Cancerología 6 (2011): 77 - 86
2. Martinez M. Gonzalez M. Anestesia para mastectomía radical en un hospital oncológico. Rev Med IMSS 2003; 41 (2): 127-131
3. Gonzalez M., Martinez M. Opciones analgésicas para el control del dolor posterior a mastectomía radical. Cir Ciruj 2004; 72: 363-368
4. Pedroviejo V. Revisión: efecto de la analgesia preventiva en el dolor postoperatorio. Revista Española de Anestesiología y Reanimación. 2012;59(1):43-50
5. Ribera H., Esteve N., Garrido J. La transición de dolor agudo postoperatorio a crónico : que sabemos?. Rev Soc Esp Dolor 2012; 19(4): 197-208.
6. Mejia G. Baranda R. Tratamiento del dolor postoperatorio oncológico. Cta Médica Grupo Ángeles. Volumen 4, No. 3, julio-septiembre 2006
7. Huaman J. Analgesia preventiva. Revisión. Hospital Regional Docente De Trujillo Universidad Nacional De Trujillo.
8. Genove M. Dolor postoperatorio, capítulo 12. Catala E. Manual de Tratamiento del Dolor. Segunda edición 2008.
9. Luna P. , Hurtado C. El ABC de la anestesiología. 2011
10. Cardenas M. Lidocaina al 2% simple vs ropivacaina al 0.75% para analgesia preventiva via infiltración en pacientes con cirugía abdominal bajo anestesia general. H. Veracruz. 2009
11. Rivera A. Analgesia multimodal. Capítulo 8. Muñoz J. Farmacología aplicada en anestesiología escenarios clínicos. 2013.
12. Patiño W., Fundamentos de cirugía, Anestesiología. Segunda edición
13. Lopez F. Ropivacaína subaracnoidea . Anestesia en México, Vol.16. 2004 .
14. Whizar V. , Carrada S. Ropivacaína: una novedosa alternativa en anestesia regional. Rev.Mex.Anest. 1999. 122-152.
15. Labrada E., Jiménez G., Analgesia multimodal preventiva: estudio comparativo. Rev. Soc. Esp. Dolor 2004.
16. Kato J, et al. Effects of presurgical local infiltration of bupivacaine in the surgical field on postsurgical wound pain in laparoscopic gynecologic examinations: a possible preemptive analgesic effect. Clin J Pain 2002; 16: 12-7.
17. Uzunkoy A, Coskun A, Akinci OF. The value of pre-emptive analgesia in the treatment of postoperative pain after laparoscópica cholelystectomy. Eur Surg Res

2001; 33: 39-41.

18. Cardenas R. Lidocaína al 2% simple vs ropivacaína al 0.75% para analgesia preventiva vía infiltración en pacientes con cirugía abdominal bajo anestesia general. 2009

19. Méndez G., Garcia J., Sahagun J. Eficacia analgésica de la infiltración incisional de ropivacaína vs ropivacaína con dexametasona en la colecistectomía laparoscópica electiva. Cir Cir 2013.

20. Berde C. Anestésicos locales. Cap 20 Miller RD: Anesthesia. 7th edition, 2010.

21. Miller RD: Anesthesia. 7th edition, 2010 , Anestesia y tratamiento del dolor crónico. Cap. 48.

22. Barash P. Clinical anesthesia 5ta edición 2006

23. Alvarez M. Tema 11: locorregional: raquianestesia y peridural. Davila E., Gomez C. Anestesiología clínica. 2006

24. Rodriguez M. Tema 12: dolor. Davila E., Gomez C. Anestesiología clínica. 2006

25. Plancarte R. Guajardo J. MANEJO INTEGRAL DEL DOLOR. Plancarte et al, Cancerología 1 (2006): 273-281

26. Fink RB. Leaves and needles: the introduction of surgical local anesthesia Anesthesiology 1985.

27. Rosa J., Navarrete V. Aspectos básicos del dolor postoperatorio y la analgesia multimodal preventiva. Revista Mexicana de Anestesiología Volumen 37, 2014

