

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA
FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS BIOMÉDICAS
SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO
HOSPITAL GENERAL PRESIDENTE LÁZARO CÁRDENAS
ISSSTE



ANALGESIA POSOPERATORIA VÍA SUBCUTÁNEA CON ROPIVACAÍNA Y
BUPRENORFINA VERSUS TRAMADOL ENDOVENOSO EN MASTECTOMÍA RADICAL

ANEL ESTEFANIA CANELA ALARCÓN

TESIS PRESENTADA COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

CHIHUAHUA, CHIH., MÉXICO

FEBRERO 2024



GOBIERNO DE
MÉXICO



NUEVO
ISSSTE
INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SALUD SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

HOSPITAL GENERAL "PRESIDENTE LÁZARO CÁRDENAS"
COORDINACIÓN DE ENSEÑANZA
Chihuahua, Chih., 6 de marzo de 2023

Dictamen de Aprobado Comité Local de Enseñanza e Investigación.

Dra. Anel Estefanía Canela Alarcón
PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación **ANALGESIA POSOPERATORIA VÍA SUBCUTÁNEA CON ROPIVACAÍNA + BUPRENORFINA VS ANALGESIA INTRAVENOSA CON AINE EN MASTECTOMIA RADICAL** se sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es:

APROBADO

Número de Registro Institucional
005

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en febrero de 2024 su terminación de protocolo para su titulación.

Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que, en caso de ser necesario, requerirá solicitar re aprobación del Comité de Enseñanza e Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dra. Socorro E. Herrera Aguilar

Presidente del Comité

Tesis de posgrado en Anestesiología

Analgesia postoperatoria vía subcutánea con ropivacaína y buprenorfina versus tramadol endovenoso en mastectomía radical



Dr. Said Alejandro de la Cruz Rey

Secretario de Postgrado e
Investigación de la Facultad de
Medicina y Ciencias Biomédicas de la
Universidad Autónoma de Chihuahua



Dr. Hugo Alberto Rodríguez Vázquez

Asesor de Tesis

Profesor adjunto del posgrado en
Anestesiología del Hospital
Presidente Lázaro Cárdenas ISSSTE
Chihuahua



Dra. Socorro Herrera Aguilar

Directora de Tesis

Profesora titular del posgrado en
Anestesiología del Hospital
Presidente Lázaro Cárdenas ISSSTE
Chihuahua



Dra. Sandra Alicia Reza López

Asesora de Tesis

Profesora Facultad de Medicina y
Ciencias Biomédicas de la
Universidad Autónoma de Chihuahua

Analgesia posoperatoria vía subcutánea con ropivacaína y buprenorfina versus tramadol endovenoso en mastectomía radical

RESUMEN

Introducción: La mastectomía suele ser una cirugía con dolor agudo posquirúrgico alto, por lo que requiere un manejo intensivo del dolor que permita una recuperación rápida y el menor número de efectos adversos en el paciente. **Objetivo:** Comparar la analgesia posoperatoria vía subcutánea con ropivacaína y buprenorfina contra la obtenida por vía endovenosa con tramadol en mastectomía radical. **Material y métodos:** estudio observacional, comparativo, prospectivo, aleatorizado; se estudiaron 50 pacientes sometidas a mastectomía radical, divididas en dos grupos. El grupo 1 que recibió analgesia subcutánea con ropivacaína 150 mg y buprenorfina 0.3 mg en un infusor elastomérico. El grupo 2 recibió Tramadol 100 mg por vía endovenosa en bolo. Se evaluó la intensidad del dolor mediante escala verbal numérica en el área de cuidados posanestésicos, a las 12 y a las 24 horas del posoperatorio. El uso de analgésicos de rescate y la presencia de efectos secundarios de los fármacos fueron medidos. **Resultados:** el grupo 1 presentó mejor control del dolor durante 24 horas mientras que el grupo 2 presentó dolor moderado a severo y necesidad de analgésicos de rescate en mayor número de veces. Las náuseas fueron el efecto secundario más frecuente. **Conclusiones:** la administración de Ropivacaína con Buprenorfina es una combinación de fármacos con un mejor control del dolor posoperatorio en cirugía de mama.

Palabras clave: Opioide, analgesia multimodal, mastectomía radical.

Abstract

Introduction: mastectomy is usually a surgery with high acute postoperative pain which requires intensive pain management that allows quick recovery and the least number of adverse effects in the patient. **Objective:** to compare postoperative subcutaneous analgesia with ropivacaine with buprenorphine against that obtained intravenously with tramadol in radical mastectomy. **Material and methods:** observational, comparative, prospective, randomized study; 50 patients undergoing radical mastectomy were studied, divided into two groups. Group 1 received analgesia subcutaneous with ropivacaine 150 mg and buprenorphine 0.3 mg in an elastomeric infuser. Group 2 received Tramadol 100 mg intravenous bolus. Pain was evaluated with a numerical verbal scale of pain in the postanesthetic area, at 12 and 24 hours after surgery. The use of rescue analgesics and the presence of side effects of the drugs were evaluated. **Results:** the group 1 presented better pain control during 24 hours, while group 2 presented moderate pain and need for rescue analgesics more frequently. Nausea was the most common side effect. **Conclusions:** the administration of ropivacaine with buprenorphine is a combination of drugs with better control of postoperative pain in mastectomy.

Keywords: Opioid, multimodal analgesia, radical mastectomy.

INDICE: ENUMERADO

Problema a Estudiar	Página
Marco teórico	6
Marco conceptual	11
Planteamiento del problema	13
Justificación	14
Hipótesis	15
Objetivos	16
Material y Métodos	17
1. Tipo de estudio	17
2. Diseño de estudio	17
3. Población de estudio	17
4. Grupo de estudio	17
➤ Criterios de selección	17
➤ Criterios de Inclusión	
➤ Criterios de Exclusión	
➤ Criterios de Eliminación	
5. Tamaño de la Muestra	18
6. Selección de la muestra	18
Variables	20
➤ Operacionalización de variables	
Análisis estadístico	23
Recursos	24
➤ Humanos, Físicos y Financieros	
Consideraciones Éticas	26
Metodología Operacional	28
Cronograma de actividades	31
Resultados	32
Discusión	36
Conclusiones	38
Anexos	39
Referencias bibliográficas	41



MARCO TEÓRICO

Uno de los mayores problemas de salud pública es el cáncer de mama. Es el cáncer más común en las mujeres. ¹ En el año 2020, el cáncer de mama ocupó el primer lugar entre todos los tipos de cáncer a nivel mundial con una tasa de incidencia de 11,7%, seguido del cáncer de pulmón (11,4%) y el cáncer de colon (10%). ¹

