

**UNIVERSIDAD POPULAR AUTÓNOMA DEL ESTADO DE PUEBLA
CENTRO INTERDISCIPLINARIO DE POSGRADOS
INVESTIGACIÓN Y CONSULTORÍA**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE UMAES
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CENTRO MÉDICO NACIONAL
GRAL. DE DIV. MANUEL ÁVILA CAMACHO**



TÍTULO DE LA TESIS

**ANÁLISIS DEL EFECTO ANALGÉSICO POSOPERATORIO DE LA ROPIVACAÍNA
(0269) INFILTRADA EN LA HERIDA QUIRÚRGICA EN CIRUGÍA DE MAMA.**

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN

ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA

DRA. ADRIANA LIZET VÁZQUEZ SÁNCHEZ

DIRECTORES

**DRA. MERCEDES BECERRA ÁNIMAS
MÉDICO NO FAMILIAR**

**DR. BERNARDO ALVA GONZÁLEZ
MÉDICO NO FAMILIAR**

Número de registro nacional: R-2014-2101-52

2015



UPAEP – Secretaría General

Dirección General de Apoyos Académicos

Dirección del Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación.

Biblioteca Central - **Karol Wojtyla**

Tesis Digitales Restricciones de uso:

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

El uso de textos, imágenes, gráficas, 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 de donde la obtuvo mencionando el autor o autores involucrados en el documento.

Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

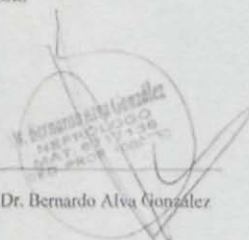
AUTORIZACIÓN DE LA TESIS

Los Doctores Mercedes Becerra Animas y Bernardo Alva González, directores de la tesis titulada: *Análisis del efecto analgésico posoperatorio de la ropivacaina (0269) infiltrada en la herida quirúrgica en cirugía de mama*, de la Doctora Adriana Lizet Vázquez Sánchez, hacemos constar que hemos revisado el contenido científico y la estructura metodológica, por lo que autorizamos su impresión.

ATENTAMENTE

Puebla Pue, a 1 de diciembre del 2014

DIRECTORES DE LA TESIS


Dra. Mercedes Becerra Animas
Dr. Bernardo Alva González

ANÁLISIS DEL EFECTO ANALGÉSICO POSOPERATORIO DE LA ROPIVACAÍNA (0269) INFILTRADA EN LA HERIDA QUIRÚRGICA EN CIRUGÍA DE MAMA.

Vázquez Sánchez Adriana Lizet*, Becerra Ánimas Mercedes**, Alva González Bernardo***.

*Residente de 3º año de la especialidad de Anestesiología

**Médico adscrito al servicio de Anestesiología del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional IMSS-Puebla

***Médico adscrito al servicio de Nefrología del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional IMSS-Puebla

Correspondencia: lizava16@hotmail.com

Objetivo: Analizar el efecto analgésico con ropivacaína infiltrada en la incisión quirúrgica en pacientes intervenidas de cirugía de mama, como parte de una técnica eficaz de analgesia posoperatoria.

Material y métodos: Estudio analítico, intervencionista, longitudinal, prospectivo, prolectivo, unicéntrico, homodémico realizado en la UMAE Centro Médico Nacional "Manuel Ávila Camacho" en el servicio de anestesiología área de quirófanos. Se incluyeron pacientes de sexo femenino entre 18 y 80 años de edad diagnosticadas con patología mamaria que amerito intervención por vía quirúrgica y que cumplieron los criterios de inclusión. A todas las pacientes, se les aplicó ropivacaína 7.5% 20 ml en la herida quirúrgica. Se estudiaron las variables edad, peso, EVA a las 0, 2, 6, 12, 24, 36 hrs, las necesidades de AINES como dosis de rescate. Se recolectaron los datos en el formato correspondiente. Se analizaron los resultados mediante estadística descriptiva. Se evaluaron los resultados y se publicaron las conclusiones.

Resultados: Se incluyeron un total de 33 pacientes para el estudio, a las que se le administró 20 ml de ropivacaína al 7.5%, el promedio de edad fue de 55.82, con un peso promedio de 67.55 kgr, la cirugía que más predominó fue la mastectomía con un 46%, con una longitud promedio de la herida 15.36. La cirugía que tuvo un EVA mayor a las 0 fue ampliación de márgenes esto debido a longitud de herida quirúrgica. El uso de AINES como dosis de rescate se utilizó en un 23%.

Conclusión: La infiltración de ropivacaína en la herida quirúrgica a pacientes sometidas de intervención en cirugía de mama es una técnica eficaz para el control del dolor, el uso de AINES como dosis de rescate dependerá del tipo de cirugía y la longitud de la herida quirúrgica.

Palabras clave: Dolor, Ropivacaína, Cirugía de mama.

ÍNDICE

1. ANTECEDENTES	pág. 5
1.1 Generales	pág. 5
1.2 Específicos	pág. 17
2. JUSTIFICACIÓN	pág. 20
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	pág. 21
4. PREGUNTA CIENTÍFICA	pág. 22
5. HIPÓTESIS	pág. 23
5.1 Alterna	pág. 23
5.2 Nula	pág. 23
6. OBJETIVOS	pág. 24
6.1 General	pág. 24
6.2 Específicos	pág. 24
7. MATERIAL Y MÉTODO	pág. 25
7.1 Diseño del estudio	pág. 25
7.2 Ubicación espacio y tiempo	pág. 25
7.3 Estrategia de trabajo	pág. 25
7.4 Marco muestral	pág. 26
7.4.1 Población fuente	pág. 26
7.4.2 Población elegida	pág. 26
7.4.3 Criterios de selección	pág. 26
7.4.3.1 Criterios de inclusión	pág. 26
7.4.3.2 Criterios de exclusión	pág. 26
7.4.3.3 Criterios de eliminación	pág. 27
7.5 Diseño y tipo de muestreo	pág. 27
7.6 Tamaño de la muestra	pág. 27
7.7 Variable y escala de medición	pág. 27
7.8 Características de la variable	pág. 28
7.9 Método de recolección de datos	pág. 30
7.10 Técnica y procedimiento	pág. 30
7.11 Análisis de datos	pág. 30
8. LOGÍSTICA	pág. 31
8.1 Recursos humanos	pág. 31
8.2 Recursos materiales	pág. 31
8.3 Recursos financieros	pág. 3
8.4 Consideraciones éticas	pág. 31
9. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	pág. 32
10. RESULTADOS	pág. 33
11. DISCUSIÓN	pág. 44
12. CONCLUSIÓN	pág. 49
13. DIAGRAMA DE FLUJO	pág. 50
14. ANEXOS	pág. 51
14.1 Carta de consentimiento informado	pág. 51
14.2 Hoja de recolección de datos	pág. 52
14.3 Registro nacional de proyecto de investigación	pág. 53
15. BIBLIOGRAFÍA	pág. 54

1.- ANTECEDENTES

1.1 GENERALES

Cirugía de mama

En México, el cáncer de mama ocupa en la actualidad el primer lugar en incidencia de las neoplasias malignas en las mujeres, representa 11.34% de todos los casos de cáncer, hay un incremento global de aproximadamente 1.5% anual. El grupo de edad más afectado se encuentra entre los 40 y los 59 años de edad. La mortalidad por cáncer mamario se ha incrementado en 10.9% relativo en los últimos años (de 13.06 en 1990 a 14.49 en el año 2000) (1).

El cáncer de mama en etapas iniciales se presenta de manera subclínica en la mayoría de los casos, en menor proporción por clínica; sin embargo otra forma de presentación común es como un tumor no doloroso que hasta en 30% se asocia a adenopatías axilares. Los tumores localmente avanzados en nuestro país representan 70% de las etapas clínicas al diagnóstico, pueden incluir cambios cutáneos como edema, ulceración, cutáneas, así como afectación de ganglios como los supra e infraclaviculares homolaterales (2,3).

El carcinoma inflamatorio de la mama, un tipo de presentación poco común pero de mal pronóstico y que por lo general progresa rápidamente, se caracteriza por una induración difusa de la mama con eritema, edema y aumento de la temperatura local en al menos un tercio de la glándula, en la mayoría de los casos no existe una tumoración franca palpable. Todavía menos frecuente es el diagnóstico de cáncer de mama por los síntomas de la metástasis y no por el tumor primario. Es de suma importancia tener en cuenta dentro del abordaje diagnóstico los factores de riesgo del paciente, sus condiciones generales y antecedentes heredo-familiares. La mastografía es hasta ahora el mejor método de detección, tiene una sensibilidad diagnóstica de 80 a 95%, aunque 10 a 15% de los tumores puede ser oculto sobre todo en mujeres con mamas densas (con el uso de mastografía digital mejora la sensibilidad diagnóstica en este grupo de pacientes). El ultrasonido es en algunos casos una herramienta complementaria para diferenciar masas quísticas de sólidas, para caracterizar lesiones benignas y malignas y como guía para la realización de biopsias de lesiones no palpables.

Las indicaciones actuales de este estudio son: a) como estudio de detección en mujeres con alto riesgo (como aquellas portadoras de mutaciones BRCA 1 y 2), b) búsqueda de tumores ocultos mamarios de presentación axilar, c) mujeres portadoras de implantes o prótesis mamarias, d) evaluación de la respuesta al tratamiento sistémico neoadyuvante, e) evaluación complementaria para determinar multicentricidad y bilateralidad (4-6).

El fundamento del diagnóstico del cáncer de mama es la confirmación histológica del mismo, para esto se prefiere la realización de biopsias de mínima invasión con la obtención de material tisular que permite determinar factores pronósticos y predictivos de suma importancia en el manejo integral de las pacientes. El procedimiento de elección es la toma de biopsias con aguja de corte (trucut) tanto en lesiones palpables como en las no palpables; esta forma diagnóstica se asocia con una exactitud del 98.5%. En lesiones no palpables, la biopsia debe ser realizada bajo la guía de algún método de imagen (7).

Las biopsias quirúrgicas previo marcaje están indicadas cuando no es factible el diagnóstico mediante un procedimiento menos invasivo. En la actualidad la biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF) generalmente está reservada para la confirmación de metástasis en adenopatías loco regionales y tiene poca utilidad como método diagnóstico en la lesión primaria. La estadificación del cáncer de mama proporciona información respecto al pronóstico y orienta el tratamiento. El tratamiento integral del cáncer de mama es multidisciplinario, los manejos locoregionales son cirugía y radioterapia en cualquiera de sus tres modalidades (neoadyuvante, adyuvante y paliativa) y el tratamiento sistémico incluye la quimioterapia, la terapia endocrina y la terapia dirigida a blancos moleculares.

El tratamiento quirúrgico del tumor primario en el cáncer de mama ha pasado por múltiples modificaciones, en la actualidad se divide en cirugía conservadora y mastectomía con sus múltiples variedades. Las indicaciones para mastectomía incluyen: 1) contraindicación para recibir radioterapia; 2) enfermedad multicéntrica e 3) dificultad para obtener márgenes adecuados y resultado cosmético favorable después de un intento de cirugía conservadora.

