



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

Facultad de Medicina

División de Estudios de Posgrado

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y
Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”.**



Título

**“ANALGESIA PREVENTIVA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ABIERTA POR
REPARACION DEL SINDROME DEL MANGUITO ROTADOR: ENSAYO CLÍNICO
CONTROLADO ALEATORIZADO “**

ORTOPEDIA

Presenta:

DR. JOSÉ MANUEL MARTÍNEZ DOMÍNGUEZ

Investigador responsable:

DR. HENRY MARTÍN QUINTELA NUÑEZ DEL PRADO

Registro CLIEIS:

Lugar y fecha de publicación: Ciudad de México, 2018



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.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y
Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”.

I. Identificación de los investigadores

Investigador Responsable:

Dr. Henry Martín Quintela Nuñez del Prado (a)

Tutor:

Dr. Henry Martín Quintela Nuñez del Prado (a)

Tesis de alumno especialidad en ortopedia:

Dr. José Manuel Martínez Domínguez (b)

Investigadores asociados:

Dr. José Manuel Martínez Domínguez (b)

Dr. Jesús Ordoñez Conde (c)

Dr. Jorge Quiroz Williams (d)

- a) Médico Especialista en Ortopedia y Traumatología, Médico Adjunto del Servicio de Cirugía Articular Reconstructiva U.M.A.E. “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” IMSS, Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional. Col. *Magdalena de las Salinas*, Delegación. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Teléfono: 57473500 ext. 25403, henry.quintela@imss.gob.mx Jefe de Servicio de Cirugía Articular Reconstructiva
- b) Médico Residente de la especialidad de Traumatología y Ortopedia UMAE Dr. Victorio de la Fuente Narváez / Hospital de Traumatología de la UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Distrito Federal, IMSS, México DF Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico Nacional, Colonia Magdalena de las Salinas, Deleg. Gustavo A. Madero. C.P. 07760 / Tel: 5563169133. jm.mardom@gmail.com
- c) Médico Especialista en Ortopedia y Traumatología, Médico Adjunto del Servicio de Cirugía Articular Reconstructiva U.M.A.E. “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” IMSS, Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional. Col. *Magdalena de las Salinas*, Delegación. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Teléfono: 57473500 ext. 25403, cqemedic@prodigy.net.mx
- d) Médico Especialista en Ortopedia y Traumatología, Encargado de la Jefatura de la División de Investigación en Salud. U.M.A.E. “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” IMSS, Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional. Col. *Magdalena de las Salinas*, Delegación. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Teléfono: 57473500 ext. 25689. Correo electrónico: jorge.quirozw@imss.gob.mx, jquiwill@hotmail.com

INDICE:

1.Resumen:	7
-------------------------	----------

2. Marco Teórico:.....	9
3. Justificación:	14
4. Planteamiento del problema:	14
5. Objetivo:	15
6. Hipótesis:.....	16
7. Material y métodos:	16
8. Aspectos éticos:.....	22
9. Recursos, financiamiento y factibilidad:.....	23
10. En caso pertinente aspectos de bioseguridad:	25
11. Cronograma de actividades:	25
12. Resultados.	
13. Discusión.	
14. Conclusión	
15. Referencias bibliográficas:	26
Anexo 1. Consentimineto Informado.	29
Anexo 2. Hoja de Recolección de datos.....	23

Resumen

Título: ANALGESIA PREVENTIVA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ABIERTA POR REPARACION DEL SINDROME DEL MANGUITO ROTADOR: ENSAYO

CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIZADO

Antecedentes. La analgesia preventiva en cirugía ortopédica cada vez toma mayor importancia debido a que el control del dolor resulta en un impacto positivo para el resultado de los pacientes. Esto debido a que el paciente presenta menor dolor postquirúrgico lo que favorece una rehabilitación temprana.

Objetivo. Describir la percepción del dolor en pacientes postoperados de mango rotador por vía abierta con aplicación de Rupivacaína en el sitio de herida quirúrgica más analgesia sistémica en el postquirúrgico inmediato en comparación a los pacientes que solo usen placebo y analgesia sistémica.

Material y método. Por medio de un ensayo clínico controlado aleatorizado en pacientes con diagnóstico de síndrome de pinzamiento subacromial, artrosis acromio clavicular. Se formarán dos grupos, al grupo A (caso) se les colocará 10cc a 7.5mg/ml de ropivacaína en el sitio de abordaje dentro del quirófano previo a su intervención quirúrgica. Grupo B (control) se le colocará 10cc de solución fisiológica en el sitio de abordaje dentro del quirófano previo a su intervención. Se tomarán mediciones con escala visual del dolor con la aplicación pain scale - your digital log for chronic pain 1 hora después de la cirugía, 24 horas y a las 36 horas, manteniendo doble ciego.

Recursos e infraestructura. Se cuenta con la cantidad necesaria de pacientes. trabajara con recursos humanos los cuales serán el investigador principal como recolector y analista de datos, médicos adscritos al servicio de SCAR los cuales realizarán la aplicación de analgesia preventiva y realizarán el procedimiento quirúrgico, médicos anestesiólogos los cuales prepararán placebo o analgesia preventiva. Así mismo se aprovecharán los recursos materiales que ya existen en la institución y se utilizan día a día. En cuanto a los recursos financieros se tomarán en parte por el investigador principal y por la institución haciendo uso de los recursos que cuentan como lo es la ropivacaína y la solución fisiológica los cuales se encuentran disponibles en CEYE de quirófano. El estudio es factible dado que el Hospital Dr.

Victorio de la Fuente Narváez interviene de forma quirúrgica de 40-60 pacientes con patología del manguito rotador al mes. Además, se cuenta con ropivacaína dentro del arsenal de medicamentos del IMSS.

Experiencia del grupo. Se cuenta con la experiencia necesaria dado que el servicio de SCAR realiza un total de 50 procedimientos abiertos de manguito rotador en un mes y continúan el seguimiento de los mismos en consulta externa. El servicio cuenta con 3 a 4 consultorios asignados en el área de consulta externa. Se cuenta con 52 camas censables en el servicio localizado en el 3er piso del Hospital de Ortopedia de la UMAE Dr Victorio de la Fuente Narvaez.

