



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE ONCOLOGÍA, CMN SIGLO XXI



“ANALGESIA POST OPERATORIA CON IRRIGACIÓN ÚNICA DEL SITIO QUIRÚRGICO
CON ROPIVACAÍNA EN PACIENTES POST OPERADAS DE MASTECTOMÍA RADICAL
MODIFICADA EN LA UMAE ONCOLOGÍA CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI”

TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN

CIRUGÍA ONCOLÓGICA ADULTOS

PRESENTA:

DR. LUIS EDUARDO TABLA BRITO

TUTOR DE TESIS

DR. JAIME ALONSO RESÉNDIZ COLOSIA

INVESTIGADORA ASOCIADA

DRA. OSVELIA PALACIOS GONZÁLEZ

MIEMBROS DEL COMITÉ

DR. ODILÓN FÉLIX QUIJANO CASTRO

DRA. MARIA SUSANA HERNÁNDEZ FLORES

DR. JOSÉ ALVAR VACIO OLGUIN

CDMX, FEBRERO 2022



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.

“ANALGESIA POST OPERATORIA CON IRRIGACIÓN ÚNICA DEL SITIO QUIRÚRGICO CON
ROPIVACAÍNA EN PACIENTES POST OPERADAS DE MASTECTOMÍA RADICAL MODIFICADA
EN LA UMAE ONCOLOGÍA CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI”

NO. DE REGISTRO

R-2021-3602-014

Director de Educación e Investigación en Salud

Dr. Odilón Félix Quijano Castro

Jefa de División de Educación en Salud

Dra. Patricia Pérez Martínez

Tutor Responsable

Dr. Jaime Alonso Reséndiz Colosia

Jefe del Servicio de Tumores de mama

Tesista

Dr. Luis Eduardo Tabla Brito

Medico Residente del curso de especialización en Cirugía oncológica

Para ustedes...

Mamá, gracias por todo el esfuerzo, el apoyo y por la confianza que depositaste en mi, por que siempre estas a mi lado. Te quiero mucho, eres especial en mi vida. Papá, este es un logro que hubiera querido que estuviéramos compartiendo, gracias por ser mi papá y por creer siempre en mí. Quiero que sepas que ocupas un lugar especial en mi vida.

A Carolina Beltrán por ser no solo mi novia, sino también mi mejor amiga, cómplice; confiar en mi y apoyarme, siempre estas ahí. Te agradezco y deseo compartir contigo este y muchos otros momentos más importantes de mi vida.

Por que hicieron de estos 3 años fueran únicos, gracias por los recuerdos que construimos y no quedara esta residencia en la monotonía, Omar Colima, Daniela García, Tamara Herrera, Alejandro Duran, Paula Cenicerros, Moisés Gómez, Moisés Uribe, Saúl Núñez, Uriel Rivas, Ramón Reyes, Manuel Bartolo, Luis Palomares, Armando López, Sergio Altamirano, Richard Mateos, Adrián Fernández...
“¿Empezamos una ronda?”

A mis profesores, gracias por su tiempo, apoyo y la sabiduría que me transmitieron en el desarrollo de mi formación profesional.

Al equipo que durante estos años vivimos diversas anécdotas y momentos de mi formación, Alejandra Valdés, Sergio Jiménez, Montserrat Vela, Hazazel Orella, Karen Radilla, Luis Moya.

Luis Eduardo Tabla Brito

TABLA DE CONTENIDO

Abreviatura	5
Resumen	7
Introducción	9
Materiales y Métodos	19
Resultados	21
Discusión	23
Conclusiones	24
Bibliografía	25
Anexos	29

ABREVIATURA

AMPA (alfa-amino 3-hidroxil-5-metil-4-isoxazolepropionato)

ATP (adenosín trifosfato)

BGC (biopsia de ganglio centinela)

C. (Control)

DRA (disección radical de axila)

E. (Experimental)

et al (expresión latina et alii, que significa 'y otros')

EVA (escala visual análoga)

ERAS (Enhanced Recovery After Surgery o en español, Recuperación Acelerada Después de Cirugía)

Fig. (figura)

h (hora)

ICR (infusión continua de ropivacaína)

IMC (índice masa corporal)

i.v. (intravenoso)

ml (mililitro)

MRM (mastectomía radical modificada)

NGF (factor de crecimiento nervioso)

N-metil-D-aspartato (NMDA)

PVB (bloqueo paravertebral torácico)

TNF- α (factor de necrosis tumoral alfa)

TRPV1 (Receptor de potencial transitorio V1)

**“ANALGESIA POST OPERATORIA CON IRRIGACIÓN ÚNICA DEL SITIO QUIRÚRGICO CON
ROPIVACAÍNA EN PACIENTES POST OPERADAS DE MASTECTOMÍA RADICAL MODIFICADA
EN LA UMAE ONCOLOGÍA CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI”**

TESISTA

Dr. Luis Eduardo Tabla Brito

Médico Residente de Cirugía Oncológica Hospital de Oncología, CMN Siglo XXI
Av. Cuauhtémoc 330, Doctores, Cuauhtémoc, 06720 Ciudad de México, CDMX
Teléfono: 55 4219 7435 Correo electrónico: eduardo_tabla@hotmail.com

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Dr. Jaime Alonso Reséndiz Colosia

Jefe del Servicio de Tumores de mama
Hospital de Oncología, CMN Siglo XXI

Teléfono: 55 5761 0525 Correo electrónico: resendizcolosia@gmail.com

INVESTIGADORA ASOCIADA

Dra. Osvelia Palacios González

Médico Anestesiólogo Adscrito al Hospital de Oncología, CMN Siglo XXI
Teléfono: 55 5761 0525 Correo electrónico: osarab_94@yahoo.com.mx

RESUMEN

Se estima que al menos una tercera parte de los pacientes sometidos a cirugía experimentan dolor postoperatorio moderado-severo. Dado que el dolor retrasa la recuperación y favorece complicaciones, se recomienda un manejo apropiado de este.