El tratamiento de dolor ocasionado por un procedimiento quirúrgico es de los más comunes. El uso de técnicas multimodales son actualmente las formas más efectivas de tratar el dolor. ²

El mal control del dolor afecta negativamente la calidad de vida, así como la recuperación funcional de los pacientes, además de aumentar la morbilidad, los costos de atención y el riesgo de desarrollar dolor crónico persistente. Por otro lado, el manejo adecuado del dolor posoperatorio es un indicador de buena práctica clínica y de la calidad en la atención médica. ³

El dolor posoperatorio agudo se define como una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a un daño tisular real e identificable, con un tiempo inferior a 3 meses y que se produce como consecuencia propia de la cirugía o como resultado del procedimiento. ⁴

La clasificación del dolor puede hacerse en función de diversos criterios:

- Según su duración= 1) dolor agudo: es un fenómeno transitorio que se asocia a un daño tisular y desaparece con la curación de este último. Suele estar claramente localizado y su intensidad se relaciona con el estímulo que produce el dolor; 2) dolor crónico: duración de 3 a 6 meses, se prolonga más allá de la curación de la lesión que lo originó y se puede asociar a una afección crónica. La intensidad, la etiología y el patrón de evolución son variables. ⁵



- Según su origen: 1) Nociceptivo, causado por la activación de los receptores del dolor en respuesta a un estímulo (lesión, inflamación, infección, enfermedad); 2) Neuropático, originado por la estimulación directa del sistema nervioso central (SNC) o daño a los nervios periféricos. No se relaciona con la estimulación de las terminales sensitivas y se suele acompañarse de disestesias y parestesias; 3) Psicógeno, que tiene una causa psíquica (depresión, hipocondría) o bien se trata de un aumento desproporcionado del dolor orgánico por factores psicológicos. ⁵
- Según su localización: 1) dolor somático, cuando se estimulan los receptores de la piel, el sistema musculoesquelético o vascular. Se caracteriza por ser localizado, de tipo punzante y su forma varía de uno paciente a otro; 2) dolor visceral, que surge por lesiones o disfunciones de los órganos internos, es profundo, continuo y mal localizado y se irradia a zonas alejadas a su origen. ⁵
- Según su intensidad: se considera leve si no interfiere en la realización de las actividades cotidianas, moderado si dificulta estas actividades e intenso cuando interfiere incluso en el descanso. ⁵

Existen distintas escalas para la valoración del dolor, siendo las más la escala visual análoga (EVA) y la escala numérica análoga (ENA). En esta escala, 0 significa sin dolor y 10 significa el peor dolor experimentado; esto es según la percepción de la intensidad del dolor de cada paciente al momento durante el interrogatorio. Las ventajas de su uso es que es fácil de explicar y entender por parte del paciente ya que pueden indicar la intensidad de su dolor. ⁶

La gravedad del dolor posoperatorio varía según el tipo de cirugía, el paciente, la preparación preoperatoria, las complicaciones posoperatorias, el manejo anestésico y la



calidad de la atención posoperatoria. Es necesario tener en cuenta e individualizar a cada paciente. ⁷

El mal control del dolor afecta negativamente tanto la calidad de vida, así como la recuperación funcional y conlleva un aumento de morbilidad y costos de atención y el riesgo de desarrollar dolor crónico persistente. Por otro lado, el adecuado manejo del dolor posoperatorio es un indicador de buena práctica clínica. ⁸

Se espera que el dolor posoperatorio sea de moderado a severo en las primeras 24 horas después de la mastectomía; este dolor puede presentarse en 10% de las cirugías, y persistir hasta después de seis meses en 53% de las pacientes. ⁹

El síndrome doloroso posmastectomía (SDPM), también conocido como neuralgia intercostobraquial, ocurre comúnmente después de una cirugía total o segmentaria, y puede persistir durante meses o años en 20-68 % de las pacientes. Comienza en el posoperatorio inmediato, es de moderada intensidad y de características neuropáticas. ¹⁰

En la actualidad se manejan diferentes métodos para alcanzar la analgesia posoperatoria pero la analgesia multimodal ha demostrado eficacia clínica con un mayor grado de recomendación y validación. Este tipo de analgesia implica la administración combinada de fármacos que van a actuar en distintos niveles del sistema nervioso central y periférico para evitar la estimulación y transmisión del dolor. Tiene como objetivo conseguir un efecto sinérgico, mejorar la biodisponibilidad, disminuir la dosis de anestésicos durante el procedimiento quirúrgico, minimizar la frecuencia e intensidad de los efectos secundarios y utilizando distintos métodos y vías de administración. ¹¹

La analgesia multimodal actúa al bloquear a los mediadores tisulares, a los mecanismos espinales de nocicepción, alterando la conducción supraespinal y activando la inhibición. ¹¹



El manejo del dolor posoperatorio en los procedimientos de cáncer de mama se ha convertido en una de las tareas más importantes del anestesiólogo. ¹⁰

La analgesia posoperatoria en la mastectomía se puede lograr con el uso de opioides y anestesia regional.

La vía subcutánea es utilizada en cuidados paliativos, así como en una administración intermitente o administrada de forma continua con el uso de infusores elastoméricos. ¹²

En general, los fármacos hidrosolubles son poco irritantes, presentan un menor riesgo de acumulación y son ideales para la administración subcutánea. Las sustancias lipófilas no se pueden administrar por esta vía ya que son muy irritantes y presentan riesgo de acumulación y precipitación. Es por eso que se sugiere utilizar fármacos que no iriten los tejidos, que sean hidrosolubles y que tengan un pH neutro. ¹³

El tejido celular subcutáneo o hipodermis es la tercera capa de la piel y se encuentra por debajo de la epidermis y la dermis. Entre sus funciones, actúa como aislante térmico, reserva energética y proporciona protección frente a traumatismos mecánicos externos. A diferencia de las otras capas de la piel, la hipodermis tiene escasos receptores del dolor.⁷

La vía subcutánea elimina el primer paso de metabolismo hepático al obtener una biodisponibilidad del 90 % de los fármacos administrados. ¹⁴

Dentro de las ventajas con el uso de la vía subcutánea podemos encontrar:

- Método simple y sencillo, para el cual no se requiere ser personal de salud para su manejo.
- Poco agresiva, poco dolorosa.
- Segura por su baja incidencia de efectos adversos graves.



- Bajo costo.
- Autonomía.
- Eficacia en el control de síntomas.

Y dentro de las desventajas se pueden enlistar las siguientes:

- No debe usarse en pacientes con trombocitopenia o problemas de coagulación.
- Toxicidad local (abscesos, edema, eritema).