Periodo. Se pretende realizar en el periodo comprendido de enero 2018- Agosto 2018.

Marco Teórico

El dolor es una respuesta adaptativa que alerta al organismo. Puede proporcionar información de situaciones que dañan la integridad de la homeostasia de los sistemas del cuerpo humano o situaciones que atentan la vida. Sin embargo el dolor postquirúrgico es considera como una respuesta mal-adaptativa (1). Tal respuesta no aporta al paciente ningún beneficio y puede traer consecuencias negativas (2) El dolor postquirúrgico puede prolongar la estancia intrahospitalaria, rehabilitación y aumentar el riesgo de infección. El dolor agudo después de cirugía es un importante factor predictivo para el dolor crónico postquirúrgico, el cual se ha observado en 10-65% de los pacientes después de cirugía (3,4). Por lo que el control del dolor durante los procedimientos quirúrgico ortopédicos es de suma importancia. Al reducir el dolor postquirúrgico el paciente presentara una mayor satisfacción ante su procedimiento, facilidad para iniciar ejercicios de rehabilitación y una menor estancia intrahospitalaria y menor complicaciones (5) Además se ha visto que el dolor postquirúrgico continuo provoca cambios fisiológicos a nivel de la pituitaria y la medula adrenal lo que ocasiona una disminución de la respuesta inmune dado a la activación de este eje (6) . También

hay activación del sistema simpático lo cual altera el sistema renal, cardiovascular y gastrointestinal (7). En la literatura actual los medicamentos para control del dolor postquirúrgico son los opiáceos. Estos analgésicos pueden traer al paciente distintas complicaciones las cuales son náusea, vómito, prurito entre otras. Este grupo de medicamentos ha resultado deficiente en el control del dolor postquirúrgico(8,9). Por lo que la analgesia preventiva pretende lograr un mejor control del dolor.

La analgesia preventiva es el uso de medicamentos previos al estímulo doloroso. El concepto fue propuesto en 1980 en estudios experimentales que mostraron que las medidas para antagonizar los receptores de nocicepción antes de que estos recibieran un estímulo prevenían la hipersensibilización, reduciendo la intensidad del dolor después de la lesión o cirugía (10). Esta medida anticipatoria disminuye los cambios de los procesos sensitivos a nivel central, los cuales son responsables de hiperalgesia y alodinia (11). Distintos medicamentos y métodos han sido utilizados como analgesia preventiva con la intención de modificar los mecanismos de dolor molecular.

Las intervenciones quirúrgicas son consideradas como trauma controlados. La cirugía ortopédica es considerada como una de las que más dolor desencadena en el periodo postquirúrgico inmediato, presentando retardo en alta hospitalaria por dolor y como queja principal en casa dificultad para controlar el dolor (12). Las intervenciones invasivas provocan la liberación de histamina y mediadores inflamatorios como prostaglandinas y bradiquininas en el sitio de incisión estimulando los receptores neurales. La señal de nocicepción se transmite por la medula espinal por el cuerno posterior. El receptor de n-metil-d-aspartate (NMDA) en la medula espinal son exclusivamente para el control de los estímulos dolorosos. La persistencia de la liberación de mediadores inflamatorios sensibiliza la función de los receptores nociceptivos. Dicha sensibilización disminuye el umbral de disparo y aumenta el rango de respuesta basal de descarga (13,14). La analgesia multimodal preventiva influencia todos los componentes en la vía mencionada (15). El uso de medicamento no opiáceos en el periodo postquirúrgico se ha visto que reduce el uso excesivo de opiáceos postquirúrgico y la hiperalgesia que causan los mismos (16). Siendo el síndrome de

hiperalgesia de opioides un fenómeno complejo que escala en el periodo postquirúrgica que paradójicamente reduce el umbral de tolerancia al dolor resultando en un mayor requerimiento de los mismos. Por lo que la mayoría de las guías de control del dolor recomiendan una analgesia multimodal con analgésicos no esteroideos (17).

La ropivacaína es un enantiómero puro, su estructura química proviene de la bupivacaína y la mepivacaína. Sin embargo este analgésico tiene un rango de seguridad más amplio en el sistema nervioso y cardiovascular por lo que resulta más favorable esto debido a una menor liposolubilidad y efecto vasoconstrictor (18). Es metabolizado principalmente por el CYP1A2 (19). Se ha estudiado el medicamento en infiltración de heridas quirúrgicas en una concentración de 300 y 375mg presentando una eficacia similar. Encontraron que la concentración máxima plasmática fue de 30ug/ml en un paciente a quien se le administro la dosis de 375mg por lo que se concluyo que el uso de dicho medicamento es seguro cuando se infiltra en heridas (20).

La incidencia de dolor de hombro en la población general es de alrededor de 11.2 casos por 1,000 pacientes por año y el manguito rotador es la causa principal de dolor del hombro. La incidencia estimada de lesiones del mango rotador es de 3.7 por 100,000 por año con una ocurrencia mayor durante la quinta década de vida entre los hombros y en la sexta entre las mujeres (21). Es conocido que las afecciones del mango rotador aumenta con el paso del tiempo, ya que tiene una relación directa con un proceso de deterioro progresivo más que con un evento traumático único y específico. El problema aumenta con la edad y los pacientes ancianos se ven por lo tanto, más afectados. La incidencia de dolor de hombro en trabajadores llega a ser de hasta 18% especialmente en trabajadores manuales cuya actividad laboral exige un gran número de repeticiones de movimiento específicos y cualquiera de los tendones del mango rotador puede estar afectado, pero el más común es el supraespinoso (22). Las lesiones del manguito rotador tienen un impacto en la calidad de vida y en la discapacidad de los pacientes que es equiparable a aquel que tiene diabetes, infarto al miocardio, insuficiencia cardiaca congestiva o depresión (23).