28. Hernandez J., Tortosa J., Burguillos S., Morelo E. Infiltración de la herida quirúrgica con anestésico local para analgesia postoperatoria en pacientes intervenidos de hernia de disco lumbar. Estudio comparativo entre ropivacaína y bupivacaína. Rev. Esp. Anestesiología y Reanimación. 2001

29. Wikinski J. Anestésicos locales. Cap 17. Aldrete J. Texto de anestesiología teórico-práctica. Segunda edición. 2004.

## ANEXOS

### ANEXO 1

#### CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Mes	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M
Actividad	u	u	g	e	c	o	i	n	e	a	b	a
	n	l	o	p	t	v	c	e	b	r	r	y
Descripción del problema y Recopilación bibliográfica	■											
Elaboración de protocolo	■	■										
Autorización del protocolo			■									
Recopilación de datos				■	■	■	■	■	■			
Análisis de resultados										■		
Discusión y conclusión											■	
Reporte final												■

## ANEXO 2

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### Título del protocolo:

**INFILTRACIÓN DE ROPIVACAÍNA AL 0.75% PREINCISIONAL PARA EL MANEJO DEL DOLOR POSTQUIRÚRGICO EN MASTECTOMÍAS REALIZADAS EN EL HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO,**

Investigador principal: Salome Alejandra Oriol López

Teléfono\_5521532416

\*\*Dirección Av. Instituto Politécnico Nacional 5160, Gustavo A. Madero, Magdalena de las Salinas, 07760 Ciudad de México, D.F

Sede y servicio donde se realizará el estudio Anestesiología

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

#### 1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

Dado que la mastectomía esta catalogada dentro de los procedimientos mas dolorosos y con altas tasas de evolucionar a dolor crónico, se pretende emplear en el Hospital Juárez de México la analgesia preventiva con infiltración de ropivacaína preincisional en las mastectomías. La infiltración previa a la incisión con anestésicos locales es usada en gran parte de los regímenes de analgesia multimodal, consiste en la inyección de una solución de anestésicos locales directamente en el tejido a anestesiar. La analgesia del tejido subcutáneo puede aumentar la eficacia de la analgesia postoperatoria, constituyendo una forma sencilla de aliviar el dolor, contribuyendo a la disminución de la demanda de analgésicos sistémicos, sin aumento de la dehiscencia de la herida o infección. La ropivacaína vino a satisfacer la necesidad de un anestésico local de rápido inicio de acción, de duración prolongada y con un perfil de toxicidad mucho más aceptable que todos los anestésicos locales hasta ahora disponibles, además de producir mayor bloqueo diferencial (bloqueo sensitivo más pronunciado que el bloqueo motor) que otros anestésicos locales con un perfil semejante. La importancia clínica de los efectos vasoespásticos de la ropivacaína estriba en que al disminuir el flujo sanguíneo disminuye el recambio vascular y prolonga el tiempo en que el anestésico local permanece en concentración suficiente para producir analgesia/anestesia prolongada sin que sea necesario agregar vasoconstrictores.

## **2. OBJETIVO DEL ESTUDIO**

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos

- Evaluar el dolor en pacientes postoperados de mastectomías con infiltración preincisional de ropivacaína
- Comparar el dolor en pacientes postoperados de mastectomías con infiltración preincisional de ropivacaína y pacientes sin infiltración
- Destacar la importancia de la infiltración preincisional para el manejo del dolor postoperatorio en mastectomías
- Aplicar los resultados obtenidos en pro del paciente

## **3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO**

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que hay mejor control del dolor postquirúrgico en las mastectomías con la infiltración previa a la incisión con ropivacaína al 0.75%

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido, para la realización de mastectomías en el Hospital Juárez de México.