Existen varios tipos de mastectomía, la mastectomía total extirpa la totalidad del tejido mamario incluyendo el complejo areola-pezones (CAP), en la mastectomía total preservadora de piel se realiza una incisión circundante a la areola y se remueve solo el CAP, la ventaja de esta modalidad es favorecer los resultados cosméticos de la reconstrucción inmediata, además, es posible en casos adecuadamente seleccionados, la preservación del CAP con

mínimo riesgo de recurrencia local en la piel preservada. La mastectomía radical modificada es un procedimiento realizado en nuestro país debido a los estadios localmente avanzados en los que realizamos el diagnóstico en nuestras pacientes e incluye la resección de la totalidad del tejido y piel mamaria así como la disección de los niveles ganglionares I y II, procedimientos más extensos como la mastectomía Halsted están reservados solo en casos seleccionados. Otro aspecto fundamental en el tratamiento quirúrgico del cáncer de mama es el manejo de los ganglios axilares, esto tiene fines pronósticos para la estadificación y terapéuticos con el fin de disminuir la recurrencia local. Por muchos años, la disección de la axila ha sido el estándar de tratamiento, sin embargo, el beneficio de este procedimiento en pacientes con ganglios clínicamente negativos es muy bajo y sus complicaciones son relativamente frecuentes. En la actualidad la disección del ganglio centinela es el abordaje quirúrgico de elección en los casos en que la axila es clínicamente negativa (8).

Dolor

Definición de dolor agudo

El dolor se define como “una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada con lesión tisular real o posible o que se describe como tal lesión”. El dolor agudo hace referencia a un dolor de corta duración (menor a 6 semanas), habitualmente asociada con un traumatismo, cirugía o enfermedad aguda. Diferente del dolor crónico en que 1) su causa es habitualmente conocida; 2) por lo general, es transitorio y localizado en el área de la lesión o traumatismo, y 3) se resuelve espontáneamente con la curación (9).

El dolor puede tener un origen:

- a. Dolor somático es el resultado de una lesión tisular. Se puede describir como desgarrador o en puñalada, generalmente está bien localizado, y se inicia por activación de los nociceptores cutáneos y de los tejidos profundos.
- b. Dolor visceral también asociada a lesión tisular, concretamente a infiltración, compresión o distensión de una víscera. Generalmente es un dolor sordo mal localizado que puede ser referido a otros lugares.

- c. Dolor neuropático es el resultado de una lesión del sistema nervioso periférico o central (que es también responsable de transmisión del dolor agudo). El dolor neuropático tiene normalmente un carácter urente. A menudo se describe como hormigueos o descargas eléctricas que se añaden a estado crónico de dolor (10).

Bases neurológicas del dolor

Procesos fisiológicos principales que pueden tener lugar:

- a. Transducción (nociceptores)

La información sobre las sensaciones que pueden producir las lesiones de tejidos de tejidos se transmite al sistema nervioso central a través de las terminaciones libres localizadas en la piel y en otros tejidos. Estas terminaciones nerviosas libres se denominan nociceptores. La información sensorial recogida por estos receptores es enviada al asta posterior de la medula espinal a través de fibras C amielínicas de conducción rápida y de pequeño diámetro, y a través de fibras A-delta mielinizadas de pequeño tamaño. Las fibras C muestran respuestas polimodales que le permiten al individuo distinguir entre la lesión mecánica térmica y la química. Cuando se produce una lesión tisular se liberan una serie de mediadores químicos en el área de la lesión que son responsables de los signos clásicos de la inflamación. Algunos de estos mediadores provocan una hipersensibilidad del nociceptor que se denomina hiperalgesia primaria. Con frecuencia, la zona que rodea al área de la lesión también es sensible; esto se denomina hiperalgesia secundaria.

- b. Transmisión (fibras aferentes primaria, asta posterior y vías ascendentes)

Los axones aferentes primarios activados por los nociceptores son las terminaciones nerviosas libres mielínicas (fibras A-delta) y las amielínicas (fibras C). La mayoría de los estímulos nociceptivos que llegan al sistema nervioso central son transmitidos por fibras C. estas aferencias primarias tienen sus cuerpos celulares localizados en los ganglios de la raíz dorsal. Las fibras A delta tienen una conducción relativamente rápida (de 5 m a 25 m/s), mientras que las fibras C tienen una velocidad de conducción más lenta (menos de 2 m/s). Esta diferencia es la base del dolor inicial y del segundo dolor. El siguiente paso es la transmisión nerviosa se produce en la sinapsis entre las fibras aferentes primarias y a través de nervios

sensitivos. Las aferentes cuatenas viajan a través de nervios sensitivos. Las aferentes viscerales lo hacen a través de nervios parasimpáticos y simpáticos. Existen numerosos neuromoduladores, incluyendo los péptidos, localizados en las neuronas nivel de los ganglios de la raíz dorsal. Las fibras aferentes primarias desempeñan un papel importante en la hiperalgesia; por ejemplo, la sustancia P y el péptido relacionado con el gen de la calcitonina son liberados de las terminaciones nerviosas y potencia la respuesta inflamatoria. Numerosos neurotransmisores han sido relacionados con las vías del dolor. Esencialmente se pueden dividir en varios grupos: neurotransmisores excitadores de acción rápida (aspartato y kainato), neurotransmisores inhibidores de acción rápida (GABA y glicina), aminas o neurotransmisores excitatorios de acción más lenta (sustancia P), e inhibidores de acción lenta (encefalina y galanina). Algunos de dichos neurotransmisores son neuroprotectores. Existen numerosos receptores en las vías del dolor; los receptores específicos para capsaicina o los receptores cannabinoides. Algunos receptores están presentes en el nervio periférico en condiciones normales o tras el daño del nervio. Asta dorsal. Las fibras aferentes nociceptivas entran a la medula espinal a través de los GDR para terminar en las neuronas del asta posterior. El asta dorsal se divide en varias capas de acuerdo a la morfología neuronal su ordenación. Específicamente, la sustancia gris del asta posterior se divide en diez capas que se denomina láminas de Rexed. Las fibras C terminan principalmente en la lámina II, las fibras A delta terminan en las láminas I y V. estas fibras hacen sinapsis con interneuronas y neuronas de segundo orden, las cuales forman las vías ascendentes. Estas neuronas se han dividido en varias categorías dependiendo de sus respuestas al dolor:

1. Las neuronas de amplio margen dinámico responden a estímulos mecánicos y dolorosos, y se localizan principalmente en las láminas de Rexed I, II y V.
2. Las neuronas específicamente nociceptivas se activan únicamente por estímulos dolorosos, y se localizan en múltiples láminas.
3. Los axones de estas neuronas de segundo orden cruzan la línea media de la medula espinal, para ascender por el cordón anterolateral en dirección

hacia estructuras cerebrales superiores. La más clásica de las vías ascendentes del dolor es el tracto espinotalámico, sin embargo, hoy en día se conocen otros conductos, como el espino hipotalámico al espinoreticular y el espinopontoamigdalino (11).

De los cuatro tractos ascendentes mencionados, el tracto espinotalámico, que se localiza en la región anterolateral de la medula espinal, es la más importante. La mayoría de las ramas aferentes periféricas entran a la medula espinal por uno o dos segmentos, y después de hacer sinapsis en el asta posterior cruzan la medula para ascender hacia los centros superiores del sistema nervioso central. La primera sinapsis cortical se hace en el tálamo. Después aquí las neuronas de tercer orden mandan axones a las corteza somato sensorial (desde el tálamo lateral) o a las regiones del cerebro involucradas en las respuestas afectivas al dolor (desde el tálamo medial al sistema límbico, incluyendo la corteza cingulada). Otras vías involucradas en la respuesta autonómica al dolor se proyectan al hipotálamo. Este entremado de vías permite al sistema nervioso central emitir una respuesta sensorial y emocional a los estímulos dolorosos agudos (11).

- c. Modulación del dolor y analgesia descendente. La sustancia gris periacueductal (localizada en el mesencéfalo) y los núcleos del rafe magno (localizados en la medula) no son las únicas áreas relacionadas con la modulación del dolor. La estimulación específica de algunos núcleos talámicos e hipotalámicos también producen analgesia. Los opiáceos endógenos y dos vías ascendentes modeladoras son las claves de la inhibición descendente del dolor. Cuando se estimulan receptores para noradrenalina y serotonina localizados en el sistema inhibitorios descendentes provoca una analgesia que se puede revertir de manera eficaz con antagonistas farmacológicos. Los axones de esto dos sistemas descienden por el cordón dorso lateral para terminar en el asta posterior, donde modulan las aferencias nociceptivas provenientes de la periferia de manera directa o indirecta (11).

Como valorar el dolor

El dolor es una experiencia subjetiva, ningún aparato puede medir el dolor. Los cambios en las constantes vitales como la presión arterial o el pulso se correlaciona poco con el grado de control del dolor. La única persona que puede determinar la presencia y grado de dolor es el paciente. La magnitud del dolor y la respuesta a su tratamiento pueden controlarse de varias formas. En los niños se puede utilizar una escala de 10 caras, que va desde la depresión muy feliz hasta la muy triste. Para los adultos, se han diseñado escalas similares empleando colores (de azul para el dolor mínimo pasando por el violeta, hasta el rojo brillante para el dolor máximo) o números (de 0 para ausencia hasta 10 indicando dolor máximo) (9).

Medición subjetiva del dolor

La medición subjetiva es la forma más frecuentemente utilizada para medir el dolor. Existen numerosos métodos psicofísicos para evaluar los distintos rangos de dolor, tanto si éste se considera desde un punto de vista unidimensional o puntual, tanto como si se evalúa desde un punto de vista más complejo o multidimensional (12).

1. Métodos unidimensionales. Tratan el dolor como una dimensión única o simple, y valoran exclusivamente su intensidad.
 - a. La “Escala Numérica”, introducida por Downie en 1978, es una de las más comúnmente empleadas. El paciente debe asignar al dolor un valor numérico entre dos puntos extremos (0 a 10). Aunque al sujeto se le pide que utilice valores numéricos para indicar el nivel de su dolor, la utilización de palabras claves, así como unas instrucciones previas, son necesarias si esperamos que el paciente conceptualice su dolor en términos numéricos. Con este tipo de escala el dolor se considera un concepto unidimensional simple y se mide sólo según su intensidad. La escala es discreta, no continua, pero para realizar análisis estadísticos pueden asumirse intervalos iguales entre categorías. Es útil como instrumento de medida para valorar la respuesta a un tratamiento seleccionado.

- b. La “Escala Descriptiva Simple” (EDS) o de valoración verbal, fue descrita por Keele en 1948. Representa el abordaje más básico para medir el dolor, y generalmente es útil para el investigador, debido a lo fácil de su aplicación. También considera el dolor de un modo unidimensional (p.ej., no dolor / levemoderado/ intenso). A cada uno de estos términos se les asigna una puntuación entre 0: no dolor, y 4: dolor intenso, de cara al tratamiento estadístico de los resultados y a la valoración práctica del mismo. El paciente medio no suele encontrar gran dificultad en utilizar esta escala para indicar el nivel de su dolor, pero plantea el problema de que una misma palabra puede tener diferente significado para distintos pacientes. Las palabras utilizadas son descripciones relativas y no tienen aceptación universal, son conceptos que varían de una persona a otra, así como de tiempo en tiempo, incluso para un mismo paciente
 - c. La “Escala Visual Analógica” (VAS), ideada por Scott Huskinson en 1976, es el método de medición empleado con más frecuencia en muchos centros de evaluación del dolor. Consiste en una línea de 10 cm que representa el espectro continuo de la experiencia dolorosa. La línea puede ser vertical u horizontal y termina en ángulo recto en sus extremos. Sólo en los extremos aparecen descripciones, “no dolor” en un extremo y “el peor dolor imaginable” en el otro, sin ninguna otra descripción a lo largo de la línea. Su principal ventaja estriba en el hecho de que no contienen números o palabras descriptivas. Al paciente no se le pide que describa su dolor con palabras específicas, sino que es libre de indicarnos sobre una línea continua la intensidad de su sensación dolorosa en relación con los dos extremos de la misma. La VAS es un instrumento simple, sólido, sensible y reproducible, siendo útil para reevaluar el dolor en el mismo paciente en diferentes ocasiones.
2. Métodos duales. Consideran dos dimensiones, la intensidad del dolor y la sensación de discomfort asociada.

3. Métodos multidimensionales. Valoran aspectos sensoriales y no sensoriales de la experiencia dolorosa incluyendo su intensidad, cualidad y aspectos emocionales (13).

Medición objetiva del dolor

- Registro directo de los nervios periféricos
- Índices vegetativos o autonómicos
- Registros electromiográficos
- Potenciales evocados
- Registro EEG
- Imágenes cerebrales: PET (13).

Ropivacaína

Una de las propiedades más importantes de un anestésico local es inhibir de forma reversible los impulsos nerviosos, provocando así un bloqueo sensorial prolongado o bloqueo motor la anestesia.

Pertenece a la familia de las aminoamidas como la bupivacaina, levobupivacaina y mepivacaina, posee un largo efecto de duración. Originalmente desarrollada en la década de los 50, no se utilizó en clínica hasta que empezó a buscarse una alternativa a la bupivacaina, pues utilizada en bloqueo epidural, tenía la desventaja de tener graves efectos cardio y neurotóxicos, cuando accidentalmente se inyectaba por la vía endovenosa de forma inadvertida. Se introdujo comercialmente en 1996. En Anestesiología se ha utilizado por vía epidural, infiltración local, en bloqueo de nervio periférico, en regional intravenosa, en bloqueo de plexos, y peri bulbares, entre otros, ofreciendo cuando menos un perfil similar a la bupivacaina, y en otras ocasiones encontrando claras ventajas de ropivacaína frente a bupivacaina (14).

Farmacología

La ropivacaína es el primer anestésico local que se comercializa como levo isómero puro, seguido unos años después de levobupivacaina. Previamente, los anestésicos locales utilizados en clínica se presentaban como mezclas racémicas de ambos isómeros L y S. Con

una unión a proteínas del 94%, un volumen de distribución de 42 L, aclaramiento plasmático de 0.5 L/h y una vida media de 1.85 horas, posee un bajo potencial de acumulación en el compartimento graso. Su metabolismo es predominantemente hepático (citocromo P450), y solo el 1% se excreta inalterada por vía urinaria. Cruza la barrera placentaria, pero el grado de unión a proteínas en el feto es menor que en la gestante (15).

Mecanismo de acción

La ropivacaína actúa al interferir con la entrada de sodio en la membrana de las células nerviosas. Igual que todos los anestésicos locales, la ropivacaína causa un bloqueo reversible de la conducción nerviosa por disminución de la permeabilidad de la membrana del nervio al sodio. Esto disminuye la tasa de despolarización de la membrana, lo que aumenta el umbral para la excitabilidad eléctrica. El bloqueo afecta a todas las fibras nerviosas en el siguiente orden: autonómicas, sensoriales y motoras, con la disminución de los efectos en el orden inverso. La pérdida de la función nerviosa es clínicamente la siguiente: dolor, la temperatura, el tacto, la propiocepción y el tono muscular esquelético (16).

Farmacocinética

Se administra por vía parenteral ya sea en forma de infusión epidural o mediante un bloqueo regional de algún nervio. La absorción de ropivacaína es dependiente de la dosis total, de la concentración de fármaco administrado, de la vía de administración, de la condición hemodinámica-circulatoria del paciente y de la vascularidad del sitio de administración (17).

Las dosis se indican a continuación son las que se consideran necesarias para producir un bloqueo exitoso y deben considerarse como indicativas para su uso en adultos. Pueden ocurrir variaciones individuales en el comienzo y la duración de la acción.

- Anestesia de menor importancia de un bloqueo nervioso y la anestesia de infiltración:
 - Adultos: 1-40 ml de una solución al 0,5% (5-200 mg), administrados en dosis crecientes.

Límites de dosis máxima

La dosis de anestésicos locales depende del procedimiento anestésico, el área a ser anestesiada, la vascularidad de los tejidos, el número de segmentos neuronales a ser bloqueados, la intensidad del cuadro, el grado de relajación muscular requerida, la duración de la anestesia deseada, la tolerancia individual y la condición física del paciente.

- Adultos: Los límites máximos de dosis de ropivacaína no se han establecido. Se han reportado dosis de hasta 770 mg de ropivacaína en más de 24 horas para el dolor postoperatorio (17).

Efectos adversos

Se han reportado durante los ensayos clínicos con ropivacaína los siguientes eventos adversos: hipotensión (31,9-54,6%), bradicardia fetal (17,2%), náuseas (12,4%), bradicardia sinusal (4,3 a 22,9%), vómitos (6,5 a 19,5 %), parestesias (2.3 a 8.7%), dolor de espalda (4,9-19,3%), fiebre (3.4 a 7.7%), cefalea (3.1-16.4%), dolor en general (5,3%), retención urinaria (1.3 a 7.7%) , mareos (2,4%), prurito (2.2 a 2.9%), hipoestesia (1.1 a 2.0%), y alteraciones fetales, incluyendo taquicardia fetal (2,1%) y sufrimiento fetal (1,2%), y trastornos neonatales como ictericia (3,6%), taquipnea (2,4%), fiebre (1,8%). Otros eventos adversos que ocurren en menor medida son: escalofríos, anemia, hipertensión, taquicardia sinusal, ansiedad, oliguria, y angina de pecho. Al igual que todos los anestésicos locales, la ropivacaína puede producir una toxicidad significativa sobre el SNC cuando se alcanzan altas concentraciones en suero. Los síntomas asociados a la toxicidad sobre el SNC se producen con dosis más bajas y con concentraciones plasmáticas más bajas que aquellos asociados con la toxicidad cardíaca. La toxicidad inducida por ropivacaína en el SNC por lo general se presenta con síntomas de estimulación del sistema, tales como ansiedad, aprensión, agitación, nerviosismo, desorientación, confusión, mareos, visión borrosa, temblores, náuseas/vómitos, y convulsiones. Posteriormente, pueden aparecer síntomas depresivos incluyendo somnolencia, inconsciencia y depresión respiratoria (que podría ocasionar un paro respiratorio). En la mayor parte de los pacientes, los síntomas de toxicidad del SNC pueden ser leves y transitorios. Los efectos cardíacos de los anestésicos locales se deben a la interferencia de la conducción en el miocardio. Los

efectos cardíacos aparecen con dosis muy altas y generalmente ocurren después de la aparición de la toxicidad del sistema nervioso central. La ropivacaína parece ser menos arritmogénica que la bupivacaína. Los efectos cardiovasculares inducidos por los anestésicos locales pueden incluir bloqueo AV, prolongación del PR, prolongación del intervalo QT, depresión miocárdica, bradicardia sinusal y arritmias cardíacas incluyendo fibrilación auricular, hipotensión, colapso cardiovascular, acidosis metabólica, y paro cardíaco. Los efectos secundarios cardiovasculares que resultan de administración de anestésicos locales deben ser tratados con medidas generales de soporte fisiológicos tales como la terapia de oxígeno, ventilación asistida, y líquidos por vía intravenosa. Se puede producir un ardor transitorio se puede producir en el sitio de la inyección de ropivacaína. La inflamación o la infección pre-existente aumentan el riesgo de desarrollar efectos secundarios dermatológicos locales. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar una reacción en el sitio de la inyección. Durante la anestesia peridural sacra o lumbar, puede ocurrir una penetración no intencionada en el espacio subaracnoideo. Los efectos adversos dependen de la cantidad de fármaco administrado subduralmente y pueden incluir un bloqueo espinal de diversa magnitud, una hipotensión secundaria al bloqueo espinal, pérdida de control del intestino y la vejiga, y pérdida de la sensación perineal y pérdida de la función sexual. Raramente se ha comunicado la persistencia de un déficit motor, sensorial y/o autonómico (control de esfínteres) en los segmentos más bajos de la médula con una recuperación lenta (varios meses) o incompleta. Se han reportado dolor de espalda y dolor de cabeza después de estos procedimientos (18).

1.2 ESPECIFICOS

Los pacientes sometidos a cirugía de mamas es asociada con una alta incidencia de náusea postoperatoria, vómitos (NVPO) y dolor. La incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios durante las 24 horas intervalo después de la cirugía del cáncer de mama se ha informado alrededor del 59% el dolor moderado a intenso y NVPO pueden prolongar recuperación y hospitalización, y son algunos de las causas frecuentes de ingreso hospitalario cirugía ambulatoria. El dolor postoperatorio persistente puede contribuir a desarrollar dolor crónico en el sitio de la operación. La analgesia intravenosa con opioides controlada por el paciente sigue siendo una estrategia común para la gestión de dolor postoperatorio, sin embargo, este método está lejos de ser ideal porque la eficacia es subóptima y son frecuentes efectos secundarios como náuseas, vómitos, sedación y retención urinaria. Técnicas de anestesia regional, como analgesia epidural torácica, ofrece una mejor calidad que la analgesia sistémica con opioides en cirugía abdominal y torácica mayor. Técnicas locales y regionales, incluyendo anestesia local, infiltración tiene beneficios indiscutibles en el dolor postoperatorio (19).

Infiltración anestésico local

Varios autores informan de una reducción en analgésicos IV y el alivio del dolor postoperatorio después de infiltración local anestésica antes y después de la operación. Sidiropoulou en un estudio doble ciego aleatorizado prospectivo, incluidos 60 pacientes, examinó la eficacia de infiltrar en la herida en comparación con el bloqueo paravertebral torácica; respecto a la eficacia analgésica de las dos técnicas después de la mastectomía con disección axilar. Las puntuaciones de dolor absolutos fueron bajas en ambos grupos. Cuatro horas después de la cirugía, el PVB mostró una reducción significativa en el dolor postoperatorio y menor dolor con movimientos restringidos, mientras que el grupo de infiltración tenía dolor y restricción de movimientos por dolor; 16 y 24 h después la cirugía (20).

Vigneau documentó el efecto analgésico de la infiltración de anestésico local después de la cirugía del cáncer de mama. Pacientes programados para una mastectomía, tumorectomía y disección de ganglios axilares tuvieron infiltración postoperatoria inmediata de la herida

quirúrgica con 20 ml de ropivacaína 7,5 mg/ml o solución salina isotónica. El dolor se evaluó en una escala analógica visual en H2, H4, H6, H12, H24, H72, y en 2 meses. Encontró estadísticas no significativas para el dolor. 24 y 22 pacientes, fueron incluidos en los grupos de ropivacaína y salinos, respectivamente. El dolor postoperatorio fue menor en reposo y en la movilización a las 2, 4 y 6 horas después de la cirugía en el grupo de la ropivacaína. No se informó ninguna otra diferencia en la intensidad del dolor y la puntuación comodidad del paciente durante los primeros 3 días del postoperatorio. Después de la operación, en caso de dolor, los pacientes fueron instruidos para usar tabletas de paracetamol 1g cada 6 horas durante 3 días. Si el dolor no se controla con paracetamol se han usado 5 mg de morfina por vía subcutánea como un rescate. La intensidad del dolor se midió en una escala analógica visual graduada de 0 a 100. Los pacientes abandonaron el hospital entre el cuarto y el sexto día del postoperatorio. Tres pacientes en el grupo de la ropivacaína y uno en el grupo de control fueron retirados por complicaciones quirúrgicas y el alta hospitalaria temprana (3 pacientes). La diferencia no fue significativa después. Consumo de paracetamol durante los tres primeros días del postoperatorio fue de $5,7 \pm 3,4$ g y $6,9 \pm 3,6$ g en la ropivacaína y los grupos de control, respectivamente. Dos pacientes en el grupo control y 3 en el grupo de la ropivacaína recibieron una dosis subcutánea de 5 mg de medicamento de rescate de morfina (21).

Rica estudió 30 mujeres asignadas a dos grupos: uno para recibir la infiltración de la herida postoperatoria de 20 ml de 0,2% (40 mg) de ropivacaína versus con 20 mL de ropivacaína a 0,2% diluido con 80 ml de solución salina 0,9%, volumen total de 100 ml. No hubo diferencia significativa en el dolor postoperatorio durante los primeros 3 días entre los dos grupos. Había ángulos de abducción de hombro más amplias en la primera y tercer día del postoperatorio en el grupo PLA, pero esto no fue significativo. El tiempo operatorio fue significativamente menor en el grupo PLA ($69,34 \pm 59,37$ minutos vs $109,67 \pm 26,96$ minutos, $p = 0,02$). No se encontraron diferencias en el dolor posoperatorio entre la preventiva infiltración tumescente con ropivacaína y la diluida posoperatoria en la herida quirúrgica (22).

Micha investigó el efecto de la infiltración local de ropivacaína sobre la incidencia de dolor neuropático crónico, después de la mastectomía radical con disección axilar. Las pacientes

se infiltraron antes del cierre de la herida con 10 ml de ropivacaína 7,5 mg / ml (grupo A) o solución salina isotónica (grupo B) de acuerdo con la asignación al azar. Después de la operación, se registraron VAS escala de dolor y consumo de AINES. Treinta y cinco pacientes fueron incluidos en el estudio, y seis de ellos fueron excluidos. Catorce y quince pacientes fueron incluidos en los grupos de ropivacaína y salinos, respectivamente. Ninguna diferencia fue documentado tanto en el dolor postoperatorio agudo y el consumo de tramadol o con dolor neuropático crónico. La infiltración con ropivacaína no parece atenuar el dolor neuropático crónico, independientemente de la incidencia del dolor agudo postoperatorio, después de la mastectomía radical modificada. El hecho de que los pacientes del grupo B presentaron estadísticas porcentajes significativos de dolor que ofrecen características neuropáticas, representa la necesidad de realizar más ensayos clínicos (23).

Johanson estudió menciona que no encontraron diferencias en el manejo del dolor postoperatorio entre 3,75 mg / ml de ropivacaína y solución salina infiltración de la herida antes de la cirugía de mama. Los datos muestran necesidades postoperatorias similares de analgésicos y antieméticos con una frecuencia similar de NVPO (24).

2.- JUSTIFICACIÓN

El dolor ocasionado por el trauma quirúrgico, induce una respuesta inflamatoria sistémica fisiológica secundaria a la lesión tisular y que puede retrasar la recuperación del paciente. La anestesia y analgesia posterior mejora la recuperación y estado del paciente. Es importante disponer una técnica de analgesia efectiva que disminuya y evite la presencia del dolor, mejorando la recuperación del paciente.

La ropivacaína es un anestésico local que pertenece al grupo amidas. Es el primer anestésico local tipo enantiómero puro. Su estructura química proviene de la bupivacaína y la mepivacaína. El bloqueo es más sensitivo que motor. Presenta menor cardiotoxicidad. El umbral neurotóxico es también superior, por lo que el índice terapéutico es más favorable. Debido a su efecto bloqueo sensitivo y tiempo de acción se considera un anestésico local adecuado para la infiltración de heridas quirúrgicas. Reduce entonces, la estancia hospitalaria dado que su efecto es más prolongado, disminuye la respuesta inflamatoria a nivel local y las complicaciones provocadas por el dolor como la presencia de náusea y vómito postoperatorio y el beneficio de confortabilidad para los pacientes es mejor.

3.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Dentro de las complicaciones en el pre y postoperatorio inmediato se encuentra el dolor. Se considera que es una experiencia sensorial y emocional (subjetiva), generalmente desagradable, que pueden experimentar todos aquellos seres vivos que disponen de un sistema nervioso central. Es una experiencia asociada a una lesión tisular o expresada como si ésta existiera.

La intensidad del dolor que se presenta en el posoperatorio depende del umbral al dolor del paciente, la magnitud de la herida quirúrgica, y la analgesia que se administra en el paciente. La cirugía de mama se considera una cirugía grande con presencia de dolor de moderado a severo debido a la manipulación quirúrgica ya que la glándula mamaria cuenta con mayor sensibilidad nerviosa. Los pacientes que no cuenta con analgesia adecuada se retrasa su recuperación ya que presentan una respuesta inflamatoria sistémica que desencadena una lesión tisular alterando el proceso de recuperación de la herida quirúrgica, con la inmovilidad, retraso en el alta hospitalaria e interferir con los resultados funcionales. Por tanto, el manejo del dolor es primordial, ya que sus resultados afectan sobre los costos asistenciales y estancia hospitalaria.

En nuestro medio la técnica analgésica más frecuentemente utilizada para cualquier tipo de cirugía es la vía intravenosa; sin embargo debido a la duración del fármaco entre ellos los AINES, se requieren más dosis y otros tipos de fármacos como los opioides. Por lo que en este estudio se pretende comprobar que la técnica de infiltrar en la herida quirúrgica específicamente ropivacaína en pacientes sometidas a cirugía de mama, es una buena alternativa ya que la ropivacaína es un anestésico de larga duración, menos efectos cardiotóxicos.

4.- PREGUNTA CIENTÍFICA

¿Cuál es el efecto analgésico posoperatorio con ropivacaína infiltrada en la herida quirúrgica en las pacientes intervenidas de cirugía de mama?

5.- HIPÓTESIS

5.1HIPÓTESIS ALTERNA

La infiltración con ropivacaína en la incisión quirúrgica, tiene efecto analgésico posoperatorio, en pacientes intervenidas de cirugía de mama.

5.2 HIPÓTESIS NULA

La infiltración con ropivacaína en la incisión quirúrgica, no tiene efecto analgésico posoperatorio, en pacientes intervenidas de cirugía de mama.

6.- OBJETIVOS

6.1 GENERAL

- Analizar el efecto analgésico con ropivacaína infiltrada en la incisión quirúrgica en pacientes intervenidas de cirugía de mama, como parte de una técnica eficaz de analgesia posoperatoria.

6.2 ESPECÍFICOS

- Medir el grado de dolor posoperatorio en las pacientes intervenidas de cirugía de mama; después de administrar ropivacaína infiltrada, a las 0, 2, 6, 12, 24, y 36 hrs con la escala de EVA.
- Determinar el uso de AINES como dosis de rescate en las pacientes intervenidas de cirugía de mama.

7.- MATERIAL Y MÉTODO

7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Analítico cuasiexperimental

- Características del estudio
 - a) Por la participación del investigador: intervencionista
 - b) Por la temporalidad del estudio: longitudinal
 - c) Por la direccionalidad : prospectivo
 - d) Por la información obtenida: prolectivo
 - e) Por la institucionalidad: unicéntrico
 - f) Por el tipo de población: homodémico.

7.2 UBICACIÓN ESPACIO Y TIEMPO

En este trabajo se estudiaron los pacientes que fueron intervenidos con procedimientos de cirugía de mama en quirófano sala 1 y 8 de la UMAE, “Manuel Ávila Camacho” IMSS-Puebla, diagnosticados con patología mamaria que amerito intervención por vía quirúrgica, durante el periodo de tiempo comprendido del mes de Abril del 2014 a Septiembre de 2014.

7.3 ESTRATEGIA DE TRABAJO

A los pacientes que ingresaron a quirófano para intervención quirúrgica de patología mamaria; de la UMAE “Manuel Ávila Camacho” en Puebla, en el periodo establecido, se hizo la invitación a pacientes y familiares que pertenecieran al grupo de estudio y los que aceptaron se les solicito que firmaran el consentimiento informado. Aquellos pacientes y familiares que aceptaron participar en el estudio y cumplieron con los criterios de inclusión se les asigno al grupo Los criterios de selección fueron cirugía de mama, con anestesia general balanceada, ASA I a IV, de 18 a 80 años de edad, mujeres, los de exclusión son técnica anestésica regional. Se les administró 20 ml de ropivacaína al .75% al término de cirugía. Durante el postoperatorio se evaluó la presencia de dolor, el grado del mismo, en las primeras 0, 2, 6, 12, 24hrs y 36hrs, así como la necesidad de otro agente analgésico de rescate. Se recolectaron los datos en el formato correspondiente. Se analizaron los

resultados mediante estadística descriptiva. Se evaluaron los resultados y se publicaron las conclusiones.

7.4 MARCO MUESTRAL

7.4.1. POBLACIÓN FUENTE

Pacientes del Hospital de Especialidades Puebla CMN UMAE “Manuel Ávila Camacho”, área de quirófano sala 1 y 8, servicio de anestesiología.

7.4.2. POBLACIÓN ELEGIDA

En este trabajo se estudiaron los pacientes que ingresaron a quirófano del IMSS HEP Puebla con diagnóstico de patología mamaria, sometidas a procedimiento quirúrgico programado en el periodo de Abril de 2014 a septiembre de 2014.

7.4.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN

7.4.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes del servicio de anestesiología del Centro Médico Nacional Manuel Ávila Camacho.
- Pacientes intervenidos de cirugía de mama bajo anestesia general balanceada.
- Pacientes de 18 a 80 años de edad.
- Pacientes de género femenino.
- Pacientes con ASA I –IV.

7.4.3.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Familiares y pacientes que no acepten que su paciente pertenezca al estudio.
- Pacientes alérgicas a anestésicos local tipo amida.
- Pacientes sometidas bajo anestesia regional.

7.4.3.3. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Que la hoja de recolección de datos este incompleta o falten datos.
- Defunción del paciente durante el procedimiento.

7.5 DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO

- Determinístico

7.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA

- Conveniente al investigador

7.7 VARIABLES Y ESCALA DE MEDICION

Variables independientes → edad, peso

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDICIÓN	EQUIPO
Edad	Cuantitativa	Discreta	Años	
Peso	Cuantitativa	Discreta	Kg	

Variables del estudio → dolor

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDICIÓN	EQUIPO
Dolor	Cualitativo	Discreta	EVA	Escala numérica
Tipo de cirugía	Cualitativa	Nominal No binaria	Ampliación de márgenes Cuadrantectomía Lupsectomía Tumorectomía Resección de cadena ganglionar Mastectomía radical de mama	

Variables de confusión →

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDICIÓN	EQUIPO
Tasa de fentanil	Cuantitativa	Discreta	µg/kg/hr	
Longitud de herida quirúrgica	Cuantitativa	Discreta	Centímetros	Regla

7.8 CARACTERÍSTICAS DE LAS VARIABLES

DEFINICIÓN CONCEPTUAL Y OPERACIONAL

VARIABLES INDEPENDIENTES

- **Edad**

Definición conceptual: Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.

Definición operacional: años de las pacientes intervenidas de cirugía de mama.

- **Peso**

Definición conceptual: Fuerza con que la Tierra atrae a un cuerpo, por acción de la gravedad.

Definición operacional: gramos de las pacientes intervenidas de cirugía de mama.

VARIABLE DEL ESTUDIO

- **Dolor**

Definición conceptual: es una experiencia sensorial y emocional (subjetiva), generalmente desagradable, que pueden experimentar todos aquellos seres vivos, asociada a una lesión tisular.

Definición operacional: escala visual análoga del dolor intensidad de 0-1 (leve moderado y severo) de las pacientes intervenidas de cirugía de mama.

- **Tipo de cirugía**

Técnica quirúrgica realizada de acuerdo a patología de las pacientes intervenidas de cirugía de mama.

VARIABLE CONFUSIONAL

- **Tasa de fentanil**

Definición conceptual: es la cantidad de μcg utilizada durante procedimiento quirúrgico determinada por el peso del paciente y el tiempo quirúrgico.

Definición operacional: $\mu\text{cg}/\text{kg}/\text{hr}$ de fentanil de las pacientes intervenidas de cirugía de mama.

- **Longitud de herida quirúrgica**

Dimensión de una línea o de un cuerpo considerando su extensión en línea recta.

Definición operacional: centímetros de la herida quirúrgica de las pacientes intervenidas de cirugía de mama.

7.9 MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Se llenó la hoja de recolección de datos previo, durante y después del procedimiento quirúrgico.

7.10 TÉCNICA Y PROCEDIMIENTO

1. Se realizó valoración pre anestésica, se comentó con familiares y paciente del estudio y la finalidad del mismo.
2. Se aplicaron los criterios de inclusión para la selección de los pacientes.
3. Una vez en sala, se realizó el monitoreo correspondiente. Se administró anestesia general. Se premédico a los pacientes con midazolam a 30µcg/kg, así como con dexametasona a 200 µcg/kg, ketorolaco 1 mg/kg, la inducción anestésica se realizó con propofol 2mg/kg, bloqueador neuromuscular vecuronio a 100mcg/kg, narcosis basal fentanil a 3µcg/kg. El mantenimiento anestésico incluyó sevoflorano a una CAM y bolos de fentanil a 1mcg/kg.
4. Al término de cirugía se administró ropivacaína .75% 20 ml en la herida quirúrgica.
5. Se preguntó al paciente nivel de EVA inmediato a cirugía y posteriormente a las 2, 6, 12, 24 y 36hrs.
6. Se terminó llenado de hoja de recolección de datos.
7. Se recabaron resultados.
8. Se realizó el análisis estadístico.
9. Se presentaron resultados, conclusiones y discusión.

7.11 ANÁLISIS DE DATOS

Se utilizó estadística descriptiva para los datos generales de la población en estudio. Para las variables cuantitativas se utilizó la medida de tendencia central y desviación estándar como medida de dispersión y rangos. Para las variables cualitativas se aplicó el cálculo de porcentajes y proporciones.

8.- LOGÍSTICA

8.1 Recursos Humanos

- Investigador principal
- Asesores expertos|

8.2 Recursos Materiales

- Expedientes clínicos
- Material bibliográfico recopilado
- Hojas de recolección de datos
- Papelería, computadora, impresora, Paquete para análisis estadístico
- Insumos del área de quirófano

8.3 Recursos Financieros

- Recursos propios del investigador principal
- Recursos del Hospital de Especialidades Puebla.

8.4 Consideraciones éticas

El presente protocolo de ajusta a los lineamientos de la ley general de salud de México promulgada en 1986 y al código de Helsinki de 1975 y modificado en 1989, respecto a la confidencialidad de los participantes en el estudio, por lo que se solicitará consentimiento informado por escrito y firmado.

9.- CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	ENERO MARZO 2014	ABRIL JULIO 2014	AGOSTO JUNIO 2014	JULIO AGOSTO 2014	AGOSTO SEPT 2014	SEPT DIC 2014
RECOPIACIÓN BIBLIOGRAFICA	*****	*****	*****	*****	*****	*****
ELABORACIÓN DE ANTEPROYECTO		*****				
DESARROLLO DE LA NVESTIGACIÓN			*****			
CAPTURA DE LA INFORMACIÓN				*****		
ANÁLISIS DE DATOS					*****	
REDACCION DE TESIS						*****

10. RESULTADOS

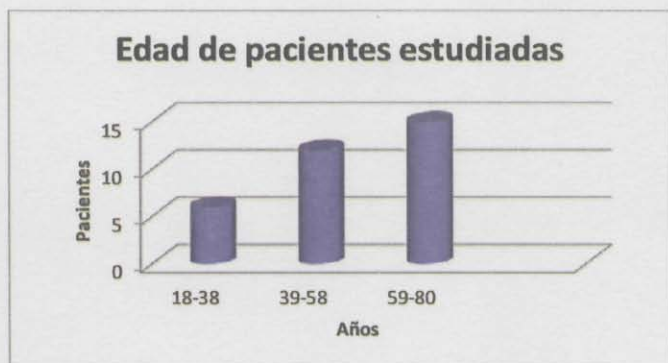
Se incluyeron 33 pacientes quienes fueron admitidas en el servicio de anestesiología, quirófano sala 1 y 8 con diagnóstico de patología mamaria, que ameritó intervención quirúrgica del Hospital de Especialidades Unidad Médica de Alta Especialidad Centro Médico Nacional “General de División Manuel Ávila Camacho” IMSS Puebla.

Características demográficas de las pacientes intervenidas de cirugía de mama.

Las variables consideradas fueron: edad y peso.

Edad de las pacientes estudiadas

El rango de edad fue de 18 a 80 años, con una media de 55.82 años, con un error estándar de 2.9, con una mediana de 58 años, moda de 50 años, desviación estándar de 16.70, varianza de 278.96. Las edades de las pacientes estudiadas se establecen por grupos de edad (Gráfica 1).



Gráfica 1. Pacientes agrupadas por edad.

Peso de las pacientes intervenidas de cirugía de mama

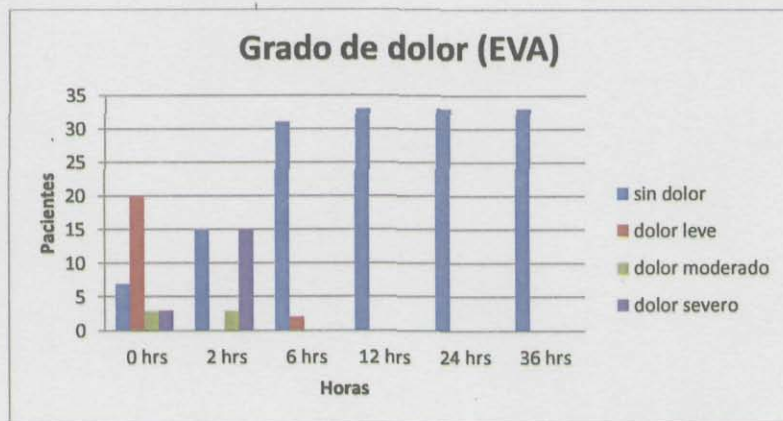
El peso de las pacientes estudiados fue de 50 a 90 kilos (Gráfica 2) con una media de 67.55 kilos, con un error estándar de la media de 1.38, una mediana de 70, una moda de 70 kilos, desviación estándar de 7.94, varianza de 63.06.



Gráfica 2. Pacientes agrupadas por peso.

Grado de dolor en las pacientes intervenidas en cirugía de mama, que recibieron ropivacaína infiltrada en la herida quirúrgica.

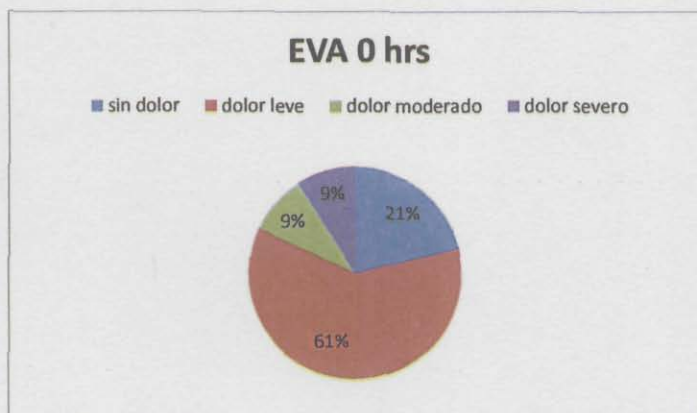
El grado de dolor se evaluó a las 0, 2, 6, 12, 24 y 36 hrs, en un total de 33 pacientes (Gráfica 3). Para las 12, 24 y 36 hrs el 100% de las pacientes no presentó dolor.



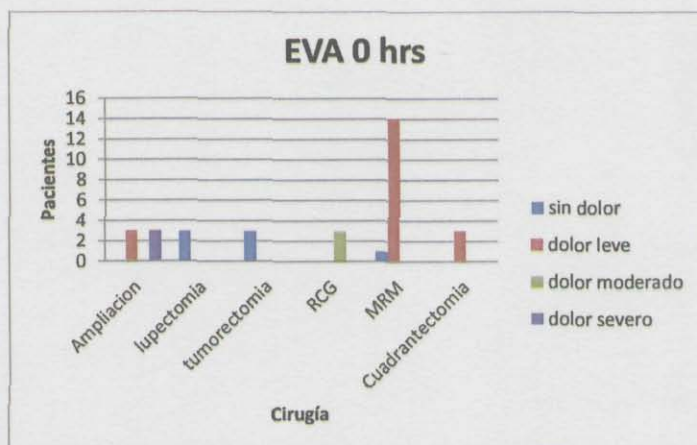
Gráfica 3. Grado de dolor por periodos de tiempo.

Grado de dolor a las 0 hrs en las pacientes intervenidas en cirugía de mama, que recibieron ropivacaína infiltrada en la herida quirúrgica.

A las 0 hrs el 21% de las pacientes intervenidas de cirugía de mama no presentó dolor, el 61% presentó dolor leve, el 9% moderado y severo 9% (Gráfica 4). La proporción de sin dolor con respecto al leve es de 0.21, de leve a moderado .60 y de moderado a severo .09. La relación índice (R/I) de sin dolor a leve es 1, de leve a moderado .3, moderado a severo 2. La tasa fue de 10 sin dolor por cada 3 dolor leve, 20 para moderado y 20 para severo.



Gráfica 4. Porcentaje de dolor por EVA 0 hrs.



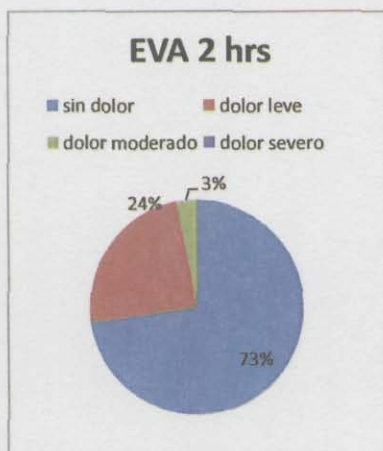
Gráfica 5. Correlación de EVA con cirugía y hora.

EVA 0 hrs	Número de pacientes	Proporción	%	R/I	Tasa	Error de la muestra	Ic 95%
Sin dolor	7	.21	21	1	10	7.08	7.13<21<34.87
Dolor leve	20	.60	60	.3	3	8.52	43.30<60<76.6
Dolor moderado	3	.09	9	2	20	4.6	4.4<9<13.6
Dolor severo	3	.09	9	2	20	4.6	4.4<9<13.6

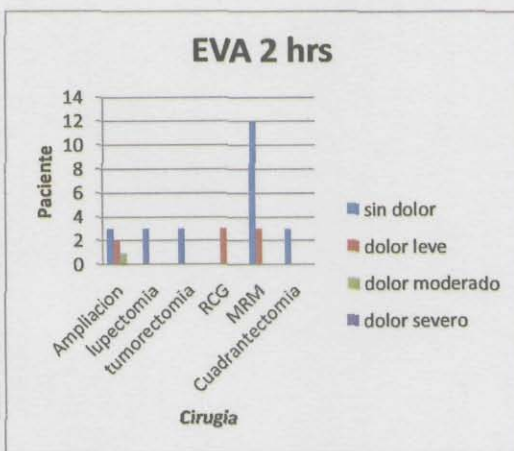
Tabla 1. Estadística por EVA.

Grado de dolor a las 2 hrs en las pacientes intervenidas en cirugía de mama, que recibieron ropivacaína infiltrada en la herida quirúrgica.

En relación al grado de dolor a las 2 hrs (Gráfica 6) el 73% no presentó dolor, 24% presentó dolor leve y el 3% moderado. La proporción de sin dolor con respecto al leve es de 0.72, de leve a moderado .24 y de moderado a severo .03. La relación índice (R/I) de sin dolor a leve es 3, de leve a moderado 8, moderado a severo .01. La tasa fue de 30 sin dolor por cada 10 con dolor.



Gráfica 6. Porcentaje EVA 2 hrs.



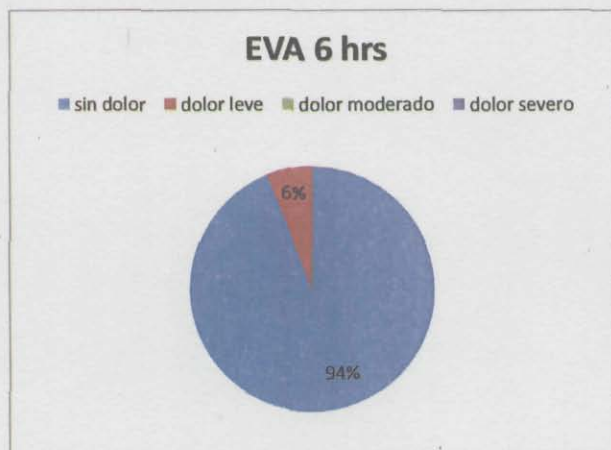
Gráfica 7. Correlación con EVA, cirugía y hora.

EVA 2 hrs	Número de pacientes	Proporción	%	R/I	Tasa	Error de la muestra	Ic 95%
Sin dolor	24	.72	72	3	30	7.8	64.2<72<79.8
Dolor leve	8	.24	24	8	80	7.43	16.57<24<31.43
Dolor moderado	1	.03	3	.01	1	2.96	.04<3<5.96
Dolor severo	0	0	0	0	0	0	0

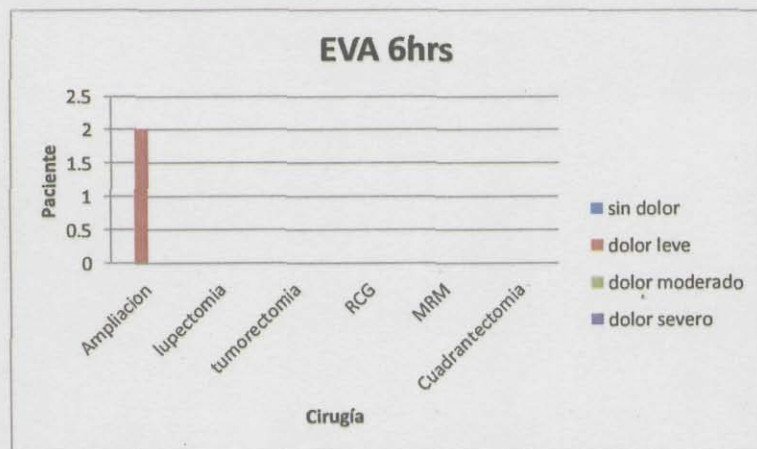
Tabla 2. Estadística por EVA

Grado de dolor a las 6 hrs en las pacientes intervenidas en cirugía de mama, que recibieron ropivacaína infiltrada en la herida quirúrgica.

En relación al grado de dolor a las 6 hrs (Gráfica 8) el 94% no presento dolor, 6% presento dolor leve. La proporción de sin dolor con respecto al leve es de 0.81, severo .09. La relación índice (R/I) de sin dolor a leve es 1, de leve a moderado 5, moderado a severo 1. La tasa fue de 90 sin dolor por cada 10 severo.



Gráfica 8. Porcentaje de dolor por EVA 6 hrs.



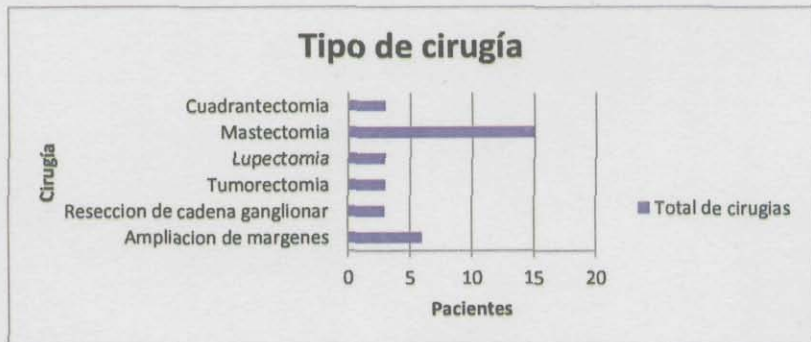
Gráfica 9. Correlación con EVA, cirugía y hora.

EVA 6 hrs	Número de pacientes	Proporción	%	R/I	Tasa	Error de la muestra	Ic 95%
Sin dolor	27	.81	81	9	90	6.82	67.63<81<94.37
Dolor leve	0	0	0	0	0	0	0
Dolor moderado	0	0	0	0	0	0	0
Dolor severo	3	.09	9	.10	10	4.98	.76<9<18.76

Tabla 3. Estadística por EVA

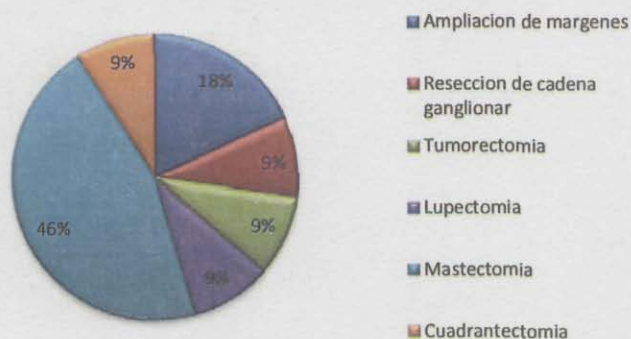
Tipo de cirugías realizadas en las pacientes intervenidas de cirugía de mama.

En relación al tipo de cirugía se estudiaron un total de 33 pacientes que cumplieron los criterios de selección, de los cuales 16 fueron ampliación de márgenes, 3 resecciones de cadena ganglionar, 3 tumorectomía, 3 lupectomía, 15 mastectomía radical de mama, 3 Cuadrantectomía (Gráfica 10). El porcentaje para ampliación de márgenes fue de 18%, resección de cadena ganglionar 9%, Tumorectomía 9%, Lupectomía 9%, Cuadrantectomía 9%, mastectomía radical de mama el 46. (Gráfica 11).



Gráfica 10. Tipo de cirugías realizadas a pacientes intervenida de cirugía de mama.

Porcentaje por tipo de cirugía



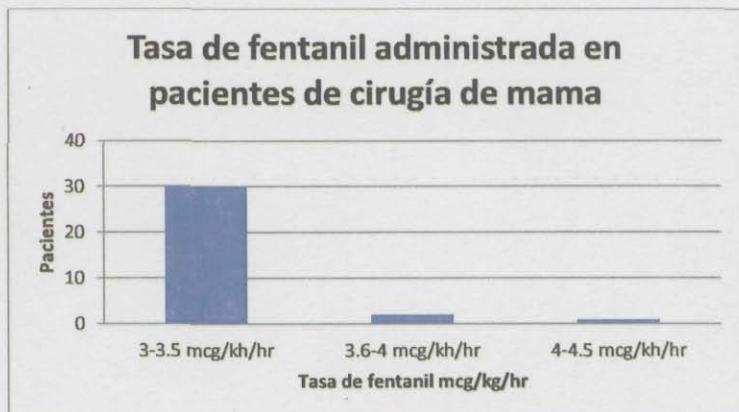
Gráfica 11. Porcentaje por tipo de cirugía realizada.

Tipo de cirugía	Número de pacientes	Proporción	%	R/I	Tasa	Error de la muestra	Ic 95%
Ampliación de márgenes	6	.18	18	1	10	2.6	12.09<18<23.09
Cuadrantectomía	3	.09	9	2	20	1.65	5.76<9<12.23
Lupectomía	3	.09	9	2	20	1.65	5.76<9<12.23
Mastectomía radical de mama	15	.45	45	.4	4	2.57	39.96<45<50.03
Resección de cadena ganglionar	3	.09	9	2	20	1.65	5.76<9<12.23
Tumorectomía	3	.09	9	2	20	1.65	5.76<9<12.23

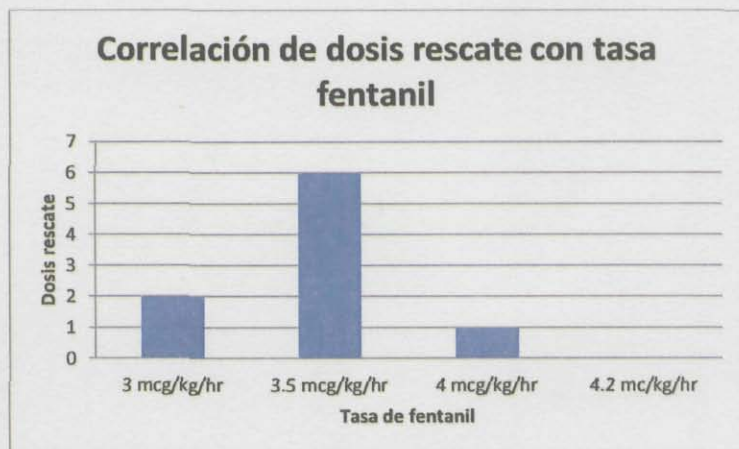
Tabla 4. Estadística por tipo de cirugía.

Tasa de fentanil administrada en cirugía.

La tasa de fentanil administrada para la cirugía de mama fue como mínimo 3 y hasta 4.2 $\mu\text{cg/kg/hr}$ como tasa máximo, (Gráfica 12) con una media de 3.3 $\mu\text{cg/kg/hr}$, con un error estándar de la media de .059, con una mediana de 3.5 $\mu\text{cg/kg/hr}$, moda de 3 $\mu\text{cg/kg/hr}$, desviación estándar .344, varianza de .118.



Gráfica 12. Tasa de fentanil administrada en cirugía.



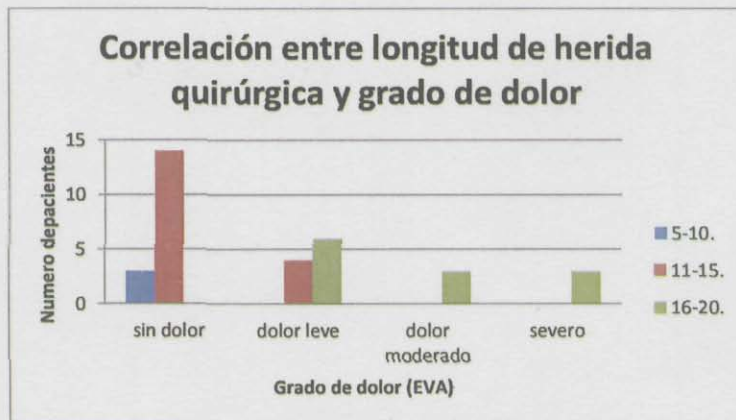
Gráfica 13. Correlación de dosis rescate con tasa de fentanil.

Longitud de la herida quirúrgica de las pacientes que recibieron ropivacaína infiltrada.

La longitud de herida quirúrgica se agrupó en 3 grupos con una mínima de 5 cm y máximo de 20 cm (Gráfica 14). Con una media de 15.36 cm, error estándar de la media .667, mediana 15, moda 15, desviación estándar 3.83, varianza 14.67.



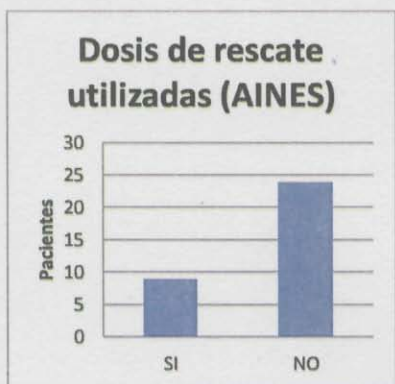
Gráfica 14. Longitud de herida quirúrgica de las pacientes intervenidas de cirugía de mama.



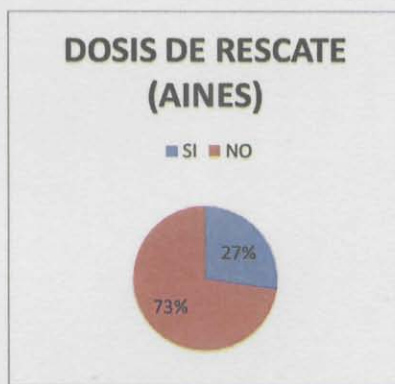
Gráfica 15. Correlación de longitud de herida quirúrgica con grado de dolor en las pacientes intervenidas de cirugía de mama.

Uso de AINES como dosis de rescate en las pacientes intervenidas de cirugía de mama.

En relación al uso de aines se estudiaron un total de 33 pacientes de los cuales 9 se les administro dosis de rescate y 24 no la necesito (Gráfica 16). La proporción dosis si utilizada con respecto al total es de 0.27 y de dosis no requeridas con respecto al total es de 0.72. El porcentaje de dosis si requeridas fue de 73% y el 27% para las que no necesitaron mujeres. (Gráfica 17). La relación índice (R/I) del uso de dosis requeridas con el no requerido es .37. La tasa fue de 3 dosis requeridas por cada 10 no requeridas.



Gráfica 16. Dosis de rescate utilizadas.

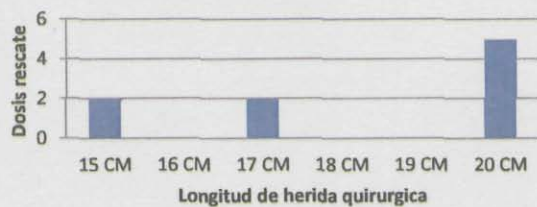


Gráfica 17. Porcentaje de dosis de rescate.

Dosis de rescate AINE	Número de pacientes	Proporción	%	R/I	Tasa	Error de la muestra	Ic 95%
Si	9	.27	27	.37	3	7.72	11.87<27<42.13
No	24	.72	72	2.6	26	7.8	56.71<72<87.71

Tabla 5. Estadística por dosis requerida.

Correlación de longitud de herida quirúrgica con requerimiento de dosis rescate



Gráfica 18. Correlación de dosis rescate utilizada con longitud de herida quirúrgica.

11. DISCUSIÓN

El tratamiento integral del cáncer de mama es multidisciplinario, los manejos locorregionales son cirugía y radioterapia en cualquiera de sus tres modalidades (neoadyuvante, adyuvante y paliativa) y el tratamiento sistémico incluye la quimioterapia, la terapia endocrina y la terapia dirigida a blancos moleculares. El tratamiento quirúrgico del tumor primario en el cáncer de mama ha pasado por múltiples modificaciones, en la actualidad se divide en cirugía conservadora y mastectomía con sus múltiples variedades (8).

El dolor agudo posoperatorio, es un conjunto de sensaciones y experiencias desagradables causadas por la lesión quirúrgica y provoca en el organismo una respuesta autonómica, emocional y conductual (9). El trauma quirúrgico induce una respuesta fisiológica secundaria a la lesión tisular y con frecuencia los pacientes lo perciben como uno de los aspectos más desagradables del procedimiento quirúrgico y una experiencia emocional indeseable (9). Esta respuesta se caracteriza por profundos cambios endocrinos y metabólicos que provocan un aumento del metabolismo y un estado catabólico, así como una respuesta inflamatoria con activación de sistemas humorales que producen dolor, hipertermia e inmunosupresión. Esta reacción al estrés producida por el dolor pone en riesgo al paciente, especialmente si tienen patología previa. En tanto no se descubra una mejor manera de atenuar esta respuesta al dolor y al estrés quirúrgico, la práctica moderna de la anestesia recomienda la utilización de analgesias balanceadas que consisten en la aplicación de diversos fármacos y técnicas de tratamiento con diferentes mecanismos de acción sobre el dolor (10).

Los nuevos agentes ropivacaína y levobupivacaína tienen una duración prolongada semejante a la de la bupivacaína y una menor toxicidad cardiovascular y del sistema nervioso central (14). La inyección de anestésicos locales en la herida quirúrgica, es una técnica muy atractiva para el manejo del dolor posoperatorio por ser simple, económica y estar desprovista de efectos colaterales. La infiltración se puede efectuar antes de realizar la incisión quirúrgica (analgesia preventiva) o al momento de cerrar la herida (14).

Los anestésicos locales en la incisión, modulan el dolor periférico inhibiendo la transmisión de estímulos nocivos del sitio de la lesión a la médula espinal y reducen la sensibilización periférica y central que ocurre en respuesta al trauma quirúrgico, lo que se

traduce en menos dolor posoperatorio, menores requerimientos de analgésicos y menores efectos colaterales asociados a estos (18). Esta modalidad de tratamiento se ha descrito en diversos estudios aleatorios controlados con y sin placebo y los resultados han sido una reducción significativa en el dolor posoperatorio y en la demanda de analgésicos opiáceos en los procedimientos quirúrgicos menores y moderados (18).

Aún continúa la búsqueda de la técnica ideal para el manejo del dolor posoperatorio. se recomienda la utilización de analgesias balanceadas con varios fármacos con mecanismo de acción diferentes, para disminuir la dosis de estos y los efectos colaterales indeseables que ocasionan. Se han publicado varios estudios (21, 22,), que demuestran que la aplicación de anestésicos locales en las heridas quirúrgicas, por infiltración única o por infusión continua a través de catéteres implantados en el tejido celular subcutáneo, es útil para el control del dolor posoperatorio y disminuye el consumo de medicamentos adyuvantes parenteral en mastectomías y otras cirugías (23,24).

Dentro de nuestros resultados la edad promedio de mujeres sometidas a cirugía de mama fue de 55.82, esto puede ser a que esta edad es más frecuente la patología mamaria. Donde se desarrolla el estado de climaterio y menopausia, además que la patología mamaria se presenta con mayor frecuencia como subclínica (1).

Nuestras pacientes fueron 33 mujeres de las cuales una paciente fue ASA I y las demás entre ASA II-III ya que la mayoría había sido sometido a sesiones de quimioterapia o radioterapia y presentaban secuelas de la misma.

Los pacientes tenían un peso promedio de 67.55 kilos, la mayoría con índice de masa corporal alto con obesidad grado I. El grado de obesidad se considera como factor de riesgo para desarrollar cáncer de mama (3). En los estudios revisados no encontró reporte de ningún peso de las pacientes que se les administro el anestésico local (16-24).

En cuanto al tipo de cirugía predominó mastectomía radical de mama y ampliación de márgenes. Con un promedio de longitud 15.36 cm. Esto puede ser debido a que cuando se diagnostica patología mamaria ya se encuentra en estadios avanzados y la exploración quirúrgica es mayor (4). En los estudios revisados el tipo de cirugía que predomina al igual que en nuestro estudio son las mastectomías y ampliación de márgenes (16-24).

A las 33 pacientes se le administró ropivacaína 20 ml al 7.5% posterior a la cirugía. Se les pregunto el grado de dolor según la escala visual análoga, a las 0 hrs el 21% no manifestó dolor de las cuales eran cirugías pequeñas como Lupectomia y Tumorectomia con una longitud de herida quirúrgica de 5-10 cm, el 66% de las pacientes manifestó dolor leve, donde predominó el tipo de cirugía mastectomía radical de mama, el 9% presentó dolor moderado con cirugía resección de cadena ganglionar con una longitud de 17 cm, el 9% manifestó dolor severo debido al grado de manipulación donde la cirugía fue ampliación de márgenes con 16-20 cm de longitud de herida quirúrgica. Este resultado se debió a que el anestésico infiltrado necesita de 15-20 minutos de latencia para tener un efecto analgésico (16). Aunado a las cirugías con mayor manipulación como resección de cadena ganglionar y ampliación de márgenes con una longitud de 16-20 cm, predominaron con dolor severo-moderado. Y el grado de respuesta inflamatoria es mayor de acuerdo a la complejidad del acto quirúrgico (11). No se informó ninguna otra diferencia en la intensidad del dolor. A diferencia de nuestro estudio no se evaluó dolor con solución salina y la medición del dolor fue por más periodos de tiempo; además en este estudio se administró paracetamol como técnica analgésica posterior a la cirugía y nosotros solo la aplicamos en caso de rescate, aunado también al factor reposo que pudo modificar la estadística (21). En estudios revisados no se reporta el grado de dolor a la hora cero, sin embargo las pacientes con dolor crónico neuropático reportado en un estudio nunca se modificó el grado de dolor moderado. Micha estudió la infiltración con ropivacaína en dolor crónico neuropático posterior a mastectomía y encontró que la infiltración no parece atenuar el dolor neuropático crónico, independientemente de la incidencia del dolor agudo postoperatorio (23). Johanson menciona que no encontraron diferencias en el manejo del dolor postoperatorio entre 3,75 mg / ml de ropivacaína y solución salina infiltración de la herida antes de la cirugía de mama (24).

Para las 2 horas se presentó un 73% de pacientes sin dolor, 23% con dolor leve con cirugías ampliación de márgenes, resección de cadena y mastectomía. Aquí destacamos que dentro las mastectomías presentaban dolor relacionado a la longitud herida quirúrgica con 17 cm. La cirugía ampliación de márgenes continuó con dolor severo en un 3%. Se comprueba que el anestésico ya pasado el tiempo de latencia inicia con efecto máximo por lo cual el grado de dolor disminuyó en la mayoría de las pacientes.

El registro de las 6 hrs encontramos que un 94% de pacientes no presentaba dolor, y un 6% con dolor leve de las cuales todas eran ampliación de márgenes. Para las 12, 24 y 36 hrs no se presentó ningún caso de dolor, esto debido al efecto analgésico de larga duración aunado con disminución de la respuesta inflamatoria a mayor tiempo (14).

Las cirugías con mayor longitud de herida quirúrgica fueron las que presentaron mayor grado de dolor. En las dosis de rescate se utilizaron AINES de los cuales se administraron en un 27% con un total de 9 pacientes. Las cirugías con 20 cm de longitud de herida quirúrgica fueron a las que se les administro la dosis de rescate con un total de 5 pacientes. Dos pacientes para 15 y 17 cm. Esto debido al grado de manipulación en la cirugía con mayor grado de respuesta inflamatoria (17).

Un factor que pudo predisponer el grado de dolor fue la tasa de fentanil administrada durante la cirugía. Se relacionó la tasa fentanil con dosis de rescate, se observó que dosis menores como 3 $\mu\text{cg/kg/hr}$ requirieron AINES para disminuir el grado de dolor presentado posterior a la cirugía. Dosis como 4.2 no requirieron AINES a dosis baja de narcóticos mayor necesidad de AINES aunado al tipo de cirugía y el grado de manipulación de la misma. (21)

La mayoría de los estudios son realizados con ropivacaína a diferentes dosis y concentraciones, estos factores repercuten en los resultados además de grupos placebos donde se infiltro solución salina, aunque no se encontraron diferencias significativas. La técnica utilizada ya sea preventiva o después de la cirugía también es un factor para el grado de dolor a reportar. Es importante seguir estudiando las diferentes técnicas analgésicas para encontrar cual es la mejor para la paciente posoperado de cirugía de mama.

12. CONCLUSIONES

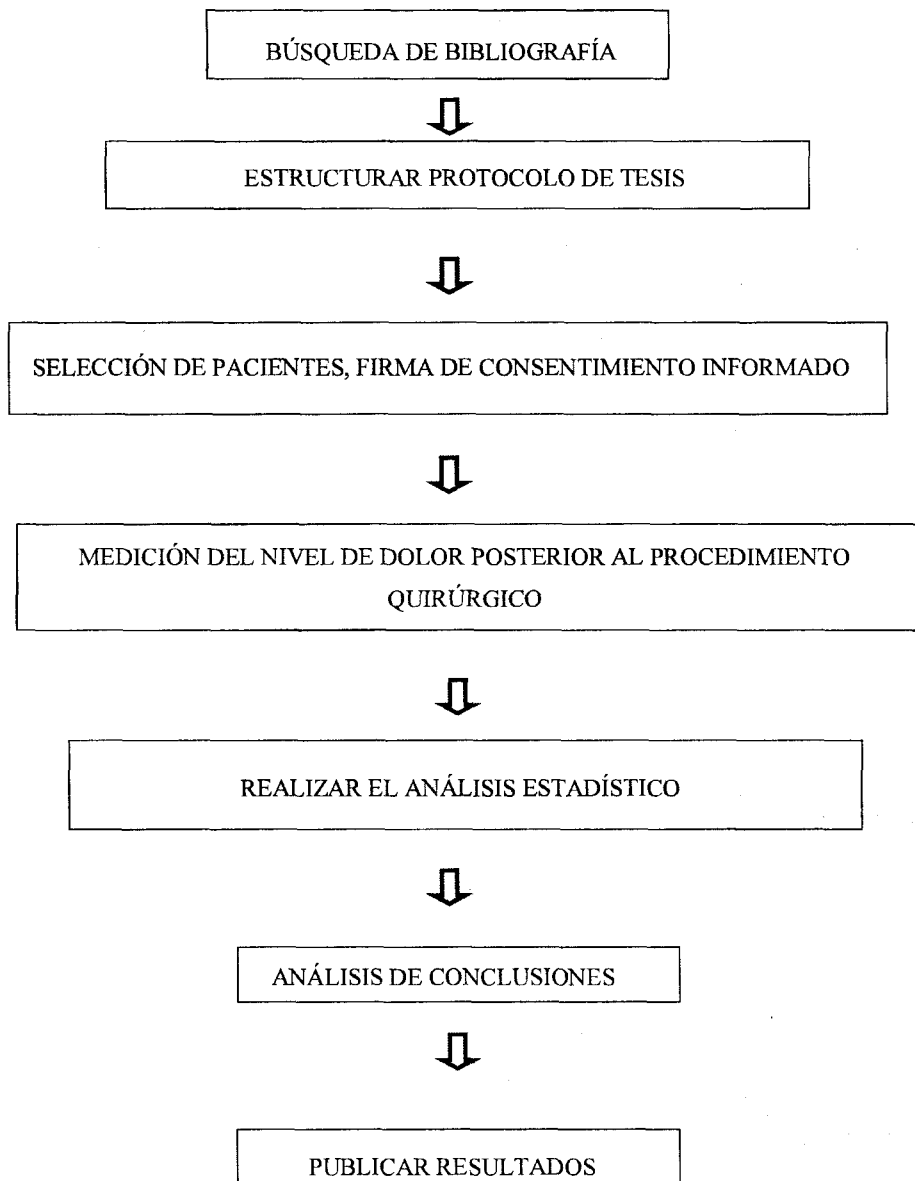
La infiltración de ropivacaína posoperatoria en herida quirúrgica de las pacientes intervenidas de mama es una técnica eficaz debido a la menor respuesta cardiotóxica.

El grado de dolor posoperatorio a las 0, 2, 6, 12, 24 y 36 hrs, depende del tiempo a evaluarlo a mayor tiempo menos grado de dolor, debido a menor respuesta inflamatoria y al efecto de latencia junto con el efecto prolongado del fármaco. También dependerá del tipo de cirugía y la longitud de herida quirúrgica.

El uso de AINES como dosis de rescate es frecuente en cualquier tipo de cirugía esta dependerá del grado de dolor que se presente.

En resumen, recomendamos la utilización de esta técnica analgésica en pacientes operadas de cirugía de mama, porque produce un alivio efectivo del dolor, reduce los requerimientos posoperatorios de AINES, es de fácil aplicación, no ocasiona efectos indeseables importantes y no requiere de una vigilancia especializada.

13.- DIAGRAMA DE FLUJO



14. ANEXOS

14.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS 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:

ANÁLISIS DEL EFECTO ANALGÉSICO POSOPERATORIO DE LA ROPIVACAÍNA INFILTRADA EN LA HERIDA QUIRÚRGICA EN CIRUGÍA DE MAMA

Patrocinador externo (si aplica):

Lugar y fecha:

Número de registro:

Justificación y objetivo del estudio:

El dolor ocasionado por el trauma quirúrgico, induce una respuesta inflamatoria sistémica fisiológica secundaria a la lesión tisular y que puede retrasar la recuperación del paciente. La anestesia y analgesia posterior mejora la recuperación y estado del paciente. Es importante disponer una técnica de analgesia efectiva que disminuya y evite la presencia del dolor, mejorando la recuperación del paciente. Analizar el efecto analgésico con ropivacaína infiltrada en la incisión quirúrgica en pacientes intervenidas de cirugía de mama, como parte de una técnica eficaz de analgesia posoperatorio.

Procedimientos:

Posibles riesgos y molestias:

Reacción alérgica ante la administración del medicamento.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:

Reducir la intensidad del dolor postoperatorio y con ello las diferentes complicaciones post quirúrgicas a causa de él.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:

Participación o retiro:

Privacidad y confidencialidad:

En caso de colección de material biológico (si aplica):

☐
☐
☐

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio:

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

Investigador Responsable:

Dra. Adriana Lizet Vázquez Sánchez

Colaboradores:

Dra. Mercedes Becerra Animas, Dr. Bernardo Alva González

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 4º 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

Clave: 2810-009-013

14.2 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Instituto Mexicano del Seguro Social.

QUIROFANO SALA ()

ANÁLISIS DEL EFECTO ANALGÉSICO POSOPERATORIO DE LA ROPIVACAÍNA
INFILTRADA EN LA HERIDA QUIRÚRGICA EN CIRUGÍA DE MAMA

Nombre del paciente: _____

Tel _____ Fecha _____ Nombre del tutor: _____

Edad: _____ Peso: _____ Centímetros de herida quirúrgica: _____

Diagnóstico: _____ Cirugía realizada: _____

Ropivacaína .75% 20 ml.

SIGNO HORAS	Inmediato	2 hr	6 hr	12 hr	24 hr	36 hr
FC						
T/A						
SPO2						
EVA						

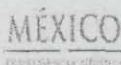
Requerimiento de analgésico de rescate dosis y horario: SI NO



14.3 REGISTRO NACIONAL DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Carta Dictamen

Page 1 of 1



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Consideración de Investigación en Salud



"2014, Año de Océano Profundo".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 2101
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DIV. MANUEL AVILA CAMACHO, PUEBLA

FECHA 05/09/2014

DRA. MERCEDES BECERRA ANIMAS

P R E S E N T E

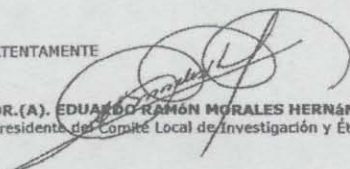
Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**ANÁLISIS DEL EFECTO ANALGÉSICO POSOPERATORIO DE LA ROPIVACAINA (0269)
INFILTRADA EN LA HERIDA QUIRÚRGICA EN CIRUGÍA DE MAMA**

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, 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 U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2014-2101-52

ATENTAMENTE


DR. (A). EDUARDO RAMÓN MORALES HERNÁNDEZ
Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 2101

IMSS

SERVIDORIO Y SOLIDARIDAD SOCIAL

15.- BIBLIOGRAFIA

1. Dirección General de Epidemiología, Secretaría de Salud. RHNM 2003.
2. McDonald Sh, Saslow D, Alciati MH. Performance and reporting of clinical breast examination: A review of the literature. *CA Cancer J Clin* 2004;54:345-361.
3. Mahoney L. Efficiency of palpation in clinical detection of breast cancer. *Can Med Assoc J* 1982;127:729-730.
4. Berg WA, Gutierrez L, NessAiver MS, et al. Diagnostic accuracy of mammography, clinical examination, US, and MR imaging in preoperative assessment of breast cancer. *Radiology* 2004;233:830-849.
5. Gutierrez RL, DeMartini WB, Silbergeld JJ, et al. High cancer yield and positive predictive value: outcomes at a center routinely using preoperative breast MRI for staging. *Am J Roentgenol* 2011;196:W93-99.
6. Pediconi F, Padula S, Dominelli V, et al. Role of breast MR imaging for predicting malignancy of histologically borderline lesions diagnosed at core needle biopsy: prospective evaluation. *Radiology* 2010;257:653-661.
7. Agarwal T, Patel B, Rajan P, et al. Core biopsy versus FNAC for palpable breast cancers. Is image guidance necessary? *Eur J Cancer* 2003;39:52-56.
8. AJCC Cancer Staging Manual. Seventh ed. 2009;419-460.
9. Duke J, Anesthetics. Tercera edición. 2008. Pag 577-580.
10. William E. Hurford. Anest. 2005. Pag 607-610.
11. Sebastiano M. Malignant bone pain: pathophysiology and treatment. *Pain* 1997;69:1-18.
12. Serrano MS, Caballero J, Cañas A. Valoración del dolor. *Rev Soc Esp Dol* 2002;9:98-103.
13. Kelly M. The minimum clinically significant difference in visual analogue scale pain score does not differ with severity of pain. *Emerg Med J* 2001;18:205-207.
14. Kuthiala G, Chaudhary G. Ropivacaine: a review of its pharmacology and clinical use. *Ind J anesth* 2011;55:104-10.
15. Bansal T, Hooda S. Ropivacaine –a novel and promising local anaesthetic drug. *Asian j pharm clin* 2012;5:13-21.
16. McClure JH. Ropivacaine. *Brit J anesth* 1996;76:300-307.
17. Lopez F. Ropivacaina subaracnoidea. *Anest en Méx* 2004;16:22-28.

18. Brockway S, Bannister J. Comparison of extradural ropivacaine and bupivacaine. *Brit j anesth* 1990;66:31-37.
19. Scott B. Wound infiltration for surgery. *Brit j anesth* 2010;65:65-67.
20. Naccache N, Jabbour H. Regional analgesia and breast cancer surgery. *Leb med J* 2009;57:110-113.
21. Vigneau A, Anne S, Joelle B. A double blind randomized trial of wound infiltration with ropivacaine after breast cancer surgery with axillary nodes dissection. *BMC Anesth* 2011;11:23-25.
22. Rica M, Norlia A. Preemptive Ropivacaine Local Anaesthetic Infiltration Versus Postoperative Ropivacaine Wound Infiltration in Mastectomy: Postoperative Pain and Drain Outputs. *AJS* 2007;30:34-39.
23. Micha G., Vassi A. The effect of local infiltration of ropivacaine on the incidence of chronic neuropathic pain after modified radical mastectomy *Anaesth Greece* 2010;24:517-31.
24. Johansson A, Axelson J, Ingvar C. Preoperative ropivacaine infiltration in breast surgery. *Acta Anesth Scandinavica* 2000;44:1093-1098.