Esta enfermedad, tal y como fue interpretada por Neer, es probablemente la causa más habitual de dolor localizado en la región anteroexterna del hombro. El manguito de los rotadores tiene la función de estabilizar la cabeza del húmero mientras el músculo deltoides desarrolla la abducción del hombro. Por este motivo, si se produce una lesión del mismo la consecuencia puede ser un grave deterioro funcional. En la literatura médica se han apuntado dos tipos de factores distintos posiblemente implicados en su producción: intrínsecos y extrínsecos. Entre los intrínsecos hay que mencionar el deterioro degenerativo del tendón. Algunos autores apuntaban que la tendinopatía degenerativa intrínseca puede desempeñar un papel importante en la génesis del síndrome subacromial. Estos autores sugerían que la degeneración tendinosa es la causa primaria del desgarro parcial del manguito, que permite la migración proximal de la cabeza humeral, lo que a su vez da como resultado el conflicto subacromial y el aumento de fricción en la zona que conduce a la ruptura completa del tendón. Otros autores han observado que el área de tendinosis degenerativa ocurre con mayor frecuencia en la zona hipovascular del lado articular de la inserción del supraespinoso. Por lo que respecta a los factores extrínsecos, la forma, el tamaño y sobre todo la prominencia anterior excesiva del acromion son los principales implicados en el origen de esta lesión. También debe incluirse en este grupo de factores extrínsecos la patología degenerativa de la articulación acromioclavicular y el efecto del ligamento coracoacromial sobre el manguito rotador. Neer, en su trabajo publicado en 1972, estableció 3 estadios progresivos en la enfermedad, que han sido utilizados posteriormente por diversos autores. El estadio I del conflicto se caracteriza por la existencia de edema y hemorragia en la bursa subacromial y en el seno del manguito rotador, presentándose de forma secundaria a una sobrecarga de la extremidad. Se observa generalmente en pacientes deportistas menores de 25 años de edad, y su evolución natural es hacia la remisión con reposo y medicación sintomática. En la fase II de la enfermedad los cambios son la mayoría de las veces irreversibles y comprenden fibrosis y tendinitis del manguito. Estas lesiones se encuentran típicamente en pacientes cuya edad oscila entre 25-40 años. Su tratamiento debe ser quirúrgico, consistiendo en un desbridamiento y resección de la bursa fibrosada y engrosada, a lo que habrá que asociar una sección del ligamento coracoacromial, una

vez comprobado el fracaso del tratamiento conservador durante 18 meses. El estadio III es el más grave de todos y se caracteriza por cambios más crónicos que consisten normalmente en desgarros del manguito más o menos severos. Estas lesiones se presentan siempre en pacientes de más de 40 años de edad. Su tratamiento quirúrgico debe ir dirigido a descomprimir y reconstruir el manguito rotador desgarrado de la manera lo más completa posible (24)

Los pacientes sintomáticos típicamente presentan dolor al realizar actividades con las manos por encima de la cabeza y dolor con las actividades de la vida diaria (5). El examen clínico debe iniciar pidiendo al paciente que se descubra el torso de manera que podamos observar sus movimientos con cuidado para poder identificar modificaciones inherentes a la presencia de dolor o movilidad restringida. La observación de la simetría de la cintura escapular y el volumen muscular, especialmente del supraespinoso e infraespinoso puede dar datos muy importantes de evolución del padecimiento. La palpación en general del hombro y la búsqueda de puntos dolorosos ayuda al explorar e identificar estructuras afectadas. Los arcos de movimiento deben ser siempre medidos y comparados con el contralateral para tener una idea clara de las pérdidas funcionales; la presencia de dolor y el momento de su inicio dentro del arco de movimiento nos pueden orientar acerca del padecimiento; la movilidad glenohumeral y el recorrido escapular se documentarán minuciosamente. Las pruebas son las siguientes: 1) prueba de Jobe se realiza con rotación interna, flexión del hombro a 90 grados contra resistencia, la presencia de dolor indica lesión del supraespinoso. 2) Caída de brazo se realiza al solicitarle al paciente mantener la flexión en el plano de la escapula, la incapacidad de mantener la flexión indica lesión del supraespinoso. 3) Hornblower se realiza con rotación externa contra resistencia con abducción a 90 grados de l hombro, dolor indica lesión del supra e infraespinoso. 4) Liftoff se realiza con el hombro en rotación interna detrás de la espalda, la incapacidad para elevar el brazo de la espalda indica lesión del subescapular.

Los estudios radiográficos simples normalmente no aportan datos directos de la tendinopatía del mango rotador sino hasta estados avanzados del padecimiento, son útiles para identificar alteraciones coexistentes o signos indirectos tales como

alteraciones en la forma del acromion, procesos deformantes de la articulación acromioclavicular, calcificaciones, alteraciones degenerativas de la articulación glenohumeral o ascenso de la cabeza humeral. El ultrasonido es una técnica apropiada para la valoración del estado del manguito rotador, ya que tiene una buena sensibilidad (0.84) y especificidad de (0.89) en las lesiones parciales y mejores resultados en la valoración de lesiones totales (sensibilidad 0.96 y especificidad 0.93), cabe recordar que este estudio es operador dependiente. La resonancia magnética ha demostrado una gran exactitud para la identificación de rupturas completas y una menor eficacia en las lesiones incompletas, las cuales son más perceptibles en aparatos con mayor potencia (3.0 T). La artro resonancia tiene mayor sensibilidad y especificidad para lesiones parciales que la resonancia magnética simple y puede ser empleada para la búsqueda de lesiones específicas (22,25).

Para entender de mejor manera la historia natural de las lesiones del manguito rotador y su tratamiento, es crucial encontrar un método confiable de clasificación de las lesiones (26,27). Una de estas clasificaciones es la descrita por Coefield y DeOrio en 1892 de acuerdo al tamaño de las lesiones . La clasificación es la siguiente: 1) Pequeña donde hay una lesión menor de 1 cm. 2) Mediana donde hay una lesión de 1-3 cm. 3) Grande donde hay una lesión de 3-5 cm. 4) Masiva donde hay una lesión mayor de 5cm (26).

El manejo quirúrgico generalmente está reservado para aquellos pacientes en estadio I o II de Neer en los que falla el manejo conservador o en aquellos pacientes en estadios de Neer III. En Estados Unidos se estima que se realizan alrededor de 300,000 cirugías de reparación de manguito rotador al año. La cirugía se puede realizar mediante técnica abierta o artroscópica (28). En los países en vías de desarrollo, el alto precio de los instrumentos y dispositivos utilizados para la reparación artroscópica hace necesario continuar la reparación abierta tradicional del manguito rotador (29). Desde que fue descrita originalmente por Neer en 1972, la acromioplastia se ha convertido en uno de los procedimientos más comúnmente realizados en la cirugía ortopédica. Generalmente se realizan como parte de una descompresión subacromial, la cual

involucra una acromioplastia antero-inferior, liberación del ligamento coracoacromial y bursectomía subacromial. La indicación más común para descompresión subacromial sigue siendo el pinzamiento subacromial con o sin una lesión del manguito rotador asociada (30).