## **4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, se le proporcionará sus medicamentos anestésicos de manera habitual y necesaria para que se mantenga en condiciones estables durante su cirugía, previo a la incisión quirúrgica se le solicitará al cirujano infiltrar ropivacaína al 0.75% 15 ml, al final de la cirugía se registrará en una hoja de recolección de datos, su género, edad, peso, la cirugía realizada y el EVA que usted manifieste posterior a la cirugía 1 y 2 horas posteriores, dichos datos se mantienen conservando la privacidad de su identidad y son de uso único y exclusivo para este estudio

## **5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO**

Este estudio consta de las siguientes fases: La primera implica entrevista sobre sus antecedentes médicos e invitación a participar en el estudio mediante la firma de este consentimiento informado. La segunda parte del estudio consiste en que posterior a someterse a Anestesia General se realizará la infiltración preincisional del ropivacaína al 0.75% 15 ml. En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario (incluso aquellos que no conozcamos) o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

## **6. ACLARACIONES**

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación. Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

No recibirá pago por su participación.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Usted también tiene acceso a los Comités de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Juárez de México a través del Dr. José Moreno Rodríguez, Director de Investigación o la Dra. Sonia Chávez Ocaña presidente del Comité de Ética en Investigación. En el edificio de Investigación del Hospital Juárez de México.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

\_\_\_\_\_  
**\*\*Firma del participante o del padre o tutor Fecha**

\_\_\_\_\_  
**\*\*Testigo 1 Fecha (parentesco)**

\_\_\_\_\_  
**\*\*Testigo 2 Fecha (parentesco)**

**\*\*Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):**

He explicado al Sr(a). \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

**Firma del investigador Fecha**

## **7. CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

**Título del protocolo: INFILTRACIÓN DE ROPIVACAINA AL 0.75%  
PREINCISIONAL PARA EL MANEJO DEL DOLOR POSTQUIRÚRGICO EN  
MASTECTOMÍAS REALIZADAS EN EL HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO**

Investigador principal: Salome Alejandra Oriol López

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Juárez de México

Nombre del participante:

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.**

\_\_\_\_\_  
**Firma del participante o del padre o tutor Fecha**

\_\_\_\_\_  
**Testigo Fecha**

\_\_\_\_\_  
**Testigo Fecha**

**ANEXO 3 Tabla de números aleatorios**

55034	81217	90564	81943	11241	84512	12288	89862	00760	76159
28521	99536	43233	48786	49221	06960	31564	21458	88199	06312
85421	72744	97242	66383	00132	05661	96442	37388	57671	27916
61219	48390	47344	30413	39392	91365	56203	79204	05330	31196
20230	03147	58854	11650	28415	12821	58931	30508	65989	26675
95776	83206	56144	55953	89787	64426	08448	45707	80364	60262
07603	17344	01148	83300	96955	65027	31713	89013	79557	49755
00645	17459	78742	39005	36027	98807	72666	54484	68262	38827
62950	83162	61504	31557	80590	47893	72360	72720	08396	33674
79350	10276	81933	26347	08068	67816	06659	87917	74166	85519
48339	69834	59047	82175	92010	58446	69591	56205	95700	86211
05842	08439	79836	50957	32059	32910	15842	13918	41365	80115
25855	02209	07307	59942	71389	76159	11263	38787	61541	22606
25272	16152	82323	70718	98081	38631	91956	49909	76253	33970
73003	29058	17605	49298	47675	90445	68919	05676	23823	84892
81310	94430	22663	96584	38142	00146	17496	51115	61458	65790
10024	44713	59832	80721	63711	67882	25100	45245	85743	67618
84671	52806	89124	37691	20897	82339	22627	06142	05773	03547
29296	58162	21858	33732	94056	88806	54603	00384	66340	69232
51771	94074	70630	41286	90583	87680	13661	55627	23670	35109
42166	56251	60770	51672	36031	77273	85218	14812	90758	23677
78355	67041	22492	51522	31164	30450	27600	44428	96380	26772
09552	51347	33864	89018	73418	81538	77399	30448	97740	18158
15771	63127	34847	05660	06156	48970	55699	61818	91763	20821
13231	99058	93754	36730	44286	44326	15729	37500	47269	13333
50583	03570	38472	73236	67613	72780	78174	18718	99092	64114
99485	57330	10634	74905	90671	19643	69903	60950	17968	37217
54676	39524	73785	48864	69835	62798	65205	69187	05572	74741
99343	71549	10248	76036	31702	76868	88909	69574	27642	00336
35492	40231	34868	55356	12847	68093	52643	32732	67016	46784
98170	25384	03841	23920	47954	10359	70114	11177	63298	99903
02670	86165	56860	02592	01646	42200	79950	37764	82341	71952
63934	42879	81637	79952	07066	41625	96804	92388	88860	68580
56851	12778	24309	73660	84264	24668	16686	02239	66022	64133
05464	28892	14271	23778	88599	17081	33884	88783	39015	57118
15025	20237	63386	71122	06620	07415	94982	32324	79427	70387
95610	08030	81469	91066	88857	56583	01224	28097	19726	71465
09026	40378	05731	55128	74298	49196	31669	42605	30368	96424
81431	99955	52462	67667	97322	69808	21240	65921	12629	92896
21431	59335	58627	94822	65484	09641	41018	85100	16110	32077