Objetivo general. Evaluar la efectividad de analgesia post-operatoria con irrigación única del sitio quirúrgico con ropivacaína en pacientes post-operadas de mastectomía radical modificada

Material y métodos. Un estudio experimental, tipo ensayo clínico, controlado, ciego simple, en mujeres mayores de 18 años que sean sometidas a mastectomía radical modificada, se asignarán aleatoriamente los participantes a uno de los siguientes grupos: el Grupo Experimental (E) o al Grupo Control (C). Al término de la cirugía, a los pacientes del Grupo E se les aplicará ropivacaína 0.2% en el sitio de la herida quirúrgica, de forma adicional a analgesia convencional post-operatoria; y a los del Grupo C se les administrará analgesia post-operatoria convencional con ketorolaco 30 mg i.v. cada 8 horas. Como analgesia de rescate se indicará tramadol 50 mg i.v. por razón necesaria. Se monitorizará en ambos grupos la intensidad de dolor con la escala numérica análoga, la dosis de tramadol de rescate en las 24 horas post-operatorias y la frecuencia de náusea y vómito post-operatorio. Se realizará un análisis estadístico descriptiva e inferencial utilizando como pruebas inferenciales la t de muestras independientes y la Chi-cuadrada (X^2). Se considerará significativa una $p < 0.05$.

Resultados. Las características de ambos grupos fueron similares, en IMC, edad, comorbilidades, la náusea y vómito postoperatorio tuvo menor incidencia en el grupo con irrigación con ropivacaína (21% vs 40%) y promedio de consumo de opiáceos de 1 rescate vs 3 ($p < 0.001$), esta diferencia se encuentra mas marcada en las primeras 8 y

16 hrs del post operatorio, sin haber diferencia a las 24 hrs del evento quirúrgico, misma estancia hospitalaria en ambos grupos.

Conclusión. En este estudio no hay relación entre EVA y la irrigación con ropivacaína que influya con el deseo de la paciente para egresar a su domicilio, sin embargo el control analgésico adecuado con horario y con el uso de antieméticos, evitando opiáceos pudiera permitir que las pacientes que se realizara mastectomía radical modificada pueden estar en casa el mismo día de su cirugía, disminuyendo costos en estancia hospitalaria, optimización de recursos médicos y de insumos, para lo cual pudiera ser más evidente en una muestra de mucho mayor.

El uso de la irrigación de ropivacaína disminuye la cantidad de rescates a base de tramadol durante la estancia hospitalaria con menor frecuencia de náusea y vomito, aunque no en EVA de manera significativa entre ambos grupos.

PALABRAS CLAVE

Mastectomía radical modificada, analgesia, náusea, vómito, dolor, anestésico local, ropivacaina.

INTRODUCCIÓN

“ANALGESIA POST OPERATORIA CON IRRIGACIÓN ÚNICA DEL SITIO QUIRÚRGICO CON ROPIVACAÍNA EN PACIENTES POST OPERADAS DE MASTECTOMÍA RADICAL MODIFICADA EN LA UMAE ONCOLOGÍA CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI”

El cáncer de mama es una enfermedad genética en los senos que comienza cuando las células crecen descontroladamente sobrepasando las células normales y que generalmente forman un tumor. Esto se da resultado de un cúmulo de alteraciones en un conjunto de genes que pertenecen a dos grandes grupos, los oncogenes y los genes supresores de tumores, cuyos productos ejercen funciones básicas para el buen funcionamiento, crecimiento y muerte de todas las células (1,2).

El cáncer de mama es uno de los tipos principales de cáncer en términos de incidencia a nivel global. Se estiman aproximadamente 2.1 millones de diagnósticos en 2018, lo que representa aproximadamente el 11.6% de la carga total de incidencia de cáncer. El cáncer de mama ocupa el quinto lugar entre las principales causas de muerte (627,000 muertes, 6.6 por ciento) (3-6).

En México, el cáncer se detecta en la mayoría de los casos en etapas avanzadas (III/IV) a diferencia de EE.UU. y Canadá donde se detecta en etapa temprana. En el 2014, se registraron 11,372 casos nuevos de cáncer de mama con una tasa de incidencia de 22.56 por 100,000 habitantes mayores de 10 años. En el año 2015 se registraron 6252 defunciones en mujeres con una tasa cruda de 18 defunciones por 100,000 mujeres. La edad promedio de presentación de los casos de cáncer de mama es de 54.9 años, la incidencia más alta en el número de casos se registra en el grupo de 50 a 59 años con el 45% de todos los casos (7-9).

Indicaciones de mastectomía radical modificada

En los estadios son 0 a II, muchas veces la primera opción de tratamiento es la escisión completa del tumor más radioterapia y la segunda opción es la mastectomía con o sin reconstrucción (10).

Pero en los estadios IIIA, IIIB y IIIC, la cirugía y radioterapia deben realizarse cuando la quimioterapia ha dado una respuesta al tratamiento. En las pacientes que desean conservar sus senos, solo se podrá cuando la reducción del tumor permite una buena estética, si desaparece la afectación de la piel y de la pared torácica y si no existe alguna contraindicación (11).

Por lo tanto, un tumor tiene que medir menos de 10 mm para poder ser operado y posteriormente aplicar la radioterapia, esto quiere decir que el tratamiento anterior a esto debe reducir eficazmente el tamaño del tumor. Además, se debe retirar la mama en los casos en los que la relación mama-tumor es desfavorable, considerando un efecto cosmético inaceptable o imposibilidad de lograr márgenes negativos; si existe enfermedad multicéntrica o microcalcificaciones de características malignas extensamente diseminadas en la mama; o si existe una contraindicación para administrar la radioterapia local. (12)

El 40% de las mujeres que se someten a la cirugía de cáncer de mama presentan dolor postoperatorio y hasta un 60% desarrollan dolor persistente después de la cirugía. Los métodos habituales que se practican para controlar el dolor incluyen analgésicos posoperatorios, anestesia epidural torácica, bloqueo intercostal, bloqueo paravertebral, infiltración e irrigación analgésica local (13,14).

El dolor que dura más de 3 meses después la cirugía se conoce como dolor crónico posquirúrgico y es una complicación común después de la mastectomía radical, con una incidencia reportada entre el 20% y 68%. Se ha culpado a la herida quirúrgica de inducir hiperalgesia que contribuye al dolor persistente después de la cirugía, por lo que un tratamiento adecuado del dolor agudo después de la mastectomía radical modificada podría disminuir el riesgo del dolor crónico posquirúrgico (15) (16).

Mecanismos de dolor post-operatorio

El dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable que resulta de un daño tisular o que se describe en términos de este daño, por lo tanto, el dolor postoperatorio se define por su carácter agudo secundario a una agresión directa que se produce durante el acto quirúrgico (técnica quirúrgica, técnica anestésica, posturas inadecuadas, contracturas musculares, distensión vesical o intestinal, etc.) Principalmente, se han descrito dos mecanismos implicados en la generación del dolor postoperatorio: (17)

1. Por una lesión directa sobre las fibras nerviosas de las diferentes estructuras afectadas por la técnica quirúrgica.
2. Por la liberación de sustancias alógenas capaces de activar y/o sensibilizar los nociceptores.

En general, la lesión tisular causada por una intervención quirúrgica de tipo abdominal, como las ginecológicas, desencadena una cascada de eventos para rechazar la infección, limitar lesiones adicionales y comenzar la reparación. Debido a estas lesiones, se activa el complemento, lo que causa que el paciente experimente dolor. (18)

Las cirugías inducen una hiperexcitabilidad tanto de los nociceptores aferentes primarios como de las neuronas nociceptivas en la médula espinal. Se cree que estos procesos de sensibilización periférica y central son la base neural del dolor postoperatorio. El tejido profundo de la incisión (fascia y músculo) en lugar de la piel, tiene un papel predominante en la génesis de la protección no evocada y la actividad espontánea en los nociceptores y en las neuronas dorsales transmisoras nociceptivas, mientras que la incisión en la piel sola es únicamente suficiente para inducir la mecánica e hiperalgesia por calor. Además, los nociceptores en el tejido inciso muestran una mayor sensibilidad al ácido láctico en comparación con aquellos

en el tejido intacto; esto sugiere que una señal similar a la isquémica contribuye al dolor causado por las incisiones. (19,20)

Los nociceptores son fibras aferentes primarias que, normalmente, sólo poseen actividad espontánea, estas fibras sensoriales se denominan fibras A-β, A-δ y C. Después de una incisión, se liberan diversos agentes proinflamatorios de los tejidos lesionados (ATP, NGF, TNF-α, bradicinina, prostaglandina, serotonina y protones) y activan a los nociceptores los cuales son capaces de liberar las sustancias, que aumentan la inflamación local. (18,21,22)

La transmisión de señales nociceptivas implica múltiples canales como los canales de sodio, calcio y potasio; el canal iónico TRPV1 es el transductor del dolor que pertenece a la familia de canales iónicos TRP y está presente en la mayoría de los receptores sensibles al calor. Después de una incisión, el aumento de la liberación de agentes proinflamatorios mejora la activación del receptor TRPV1 y la sensibilidad a los estímulos nocivos. (21,23-26)

La entrada excitadora de las aferentes sensoriales primarias a las neuronas en la asta dorsal está mediada por el glutamato liberado desde los terminales presinápticos. La rápida transmisión sináptica excitadora, a través de los alfa-amino 3-hidroxil-5-metil-4-isoxazolepropionato (AMPA) y los subtipos de un receptor de glutamato, se provoca por la descarga de potencial de acción de baja frecuencia de los aferentes primarios. La estimulación periférica nociva repetida e intensa evoca una descarga de mayor frecuencia. Esto resulta en la liberación de neuropéptidos y glutamato de los terminales nociceptores centrales y en la activación de los receptores N-metil-D-aspartato (NMDA), responsables también de la sensación del dolor. (20,27)

La sensación de dolor se puede dividir en dolor agudo y dolor crónico. El primero es el inicial, a corto plazo realizado por las fibras mielinizadas A-δ, mientras que el otro es difuso y sordo, y se realiza mediante fibras C no mielinizadas. (23)

Irrigación del sitio quirúrgico con anestésico local para manejo de dolor

La irrigación de la herida es una técnica analgésica que consiste en administrar anestésicos locales directamente en la herida quirúrgica al final de la cirugía con la finalidad de brindar analgesia post-operatoria (28).

Al ser menos invasivas y fáciles de conducir, las técnicas de irrigación han recibido una atención creciente ya que se ha demostrado que estas técnicas son sencillas, efectivas y seguras para el tratamiento del dolor postoperatorio. Hay estudios que hablan de la ropivacaína infiltrada en la herida quirúrgica, en distintos tipos de cirugía, y se ha encontrado que esta técnica disminuye el dolor postoperatorio inmediato, además de mejorar el estado de alerta. En comparación con el bloqueo bilateral del plexo cervical superficial, la irrigación local de la herida podría ser igualmente efectivo para reducir las puntuaciones de dolor y los requisitos analgésicos durante el período postoperatorio inmediato. También otro fármaco utilizado en esta técnica es la bupivacaina; la ropivacaína tiene los mismos efectos analgésicos que la bupivacaina y la levobupivacaína, pero se asocia con una baja incidencia de bloqueo motor. (29-31)

Farmacología de ropivacaína

Farmacodinamia

Este fármaco es administrado en forma de hidrocloreuro de ropivacaína; el cual es un anestésico y analgésico local de tipo amino-amida y de acción prolongada, a dosis altas provoca anestesia quirúrgica y a dosis bajas origina un bloqueo sensorial acompañado de un bloqueo motor limitado y no progresivo. Su mecanismo de acción consiste en una reducción reversible de la permeabilidad de la membrana de la fibra nerviosa a los iones de sodio, bloqueando de forma selectiva la generación y propagación del potencial de acción; como consecuencia, la velocidad de despolarización disminuye y se incrementa el umbral necesario para producirse excitación, dando lugar a un bloqueo local de los impulsos nerviosos. Además, presenta menor cardiotoxicidad que la bupivacaina, presenta actividad

vasoconstrictora intrínseca. Por vía sistémica puede afectar la función del músculo cardiaco, esquelético y liso, la transmisión nerviosa en el sistema nervioso central, y el sistema específico de conducción cardiaco. (32,33)

Farmacocinética

La ropivacaína posee un centro quiral y se absorbe sistémicamente después de ser aplicada; se une a las proteínas plasmáticas en un 94 a 96% y la mayor parte de esta unión se asocia con la α 1-ácido glucoproteína. Su concentración máxima depende de la dosis, pero alcanza hasta 1.34 mg/mL; tiene un volumen de distribución aproximado de 60 L y su tiempo de vida media se encuentra entre 5 y 7 h, debido a su lenta absorción. También, presenta un aclaramiento plasmático total medio del orden de 440 mL/min y un aclaramiento renal de 1 mL/min.

Este fármaco se elimina vía hepática a través del sistema citocromo P450, y solo el 1% se elimina sin cambios a través de la orina. Se han encontrado 10 metabolitos secundarios de la ropivacaína, de los cuales, la mayoría se eliminan por la orina. (32,34,35)

Dosis y forma de administración

La forma de administración principal es perineural y epidural y debe inyectarse lentamente o en dosis crecientes; sin embargo, su aplicación local como irrigación también se usa. Para irrigación, en general se emplean una ampolla de 10 mL de ropivacaína (7.5 mg/mL) en 40 mL de solución salina 0.9% de este fármaco; es decir, la dosis es cercana a 75 mg totales. (32,33,36)

Efectos adversos y contraindicaciones

En la Tabla 1 se enlistan los efectos adversos de la ropivacaína y sus contraindicaciones.

Tabla 1. Efectos adversos y contraindicaciones de la ropivacaína. (32,33,36)

Efectos adversos	Contraindicaciones
<i>Frecuentes:</i> Cefalea, parestesias, mareos, náuseas, vómitos, bradicardia, taquicardia, hipotensión, hipertensión, retención de orina, fiebre, escalofríos, dolor de espalda	Hipersensibilidad al principio activo u otros anestésicos locales tipo amida Contraindicaciones de la anestesia epidural Anestesia regional intravenosa
<i>Poco frecuentes:</i> Síntomas de toxicidad del sistema nervioso, hipoestesia, síncope, disnea, hipotermia	Anestesia paracervical obstétrica Hipovolemia
<i>Raras:</i> Reacciones alérgicas, paro cardíaco, arritmias cardíacas	

Algunos estudios han demostrado que la infiltración horaria o continua a través de catéter disminuye el dolor agudo post-operatorio en pacientes sometidos a mastectomía radical y han encontrado que es una técnica segura(37). Sin embargo, existen hasta el momento escasos estudios sobre irrigación de la herida.

Beguinet y cols. compararon la eficacia de la infusión continua de ropivacaína (0.2%) *versus* solución salina en la herida en pacientes post-operadas de mastectomía radical. Encontraron que el consumo de morfina fue menor en el grupo de infusión de ropivacaína. Además, la infiltración local con ropivacaína disminuyó las puntuaciones medias de dolor (escala EVA) posoperatorio en las primeras 24 horas. Por lo que, concluyeron que la infiltración continua de la herida con ropivacaína es eficaz para reducir el dolor posoperatorio(38).

Sidiropoulou y cols. (2008) evaluaron la eficacia analgésica de la infiltración continua con ropivacaína frente al bloqueo paravertebral torácico (PVB) de inyección única después de haber realizado la mastectomía radical modificada (MRM). Se tuvieron 48 pacientes sometidas a MRM, se dividieron en dos grupos, el grupo preoperatorio (grupo PVB) donde se administró 20 ml de ropivacaína al 0.5% y el grupo ICR con

infusión continua de ropivacaína al 0.5% (ICR) a una velocidad de 2 ml/h para cada uno de dos catéteres colocados por vía subcutánea al final del procedimiento. A todos los pacientes se les administró anestesia general estandarizada. El consumo de morfina fue similar entre los grupos (PVB: 42.6 ± 11 vs CRI: 38.7 ± 11 mg en 24 h, $P = 0.225$). Las puntuaciones de dolor absoluto fueron bajas en ambos grupos. Cuatro horas después de la cirugía, el grupo PVB mostró una reducción significativa en el dolor postoperatorio (PVB: 0 [0-10] vs ICR: 0 [0-30], $P = 0.002$) y un movimiento restringido doloroso reducido ($P = 0.004$), mientras que el el grupo ICR tuvo puntuaciones de dolor más bajas (PVB: 10 [0-30] vs CRI: 0 [0-20], $P = 0.034$) y movimiento restringido doloroso ($P = 0.043$) 16 y 24 h (PVB: 10 [0-30] vs ICR: 0 [0-30], $P=0.012$) después de la cirugía. Las náuseas y los vómitos posoperatorios fueron significativamente más frecuentes en el grupo de ICR ($p=0.017$). Los autores concluyeron que la infiltración continua de anestésicos locales en la herida es una alternativa eficaz a la analgesia paravertebral después de una mastectomía con disección axilar (39).

Sin embargo, existen escasos estudios sobre la irrigación de anestésico local para manejo de dolor post-operatorio en pacientes sometidas a mastectomía radical. A continuación se presentan los que se encontraron en la literatura

Jonnavithula y cols. realizaron un estudio con la finalidad de evaluar si la instilación de bupivacaína a través de drenajes torácicos y axilares en la herida podrían proporcionar analgesia posoperatoria en pacientes sometidas a mastectomía radical modificada. Para ello, aleatorizaron 60 pacientes en tres grupos: grupo C fue el control sin instilación; El grupo S recibió 40 ml de solución salina normal, 20 ml a través de cada drenaje; y el Grupo B recibió 40 ml de bupivacaína al 0,25% y los drenajes se pinzaron durante 10 min. Encontraron que el requerimiento acumulado de analgésicos y el número de veces que se requirieron analgésicos de rescate fue menor en los que recibieron instilación de bupivacaína ($p < 0.001$). La duración media de la analgesia en el grupo de bupivacaína fue de 14.6 h, 10.3 en el grupo de solución salina y 4.3 h en el grupo de control. Por lo que, concluyeron que la instilación de la

herida con anestésicos locales es un medio simple y eficaz de proporcionar una buena analgesia sin efectos secundarios importantes en pacientes sometidas a mastectomía radical modificada(40).

Finalmente, KhanJoad por su parte probaron si la irrigación con bupivacaína reducía el requerimiento de tramadol en las 24 horas post-operatorias. Asignaron al azar 46 pacientes para recibir tramadol intravenoso (Grupo T) (0.25 mg/kg) ó irrigación por drenaje con bupivacaína (Grupo B) (0.4% 20 ml cada 8 horas). Encontraron que en ambos grupos hubo un buen alivio del dolor. Sin embargo, los pacientes del grupo T tuvieron significativamente más náuseas ($p<0.007$). Los pacientes del grupo T tuvieron una mayor incidencia de vómitos, cateterismo y retraso en la ingesta oral. La bupivacaína administrada a través del drenaje quirúrgico ofreció además un alivio del dolor posoperatorio equivalente al tramadol intravenoso, con significativamente menos náuseas(41).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Cada año se realizan en el IMSS 4000-5000 mastectomías, de acuerdo con estimados institucionales (43). Sin embargo, a pesar de la importante experiencia institucional en la realización de este tipo de procedimientos quirúrgicos, el dolor post-operatorio de intensidad moderada-severa es un problema común en pacientes sometidas a mastectomía radical modificada ya que se presenta en 20-50% de las pacientes, de acuerdo con reportes previos(42).

Dado que, el dolor agudo postoperatorio se asocia con diversos desenlaces adversos incluyendo, menor calidad de vida, alteración del sueño, mayor estancia hospitalaria, mayores costos de atención y con mayor riesgo de dolor crónico, es importante un manejo adecuado de este(44,45).

Algunas técnicas de aplicación local de anestésicos como la infiltración con anestésico local (ropivacaína o bupivacaína) ha demostrado ser efectiva para

disminuir el dolor agudo post-operatorio en pacientes sometidas a mastectomía radical(37)(38). Sin embargo, existen escasos estudios sobre la efectividad de la irrigación de la herida y heterogeneidad en los estudios realizados hasta ahora, ya que algunos han irrigado de forma continua ropivacaína (a una velocidad de 2 ml/h) a través de catéter (39), otros han administrado bupivacaína (40 mL al 0.25%) a través del dren en una sola dosis(40) y otro estudio ha probado la aplicación a través del dren (bupivacaína 0.4%, 20 ml cada 8 horas) (41). Por lo que, son distintas las formas de aplicación, las dosis y los anestésicos empleados y es importante estandarizar si una sola dosis de ropivacaína en irrigación al término de la cirugía es efectiva para el manejo del dolor post-operatorio. Por ello, en el presente estudio se plantea la siguiente:

Pregunta de investigación

¿Qué esquema es mas efectivo para el manejo de dolor post-operatorio en pacientes sometidas a mastectomía radical modificada: la irrigación del sitio quirúrgico con una dosis de ropivacaína al término de la cirugía + ketorolaco i.v. o el ketorolaco i.v. sin irrigación post-operatoria?

OBJETIVOS

General

Evaluar la efectividad de analgesia post-operatoria con irrigación única del sitio quirúrgico con ropivacaína en pacientes post-operadas de mastectomía radical modificada en la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Específicos

1. Describir las características demográficas, antropométricas y comorbilidades de las pacientes.

2. Conocer el riesgo anestésico, la duración de la anestesia y las complicaciones transoperatorias.
3. Identificar los eventos adversos de la aplicación de ropivacaína en irrigación.
4. Comparar la intensidad de dolor en recuperación, a las 8, 16 y 24 horas post-operatorias.
5. Comparar entre grupos la dosis total de tramadol de rescate administrada en las 24 horas post-operatorias.
6. Comparar entre grupos la frecuencia de náusea y vómito post-operatorio.

HIPÓTESIS

La irrigación local del sitio quirúrgico con una dosis única ropivacaína al término de la cirugía + ketorolaco i.v. es mas efectiva para el control de dolor post-operatorio que el ketorolaco i.v. sin irrigación en pacientes sometidas a mastectomía radical modificada.

MATERIAL Y METODOS

Es un estudio experimental, tipo ensayo clínico, controlado, ciego simple, en pacientes mujeres mayores de 18 años que sean sometidas a mastectomía radical modificada en la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI; en un periodo de Agosto a Diciembre del 2019, divididos en 2 grupos de estudio Grupo E. Grupo Experimental y el Grupo C. Grupo Control

Aleatorización

Los pacientes se aleatorizarán con apoyo de etiquetas que se colocarán en la parte posterior de la carta de consentimiento informado de color verde o rojo. Se tomará una carta de consentimiento al azar para cada paciente; los pacientes que en sus cartas de consentimiento tengan etiquetas verdes se asignarán al grupo E y los que tengan etiquetas rojas al grupo C. Esto facilitará la aleatorización y permitirá la asignación del paciente al grupo que corresponda.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años.
- De ambos sexos.
- Que sean sometidas a mastectomía radical modificada en la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.
- Que acepten su participación mediante firma de carta de consentimiento informado.

Criterios de no inclusión

- Pacientes con uso crónico de narcóticos, o fármacos para tratamiento de dolor.
- Pacientes alérgicos a ropivacaína o ketorolaco.
- Mastectomía radical en etapa clínica IV

Criterios de eliminación

- Pacientes con información incompleta.
- Pacientes que fallezcan durante el procedimiento o pasen a terapia intensiva al término del procedimiento.
- Pacientes que retiren su consentimiento.

Procedimiento

1. Este estudio será sometido a aprobación por los Comités Locales de Bioética e Investigación en Salud.
2. Tras su autorización, se invitará a participar a las pacientes que cumplan los criterios de selección durante la consulta preanestésica.
3. Si aceptan participar deberán firmar carta de consentimiento informado; en el sobre de la carta, habrá una etiqueta de color verde o rojo. Los pacientes que en los

sobres de las cartas de consentimiento tengan etiquetas verdes se asignarán al grupo E y los que tengan etiquetas rojas al grupo C.

3. A las pacientes del grupo Experimental (E) se les aplicará en instilación al término de la cirugía una sola dosis de ropivacaína 0.2% en el sitio de la herida quirúrgica (una ampolla de 10 mL disuelta hasta 40 mL de solución salina). Además, como parte del manejo de dolor post-operatorio se les dejará indicado ketorolaco 30 mg i.v. cada 8 horas. Como analgesia de rescate se indicará tramadol 50 mg IV por razón necesaria.

4. A las pacientes del grupo Control (C) no se les irrigará con ropivacaína y se les dejará indicado ketorolaco 30 mg i.v. cada 8 horas. Como analgesia de rescate se indicará tramadol 50 mg IV por razón necesaria.

5. En ambos grupos se monitorizará la intensidad de dolor con la escala numérica análoga, la dosis de tramadol de rescate en las 24 horas post-operatorias y la frecuencia de náusea y vómito post-operatorio.

6. También se obtendrá información clínica general como: edad, IMC, comorbilidades, riesgo anestésico, duración de la anestesia, complicaciones transoperatorias, efectos adversos de ropivacaína, náusea, vómito y estancia hospitalaria.

RESULTADOS

Se colectaron 43 pacientes todas del sexo femenino, de Agosto a Diciembre 2021, de las cuales 32 pacientes (74.4%) cumplieron los criterios de inclusión para su análisis antes mencionados, con la metodología descrita se dividieron en 2 grupos E y C, con y sin irrigación de ropivacaína respectivamente; se descartaron 11 pacientes (25.5%); entre las causas de no inclusión fueron: 3 (6.9%) no autorizar su consentimiento, 1 (2.3%) por insuficiencia hepática child C, 2 (4.6%) reintervención post quirúrgica inmedita por sangrado, 2 (4.6%) realizó mastectomía radical modificada en etapa IV,

2 (4.6%) realizó mastectomía y DRA (dissección radical de axila) por BGC (biopsia de ganglio centinela) positivo, 1 (2.3%) realizó MRM bilateral.

No hubo complicaciones post quirúrgicas en las pacientes que se incluyeron en ambos grupos.

Ninguna de las pacientes del grupo experimental sufrió de efectos adversos a la ropivacaína, edad en grupo control con media de 59±14 años y el experimental 58±12 sin diferencias significativas, así mismo en IMC en el grupo control 24.7±3.8 y experimental 25.2±3.8. (Tabla 1)

Tabla 1. Demografía

Variable	CONTROL	EXPERIMENTAL	p
ASA	2+1	1+1	0.770**
Edad	59+14	58+12	0.304**
IMC	24.7+3.8	25.2+3.8	0.099**
NEO	NO 5 (38.4%) SI 11(57.8%)	NO 8 (61.5%) SI 8 (42.1%)	0.472**

*Se reporta como frecuencia y porcentaje y la comparación entre grupos se realiza con una prueba chi cuadrada (χ^2)

**Se reporta como media, desviación estándar y la comparación entre grupos se realiza con t student para grupos independientes

El control del dolor inmediato no hay diferencias entre el grupo experimental y control, no impacta el uso de ropivacaína. (Tabla 2)

Tabla 2. Dolor post quirúrgico inmediato

	CONTROL	EXPERIMENTAL	p
Dolor Inmediato	EVA 2: 11 (68.7%) EVA 3: 4 (25%) EVA 4: 1 (6.25%)	EVA1 : 1 (6.25%) EVA 2: 13 (81.2%) EVA 3: 2 (12.5%)	0.418*

*Se reporta como frecuencia y porcentaje y la comparacion entre grupos se realiza con una prueba chi cuadrada (χ^2)

**Se reporta como media, desviacion estandar y la comparacion entre grupos se realizo con t student para grupos independientes

DISCUSIÓN

En la actualidad no existe evidencia de un estudio comparativo entre analgesia post operatoria en pacientes con padecimiento oncológico, compare el uso de de anestésico local.

Las características de ambos grupos fueron similares, en IMC, edad, comorbilidades, la nausea y vomito postoperatorio tuvo menor incidencia en el grupo con irrigación con ropivacaína (21% vs 40%) y promedio de consumo de opiáceos de 1 rescate vs 3 ($p < 0.001$), esta diferencia se encuentra mas marcada en las primeras 8 y 16 hrs del post operatorio, sin haber diferencia a las 24 hrs del evento quirúrgico, misma estancia hospitalaria en ambos grupos.

El control post operatorio de la nausea y vomito dentro de las primeras 8 a 16 hrs en mayor en el grupo experiemtal, sin embargo se debe considerar que los pacientes a los que se administraron, no tienen diferencia en el control del dolor, por lo que la utilidad analgesica de la ropivacaína no se puede demostrar cuando se irriga la herida, no es una via util de administracion de este medicamento, no se puede comparar con otros estudios debido a que no hay descripciones de este uso en mismas condiciones quirúrgicas.

CONCLUSIÓN

Logramos determinar que hay correlación que el uso de la ropivacaína disminuye el EVA, disminución de la náusea y vomito en el postoperatorio inmediato, menor tasa de requerimiento de dosis de analgesia a base de opiáceos, que permitiría un método alternativo para el manejo del dolor, lo que abriría a la posibilidad de implementar un próximo protocolo ERAS.

En este estudio no hay relación entre EVA y la irrigación con ropivacaína que influya con el deseo de la paciente para egresar a su domicilio, sin embargo el control analgésico adecuado con horario y con el uso de antieméticos, evitando opiáceos pudiera permitir que las pacientes que se realizara mastectomía radical modificada pueden estar en casa el mismo día de su cirugía, disminuyendo costos en estancia hospitalaria, optimización de recursos médicos y de insumos, para lo cual pudiera ser más evidente en una muestra de mucho mayor.

El uso de la irrigación de ropivacaína disminuye la cantidad de rescates a base de tramadol durante la estancia hospitalaria con menor frecuencia de náusea y vomito, aunque no en EVA de manera significativa entre ambos grupos.

Está demostrado que el uso del AINES, junto con la irrigación de ropivacaína permite un mejor control del dolor post operatorio, se puede utilizar simultáneamente con tramadol optimizando la recuperación de las pacientes oncológicas.

Este método puede implementarse en este hospital que permita disminuir el consumo de opiáceos, que ayudarían a la cada vez más alta incidencia en el consumo de estos medicamentos, que puede ser una manera de seguir un tratamiento del dolor multimodal sin comprometer el confort del paciente durante su recuperación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Dancey JE, Bedard PL, Onetto N, Hudson TJ. The genetic basis for cancer treatment decisions. *Cell*. 2012 Feb;148(3):409-20.
2. Harris TJR, McCormick F. The molecular pathology of cancer. *Nat Rev Clin Oncol*. 2010 May;7(5):251-65.
3. Organización Mundial de la Salud. OMS | Cáncer de mama: prevención y control.
4. Hortobagyi GN, de la Garza Salazar J, Pritchard K, Amadori D, Haidinger R, Hudis CA, et al. The global breast cancer burden: variations in epidemiology and survival. *Clin Breast Cancer*. 2005;6(5):391-401.
5. World Health Organization (WHO). Latest global cancer data: Cancer burden rises to 18.1 million new cases and 9.6 million cancer deaths in 2018. 2018.
6. GLOBOCAN. New Global Cancer Data: GLOBOCAN 2018. 2018.
7. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. OPS/OMS | Cáncer de mama: Hojas informativas para los profesionales de salud.
8. Rodríguez Cuevas SA, Capurso García M. Epidemiología del cáncer de mama. *Ginecol Obs Mex*. 2006;74:585-93.
9. Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva. Información Estadística Cáncer de Mama. Programa de acción. 2016.
10. Giordano SH, Elias AD, Gradishar WJ. NCCN Guidelines Updates: Breast Cancer. *J Natl Compr Canc Netw*. 2018;16(5S):605-10.
11. Cardoso F, Senkus E, Costa A, Papadopoulos E, Aapro M, André F, et al. 4th ESO-ESMO International Consensus Guidelines for Advanced Breast Cancer (ABC 4)†. *Ann Oncol*. 2018;29(8):1634-57.
12. Fiorica J V. Breast Cancer Screening, Mammography, and Other Modalities. *Clin Obs Gynecol*. 2016;59(4):688-709.
13. Cheng GS, Ilfeld BM. A review of postoperative analgesia for breast cancer surgery. *Pain Manag*. 2016 Aug;6(6):603-18.
14. Andersen KG, Kehlet H. Persistent pain after breast cancer treatment: a critical review of risk factors and strategies for prevention. *J pain*. 2011 Jul;12(7):725-

- 46.
15. Kehlet H, Jensen TS, Woolf CJ. Persistent postsurgical pain: risk factors and prevention. *Lancet (London, England)*. 2006;367(9522):1618-25.
 16. Hetta DF, Elgalaly NA, Hetta HF, Fattah Mohammad MA. Preoperative Duloxetine to improve acute pain and quality of recovery in patients undergoing modified radical mastectomy: A dose-ranging randomized controlled trial. *J Clin Anesth*. 2020;67(July):110007.
 17. Calderón-Estrada M, Pichardo-Cuevas M, Suárez-Muñiz MPB, Ramírez-Montiel ML, Contreras-Carretero NA. Calidad de atención del dolor postoperatorio en cirugía ginecológica. *Rev Invest Med Sur Mex*. 2012;19(3):144-8.
 18. Sorkin LS, Wallace MS. Acute pain mechanisms. *Surg Clin North Am*. 1999;79:213-29.
 19. Xu J, Brennan TJ. The pathophysiology of acute pain: animal models. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2011;24(5):508-14.
 20. Pogatzki-Zahn E, Segelcke D, Zahn P. Mechanisms of acute and chronic pain after surgery: update from findings in experimental animal models. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2018;31(5):575-85.
 21. Voscopoulos C, Lema M. When does acute pain become chronic? *Br J Anaesth*. 2010;105:i69-85.
 22. Dawes J, Andersson DA, Bennett DLH, Bevan S, McMahon SB. *Wal and Melzack's textbook of pain*. 6th editio. Philadelphia, EE.UU.: Saunders Elsevier; 2013. 48-56 p.
 23. Porreca F. Nociceptors, the spinal dorsal horn, and descending modulation. In: Tracey I, editor. *Pain*. 14th world. Seattle, EE.UU.: IASP Press; 2012. p. 3-14.
 24. Caterina MJ, Julius D. The vanilloid receptor: A molecular gateway to the pain pathway. *Annu Rev Neurosci*. 2001;24:487-517.
 25. Kremeyer B, Lopera F, Cox JJ, Momin A, Rugiero F, Marsh S, et al. Gain-of-function mutation in TRPA1 causes familial episodic pain syndrome. *Neuron*. 2010;66:671-80.
 26. Sousa-Valente J, Andreou AP, Urban L, Nagy I. Transient receptor potential ion channels in primary sensory neurons as targets for novel analgesics. *Br J*

- Pharmacol. 2014;171:2508-27.
27. Salter MW. Dorsal horn plasticity and neuron-microglia interactions. In: Tracey I, editor. Pain. 14th world. Seattle, EE.UU.: IASP Press; 2012. p. 15-25.
 28. Zheng X, Feng X, Cai XJ. Effectiveness and safety of continuous wound infiltration for postoperative pain management after open gastrectomy. *World J Gastroenterol*. 2016;22(5):1902-10.
 29. Cherprenet AL, Rambourdin-Perraud M, Laforet S. Local anaesthetic infiltration at the end of carotid endarterectomy improves postoperative analgesia. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2015;59(1):107-14.
 30. Luo J, Min S. Postoperative pain management in the postanesthesia care unit: an update. *J Pain Res*. 2017;10:2687-98.
 31. Sun JX, Bai KY, Liu YF, Du G, Fu ZH, Zhang H, et al. Effect of local wound infiltration with ropivacaine on postoperative pain relief and stress response reduction after open hepatectomy. *World J Gastroenterol*. 2017;23(36):6733-40.
 32. Whizar-Lugo V, Carrada-Pérez S. Ropivacaína: una novedosa alternativa en anestesia regional. *Rev Mex Anest*. 1999;22:122-52.
 33. CIMA, AEMPS. Ropivacaína INIBSA. Ficha técnica. 2018.
 34. Bakker S, Fenten M, Touw D, van den Bemt B, Heesterneek P, Scheffer G-J, et al. Pharmacokinetics of 400 mg Locally Infiltrated Ropivacaine After Total Knee Arthroplasty Without Perioperative Tourniquet Use. *Reg Anesth Pain Med*. 2018;00(00):1-6.
 35. Fenten M, Bakker S, Touw D, van dem Bemt B, Scheffer G, Heesterbeek P, et al. Pharmacokinetics of 400 mg ropivacaine after periarticular local infiltration analgesia for total knee arthroplasty. *Acta Anesth Scand*. 2017;1-8.
 36. Pediamécum, CMAEP, AEMPS, EMA. Ropivacaína. Ficha técnica. 2016.
 37. Riff C, Guilhaumou R, Marsot A, Beaussier M, Cohen M, Blin O, et al. Ropivacaine Wound Infiltration for Pain Management After Breast Cancer Mastectomy: A Population Pharmacokinetic Analysis. *Clin Pharmacol drug Dev*. 2018 Nov;7(8):811-9.
 38. Beguinot M, Monrigal E, Kwiatkowski F, Ginzac A, Joly D, Gayraud G, et al.

- Continuous Wound Infiltration With Ropivacaine After Mastectomy: A Randomized Controlled Trial. *J Surg Res*. 2020 Oct;254:318-26.
39. Sidiropoulou T, Buonomo O, Fabbi E, Silvi MB, Kostopanagiotou G, Sabato AF, et al. A Prospective Comparison of Continuous Wound Infiltration with Ropivacaine Versus Single-Injection Paravertebral Block After Modified Radical Mastectomy. *Anesth Analg*. 2008;106(3).
40. Jonnavithula N, Khandelia H, Durga P, Ramachandran G. Role of wound instillation with bupivacaine through surgical drains for postoperative analgesia in modified radical mastectomy. *Indian J Anaesth*. 2015 Jan;59(1):15-20.
41. KhanJoad A, Gupta P, Tiwari M, Patni S. Acute Post Mastectomy Pain: A Double Blind Randomised Controlled Trial: Intravenous Tramadol Vs Bupivacaine Irrigation through Surgical Drains. *Indian J Anaesth* [Internet]. 2008 Mar 1;52(2):164-9. Available from: <https://www.ijaweb.org/article.asp?issn=0019-5049>
42. Gong Y, Tan Q, Qin Q, Wei C. Prevalence of postmastectomy pain syndrome and associated risk factors: A large single-institution cohort study. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2020;99(20). Available from: https://journals.lww.com/md-journal/Fulltext/2020/05150/Prevalence_of_postmastectomy_pain_syndrome_and.5.aspx
43. Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). El IMSS en cifras: Las intervenciones quirúrgicas. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2005;43(6):511-20.
44. Gan TJ. Poorly controlled postoperative pain: prevalence, consequences, and prevention. *J Pain Res* [Internet]. 2017 Sep 25;10:2287-98. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29026331>
45. Beyaz SG, Ergönenç JŞ, Ergönenç T, Sönmez ÖU, Erkorkmaz Ü, Altintoprak F. Postmastectomy Pain: A Cross-sectional Study of Prevalence, Pain Characteristics, and Effects on Quality of Life. *Chin Med J (Engl)* [Internet]. 2016 Jan 5;129(1):66-71. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26712435>

ANEXOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3602**.
HOSPITAL DE ONCOLOGÍA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS **17 CI 09 015 057**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CET 022 2017082**

FECHA **Martes, 17 de agosto de 2021**

Dr. Jaime Reséndiz Colosía

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarte, que el protocolo de investigación con título "**ANALGESIA POST OPERATORIA CON IRRIGACIÓN LOCAL DEL SITIO QUIRURGICO CON ROPIVACAINA EN PACIENTES POST OPERADAS DE MASTECTOMIA RADICAL MODIFICADA EN LA UMAE ONCOLOGÍA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI**" que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2021-3602-014

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Mtro. Rafael Medrano Guzman

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3602

Imprimir

CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	“ANALGESIA POST OPERATORIA CON IRRIGACIÓN ÚNICA DEL SITIO QUIRÚRGICO CON ROPIVACAÍNA EN PACIENTES POST OPERADAS DE MASTECTOMÍA RADICAL MODIFICADA EN LA UMAE ONCOLOGÍA CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI”
Lugar y fecha:	CDMX
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	La estamos invitando a participar en un estudio de investigación. Con el estudio buscamos saber si el aplicarle una sustancia en su herida al terminar la operación y antes de que despierte ayuda a que el dolor el primer día después de la operación sea menor.
Procedimientos:	En caso de que Usted decida participar, lo primero que ocurrirá es que dejaremos a la suerte la decisión de si le toca el medicamento que estamos investigando o le toca simplemente líquido, sin medicamento. Sólo así, sin que Usted o nosotros lo sepamos en el momento, podremos averiguar si el medicamento realmente sirve. Después de la operación estaremos vigilando el dolor, y si empieza a aparecer, lo trataremos aplicando medicamentos por la vena o tomados, como normalmente lo hacemos siempre. Es decir, nuestro estudio es para ver si podemos evitar el dolor después de la operación.
Posibles riesgos y molestias:	El ponerle un líquido con la sustancia que estamos estudiando a la herida en general no ha dado problemas. Puede ocurrir, de manera infrecuente, que sienta comezón, endurecimiento de la zona, hinchazón, hormigueo, disminución de la sensibilidad, calambres y enrojecimiento, que, en caso de que se presenten, pueden ser tratados con otros medicamentos.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	El beneficio principal del estudio es que al finalizarlo ya sabremos si este medicamento en verdad es útil para esta función. Una vez que lo sepamos, ningún paciente debe quedarse sin ese medicamento o bien si lo que encontramos es que no sirve, ningún paciente debiera recibirlo.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Durante el transcurso de este estudio, le haremos saber de cualquier información obtenida que sea importante para la decisión de participar en el proyecto, así al grupo que perteneció durante el estudio.
Participación o retiro:	Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, de cualquier manera, recibirá la atención médica que suele recibir en el IMSS y se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica de la institución. El no participar en el protocolo, no afectará su relación con el IMSS y tampoco afectará su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios. Usted puede hacer las preguntas que desee al inicio y a lo largo del proyecto a las personas encargadas del estudio.
Privacidad y confidencialidad:	La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarlo/a (como su nombre, teléfono y dirección) será guardada de manera confidencial y por separado al igual que los resultados de sus pruebas clínicas, para garantizar su privacidad. El equipo de investigadores, su médico y las personas que estén involucradas en el cuidado de su salud sabrán que usted está participando en este estudio. Nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Sólo proporcionaremos su información si fuera necesario para proteger sus derechos o su bienestar, o si lo requiere la ley. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que

utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Dr. Jaime Alonso Reséndiz Colosia Tel. 56276900 Ext. 22692

Colaboradores: Dr. Luis Eduardo Tabla Brito Tel. 5542197435

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación de la UMAE Hospital de Oncología ubicada en el área de Educación e Investigación de esta UMAE con dirección en avenida Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Presidente del Comité de Ética e Investigación Dra. María Guadalupe Jazmín de Anda González Correo electrónico: comité.eticaonco@gmail.com Teléfono: (55) 56 27 69 00. Ext. 21960)

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Hospital de Oncología Siglo XXI

“ANALGESIA POST-OPERATORIA CON IRRIGACIÓN LOCAL DEL SITIO QUIRÚRGICO CON ROPIVACAÍNA EN PACIENTES POST OPERADAS DE MASTECTOMÍA RADICAL MODIFICADA EN LA UMAE ONCOLOGÍA CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI”

Folio: _____ Edad: _____ años No. expediente: _____

<p>Grupo de estudio <input type="checkbox"/> Grupo E <input type="checkbox"/> Grupo C</p> <p>IMC _____ Kg/m²</p> <p>Comorbilidades <input type="checkbox"/> DM <input type="checkbox"/> Hipertensión <input type="checkbox"/> Otro cual</p> <p>Riesgo anestésico I () II () III () IV ()</p> <p>Duración de la anestesia _____ minutos</p> <p>Complicaciones transoperatorias <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>	<p>Dolor post- operatorio Recuperación _____ puntos 8 horas _____ puntos 16 horas _____ puntos 24 horas _____ puntos</p> <p>Efectos adversos de ropivacaina (en las 2 horas posteriores a la irrigación) <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Hipotensión <input type="checkbox"/> Hipertensión <input type="checkbox"/> Bradicardia <input type="checkbox"/> Taquicardia <input type="checkbox"/> Cefalea <input type="checkbox"/> Parestesia <input type="checkbox"/> Mareo <input type="checkbox"/> Elevación de la temperatura <input type="checkbox"/> Alergia <input type="checkbox"/> Otro</p>	<p>Dosis analgésicas de rescate de tramadol en 48 horas _____ dosis</p> <p>Náusea <input type="checkbox"/> Recuperación <input type="checkbox"/> 8 horas <input type="checkbox"/> 16 horas <input type="checkbox"/> 24 horas</p> <p>Vómito <input type="checkbox"/> Recuperación <input type="checkbox"/> 8 horas <input type="checkbox"/> 16 horas <input type="checkbox"/> 24 horas</p> <p>Estancia hospitalaria _____ días.</p>
--	--	--

Escala visual análoga del dolor