Justificación

La incidencia de dolor de hombro en la población general es de alrededor de 11.2 casos por 1,000 pacientes por año y el manguito rotador es la causa principal de dolor del hombro. La incidencia estimada de lesiones del mango rotador es de 3.7 por 100,000 por año con una ocurrencia mayor durante la quinta década de vida entre los hombros y en la sexta entre las mujeres. El síndrome de manguito rotador es una de las causas de consulta más común en ortopedia, en el Hospital de Ortopedia Victorio de la Fuente Narváez, ocupa aproximadamente un quinto de la consulta que es vista por el servicio de cirugía articular reconstructiva. Por ende el procedimiento quirúrgico abierto de manguito rotador donde se realiza acromioplastia parcial anterior (APA), osteotomía de Mumford, revisión y reparación de manguito rotador es uno de los procedimientos más comunes que se realiza en el Hospital de Ortopedia Victorio de la Fuente Narváez, representa 1 de cada 6 cirugías de las que realiza el servicio de SCAR.

El dolor agudo después de cirugía es un importante factor predictivo para el dolor crónico postquirúrgico, el cual se ha observado en 10-65% de los pacientes después de cirugía. En el caso de esta patología el dolor postquirúrgico en la cirugía abierta de manguito rotador retrasa la recuperación del paciente resultando en estancia hospitalaria prolongada, incapacidad o incumplimiento para participar en un programa de rehabilitación activo evolucionando de forma tórpida frente a su patología. En tal procedimiento no se ha implementado la analgesia preventiva pudiendo esta aminorar el dolor postquirúrgico y favorecer la evolución postquirúrgica del paciente. Así mismo ya se han realizado estudios en cirugía artroscópica de hombro donde se ha implementado la infiltración con ropivacaína como analgesia preventiva, presentando estos pacientes una mejora en su evolución postquirúrgica y mayor satisfacción al

procedimiento.

Hoy por hoy no se cuenta con ningún ensayo clínico en el Instituto Mexicano del Seguro Social ni en otras instituciones en México, por lo que existe un vacío en el conocimiento de la evolución de los pacientes los cuales fueron sometidos a cirugía de manguito rotador y se implemento analgesia preventiva con ropivacaína en el sitio de abordaje previo al procedimiento quirúrgico. Por lo que se propone estudiar y exponer las ventajas del uso de analgesia preventiva en cirugía de manguito rotador. Ya que podría implicar costos a nivel clínico y hospitalario, así como pérdidas económicas por incapacidad a nivel del sistema de salud nacional en particular para el IMSS.

Es por eso que creemos que es necesario publicar la evolución de los pacientes sometidos a cirugía de manguito rotador en los cuales se uso analgesia preventiva, esperando obtener mayor satisfacción del paciente en su periodo postquirúrgico con disminución del dolor en sitio del abordaje quirúrgico.

Planteamiento del problema

¿La precepción del dolor postquirúrgico inmediato con infiltración local de la herida quirúrgica con ropivacaína más analgesia sistémica es menor a 3 acorde a EVA en comparación de los pacientes que solo se aplique placebo más analgesia sistémica?

Objetivo

Objetivo general

- Describir la percepción del dolor en pacientes postoperados de mango rotador por vía abierta con aplicación de Rupivacaína en el sitio de herida quirúrgica más analgesia sistémica en el postquirúrgico inmediato en comparación a los pacientes que solo usen placebo y analgesia sistémica.

Objetivos específicos

- Describir el dolor postquirùrgico inmediato mediante la escala visual anàloga utilizando la aplicaci3n (celular) a la hora, a las 24 y a las 48 hrs de postquirùrgico.
- Contrastar la percepci3n del dolor con la aplicaci3n de Ropivacaína intralesional mas analgesia sistémica en comparaci3n con infiltraci3n con placebo mas analgesia sistémica.

Hip3tesis

H₁: La percepci3n del dolor postquirùrgico a las 2, 12 y 24 horas con infiltraci3n local en la herida quirùrgica con Ropivacaína más analgesia sistémica será y estadísticamente significativo menor en comparaci3n a los pacientes que se infiltren con soluci3n salina en la herida quirùrgica más analgesia sistémica.

H₀ : La percepci3n del dolor postquirùrgico a las 2, 12 y 24 horas con infiltraci3n local en la herida quirùrgica con Ropivacaína más analgesia sistémica NO será estadísticamente significativomenor en comparaci3n a los pacientes que se infiltren con soluci3n salina en la herida quirùrgica más analgesia sistémica.

(31)

Material y métodos

Diseño

Se pretende realizar por medio de un ensayo clínic controlado aleatorizado doble ciego, prospectivo y aleatorio en el período comprendido de enero 2018 a agosto 2018. Con un tamaño de muestra de 96 pacientes con un intervalo de confianza de 95% un error de 2 punto acorde a la escala del dolor y una desviaci3n estándar de 5. La formula que se tomo para el tamaño de muestra es para una variable cuantitativa

discreta, la cual es la siguiente formula:

$$n = \frac{Z^2 \cdot \sigma^2}{e^2}$$

Donde z es igual a 1.96 (dado que tomaremos un 95% como intervalo de confianza), una desviación estándar de 5 y un error estándar de 2 puntos acorde a la escala del dolor. La cual nos da como resultado un tamaño de muestra de 96 pacientes.

Aumentar el 20% por perdidas.

n= 114 pacientes.