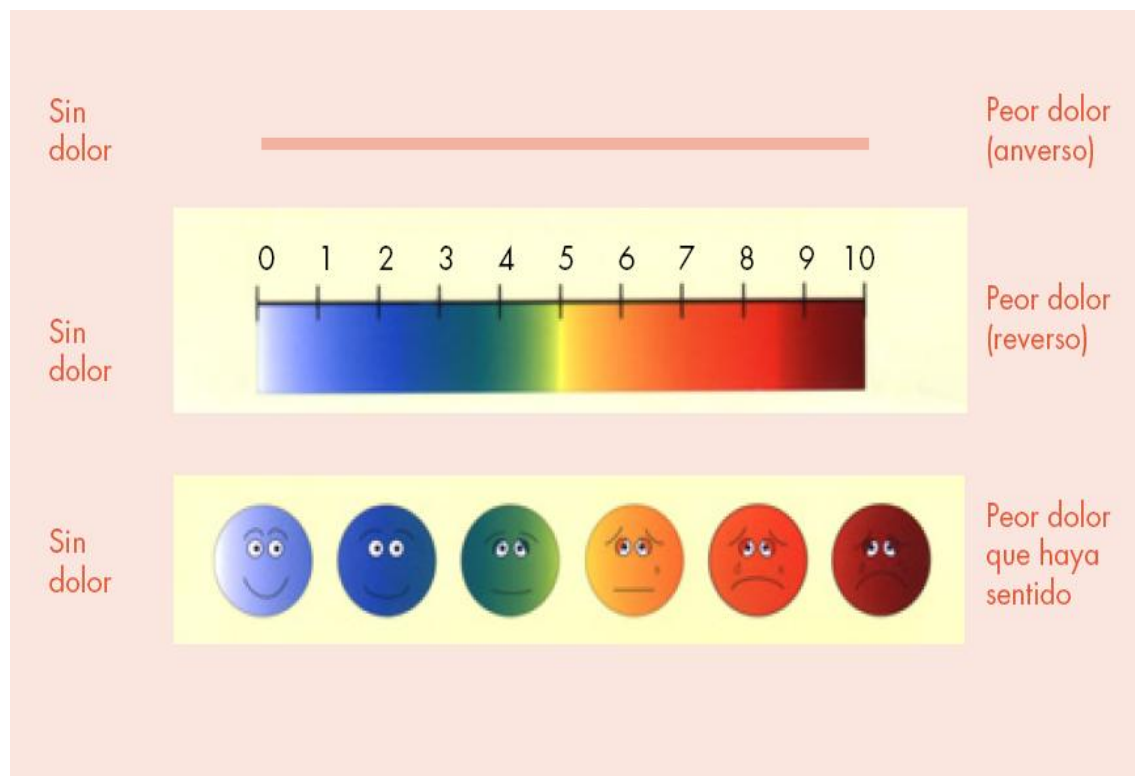
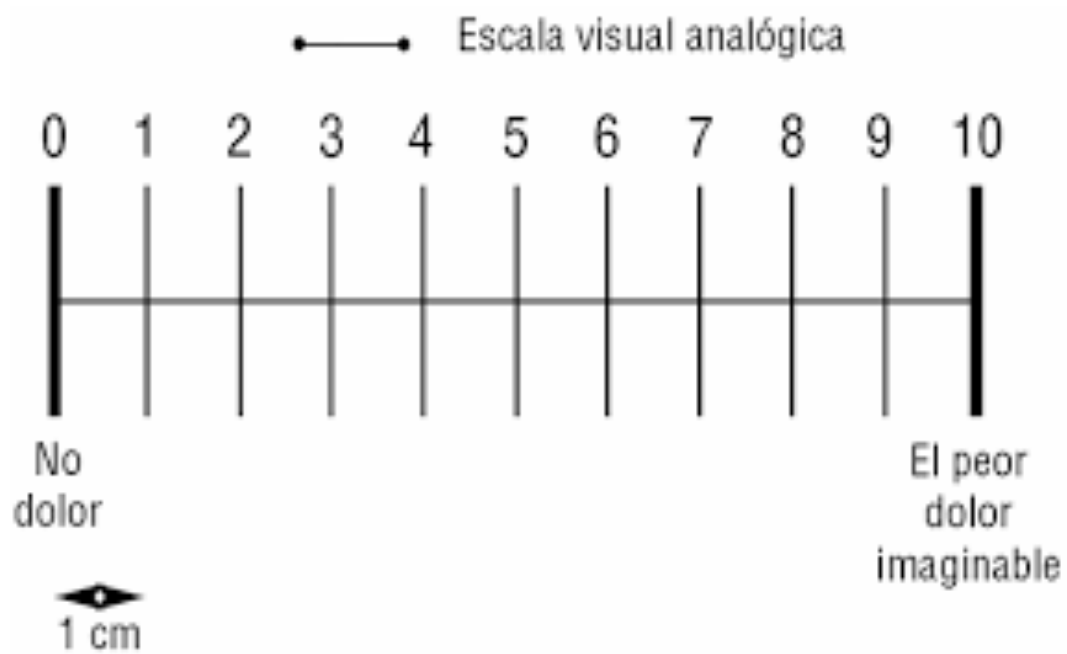
## ANEXO 4