La administración continua de anestésicos locales se ha utilizado ampliamente para aliviar el dolor posoperatorio. En los últimos años se han usado distintos sistemas desechables, como son las bombas elastoméricas para controlar el dolor posoperatorio.

14,15

Las bombas de perfusión elastoméricas son dispositivos no electrónicos, portátiles y de un solo uso, que se utilizan para administrar un medicamento de manera constante.

12



MARCO CONCEPTUAL

Los anestésicos locales son fármacos que, aplicados en distintas concentraciones, de forma transitoria y reversible, impiden la conducción de impulsos eléctricos por las membranas nerviosas, lo que origina pérdida de la sensibilidad en una zona del cuerpo.

16

Su mecanismo de acción describe como una disminución de la permeabilidad de los canales de sodio, lo que bloquea la fase inicial del potencial de acción, lo que impide la propagación del impulso nervioso. 16,17

Se clasifican en dos familias según su estructura química: 1) tipo éster, como la benzocaína, cocaína, procaína, tetracaína y, 2) tipo amida, como la lidocaína, bupivacaína, ropivacaína y mepivacaína. Este último grupo es el que más se utiliza en anestesia. 17

Entre las reacciones adversas que se pueden presentar, son normalmente asociadas a su uso local, ocasionadas por la punción con aguja y descritas en forma de eritema, edema, prurito, hematoma e isquemia. 18

La ropivacaína es un anestésico local de tipo amida, con efectos analgésicos y anestésicos dependiendo la dosis y concentración. A concentraciones bajas, origina bloqueo sensorial y, a concentraciones más altas, produce anestesia quirúrgica. Una característica propia es la duración de acción prolongada que posee. 18

Los opioides son un grupo de fármacos que poseen afinidad selectiva por receptores centrales y periféricos, que inhiben la entrada nociceptiva y, por lo tanto, la percepción del dolor. Parte de su mecanismo de acción es inhibir los canales de calcio, liberando neurotransmisores y también inhiben la actividad neuronal directamente por apertura de



los canales de potasio. El efecto analgésico se produce al unirse a receptores específicos acoplados a proteína G y localizados en la médula espinal y el cerebro. ¹⁹

La buprenorfina es un medicamento agonista parcial que actúa en los receptores μ . Es 20 veces más potente que la morfina y su efecto analgésico es más duradero, cerca de 6 horas. ²⁰

El tramadol, un opioide sintético de acción central y periférico, actúa como agonista sobre los receptores μ con mayor afinidad y también, en menor proporción sobre los receptores δ y κ . Además, es un inhibidor de la recaptura de serotonina y noradrenalina. En cuanto a potencia, es 10 veces inferior a la morfina. ²⁰

Los analgésicos opioides producen una serie de efectos secundarios, entre los que se incluyen sedación, depresión respiratoria, náuseas, vómito, estreñimiento y trastornos cardiovasculares. ¹⁹



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Un buen manejo del dolor posoperatorio, conlleva una buena recuperación e implica beneficios para el paciente y para la unidad hospitalaria.

No existe información relacionada al tema de estudio que sustente la investigación, sin embargo, la mastectomía radical es una cirugía conocida por presentar dolor posquirúrgico por lo que surge la pregunta: ¿la analgesia vía subcutánea con ropivacaína y buprenorfina será superior a la analgesia con tramadol endovenoso en el tratamiento del dolor agudo posquirúrgico en pacientes sometidas a mastectomía radical?



JUSTIFICACIÓN

Para el anesthesiólogo, una de las preocupaciones presentes es el manejo adecuado del dolor posoperatorio lo que ha incrementado la realización de protocolos de investigación para desarrollar nuevas técnicas analgésicas, utilizando distintos fármacos y varias vías de administración.

La mastectomía suele ser una cirugía con dolor agudo posquirúrgico alto por lo que requiere un manejo intensivo del dolor que permita una recuperación rápida y con el menor número de efectos adversos en el paciente.



HIPÓTESIS

El uso de ropivacaína y buprenorfina vía subcutánea será superior a la analgesia con tramadol endovenoso en el tratamiento del dolor agudo posquirúrgico en pacientes sometidas a mastectomía radical.



OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Evaluar el control del dolor agudo posoperatorio con ropivacaína y buprenorfina vía subcutánea en pacientes sometidas a mastectomía radical.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Determinar los efectos adversos presentados por el uso de analgesia vía subcutánea en pacientes sometidas a mastectomía radical.

Determinar los efectos adversos presentados por el uso de analgesia vía intravenosa en pacientes sometidas a mastectomía radical.



MATERIAL Y MÉTODOS

TIPO DE ESTUDIO

- Experimental

DISEÑO DE ESTUDIO

- Ensayo clínico controlado aleatorizado

POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes femeninas sometidas a mastectomía radical en el Hospital General Lázaro Cárdenas de Chihuahua del periodo comprendido de 1 julio de 2022 al 1 de agosto de 2023.

LUGAR DE REALIZACIÓN

Hospital General Presidente Lázaro Cárdenas del Río ISSSTE Chihuahua, Chihuahua

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión: pacientes femeninas que acepten el protocolo de estudio previo consentimiento informado, sometidas a mastectomía radical modificada.

Criterios de exclusión: consumo crónico de AINE, pacientes consumidoras de opioides, alergia a medicamentos utilizados en el protocolo de estudio.

Criterios de eliminación: pacientes sometidas a mastectomía con resección axilar, toma de biopsia de ganglio centinela, pacientes a las que se les administró analgesia de



rescate, pacientes que no aceptaron la colocación del catéter subcutáneo o comprar la bomba elastomérica.

TAMAÑO DE MUESTRA

Se calculó el tamaño de muestra con base en los siguientes criterios:

- Nivel de confianza 95%
- Nivel de prueba 80%
- Frecuencia del 60% de analgesia posoperatoria en el grupo expuesto a la vía intravenosa con uso de tramadol.
- Frecuencia del 90% de analgesia posoperatoria en el grupo expuesto a la vía subcutánea.
- Relación de los expuestos a vía intravenosa y expuestos a vía subcutánea: 1:1
- RR: 1.49

Se obtuvo una muestra de 34 pacientes que participaron en este estudio, divididas en dos grupos según la vía de analgesia recibida.

SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Antes de asignar a un paciente a un grupo u otro, éste debió haber cumplido con los criterios de inclusión, no haber sido motivo de exclusión por algún otro criterio y haber dado su consentimiento informado al participar en el estudio. Es después de todo ello cuando se asignó al paciente a un grupo, y no antes. Se utilizó como método de muestreo el método aleatorio.



VARIABLES OPERACIONALES

VARIABLE DEPENDIENTE

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Analgesia Posquirúrgica	Pérdida o modulación de la percepción del dolor después de una intervención quirúrgica.	Cuantitativa	Nominal	1 Presente 2 Ausente

VARIABLE INDEPENDIENTE

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Vía Subcutánea	Es la aplicación de un medicamento o sustancia en el tejido subcutáneo, tejido adiposo o tejido graso	Cualitativa	Dicotómica	1 Caso 2 No Caso
Vía Intravenosa	Administración de fármacos directamente en la vena del paciente	Cualitativa	Dicotómica	1 Caso 2 No Caso



TERCERAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Mastectomía Radical	Cirugía para el cáncer de mama en la que se extrae la mama, los músculos del pecho y todos los ganglios linfáticos ubicados debajo del brazo.	Cualitativa	Nominal O Dicotómico	1 Caso 2 No Caso
Enfermedades Crónico Degenerativas	Son aquellas que van degradando física y/o mentalmente a quienes las padecen, provocan un desequilibrio y afectan a los órganos y tejidos. Pueden ser congénitas o hereditarias.	Cualitativa	Nominal	1 Hipertensión Arterial Sistémica 2 Diabetes Mellitus 2
Premedicación	Administración de medicamentos con el objetivo de preparar al paciente para asumir mejor las diferentes etapas de un acto anestésico, quirúrgico, radiológico u otro	Cualitativa	Nominal	1 Sí 2 No
Edad	Es el tiempo que ha vivido una persona desde el día de su nacimiento al día de realizar el estudio	Cuantitativa	Nominal	Número de años



Tiempo quirúrgico	Son las fases en las que se divide una intervención quirúrgica	Cuantitativa	Nominal	Número de minutos
Sangrado	Pérdida de sangre	Cuantitativa	Nominal	Número de mililitros



ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizó el programa STATA 14 y Wilcoxon Rank Sum Test para realizar el análisis estadístico.

Se usó estadística descriptiva sobre los datos recolectados en el estudio (ej., edad, genero) como mediana (rango) y frecuencia (%). Se hizo uso de la U de Mann Whitney y chi cuadrada para comparar las características y desenlaces de los dos grupos.

Las gráficas se realizaron en el creador de gráficos del programa estadístico, usando gráfica de barras apiladas para describir la analgesia de acuerdo con el grupo de intervención.

Si todas las pruebas eran bivariadas y con un nivel de significancia de $P < 0.05$ fue considerado significativo.



RECURSOS

RECURSOS HUMANOS

- Residente de tercer año de anestesiología como investigador
- Médicos adscritos del servicio de anestesiología
- Cirujanos oncólogos
- Enfermeros quirúrgicos
- Enfermeros encargados del área de recuperación
- Enfermeros encargados del área de hospitalización

RECURSOS MATERIALES

MATERIAL	COSTO
*Computadora	\$15,000
*USB	\$350
*Hojas de papel	\$500
*Impresora	\$2500
*Cartuchos impresora	\$1000
*Pluma	\$15
Jeringas 10 ml	\$10
Jeringas 20 ml	\$16
Jeringas 5 ml	\$8
Jeringas 3 ml	\$3
Hoja de bisturí	\$2
Sábanas quirúrgicas	\$38
Bata quirúrgica estéril	\$47
Solución antiséptica	\$130
Guantes quirúrgicos	\$30
Gasas estériles	\$27
Paquete compresas estériles	\$42
Suturas	\$58
Solución salina 0.9% 1000cc	\$86
Solución salina 0.9% 500cc	\$56
Solución Hartman 1000cc	\$73
Oxígeno	\$13,000
Puntas nasales / mascarilla facial	\$35
Lidocaína 2%	\$88
Midazolam (15mg/3ml)	\$924
Fentanilo (500mcg/10ml)	\$112
Cisatracurio (2mg/ml)	\$793



Propofol (200mg/20ml)	\$496
Buprenorfina (0.3 mg/1 ml)	\$455
Tramadol (100 mg/2ml)	\$750
Sevoflurano solución (250 ml)	\$1400
Ondansetrón (8mg/4ml)	\$49
Dexametasona (8 mg/2ml)	\$7
Ketorolaco (30 mg/1ml)	\$38
Ropivacaina (150mg/20ml)	\$800
Bomba elastomérica	\$150
Catéter subcutáneo	\$200
Total:	\$39,288.00

*Recursos materiales y gastos propios del investigador.

Estos gastos son propios de la atención de los pacientes y proporcionados por la institución.



CONSIDERACIONES ÉTICAS

Los procedimientos por realizar están de acuerdo con las normas éticas y reglamentos institucionales, con el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en seres humanos y con la declaración de Helsinki de 1975 y enmiendas posteriores.

De acuerdo con el artículo quinto de la Ley General de Salud, en su última reforma del 2014, esta investigación contribuye al conocimiento de los procesos biológicos y tecnológicos de los seres humanos; a la prevención y control de problemas de salud que se consideran prioritarios para la población.

Es un estudio que se adapta a los principios básicos de la investigación y la ética que justifica la investigación médica, esperando contribuir a la solución del problema planteado.

Existe la seguridad de que no se expondrá a riesgos ni daños innecesarios a los pacientes participantes en este estudio, tomando las medidas necesarias para salvaguardar su integridad en todo momento.

Este proyecto se clasifica como una investigación con riesgo mayor que el mínimo debido que se realizará un ensayo con medicamentos aplicados directamente a los pacientes.

Contaremos con el consentimiento informado de los participantes en la realización de esta investigación, tutor o representante legal, en términos de los dispuesto por este reglamento y demás disposiciones legales disponibles.



Se protegerá la información obtenida, utilizando solamente las iniciales de nombre y apellido de los participantes.

Este estudio se sometió a un comité de ética ya que se interviene en la atención médica de seres humanos. Se contó con la aprobación del comité de ética institucional antes de interferir en el entorno hospitalario.

La investigación se realizó por profesionales de la salud en una institución médica que actuaron bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.



METODOLOGÍA OPERACIONAL

Se realizó un estudio experimental aleatorizado, prospectivo, dirigido a 34 pacientes femeninas de cualquier edad, programadas para mastectomía radical y que aceptaron participar en el estudio en el Hospital General Presidente Lázaro Cárdenas del Río del ISSSTE Chihuahua, en el periodo comprendido del 1 de julio 2022 al 1 de agosto 2023.

Los pacientes fueron vigilados en el periodo pre-, trans- y posanestésico según la NOM 006-SSA3-2011, para la práctica de la anestesiología. Previa valoración preanestésica y obtención del consentimiento informado firmado por las pacientes.

Del total de muestra de 34 pacientes, 18 pacientes recibieron analgesia posoperatoria vía subcutánea con bomba elastomérica e infusión de ropivacaína y buprenorfina (grupo SC) y 16 pacientes, analgesia vía endovenosa con tramadol (grupo IV).

Todos los pacientes recibieron la misma técnica anestésica: bajo anestesia general balanceada, con midazolam 0.02 mg/kg, fentanilo 3 μ /kg, propofol 2 mg/kg, cisatracurio 0.1 mg/kg i.v. Monitorización con electrocardiograma (ECG) continuo, tensión arterial (TA) no invasiva, oximetría de pulso, capnografía y analizador de gases. La ventilación mecánica se ajustó para mantener una concentración de dióxido de carbono espirado en rangos normales, con un flujo de oxígeno de 2 L/min y la concentración de sevoflurano del 0.9 concentración alveolar media (CAM). A todas las pacientes, de ambos grupos de estudio, se les administró en el transoperatorio omeprazol 40 mg iv dosis única, dexametasona 8 mg iv dosis única y un AINE.



Se excluyeron 3 pacientes del grupo de estudio por no cumplir los criterios de selección, al realizarse otro tipo de procedimiento quirúrgico al planteado inicialmente.

A las pacientes del grupo SC se les colocó el catéter en el brazo contralateral a la mastectomía, previa asepsia y antisepsia de la zona; se purgó el equipo con un mL de solución fisiológica; se introdujo la aguja con un ángulo de 30 a 45°; se corroboró que la aguja se encontrara en el espacio celular subcutáneo infundiendo un mL de solución fisiológica y se fijó la mariposa con un apósito adhesivo transparente. El infusor elastomérico se preparó con 125 mL a velocidad de 5 mL/h con ropivacaína 150 mg al 0.7 %, buprenorfina 0.3 mg y 104 mL de solución fisiológica al 0.9%; se conectó el infusor al catéter y se comenzó la administración antes de proceder a la extubación de las pacientes. Las pacientes del grupo 2 recibieron tramadol 100 mg, 10 minutos antes de proceder a la extubación.

Se evaluó la intensidad de dolor mediante escala verbal numérica (figura 1) a la unidad de cuidados posanestésicos (UCPA), a las 12 y a las 24 horas del posoperatorio.

Al ingresar a UCPA, se monitoriza a las pacientes, se interroga de manera intencionada la presencia de efectos adversos como náuseas, vómito y se evalúa la intensidad de dolor presente por medio de la escala verbal numérica (EVN), asentando los datos en la hoja de monitoreo en los tiempos establecidos. Si las pacientes de cualquiera de ambos grupos presentan dolor, con una intensidad de moderado a severo (EVN 4-7) durante el posoperatorio, se indica la administración de una dosis de rescate para tratamiento del dolor con paracetamol a 1 g/dosis i.v.



Los riesgos esperados en este tipo de procedimiento fueron reacción adversa al uso de alguno de los medicamentos utilizados o un nivel de dolor elevado y que ameritara el uso de analgésicos de rescate, mismo que se evaluó también en este estudio.

Se utilizó estadística descriptiva, incluido análisis de frecuencia, promedios y porcentajes.

Los datos fueron recabados y registrados en Excel para posteriormente ser analizados y obtener los resultados del estudio.

En todo momento de la realización de este estudio se manejará la confidencialidad del paciente con los datos obtenidos conforme a las consideraciones éticas y basados en la norma oficial mexicana NOM 004 del expediente clínico, así como la ley general de salud actualizada en 2014.



CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	JULIO 2022	AGOSTO 2022	SEPTIEMBRE 2022	OCTUBRE 2022	NOVIEMBRE 2022	DICIEMBRE 2022	ENERO 2023	FEBRERO 2023	MARZO 2023	ABRIL 2023	MAYO 2023	JUNIO 2023	JULIO 2023	AGOSTO 2023
Inicio de anteproyecto	X													
1ª revisión		X												
Corrección final												X		
Entrega al comité de investigación local							X						X	
Inicio real del estudio		X												
Recolección de datos		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Captura de datos												X	X	
Análisis de datos													X	
Resultados preliminares													X	
Conclusiones y recomendaciones														X
Informe final														X
Presentación en eventos académicos														X



RESULTADOS

En el estudio, se incorporaron un total de 34 pacientes mujeres, distribuidas entre dos grupos: 18 recibieron analgesia vía subcutánea (grupo SC) y 16 pacientes recibieron analgesia vía intravenosa (grupo IV). La media de edad de las mujeres incluidas fue de 65 años, con un rango comprendido entre 39 y 88 años.

La enfermedad crónica degenerativa más prevalente fue la hipertensión arterial sistémica, identificada en 17 pacientes, seguida de la diabetes mellitus tipo 2 en 8 pacientes e hipotiroidismo en 3 pacientes (Tabla 1).

En cuanto a las intervenciones quirúrgicas, la mastectomía radical derecha fue la más frecuentemente realizada. La media de duración de la cirugía en toda la muestra fue de 114 minutos, con un rango que osciló entre 80 y 210 minutos. Además, se observó un sangrado total promedio de 129 mililitros (Tabla 1).

Tabla 1. Características clínicas del grupo de estudio

	Media	Rango
Edad	65	39-88
HAS	17	
DM2	8	
Hipotiroidismo	3	
Mastectomía Derecha	18	
Mastectomía Izquierda	16	
Tiempo quirúrgico (min)	115	80-210
Sangrado (ml)	129	20-400

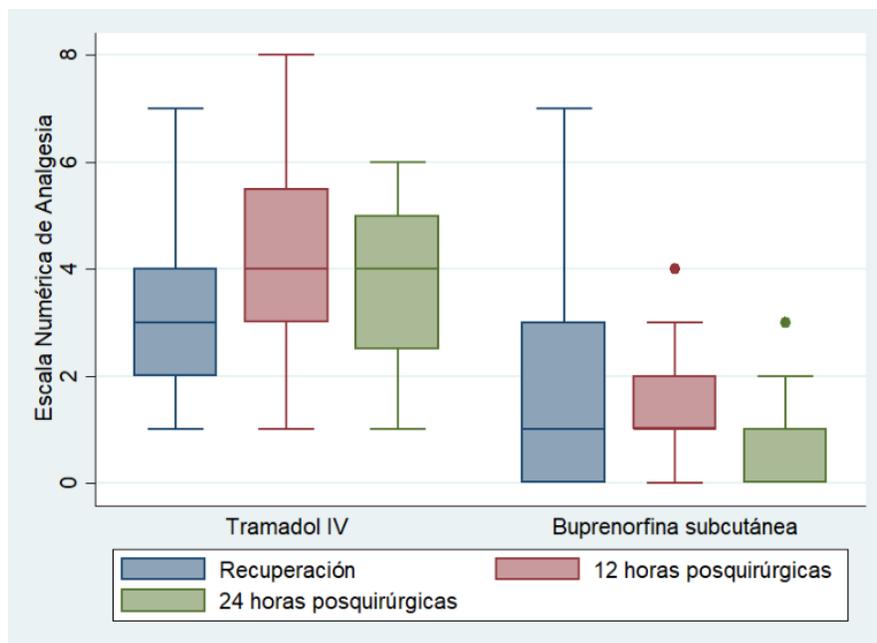
HAS= hipertensión arterial sistémica; DM2= diabetes mellitus 2;
min= minutos, ml=mililitros



No se encontraron diferencias significativas entre la presencia de enfermedades crónicas degenerativas y el tipo de analgesia administrada. Sin embargo, se observó un aumento en el sangrado en aquellos pacientes que presentaban hipertensión arterial.

La evaluación de la intensidad del dolor mediante la Escala Visual Numérica (EVN) reveló que el grupo IV mostró una mayor intensidad de dolor en los tres momentos de estudio, siendo las 12 horas posoperatorias el punto álgido, con una intensidad que varió de moderada a severa. Por el contrario, el grupo SC demostró un mejor control del dolor, llegando a experimentar dolor de intensidad leve en los períodos de llegada a la unidad de cuidados posanestésicos y a las 12 horas ($p=0.0001$). También se comparó el nivel de analgesia entre la llegada de las pacientes a la unidad de cuidados posanestésicos y las 24 horas, observándose una mayor eficacia en el grupo que recibió analgesia subcutánea ($p=0.0000$) (Figura 3).

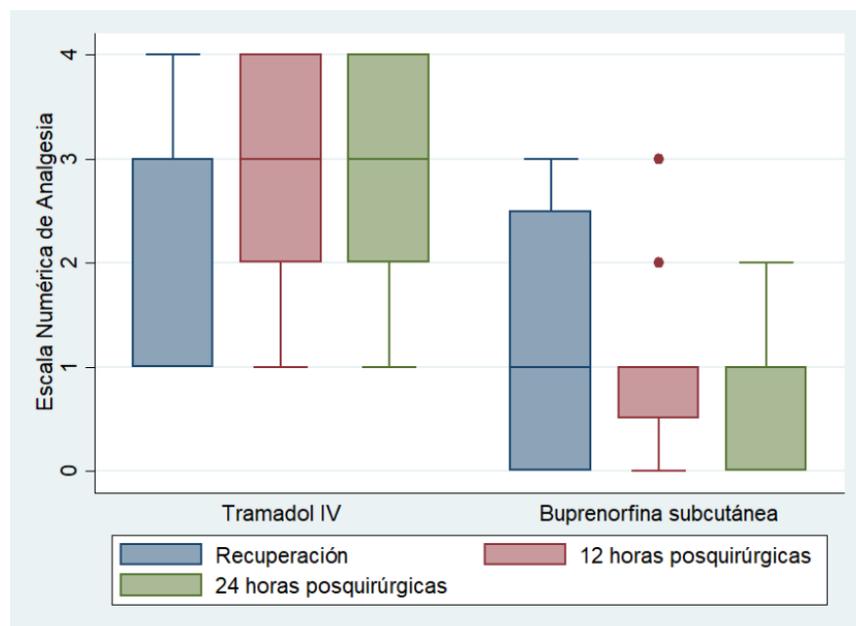
Figura 3. Comparación de nivel de analgesia





El grupo IV tuvo la necesidad de recibir dosis de rescate para el manejo del dolor en 5 pacientes, siendo esta administración más frecuente a las 12 horas del posoperatorio. En contraste, del grupo SC, solo 2 pacientes requirieron dosis de rescate durante la evaluación inmediata al llegar a la Unidad de Cuidados Posanestésicos (UCPA), lo cual resulta estadísticamente significativo con un valor de $p=0.031$ (Figura 4).

Figura 4. Intensidad de dolor y necesidad de rescate



La presencia de náuseas fue el efecto secundario más reportado, presentándose en el grupo de analgesia intravenosa en 5 pacientes ($p=0.010$) y en ningún paciente del grupo de analgesia subcutánea. (Figura 5 y Figura 6)

Figura 5. Efectos secundarios en analgesia intravenosa

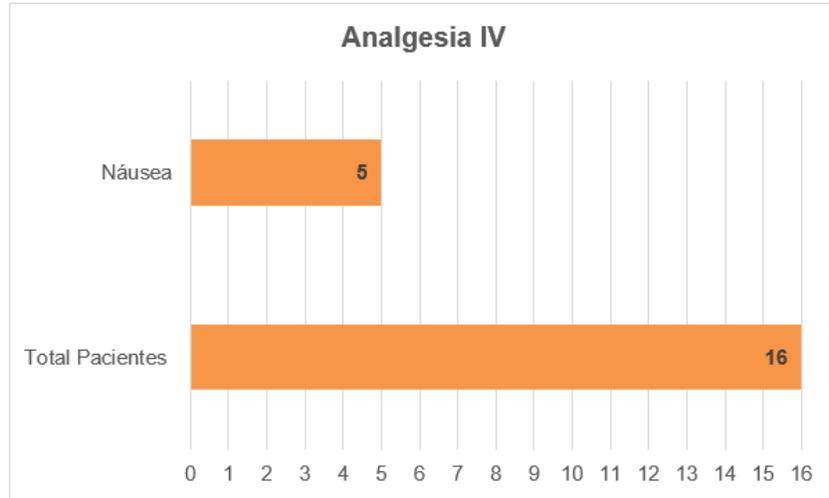
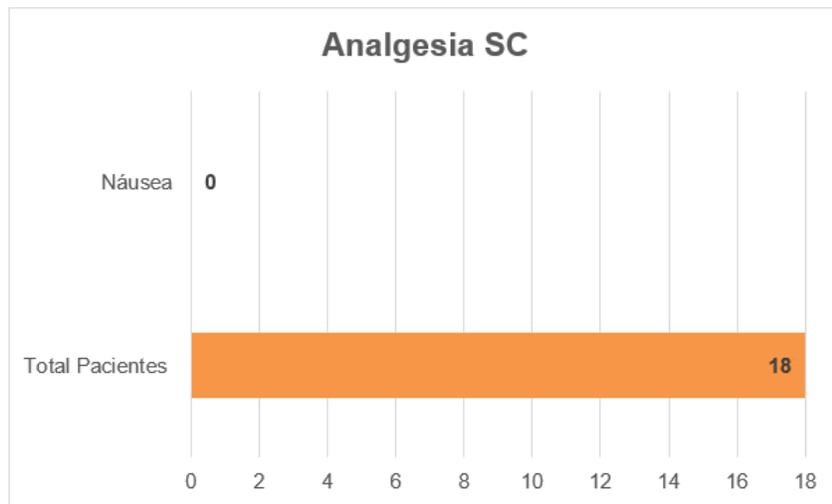


Figura 6. Efectos secundarios en analgesia subcutánea





DISCUSIÓN

Los opioides son considerados el estándar de oro para el tratamiento del dolor posoperatorio, aunque su eficacia a veces resulta limitada. La estrategia lógica de combinar opioides con adyuvantes no opioides se fundamenta en la capacidad de modular sinérgicamente las vías del dolor tanto a nivel central como periférico, mejorando de esta manera la analgesia. Se ha investigado que la adición de buprenorfina a un bloqueo nervioso periférico con anestésico local prolonga la analgesia posoperatoria por aproximadamente 8 horas, aunque con un incremento significativo en el riesgo de náuseas y vómitos posoperatorios (NVPO).²¹

En este estudio, se evidenció un control eficaz del dolor posoperatorio y la calidad de la analgesia se mantuvo incluso hasta 24 horas.

La administración continua de anestesia local (AL) ha sido una práctica establecida para mitigar el dolor posoperatorio, y su aplicación a través de dispositivos como la bomba elastomérica resulta beneficioso para mantener la analgesia.^{22,23}

Las participantes en este estudio experimentaron un mayor nivel de autonomía, privacidad, independencia y movilidad gracias al uso de este mecanismo de infusión continua.

Las propiedades de la hipodermis facilitan la administración subcutánea: se extiende por toda la superficie del cuerpo, permitiendo un acceso no restringido en comparación con las vías intravenosa o intramuscular. Además, la buena irrigación de la hipodermis favorece la absorción de los fármacos administrados.²⁴



LIMITACIONES

Este estudio presenta algunas limitaciones que deben tenerse en cuenta al interpretar los resultados. Dado que el tamaño de la muestra fue pequeño, los resultados pueden no ser completamente representativos de la población en general. Se sugiere precaución al generalizar los hallazgos a poblaciones más amplias y, futuras investigaciones, podrían beneficiarse de una muestra más diversa. La duración del seguimiento en el estudio podría haber afectado los resultados. Futuras investigaciones podrían considerar períodos de seguimiento más extensos para evaluar mejor la sostenibilidad y la duración de los efectos observados. El estudio no fue ciego, lo que podría haber introducido algún grado de sesgo en la medición y reporte de los resultados. Por ejemplo, los investigadores o los participantes podrían haber sido influenciados en sus expectativas o comportamientos por su conocimiento del tratamiento asignado. En resumen, la transparencia sobre las limitaciones y la reflexión sobre posibles mejoras pueden fortalecer la calidad de la investigación y ayudar a guiar futuros estudios en la misma área.



CONCLUSIONES

En este estudio se demostró una superioridad significativa de la analgesia administrada por vía subcutánea sobre la vía intravenosa.

La asociación de dos o más fármacos analgésicos permite mejorar el control del dolor y reduce la incidencia de efectos indeseables en comparación con el uso aislado de un solo medicamento.

RECOMENDACIONES

A pesar de las limitaciones previamente mencionadas, este estudio reveló resultados significativos. Para profundizar o continuar explorando este tema de investigación, sería beneficioso considerar la ampliación del tamaño de la muestra.



ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título de protocolo de investigación: Analgesia post operatoria vía subcutánea con ropivacaína y buprenorfina versus tramadol endovenoso en mastectomía radical

Investigador principal: Dra. Anel Estefania Canela Alarcón, residente segundo año de anestesiología

Sede de la investigación: Hospital General Lázaro Cárdenas del Rio ISSSTE, Chihuahua

Se me ha informado en qué consisten los riesgos asociados a este estudio. El médico me dio una explicación clara y leí la información sobre la investigación, con oportunidad de resolver dudas y preguntas al respecto.

Me han explicado que la información registrada será confidencial, y que los nombres de los participantes serán asociados a un número de serie, esto significa que las respuestas no podrán ser conocidas por otras personas ni tampoco ser identificadas en la fase de publicación de resultados. Estoy en conocimiento que los datos no me serán entregados y que no habrá retribución por la participación en este estudio, sí que esta información podrá beneficiar de manera indirecta y por lo tanto tiene un beneficio para la sociedad dada la investigación que se está llevando a cabo. La decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

Asimismo, sé que puedo negar la participación o retirarme en cualquier etapa de la investigación, sin expresión de causa ni consecuencias negativas para mí.

Sí acepto voluntariamente participar en este estudio y he recibido una copia del presente documento.

Nombre del paciente: _____

Firma participante: _____

Nombre y firma de testigo _____

Nombre y firma de testigo _____

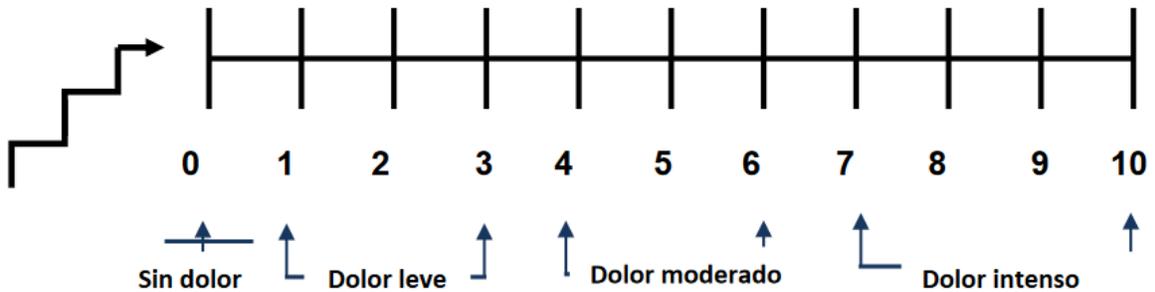
Fecha: _____



Cuestionario de evaluación

ADMINISTRACIÓN: IV - SC		CAMA:
NOMBRE		
EDAD		
DIAGNÓSTICO		
ENFERMEDADES CRÓNICO DEGENERATIVAS		
CIRUGIA REALIZADA		
TIEMPO QUIRURGICO (MIN)		
SANGRADO TOTAL (ML)		
PREMEDICACIÓN	OMEPRAZOL DEXAMETASONA ANALGESICO	
NECESIDAD DE RESCATE	SÍ - NO	
EFFECTOS ADVERSOS	SÍ - NO CUÁL:	
DOLOR POSTQUIRURGICO (ENA)	RECUPERACIÓN	0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10
	12 HORAS	0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10
	24 HORAS	0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10

Figura 1





REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Reynoso N, Torres J. Epidemiología del cáncer de mama en México. *Revista Latinoamericana de Medicina Conductual*. 2017; 8(1): 9-15. <https://www.redalyc.org/pdf/2830/283059952003.pdf>
2. Cabrera, M. Redefiniendo dolor agudo postoperatorio: dolor incisional. *Revista El Dolor*. 2018; 69: 26–30. <https://www.revistaeldolor.cl/storage/articulos/August2020/Q4qxUPWTMPij8OuAhYnr.pdf>
3. Del Arco, J. Curso básico sobre dolor. Fisiopatología, clasificación y tratamiento farmacológico. *Farmacia Profesional*. 2015; 29(1): 36–45. <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-curso-basico-sobre-dolor-tema-X0213932415727485>
4. García, J. Manejo básico del dolor agudo y crónico. *Revista Anestesia en México*. 2017; 29(1): 77–85. <http://www.scielo.org.mx/pdf/am/v29s1/2448-8771-am-29-00077.pdf>
5. González, L. Estudio comparativo buprenorfina versus tramadol como protocolo de cuidados paliativos en el manejo de dolor oncológico postquirúrgico. [Universidad de especialidades espíritu santo]. 2017; <http://repositorio.uees.edu.ec/handle/123456789/2665>
6. Le Bouedec, P. Continuous Wound Infiltration With Ropivacaine After Mastectomy: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Surgical Research*. 2020; 254: 318–326. <https://doi.org/10.1016/j.jss.2020.05.006>
7. Mansoor Y, Sohail I, Sumbal B, Cox J. Improving postoperative analgesia in after mastectomy: Is now the time for an international randomized controlled trial? *The Breast Journal*. 2020; 26(7): 1464–1465. <https://doi.org/10.1111/tbj.13732>
8. Ming X, Hui L, Tong J, Ningning J, Wen Q, et. al. Effect of continuous incision infusion different concentration of ropivacaine for postoperative analgesia after radical mastectomy. *The Journal of Clinical Anesthesiology*. 2017; 33(1): 19–21.



9. Mungroop T, Bond M, Lirk P, Busch O, Hollmann M, Veelo D, Besselink M. Preperitoneal or Subcutaneous Wound Catheters as Alternative for Epidural Analgesia in Abdominal Surgery. *Annals of Surgery*. 2019; 269(2): 252–260. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000002817>
10. Tarun Y, Mayuri G, Sanjay J, Naveen M, Rajni G. A study to evaluate the efficacy of instillation of ropivacaine with tramadol through surgical drains for post-operative analgesia in patients undergoing mastectomy. *Asian Journal of Medical Sciences*. 2021; 12(6): 23–28. <https://doi.org/10.3126/ajms.v12i6.34795>
11. Soto Y. Analgesia multimodal una alternativa para el paciente quirúrgico. *Revista Cubana de Pediatría*. 2020; 92(2): e508. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003475312020000200015&lng=es&tlng=es
12. Riff C, Guilhaumou R, Marsot A, Beaussier M, Cohen A, Blin O, et al. Ropivacaine Wound Infiltration for Pain Management After Breast Cancer Mastectomy: A Population Pharmacokinetic Analysis. *The Journal of Clinical Pharmacology*. 2018; 7(8): 811–819. <https://doi.org/10.1002/cpdd.452>
13. Swati S, Gunjan K. 2019. Ultrasound-guided erector spinae plane block for postoperative analgesia in modified radical mastectomy: A randomised control study. *Indian J Anaesth*. 63(3): 200–204. https://doi.org/10.4103/ija.IJA_758_18
14. Kaya, M., Oğuz, G., Şenel, G. Postoperative analgesia after modified radical mastectomy: the efficacy of interscalene brachial plexus block. *J Anesth*. 2013; 27: 862–867. <https://doi.org/10.1007/s00540-013-1647-z>
15. Perez M. Analgesia para cirugía de mama. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2019; 42(3): 209. https://www.painoutmexico.com/_files/ugd/c544fb_a7da3e50fda04b8eba3577eee939ef9b.pdf



16. Vincent A, Bernard L, Leoné M. Farmacología de los anestésicos locales. EMC Anestesia y Reanimación. 2019; 45(1): 1-19. [https://doi.org/10.1016/S1280-4703\(18\)41552-6](https://doi.org/10.1016/S1280-4703(18)41552-6)
17. Miranda P, Coloma R, Rueda F, Corvetto M. Actualización en el manejo de intoxicación sistémica por anestésicos locales. Rev Chil Anest. 2020; 49: 98-113. <https://doi.org/10.25237/revchilanestv49n01.08>
18. Bonet R. Anestésicos Locales. Farmacoterapia. 2011; 30(5): 42-46. <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-anestésicos-locales-X0212047X11276597>
19. Cardoso J, López M, Lor K, Cuevas M, Flores de la Torre J. Farmacología y epidemiología de opioides. Rev Bio Ciencias. 2020; 7: 1-17. <https://doi.org/10.15741/revbio.07.e955>
20. Harkouk H, Pares F, Daoudi K, Fletcher D. Farmacología de los opioides. EMC Anestesia Reanimación. 2018; 44(2): 1-24. [https://doi.org/10.1016/S1280-4703\(18\)89443-9](https://doi.org/10.1016/S1280-4703(18)89443-9)
21. Torcal M, Ventoso S. Manejo y tratamiento del dolor en cuidados paliativos. Revista Clinica Medicina Familiar. 2019; 13(3): 203-211. <https://scielo.isciii.es/pdf/albacete/v13n3/1699-695X-albacete-13-03-203.pdf>
22. Matoses C, Rodríguez F, Sanz G, Murcia A, Morante M, Navarro A. Administración de medicamentos por vía subcutánea en cuidados paliativos. Farmacia Hospitalaria. 2015; 39(2): 71–79. <https://doi.org/10.7399/fh.2015.39.2.7544>
23. Kabagambe S, Goodman L, Chen J, Keller B, Becker J, Raff G, Stark R, Stephenson J, Rahm A, Farmer D, Hirose S. Subcutaneous local anesthetic infusion could eliminate use of epidural analgesia after the Nuss procedure. Pain Management. 2018; 8(1): 9-13. <https://doi.org/10.2217/pmt-2017-0042>



24. Nijland L, Schmidt P, Frosch M. Subcutaneous or intravenous opioid administration by patient-controlled analgesia in cancer pain: a systematic literature review. Support Care Cancer. 2019; 27:33–42. <http://dx.doi.org/10.1007/s00520-018-4368-x>