Criterios de selección

Los criterios de selección serán los siguientes

- Criterios de inclusión
 - Pacientes con diagnóstico de Síndrome de mango rotador, de edades 40 a 70 años, con hallazgo transquirúrgico de despulimiento o lesión reparable.
 - Sin comorbilidades.
 - Post-operados de APA, Munford y plastia de mango rotador con técnica abierta.
 - Pacientes con anestesia general o sedación durante el procedimiento
- Criterios de exclusión
 - Pacientes con cirugía de manguito rotador a los cuales se les realizo bloqueo interescalénico.
 - Pacientes con lesiones masivas del manguito rotador a los cuales no fue posibles realizar reparación.
 - Otra patología de hombro.
 - Pacientes con comorbilidades.
- Criterios de eliminación
 - Pacientes con otra patología de hombro subyacente diagnosticada en el procedimiento quirúrgico.

- Paciente que abandona por cualquier causa el seguimiento.

Metodología

La metodología a seguir será la siguiente:

1. Identificar a los pacientes al ingreso hospitalario para la intervención quirúrgica.
2. Entrevista con el paciente candidato. Se le explica e invita a participar en el protocolo de investigación.
3. Firma de consentimiento informado por el paciente y testigos.
4. Se formarán dos grupos aleatorizados uno control, a los cuales se les infiltrara previo a su evento quirúrgico 10cc de solución fisiológica y un grupo de casos, a los cuales se les infiltrara 10cc a 7.5mg/ml de ropivacaína, todas las soluciones serán preparadas por el departamento de anestesiología.
5. La aleatorización será por parte de un integrante del equipo quien solo cumplirá la función de aleatoria a los pacientes.
6. En el control del dolor postquirúrgico se indicará en la nota postquirúrgica 1gramo de paracetamol vía oral y rescates con ketorolaco 30mg intravenosos en caso de reportar con enfermería un rango mayor a 6 acorde a la escala verbal análoga del dolor.
7. Se recolectará información (dolor) por medio de la aplicación pain scale-your digital log for chronic pain instalada previamente en un teléfono inteligente o tableta electrónica (propiedad de los investigadores) a la hora a las 2 horas, 12 horas y 24 horas después de la cirugía.
8. Se recopilará la información en base de datos para realizar análisis de resultados.
9. Se realizará la conclusión, discusión de los resultados.

Descripción de variables

DEMOGRÁFICAS

Edad

Conceptual: Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta un momento dado.

Operacional: Identificación de la edad del paciente al momento del estudio.

Categoría: Cuantitativa

Escala de medición: Numérica continua

Unidad de medición: Años

Sexo

Conceptual: Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales.

Operacional: Identificación del sexo del paciente.

Categoría: Cualitativa

Escala de medición: Nominal dicotómica

Unidad de medición: Masculino (1) o femenino (2)

Lado afectado

Conceptual: Sitio donde se localiza la afección ortopédica en el hombro.

Operacional: Sitio intervenido quirúrgicamente por síndrome de pinzamiento subacromial más lesión del manguito rotador.

Escala de medición: Categórica nominal, dicotómica

Unidades: Derecha (D), Izquierda (I).

INDEPENDIENTES

Cirugía abierta

Conceptual: De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (2012), una cirugía es todo procedimiento realizado en el quirófano, que comporte la incisión, y sutura de un tejido y que generalmente requiere anestesia regional, general, raquídea o sedación profunda para el control del dolor.

Operacional: Es la realización de una acromioplastia parcial anterior, bursectomía liberación del ligamento coracoacromial y reparación del manguito rotador con sutura usando técnica tradicional abierta.

Categoría: Cualitativa

Escala de medición: Nominal, dicotómica

Unidad de medición: Presente o ausente

Lesión de manguito rotador

Conceptual: Rotura de alguno de los 4 tendones del manguito rotador, supraespinoso, infra espinoso, redondo menor, subescapular).

Operacional: Identificación de la presencia de lesión del manguito rotador.

Categoría: Cualitativa

Escala de medición: Nominal, politómica.

Unidad de medición: despulimiento, lesión parcial o completa reparable.

Tamaño de la lesión

Conceptual: Lesión, palabra derivada del latín *laesio*, un golpe, herida, año, perjuicio o detrimento. El concepto suele estar vinculado al deterioro físico causado por un golpe, una herida o una enfermedad.

Operacional: Longitud de la lesión del manguito rotador medida en centímetros.

Categoría: cualitativa

Escala de medición: Nominal, politómica.

Unidad de medición: Pequeña (menor de 1 cm); mediana (1-3cm); grande (3-5cm); masiva (>5cm)

DEPENDIENTES

Escala visual análoga del dolor

Conceptual: Método de medición para evaluar la intensidad de ciertas sensaciones y sentimientos, como el dolor.

Operacional: Escala que se utiliza para valorar el dolor postquirúrgico de pacientes sometidos a cirugía abierta de manguito rotador.

Categoría: Cuantitativa

Escala de medición: Nominal, politómica

Unidad de medición: 0 (sin dolor), 1-3 (dolor leve), 4-6 (dolor moderado), 7-10 (dolor intenso)

CONFUSIÓN

Técnica de reparación

Conceptual: Tipo de reparación que se utilizó para la plastia del mango rotador.

Operacional: Identificación del tipo de técnica utilizada para la plastia del manguito rotador.

Categoría: Cualitativa

Escala de medición: Nominal, politomica

Unidad de medición: Tendón- tendón, tendón-hueso, uso de anclas.

Aspectos éticos:

Esta investigación se apega a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos contenida en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Adoptada por la 18a Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29a Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975 35a Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983 41a Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989 48a Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996 52a Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000 Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002 Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004 59a Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008 64a Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

Además, cumple con las estipulaciones establecidas en el capítulo de investigación clínica de la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, donde se estipula que toda intervención en seres humanos requiere de un consentimiento informado, además de que no se viole los principios de no malificiencia, beneficiencia, equidad y seguridad del paciente. Además, este protocolo cumple con los lineamientos del Instituto Mexicano de Seguridad Social, en cuanto a investigación clínica.

Además, se utilizará el siguiente consentimiento informado tomado de la plataforma de

paginas del IMSS, adjuntado en el apartado 14 de anexos.

Recursos, financiamiento y factibilidad:

Recursos físicos

Se cuenta con equipo de computo, hojas de recolección de datos, paquete estadístico SPSS Ver 24, con un teléfono inteligente o tableta digital (propiedad de los investigadores) con aplicación cargada previamente para valoración de la escala de dolor la cual se compró con dinero de los investigadores para el estudio.

Recursos Humanos

Dr. Henry Martín Quintela Núñez del Prado.

Será responsable de la investigación, además de la interpretación de los resultados y del análisis de los mismos.

Dr. José Manuel Martínez Domínguez

Será el responsable de la identificación de los pacientes, recabará los datos, redacción del escrito y análisis de los resultados.

Dr. Jesús Ordoñez Conde.

Será el encargado de la aleatorización de los pacientes.

Se trabajará con recursos humanos los cuales serán el investigador principal como recolector y analista de datos, médicos adscritos al servicio de SCAR los cuales realizarán la aplicación de analgesia preventiva y realizarán el procedimiento quirúrgico, médicos anestesiólogos los cuales prepararán placebo o analgesia preventiva. Así mismo se aprovecharán los recursos materiales que ya existen en la institución y se utilizan día a día. En cuanto a los recursos financieros se tomarán en parte por el investigador principal y por la institución haciendo uso de los recursos que cuentan como lo es la ropivacaína y la solución fisiológica los cuales se encuentran

disponibles en CEYE de quirófano. Los equipos portátiles electrónicos (teléfono y tableta electrónica) son propiedad de los investigadores, la aplicación fue pagada con recursos propios de los investigadores. El estudio es factible dado que el Hospital Dr. Victorio de la Fuente Narváez interviene de forma quirúrgica de 40-60 pacientes con patología del manguito rotador al mes. Además, se cuenta con ropivacaína dentro del arsenal de medicamentos del IMSS.

Cronograma de actividades.

Actividad planificada	Enero- Marzo 2018 2017	Abril 2018	Abril- Julio 2018	Julio 2018	Agosto 2018
Elaboración de protocolo	X				
Presentación en seminario		X			
Aprobación por el comité local de investigación		X			
Captura de la información			X		
Análisis estadísticos				X	
Redacción de tesis				X	
Elaboración de ensayo					X
Envió a revista para publicación					X

Resultados

En el periodo evaluado del primero de enero del 2018 al 31 de agosto del 2018 se recolectaron 114 pacientes los cuales cumplieron con los criterios de inclusión los cuales fueron los siguientes:

- Pacientes con diagnóstico de Síndrome de mango rotador, de con la edad de 40 a 70 años, con hallazgo transquirúrgico de despulimiento o lesión reparable.
- Sin comorbilidades.
- Posoperados de APA, Munford y plastia de mango rotador con técnica abierta.
- Pacientes con anestesia general o sedación durante el procedimiento

De dicha muestra se les explico e invito a participar en el protocolo de investigación y se obtuvo el consentimiento informado. El doctor Jesús Ordoñez Conde realizó dos grupos de forma aleatorizada. Al grupo A con una muestra de 57 pacientes se les aplico previo a su evento quirúrgico 10cc de solución fisiológica. Al grupo B con una muestra de 57 pacientes se les aplico previo a su evento quirúrgico 10cc a 7.5mg/ml de ropivacaína. Subsecuentemente se realizaron las indicaciones del control del dolor postquirúrgico en la nota postquirúrgica (1 gramo de paracetamol por vía oral cada 8 horas con rescates de ketorolaco 30mg por vía intravenosa en caso de reportar EVA mayor a 6). Se recolecto la información por medio de la aplicación pain scale-your digital log for chronic pain instalada previamente en un celular o tableta electrónica a las 2, 12 y 24 horas después de la cirugía.

La muestra de los casos concluyo con un total de 57 pacientes conformada por 34 mujeres y 23 hombres de los cuales en porcentaje corresponde al 59% y 41% respectivamente. La edad máxima fue de 70 años y la mínima de 49 años con una mediana de 60. El lado derecho e izquierdo fueron afectados en un 59% (33 pacientes) y 41% (24 pacientes) respectivamente. La lesión del manguito rotador se encontró como pequeña en 18 pacientes (28%), mediana en 13 pacientes (25%), grande en 12 pacientes (22%) y masiva en 14 pacientes (25%). En las dos primeras horas postquirúrgicas acorde a la escala visual análoga del dolor 1 paciente no reporto dolor, 17 pacientes reporto dolor leve (1-3), 20 pacientes reportaron dolor moderado (4-6) y

19 pacientes con dolor severo (7-10). En las subsecuentes 12 horas después de la cirugía se reporto 1 paciente sin dolor, 26 pacientes con dolor leve (1-3), 18 pacientes reportaron dolor moderado (4-6) y 12 pacientes con dolor severo (7-10). En las subsecuentes 24 horas después de la cirugía se reporto 2 pacientes sin dolor (0), 30 pacientes con dolor leve (1-3), 17 pacientes reportaron dolor moderado (4-6) y 8 pacientes con dolor severo (7-10).

La muestra de los controles concluyo con un total de 57 pacientes conformada por 36 mujeres y 21 hombres de los cuales en porcentaje corresponde al 63% y 37% respectivamente. La edad máxima fue de 70 años y la mínima de 41 años con una mediana de 60. El lado derecho e izquierdo fueron afectados en un 64% (36 pacientes) y 36% (21 pacientes) respectivamente. La lesión del manguito rotador se encontró como pequeña en 19 pacientes (33%), mediana en 14 pacientes (25%), grande en 9 pacientes (9%) y masiva en 15 pacientes (26%). En las dos primeras horas postquirúrgicas acorde a la escala visual análoga del dolor 2 pacientes se reportaron sin dolor, 26 pacientes reporto dolor leve (1-3), 18 pacientes reportaron dolor moderado (4-6) y 11 pacientes con dolor severo (7-10). En las subsecuentes 12 horas después de la cirugía 2 paciente se reporto sin dolor, 34 pacientes con dolor leve (1-3), 13 pacientes reportaron dolor moderado (4-6) y 8 pacientes con dolor severo (7-10). En las subsecuentes 24 horas después de la cirugía se reporto 6 pacientes sin dolor (0), 30 pacientes con dolor leve (1-3), 14 pacientes reportaron dolor moderado (4-6) y 7 pacientes con dolor severo (7-10).

Se realizó el análisis de los datos con chi cuadrada y se obtuvo el valor de P (0.01203), por lo que al ser $>$ de (0.050) se considera que es estadísticamente significativo por lo que se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna planteada - La percepción del dolor postquirúrgico a las 2, 12 y 24 horas con infiltración local en la herida quirúrgica con Ropivacaína más analgesia sistémica será estadísticamente significativo menor en comparación a los pacientes que se infiltren con solución salina en la herida quirúrgica más analgesia sistémica.

Conclusión

La analgesia preventiva es un método efectivo para el manejo del dolor postoperatorio durante las primeras horas en procedimientos de cirugía abierta de hombro. Siendo estadísticamente significativo a las 2 horas, además de reducir la cantidad de analgésicos intravenosos en el postquirúrgico inmediato. Sin embargo, a las 12 y 24 horas postquirúrgicas no hay diferencia en la percepción del dolor. Por lo que la duración de la analgesia lo determinamos como multifactorial dependiendo de los medicamentos anestésicos, técnica quirúrgica, duración de la cirugía y tamaño de lesión de mango rotador.

Referencias bibliográficas

1. Amiri HR, Mirzaei M, Taghi M, Mohammadi B, Tavakoli F. Multi-Modal Preemptive Analgesia With Pregabalin, Acetaminophen, Naproxen, and Dextromethorphan in Radical Neck Dissection Surgery: A Randomized Clinical Trial. *Anesth Pain Med* [Internet]. 2016 [cited 2017 Dec 19];6(4). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5099949/pdf/aapm-06-04-33526.pdf>
2. FC. B. Schwartz's principles of surgery. McGraw-Hill; 2005.
3. Kehlet H, Jensen TS, Woolf CJ. Persistent postsurgical pain: risk factors and prevention. *Lancet (London, England)* [Internet]. 2006 May 13 [cited 2017 Dec 20];367(9522):1618–25. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16698416>
4. Macrae WA. Chronic pain after surgery. *Br J Anaesth* [Internet]. 2001 Jul [cited 2017 Dec 20];87(1):88–98. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11460816>
5. Dashputra Amruta V. BRT. UTILIZATION OF ANALGESICS IN PERIOPERATIVE CASES OF TEACHING HOSPITAL -. *Int J Med Pharm Sci* [Internet]. 2013 [cited 2017 Dec 20];3(6):14–9. Available from: <http://www.scopemed.org/?mno=34155>
6. Chamberlain R, Arumugam S, Lau C. Use of preoperative gabapentin significantly

- reduces postoperative opioid consumption: a meta-analysis. *J Pain Res* [Internet]. 2016 Sep [cited 2017 Dec 26];Volume 9:631–40. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27672340>
7. Hutchison RW. Challenges in acute post-operative pain management. *Am J Heal Pharm* [Internet]. 2007 Mar 15 [cited 2017 Dec 26];64(6_Supplement_4):S2–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17353557>
 8. Apfelbaum JL, Chen C, Mehta SS, Gan TJ. Postoperative pain experience: results from a national survey suggest postoperative pain continues to be undermanaged. *Anesth Analg* [Internet]. 2003 Aug [cited 2017 Dec 20];97(2):534–40, table of contents. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12873949>
 9. Gan TJ, Habib AS, Miller TE, White W, Apfelbaum JL. Incidence, patient satisfaction, and perceptions of post-surgical pain: results from a US national survey. *Curr Med Res Opin* [Internet]. 2014 Jan 15 [cited 2017 Dec 20];30(1):149–60. Available from: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1185/03007995.2013.860019>
 10. Woolf CJ. Evidence for a central component of post-injury pain hypersensitivity. *Nature* [Internet]. 1989 [cited 2017 Dec 20];306(5944):686–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6656869>
 11. Hariharan S, Moseley H, Kumar A, Raju S. The Effect of Preemptive Analgesia in Postoperative Pain Relief—A Prospective Double-Blind Randomized Study. *Pain Med* [Internet]. 2009 [cited 2017 Dec 20];10. Available from: https://watermark.silverchair.com/10-1-49.pdf?token=AQECAHi208BE49Ooan9kkhW_Ercy7Dm3ZL_9Cf3qfKAc485ysgAAAdwwggHYBqkqhkiG9w0BBwagggHJMIBxQIBADCCAb4GCSqGSib3DQEhAT AeBglghkgBZQMEAS4wEQQMnpcjeAPyqllOmH6_AgEQgllBj3WyYmv3URV38EOHhXguD4oPubguRu7blqef1uPzBEeeBki
 12. Beaussier M, Sciard D, Sautet A. New modalities of pain treatment after outpatient orthopaedic surgery. *Orthop Traumatol Surg Res* [Internet]. 2016 Feb [cited 2017 Dec 26];102(1):S121–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26803223>

13. Carr DB, Goudas LC. Acute pain. *Lancet* (London, England) [Internet]. 1999 Jun 12 [cited 2017 Dec 20];353(9169):2051–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10376632>
14. Julius D, Basbaum AI. Molecular mechanisms of nociception. *Nature* [Internet]. 2001 Sep 13 [cited 2017 Dec 20];413(6852):203–10. Available from: <http://www.nature.com/doifinder/10.1038/35093019>
15. Gandhi K, Viscusi E. MULTIMODAL PAIN MANAGEMENT TECHNIQUES IN HIP AND KNEE ARTHROPLASTY. *J NEW YORK Sch Reg Anesth* [Internet]. 2009 [cited 2017 Dec 20]; Available from: [https://www.nysora.com/files/2013/pdf/\(v13p1-10\)MultimodalPainManagement.pdf](https://www.nysora.com/files/2013/pdf/(v13p1-10)MultimodalPainManagement.pdf)
16. Mercadante S, Ferrera P, Villari P, Arcuri E. Hyperalgesia: an emerging iatrogenic syndrome. *J Pain Symptom Manage* [Internet]. 2003 Aug [cited 2017 Dec 20];26(2):769–75. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12906962>
17. &NA; Practice Guidelines for Acute Pain Management in the Perioperative Setting. *Anesthesiology* [Internet]. 2012 Feb [cited 2017 Dec 20];116(2):248–73. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22227789>
18. Eidy M, Fazel MR, Janzamani M, Haji Rezaei M, Moravveji AR. Preemptive Analgesic Effects of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) on Postoperative Pain: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Iran Red Crescent Med J* [Internet]. 2016 Apr [cited 2017 Dec 26];18(4):e35050. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27275401>
19. Markham A, Faulds D. Ropivacaine A Review of its Pharmacology and Therapeutic Use in Regional Anaesthesia. *Drugs* [Internet]. 1996 Sep [cited 2017 Dec 20];52(3):429–49. Available from: <http://link.springer.com/10.2165/00003495-199652030-00012>
20. Pettersson N. High-Dose Ropivacaine Wound Infiltration for Pain Relief Aft... : Regional Anesthesia and Pain Medicine. *Reg Anesth Pain Med* [Internet]. 1998 [cited 2017 Dec 20]; Available from: <http://journals.lww.com/rapm/pages/articleviewer.aspx?year=1998&issue=23020&article=00013&type=abstract>
21. Clayton RAE, Court-Brown CM. The epidemiology of musculoskeletal tendinous

- and ligamentous injuries. *Injury* [Internet]. 2008 Dec [cited 2018 Mar 26];39(12):1338–44. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19036362>
22. Máximo J, Acevedo G. www.medigraphic.org.mx El manguito de los rotadores. [cited 2018 Mar 26];10(3). Available from: <http://www.medigraphic.com/orthotips>
 23. Piitulainen K, Ylinen J, Kautiainen H, Häkkinen A. The relationship between functional disability and health-related quality of life in patients with a rotator cuff tear. *Disabil Rehabil* [Internet]. 2012 Dec 12 [cited 2018 Mar 26];34(24):2071–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22494417>
 24. a. Arenas Planelles. Impingement syndrome with rotator- cuff tears.Treatment and prognosis. 2005 [cited 2018 Mar 26];40. Available from: http://www.cirugia-osteoaorticular.org/adaptingsystem/intercambio/revistas/articulos/171_159.pdf
 25. Holmes RE, Barfield WR, Woolf SK. Clinical evaluation of nonarthritic shoulder pain: Diagnosis and treatment. *Phys Sportsmed* [Internet]. 2015 Jul 3 [cited 2018 Mar 26];43(3):262–8. Available from:
<http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/00913847.2015.1005542>
 26. Calvo and the ISAKOS Upper Extremity E. ISAKOS Classification System for Rotator Cuff Tears. In: *Shoulder Concepts 2013: Consensus and Concerns* [Internet]. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2013 [cited 2018 Mar 26]. p. 15–23. Available from: http://link.springer.com/10.1007/978-3-642-38097-6_3
 27. Shea KP. Review of Current Classifications of Shoulder Instability. In: *Shoulder Concepts 2013: Consensus and Concerns* [Internet]. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2013 [cited 2018 Mar 26]. p. 25–7. Available from:
http://link.springer.com/10.1007/978-3-642-38097-6_4
 28. Coghlan JA, Buchbinder R, Green S, Johnston R V, Bell SN. Surgery for rotator cuff disease. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2008 Jan 23 [cited 2018 Mar 26]; Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD005619.pub2>
 29. Guity M, Eraghi A. Open Rotator Cuff Tear Repair Using Deltopectoral Approach. *Med Arch* [Internet]. 2015 Oct [cited 2018 Mar 26];69(5):298. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26622080>

30. Chahal J, Mall N, MacDonald PB, Van Thiel G, Cole BJ, Romeo AA, et al. The Role of Subacromial Decompression in Patients Undergoing Arthroscopic Repair of Full-Thickness Tears of the Rotator Cuff: A Systematic Review and Meta-analysis. *Arthrosc J Arthrosc Relat Surg* [Internet]. 2012 May [cited 2018 Mar 26];28(5):720–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22305327>
31. Orbezo FG, Trueba C, Huerta C. Analgesia preventiva en cirugía artroscópica del hombro. 2002;16.

Anexos.

- Carta de consentimiento informado escrito, en caso pertinente.



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

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS
DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:

**ANALGESIA PREVENTIVA EN PACIENTES SOMETIDOS
A CIRUGÍA ABIERTA POR REPARACION DEL**

SINDROME DEL MANGUITO ROTADOR: ENSAYO
CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIZADO

Patrocinador externo (si aplica):

NA

Lugar y fecha:

Hospital de Ortopedia Dr. Victorio de la Fuente Narváez

Número de registro:

Justificación y objetivo del estudio:

Disminución del dolor en el periodo después de la cirugía por medio del uso de ropivacaína en el sitio de abordaje previo al procedimiento quirúrgico en cirugías de manguito rotador

Procedimientos:

Aplicación previa a su evento quirúrgico 10cc de solución fisiológica ó 10cc a 7.5mg/ml de ropivacaína, todas las soluciones serán preparadas por el departamento de anestesiología. Recolección de datos

Posibles riesgos y molestias:

Reacción alérgica al anestésico, estando preparados conjunto con el equipo de anestesiología medidas para contrarrestar una reacción alérgica.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:

Disminución del dolor postquirúrgico

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:

Se ha visto en estudios aplicados a cirugía artroscópica de hombro buenos resultados

Participación o retiro:

Usted se puede retirar del estudio el momento que desee sin afectar su tratamiento

Privacidad y confidencialidad:

Todos los datos obtenidos serán exclusivamente para el estudio no publicando ningún dato personal.

Disponibilidad de tratamiento médico en
derechohabientes (si aplica):

En caso de complicaciones se dará el
tratamiento adecuado para ello.

Beneficios al término del estudio:

Disminución del dolor a nivel de la herida
quirúrgica

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

Investigador

Dr. Henry Martín Quintela Núñez del Prado*

Responsable:

Colaboradores:

Dr. José Manuel Martínez Domínguez*, Dr. Jesús Ordoñez
Conde*, Dr. Jorge Quiroz Williams (d)*

*Departamento de Cirugía Articular y Reconstructiva, Hospital de Ortopedia, 3er piso. Av Fortuna SN,
Esq Av IPN, Col Magdalena de las Salinas, Delg Gustavo A Madero, CDMX, México, CP 07760, Tel
57473500 Ext. 25392. Correo: drhenryquintela@yahoo.com, jm.mardom@gmail.com,
jorge.quirozw@imss.gob.mx, cqemedic@prodiqy.net.mx

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:
Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso
Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono
(55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

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

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013