	A	B		A	B		A	B
1	X		27		X	53		X
2		X	28		X	54		X
3	X		29	X		55	X	
4	X		30		X	56	X	
5	X		31	X		57	X	
6		X	32		X	58		X
7	X		33		X	59		X
8		X	34	X		60		X
9	X		35	X				
10		X	36		X			
11	X		37		X			
12		X	38	X				
13	X		39		X			
14	X		40	X				
15	X		41	X				
16		X	42	X				
17		X	43		X			
18	X		44	X				
19	X		45	X				
20		X	46		X			
21	X		47		X			
22		X	48	X				
23		X	49		X			
24	X		50		X			
25		X	51	X				
26	X		52		X			

A: pacientes a infiltrar con ropivacaína, par.

B : Grupo control

## ANEXO 5



**ANEXO 6**

**HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO  
SERVICIO DE ANESTSIOLOGÍA  
MANEJO DEL DOLOR POSTQUIRÚRGICO EN MASTECTOMÍAS CON  
INFILTRACIÓN DE ROPIVACAINA AL 0.75% PREINCISIONAL EN EL  
HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO,**

Nombre:

Edad:

Peso:

Expediente:

Talla:

Cama:

Paciente:

Diagnostico:

Cirugía realizada:

Duración de la cirugía:

Dosis total de fentanil:

	POSTOPERATORIO	1 HORA POST	2 HORAS POST
EVA			
RESCATE			

EVENTOS ADVERSOS:

OBSERVACIONES: