



BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA
DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO DEL ÁREA DE LA SALUD

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES AL
SERVICIO DE LOS PODERES DEL ESTADO DE PUEBLA
(ISSSTEP)

**“EFICACIA DE LA MORFINA SOBRE EL FENTANYL VÍA PERIDURAL
TORÁCICA, EN EL MANEJO DEL DOLOR TRANS Y
POSTOPERATORIO DE PACIENTES SOMETIDAS A CIRUGÍA DE
MAMA EN EL HOSPITAL ISSSTEP.”**

TÉSIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

QUE PRESENTA:

EDUARDO PÉREZ MUÑOZ

ASESOR EXPERTO: DR. OSCAR RAMÓN CAPURO ALFARO.
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA.

ASESOR METODOLÓGICO: DRA. ALMA CAROLINA FLORES
HERNÁNDEZ.

Puebla, Pue., Enero 2016

Dedicatoria.

A mi familia...

Por la paciencia, amor, apoyo y comprensión cuando decidí ser Anestesiólogo.

Agradecimientos.

A todos mis maestros que en el quirófano y fuera de él, compartieron sus conocimientos y me enseñaron a tratar a los pacientes con calidad humana y profesionalismo...

A todos mis compañeros residentes del hospital, pero sobre todo a Luz, Ramón, Raquel; por ser parte importante de mi formación como Anestesiólogo, por compartir tantas horas en el Hospital, por darme ánimos en los momentos más difíciles de la residencia, y sobre todo por ser mis verdaderos amigos...

A mis asesores de tesis por su tiempo y dedicación al realizar este trabajo...

INDICE

I. ANTECEDENTES	6
1.1 ANTECEDENTES GENERALES	6
1.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS	14
II.....	18
1. JUSTIFICACIÓN.....	18
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	19
3. OBJETIVOS	20
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	20
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	20
4. HIPÓTESIS.....	21
5. MATERIAL Y MÉTODOS	22
5.1 Tipo de estudio:.....	22
5.2 Período de Estudio:	22
5.3 Población de Estudio (Universo):	22
5.4 Selección de la muestra	22
5.5 Criterios de Inclusión:.....	22
5.6 Criterios de Exclusión:	23
5.7 Criterios de eliminación:	23
6. VARIABLES: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	24
7. PROCEDIMIENTO.....	25
8. RESULTADOS.....	26
9. DISCUSIÓN.....	32
10. CONCLUSIÓN.....	33

III.....	34
1. BIOÉTICA.....	34
2. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	36
3. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	37
IV. BIBLIOGRAFIA.....	39

I. ANTECEDENTES.

1.1 ANTECEDENTES GENERALES.

Breves aspectos históricos. La historia de la anestesia regional se remonta cuando el químico alemán Friedrich Gaedecke en 1855, separó el alcaloide cocaína de las hojas de coca. Bier hizo historia utilizando cocaína subaracnoidea en 1898. ¹ La primera reseña publicada de uso de opioides en una anestesia raquídea se debe a un cirujano rumano, Racoviceanu-Pitesti que presentó su experiencia en París en 1901. La introducción de un anestésico local en el espacio epidural por la vía sacra fue hecha por Frenard Cathelin y Jean A. Sicard, separadamente en 1901. En 1905 Sellheim, sugirió el uso del bloqueo paravertebral, dorsal y lumbar. Con el nombre de anestesia metamérica, la anestesia epidural segmentaria fue descrita por primera vez en 1921 por Fidel Pages Miravel, cirujano militar español. En 1931, Achielli Mario Dogliotti, publicó su técnica anestésica denominada peridural segmentaria, por lo que a partir de 1939 la describe como pérdida de resistencia, para la identificación del espacio peridural. Alberto Gutiérrez en 1933, investiga la presión negativa en el espacio peridural, describiendo el método de la “gota pendiente” para identificarlo. La existencia y función de los receptores de opiáceos fue demostrada por A. Goldstein en 1971, y expandida por S. H. Snyder en 1973, lo que llevó a su uso en el espacio peridural, facilitando la analgesia trans y postoperatoria. ¹

Opioides.

El opio se extrae de las cápsulas de adormidera (*Papaver somniferum*). Su uso se remonta en Europa a finales del siglo XVIII, pero fue hasta el siglo XIX cuando en China se empezaron a utilizar en forma de droga. Los opioides contienen varios alcaloides, que se dividen químicamente en fenantrenos y bencilisoquinolinas, el componente principal fenantrenico es la morfina, los derivados bencilisoquinolicos más importantes son la papaverina y noscapina. Los receptores opioides están distribuidos a lo largo de todo el Sistema Nervioso Central (SNC). ¹

Actualmente, la mayor parte de los autores aceptan que los receptores opiáceos serían de tres tipos μ , delta y kappa. ² Son miembros de la familia de proteínas G, los receptores μ , es mayor en la región de SNC relacionada con la nocicepción e integración sensoriomotora. Los opioides pueden ser administrados por varias vías, incluyendo la vía peridural. El fentanyl es un opioide sintético agonista puro, relacionado con las fenilpiperidinas, de 75 a 125 veces más potente que la morfina, tiene un peso molecular de 528.60. Produce analgesia, euforia, náusea, sensación de calor en cuerpo, pesadez de extremidades, prurito y sequedad de boca. No provoca liberación de histamina, por lo que es improbable la hipotensión secundaria. Su vida media beta es de 185-219 minutos, tiene una mayor liposolubilidad. El pKa del fentanyl es de 8.43, a pH 7.4 el 91% está ionizado, su unión a proteínas es del 79-87%.¹

Los opioides epidurales se distribuyen de 3 maneras, atraviesan la duramadre y alcanzan el líquido cefalorraquídeo, y el SNC, sufren captación vascular por gradiente de concentración en los plexos venosos peridurales, se depositan en la grasa peridural. Estos son removidos del SNC por difusión a través del neuroeje con el LCR por absorción vascular. Han demostrado ser efectivos en el control del dolor postoperatorio. ¹

La importancia relativa de cada una de estas vías de difusión depende, en gran medida, de la liposolubilidad del opiáceo. Cuanto más liposoluble es el agente, más importante es su fijación a las grasas y más absorción vascular. Para dosis de 2-4 mg de morfina administrada por vía peridural, las concentraciones plasmáticas son bajas y no tienen efecto sistémico, lo que no es el caso para la administración de 100 μ g de fentanilo. Por vía peridural, la posología en el adulto es de 50 a 200 μ g. Pueden ocurrir depresiones respiratorias secundarias hasta 4 horas después de su administración peridural. ²

Los efectos de los opioides en relación a la analgesia son el aumento de los umbrales nociceptivos en relación a cualquier estímulo térmico, eléctrico, químico o de presión. Ejerce acción en el sistema límbico por lo que producen depresión selectiva probablemente del mismo. Producen además reducción de la respuesta de los centros respiratorios bulbares, dosis dependiente a los estímulos hipoxémicos e hipercapnicos. 2

La morfina es el opiáceo menos liposoluble. Se trata de una base débil, el 79 % de su concentración está en forma ionizada a pH de 7,40 y el 85 % a pH 7,20. Se fija principalmente a la albúmina, presentando entre 30 y el 35 % de fijación a proteínas. Se metaboliza de tres modos principales: glucuroconjugación, sulfoconjugación y N-desmetilación. La glucuroconjugación es la principal vía metabólica, transforma la morfina en derivados glucuroconjugados en 3,6 o en 3 ó 6, por la acción de la uridinadifosfato (UDP)-glucuroniltransferasa. Cuantitativamente, la conjugación en 3 es la más importante. El derivado 3-glucuroconjugado tiene poca actividad farmacológica. Tendría propiedades antagonistas opioides y/o estimularía los receptores NMDA. El derivado 6-glucuroconjugado tiene actividad agonista opioide μ , cuya potencia es 13 veces la de morfina cuando se administra por vía intratecal en el animal. Se elimina en la orina, principalmente en forma glucuroconjugada: entre el 6 y el 10 % de la dosis corresponde a la morfina libre, el 60 % a sus metabolitos glucuroconjugados y el 12 % a la normorfina. El volumen de distribución de la morfina es elevado, entre 3 y 4 l/kg, así como su aclaramiento plasmático entre 23 y 33 ml/min/kg. Las latencias de aparición, la rapidez de instalación y las duraciones de la analgesia máxima de la morfina están entre las más largas de todos los opiáceos, siendo de 15 minutos y 4 horas, respectivamente. Provoca una liberación de histamina que depende de la dosis. Aparece a partir de 1 mg/kg y se hace importante a partir de 3 mg/kg. Se acompaña de vasodilatación arterial y venosa. Una pre-medicación con antagonistas de los receptores H1 y H2 reduce en gran medida este efecto hipotensor de la morfina, lo que confirma el papel de la histamina. La morfina inyectable puede administrarse por vía subcutánea, intramuscular, intravenosa,

subaracnoidea y epidural. Las dosis de morfina por vía perimedular se han reducido considerablemente en los últimos años para disminuir la incidencia de los efectos adversos, particularmente la depresión respiratoria tardía, que ocurre entre 6 y 18 horas después de la administración. Las dosis suficientes para cubrir las 24 horas son de 0,03 a 0,04 mg/kg por vía peridural y de 0,05 a 0,2 mg por vía intratecal. 2

Anestésicos locales.

La ropivacaína, o 1-propil-2',6'-pípecoloxilidida (ropivacaína) es un anestésico local de tipo aminoamida, perteneciente al grupo de las pípecoloxilididas, moléculas quirales definidas por la existencia de un átomo de carbono asimétrico. Esta característica explica la existencia de moléculas de configuración S (-) o levóginas y R (+) o dextróginas. La pureza enantiomérica levógira de la solución comercializada, obtenida por alquilación del enantiómero S (-) del ácido dibenzol-L-tátrico, es de 99,5 %. 3

Después de una inyección peridural, la cinética de absorción es bifásica, con una fase inicial rápida ($t_{1/2 \alpha}$: 14 minutos) seguida de una fase más lenta ($t_{1/2 \beta}$: 4,2 horas). Cada una de estas fases representa aproximadamente el 50 % de la absorción sistémica total. La biodisponibilidad de la ropivacaína por vía peridural es igual a 1. Está fuertemente ligada a las proteínas plasmáticas (94%), principalmente a la alfa-1-glicoproteína ácida. A pesar de poseer un pKa idéntico, este porcentaje de unión es levemente inferior al de la bupivacaína, lo cual teóricamente debería conferir a la ropivacaína una menor duración de acción. El volumen de distribución medio de la droga libre (6%) es de 42 L y se eleva a 742 L cuando se lo calcula según la concentración plasmática de sustancia libre metabolizadas por el citocromo P450 (CYP) de los microsomas hepáticos. En el voluntario sano, el coeficiente de extracción hepática de la ropivacaína se sitúa entre 0,2 y 0,6. Resultando en varios metabolitos, principalmente en 2',6'pípecoloxilidida, y secundariamente en 3'-hidroxipivacaína y 4'-hidroxipivacaína. 3

Después de la inyección peridural de dosis únicas de 100, 150 y 200 mg, el área bajo la curva es igual a 5,63, a 8,22 y a 6,20 mg·l⁻¹·h respectivamente. Comparada con la bupivacaína, la ropivacaína tiene una vida media de eliminación significativamente más corta (5 versus 10 horas), pero es eliminada al mismo ritmo (aclaramiento plasmático aparente: 18 l·h⁻¹). Después de inyección peridural de dosis únicas de 100, 150 y 200 mg este tiempo es de 9,92, 7,53 y 4,47 horas respectivamente. Por vía peridural, la latencia del bloqueo sensitivo pasa de 6,4 a 2,4 minutos cuando la concentración de ropivacaína pasa de 0,5 a 1 %. Por vía peridural, la duración del bloqueo sensitivo es dosis-dependiente, pasando de 268 minutos para la dosis de 100 mg a 411 minutos para la de 200 mg. La duración del bloqueo motor es también dosis-dependiente.³

La ropivacaína parece tener una actividad más selectiva por las fibras responsables de la transmisión de la información nociceptiva (fibras A δ y C) que por aquellas que controlan la transmisión del influjo motor (fibras A β). Después de una inyección peridural, los efectos adversos señalados son variables: hipotensión arterial, náuseas, bradicardia, parestesias transitorias, lumbalgias, retención aguda de orina, etc. Los estudios utilizando dosis crecientes no permiten encontrar una relación entre dosis y dependencia en lo concerniente al tiempo de aparición del nivel máximo de analgesia. A la inversa, la duración de anestesia y la intensidad del bloqueo motor aumentan con la dosis de ropivacaína. Los trabajos más recientes confirman la menor cardiotoxicidad de la ropivacaína comparada con la bupivacaína. Sobre la base de datos clínicos actualmente disponibles, la ropivacaína se muestra tan eficaz y tan bien tolerada como la bupivacaína en dosis equianalgésicas. Comparada con la bupivacaína, el bloqueo diferencial sensitivomotor es evidente solamente en concentraciones intermedias.³

La Ropivacaína, es de tipo amida, con propiedades físico-químicas intermedias entre lidocaína y bupivacaína. Posee un tiempo de latencia similar a la bupivacaína. Tras inyección de Ropivacaína 0,5% a nivel epidural lumbar se han observado unos tiempos de latencia de bloqueo sensitivo desde 2,7 minutos (L1)

hasta 14,8 minutos (T4) y una duración media del efecto desde 2,4±0,9 horas (T4) hasta 6,5±1,5 horas (T12).(3)

La lidocaína, apareció en 1943 y constituye el agente de referencia para la comparación de los diferentes Anestésicos Locales (AL). Su interés es doble, por una parte como AL y por otra como antiarrítmico. Su potencia es intermedia, su latencia de acción breve y su duración de acción de 1 a 2 horas según el lugar de inyección. Su débil toxicidad sistémica le confiere un índice terapéutico elevado. Todas las características farmacológicas descritas anteriormente para el grupo de las aminoamidas se aplican a la lidocaína. Se utiliza a concentraciones variables según la técnica (del 0,5 al 5 %), para todos los tipos de anestesia local y locorregional, así como en gel, crema y aerosol. 1

La dosis máxima administrable en inyección única varía de 200 a 400 mg para las soluciones sin adrenalina, a 500 mg (7 mg/kg) en solución con adrenalina. Su pKa es de 7.7. Los AL del grupo de las aminoamidas se unen sobre todo a la albúmina y a la alfa-1-glicoproteína ácida. La unión a lipoproteínas es débil y no se unen a las alfa-2-glicoproteínas. La albúmina tiene una afinidad débil por los AL, pero una capacidad de unión importante debido a su abundancia relativa. La alfa-1-glicoproteína ácida tiene, por el contrario, una gran afinidad, aunque una capacidad de fijación pequeña. Se une en 60-75%. El aclaramiento plasmático de las aminoamidas depende ampliamente de su metabolismo, pues sólo del 1 al 5 % de la dosis administrada se elimina por la orina en forma inalterada. Son metabolizadas por los enzimas microsomales hepáticos. Las reacciones de fase I conducen a los metabolitos ionizados hidrosolubles, les siguen las reacciones de fase II, que consisten en una hidroxilación y en una conjugación, principalmente con ácido glucurónico y eventualmente con glicina o cisteína.1

Los metabolitos conjugados tienen excreción urinaria y biliar. La desetilación de la lidocaína implica al citocromo P-450- 3A4 y conduce a la formación de dos metabolitos activos: el monoetilglicilxilidida (MEGX) y glicilxilidida (GX). Las vidas

medias de eliminación del MEGX (120 min) y sobre todo del BX (10 h) son mayores que las de la lidocaína (90min). La concentración plasmática de MEGX, metabolizado principalmente por el hígado, se ha propuesto como marcador de la función hepática en el paciente cirrótico y tras transplante hepático. El 50 % del GX se elimina en forma inalterada por vía urinaria. Tiene un coeficiente de extracción hepática elevado, comprendido entre el 65 y el 85 %. 4 Por vía peridural, la adrenalina modifica igualmente la cinética de resorción de los AL administrados, reforzando así la calidad y la duración de los bloqueos motor y sensitivo. El efecto es mayor con los AL de acción corta, como la lidocaína y la prilocaína, que con los AL de acción prolongada, como la bupivacaína y la etidocaína. El efecto es más marcado en el niño. 1

La lidocaína tiene efectos anticonvulsivantes para concentraciones plasmáticas comprendidas entre 0,5 y 4 µg/ml y, al contrario, efectos convulsivantes para concentraciones más elevadas. La lidocaína es un antiarrítmico de la clase Ib de la clasificación de Vaughan-Williams. Disminuye la excitabilidad de las células miocárdicas, principalmente a nivel ventricular. La dosis tóxica de Lidocaína: 16 mg/kg. Los primeros signos clínicos de afectación neurológica, menores e inconstantes, son somnolencia o sensación de ebriedad, cefaleas, acufenos, sabor metálico en la boca y parestesias peribucuales. Esta sintomatología, no obligatoria, sirve de advertencia y precede a la crisis convulsiva generalizada. 4

Las complicaciones neurológicas después de la anestesia neuroaxial puede ser un resultado directo de toxicidad de los anestésicos locales. Este es potencialmente neurotóxico y varía entre cada uno, es dependiente pKa, liposolubilidad, unión a proteínas y la potencia. La presencia de una condición neurológica preexistente puede predisponer a los efectos neurotóxicos de los anestésicos locales. Aunque la mayoría de los anestésicos locales administrados en concentraciones clínicas y dosis específicas no causan daño a los nervios, la exposición prolongada, las dosis altas, y/o altas concentraciones de soluciones anestésicas en las raíces espinales pueden resultar en déficits neurológicos permanentes. 10

Los signos de intoxicación por anestésicos locales a nivel neurológico, son agitación, inquietud, temblor, hasta llegar a convulsiones. Los anestésicos locales provocan depresión del sistema nervioso central, insuficiencia respiratoria y muerte. A nivel cardiaco el mecanismo es doble, debido a disfunción del musculo cardiaco y disfunción de los ganglios autónomos. La inyección intravascular inadvertida de anestésicos locales eleva los niveles séricos de estos, por lo que se debe interrumpir su administración. Las medidas de apoyo son apropiadas, hasta hace poco las benzodiazepinas eran el tratamiento utilizado, siendo el diazepam a 0.1 a 0.2mg/kg intravenoso, intramuscular o vía rectal. La emulsión de lípidos al 20% también ha demostrado revertir los efectos tóxicos de los anestésicos locales tanto neurológicos o cardiacos con rapidez y eficacia; a una dosis de 1-2mg/kg. 11

I. ANTECEDENTES.

1.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.

El cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente entre las mujeres del mundo desarrollado. La cirugía mayor de la mama se realizaba habitualmente con anestesia general hasta que a mediados de la década de los noventa del siglo pasado se publicaron las primeras series de cirugía oncológica mamaria con bloqueos paravertebrales torácicos (BPVT) y sedación. Estudios posteriores confirmaron que esta técnica anestésica se seguía de mayor confort posquirúrgico al disminuir el dolor, las náuseas y los vómitos postoperatorios (NVPO), a la vez que las pacientes manifestaban un alto grado de satisfacción. La cirugía de la mama produce un dolor moderado o severo y una alta incidencia de NVPO⁷. Estos efectos secundarios indeseables se deben a diversos factores, como la anestesia general y el traumatismo quirúrgico en un área altamente reflexógena, lo que causa gran malestar a las pacientes. La incidencia de náuseas y vómitos tras cirugía de la mama con anestesia general es alta, y puede llegar hasta un 56%. ⁵

Aproximadamente el 30 % y el 40 % de las mujeres en los Estados Unidos no son candidatos para terapia de conservación de mama o elegir la mastectomía. Técnicamente hay muchos tipos de mastectomía, incluyendo la mastectomía radical, mastectomía radical modificada, mastectomía simple, mastectomía ahorradora de piel, con preservación del pezón, subcutánea, y la mastectomía profiláctica. Hoy en día, los pacientes normalmente experimentan una mastectomía simple o una mastectomía conjuntamente con la biopsia del ganglio centinela para la evaluación de los ganglios linfáticos. El término mastectomía profiláctica incorpora alguna de las técnicas mencionadas anteriormente, e implica el procedimiento se realiza en una mama sana para reducir el riesgo futuro de cáncer. ⁹

La anestesia epidural torácica se utiliza con frecuencia en cirugías plásticas de mama y la analgesia postoperatoria de toracotomías, y también hay algunos informes sobre su uso en cirugías oncológicas de la mama. 14

Hoy en día, la intervención quirúrgica es más conservadora pero en la mayoría de los casos la mastectomía parcial o total asociada con exploración axilar para extirpar los ganglios linfáticos para la estadificación o pruebas de inmuno-química sigue siendo necesarios. 14

Clásicamente se ha descrito al bloqueo epidural torácico como el gold standard de la analgesia en cirugía torácica y abdominal para dolor moderado a severo. Sabemos que el dolor a nivel torácico en general tiene un difícil manejo por su relación con la respiración o la tos, situaciones muchas veces inevitables en estos pacientes y donde el reposo y la inmovilización no son alternativas. No obstante, al analizar la literatura claramente los AL más utilizados tanto para bloqueos de punción única, multipunción y para infusión continua son bupivacaína y levobupivacaína (con y sin epinefrina) y ropivacaína. Hasta la fecha no existe evidencia que refiera ventajas de un AL sobre otro tanto en eficacia de bloqueo como en seguridad; lo que sí se describe es que bloqueos en que se utiliza mayor masa de droga total, tanto para bloqueo inicial como para infusión continua. 6

Las referencias anatómicas como la apófisis espinosa C7 y el borde inferior de la escapula T7, son útiles para localizar el sitio de punción del segmento previsto. Debido a la angulación caudal extrema de las apófisis espinosas torácicas, un enfoque convencional de línea media al espacio epidural torácica puede ser difícil, se requiere un enfoque paramediano para colocar la aguja en la mayoría de los otros segmentos epidurales torácicos anteriores a T11.7

La combinación de anestésicos locales epidurales torácicos y opioides produce analgesia superior en comparación con el uso de opioides epidurales o anestésicos locales solamente. La solubilidad en lípidos es un factor importante en

la selección de un opioide para la administración epidural. Cuando un opiáceo se administra por vía epidural, debe atravesar la duramadre y la aracnoides para entrar en el líquido cefalorraquídeo para actuar en el asta dorsal de la médula espinal, por difusión a través de las meninges. Opioides lipofílicos tales como fentanilo permanecen más tiempo en el espacio epidural mediante la fijación en grasa epidural y por lo tanto se encuentran en concentraciones más bajas en el líquido cefalorraquídeo en comparación con los opioides hidrofílicos tales como la morfina. La migración rostral de los opioides hidrofílicos se asocia con efectos secundarios como depresión respiratoria, somnolencia, y prurito facial. La incidencia de prurito parece ser mayor con el uso de la morfina epidural.⁷

La incidencia global de complicaciones es del 3.1 %, las cuales son colocación del catéter sin éxito (1.1%), punción dural (0.7%), dolor postoperatorio radicular (0.2%), y lesiones de los nervios periféricos (0.2%). La incidencia de hematoma epidural parece ser menos de 1 de cada 150.000 pacientes y por lo general ocurre en presencia de deterioro de la coagulación. Hay una disminución significativa en la incidencia de atelectasia, infecciones pulmonares, la hipoxemia, y en general de complicaciones pulmonares; puede disminuir la duración de la intubación traqueal y ventilación mecánica en aproximadamente 20%. Además la anestesia epidural torácica atenúa la activación del sistema nervioso simpático, con lo que reduce los riesgos cardiovasculares.⁷

El dolor posoperatorio agudo es una reacción previsible. Investigaciones recientes han demostrado que el dolor postoperatorio agudo no tratado puede llevar a un dolor crónico persistente. Es imperativo controlar el dolor postoperatorio agudo, entender las diversas opciones, como parte de una analgesia multimodal.¹²

Anestesia epidural torácica durante cirugía promueve simpaticolisis y atenúa la respuesta de estrés a cirugía. También puede mejorar la circulación coronaria, por lo tanto, la perfusión, puede mejorar el balance de oxígeno y reducir la incidencia de taquiarritmias.⁷

Se ha postulado un efecto cardioprotector de la anestesia epidural cervicotorácica debido al descenso del inotropismo y al alargamiento de la diástole, que favorecen una disminución del trabajo miocárdico y del consumo de oxígeno miocárdico sin variación de la presión de perfusión coronaria.⁸

En comparación con los pacientes que fueron sometidos a anestesia general, los que se someten a anestesia regional, tienen un tiempo de recuperación más corto, menor dolor postoperatorio y requieren menor dosis de analgésicos. Presentan menos náuseas y vómitos postoperatorios, se movilizan tempranamente; se reduce el stress perioperatorio. 13

II.

1. JUSTIFICACIÓN.

Debido a la alta incidencia en la institución de patología mamaria que requiere de tratamiento quirúrgico, brindar una técnica que evite los riesgos de la anestesia general y los efectos que conlleva la aplicación de dicha técnica y el dolor que desencadena un procedimiento de dicha magnitud, tanto a nivel sistémico como psicosocial de la paciente afectada.

Disminuir o evitar el uso de analgésicos para el control del dolor trans y postoperatorio en cirugía de mama.

El control adecuado del dolor post-operatorio es uno de los pilares fundamentales del manejo anestésico actual; garantiza la disminución del tiempo de estancia hospitalaria y tiene un impacto positivo en el resultado postquirúrgico final de los pacientes.

Por lo que es necesario que encontremos las mejores técnicas anestésicas, para ofrecerles a nuestras pacientes una analgesia trans-operatoria y post-operatoria adecuada.

II.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

En el Hospital ISSSTEP se lleva a cabo la cirugía de mama, utilizando la técnica de anestesia general balanceada, ocasionando a las pacientes que son sometidas a este tipo de manejo anestésico, mayores efectos secundarios y recuperación más lenta; por lo que considero analizar alternativas anestésicas y que ocasionen menos efectos secundarios y más rápida recuperación en las pacientes. Por lo que surge la siguiente pregunta:

¿Cuál es la eficacia de la Morfina a 2mg sobre el Fentanyl a 100mcg vía peridural torácica, como coadyuvante a los anestésicos locales Ropivacaína a 1.5mg/Kg y Lidocaína simple al 2% a 1.5mg/kg, en el manejo del dolor trans y postoperatorio en pacientes sometidas a cirugía de mama, en el Hospital ISSSTEP de Marzo de 2014 a Febrero de 2015?

II.

3. OBJETIVOS.

3.1 OBJETIVO GENERAL.

Demostrar que es más eficaz la Morfina 2mg que el Fentanyl 100mcg, vía peridural torácica, como coadyuvante al anestésico local Ropivacaína a 1.5mg/kg y lidocaína simple al 2% a 1.5mg/kg, en el manejo del dolor trans y postoperatorio en pacientes sometidas a cirugía de mama en el Hospital ISSSTEP de Marzo de 2014 a Febrero 2015.

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.

1. Identificar los diagnósticos más frecuentes de patología de mama que se sometieron a cirugía de mama.
2. Describir las diferentes técnicas anestésicas utilizadas en cirugía de mama.
3. Caracterizar a las pacientes que van a ser sometidas a cirugía de mama.
4. Demostrar la eficacia de la Morfina o el Fentanyl vía peridural torácica en cirugía de mama.
5. Prolongar el efecto analgésico con el uso de opioides a nivel peridural torácico.

II.

4. HIPÓTESIS.

Hipótesis de investigación.

La Morfina 2mg es más eficaz que el Fentanyl 100mcg vía peridural torácica, en el manejo del dolor trans y posoperatorio en pacientes sometidas a cirugía de mama en el Hospital ISSSTEP de Marzo de 2014 a Febrero de 2015.

Hipótesis nula.

La Morfina 2mg NO es más eficaz que el Fentanyl 100mcg vía peridural torácica, en el manejo del dolor trans y posoperatorio en pacientes sometidas a cirugía de mama en el Hospital ISSSTEP de Marzo de 2014 a Febrero de 2015.

Análisis estadístico: este tipo de estudio se analizó con estadística descriptiva utilizando media, porcentaje y desviación estándar. Y con medidas no paramétrica como la chi cuadrada con un índice de confiabilidad de 0.5.

La información se procesó en el programa Excel 2007 y en el programa SPSS versión 20.

II.

5. MATERIAL Y MÉTODOS.

5.1 Tipo de estudio: Prospectivo, transversal, comparativo, y de ensayo clínico. Para demostrar que la Morfina 2mg es más eficaz que el Fentanyl 100mcg, vía peridural torácica, como coadyuvante a los anestésicos locales Ropivacaína a 1.5mg/kg y lidocaína simple al 2% a 1.5mg/kg, en el manejo del dolor trans y posoperatorio, en las pacientes sometidas a cirugía de mama en el Hospital ISSSTEP de Marzo de 2014 a Febrero de 2015.

5.2 Período de Estudio: De Marzo de 2014 a Febrero de 2015.

5.3 Población de Estudio (Universo): Pacientes ASA I-IV, que requieran de cirugía de mama en el Hospital ISSSTEP, durante el periodo Marzo de 2014 a Febrero de 2015.

5.4 Selección de la muestra: se hará de manera aleatoria.

5.5 Criterios de Inclusión:

- Pacientes de sexo femenino.
- Consentimiento informado de la paciente. (Ver anexo)
- ASA I-IV.
- Pacientes con indicación de mastectomía o cuadrantectomía.
- Edad entre 18 y 80 años.
- Paciente que cuente con expediente clínico completo

5.6 Criterios de Exclusión:

- Contraindicaciones para anestesia regional.
- Neuropatía periférica.
- Alergia a anestésicos locales, fentanyl o morfina.
- No aceptación de la técnica anestésica.
- Pacientes ASA V – VI.
- Edad, menores de 18 años y mayores de 80 años.
- Patología benigna que solo requiera de manejo con anestesia local.

5.7 Criterios de eliminación:

- Cambio de técnica anestésica a Anestesia General Balanceada.

II.

6. VARIABLES: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.

VARIABLE	DEFINICIÓN	INDICADOR	ESCALA	TIPO DE VARIABLE
EDAD	Años cumplidos de la paciente al momento del ingreso al estudio	Entrevista	Media aritmética.	Cuantitativa Ordinal, de razón.
LATENCIA	Tiempo transcurrido desde que la administración del fármaco produjo analgesia satisfactoria hasta la aparición del dolor	Horas	2 a 3 horas 4 a 8 horas 8 a 12 horas 12 a 24 horas	Cuantitativa Ordinal, de intervalo.
EVALUACIÓN DEL DOLOR	Percepción de la intensidad del dolor según la escala numérica	EVA 0-10	0 = nulo 1-3 = leve 4-6 = moderado ≥ 7 = severo	Cualitativa Nominal, de intervalo.
EFECTOS ADVERSOS	Reacciones no deseadas durante y después de la aplicación del bloqueo epidural torácico	Entrevista	Náuseas. Vómitos. Prurito. Dificultad Respiratoria.	Cualitativa, Nominal.
SEGURIDAD DEPRESIÓN RESPIRATORIA	Estado clínico en el que no se logra satisfacer o se satisfacen con incremento en el trabajo respiratorio, los requerimientos de oxígeno para los tejidos	Frecuencia respiratoria	≤ 10 ≥ 10	Cuantitativa Ordinal.
CIRUGÍA DE MAMA	Procedimiento para extirpar quirúrgicamente parte o toda la mama.	Tipo de cirugía	Mastectomía, cuadrantectomía.	Cualitativa nominal, de intervalo.

II.

7. PROCEDIMIENTO.

1. Aprobación del comité de ética e investigación del Hospital ISSSTEP.
2. Autorización y firmado del consentimiento informado.
3. Administrar carga de 500cc de solución Hartman, o de cloruro de sodio isotónico 0.9%, manteniéndose a lo largo de toda la técnica analgésica una perfusión de 5 cc/Kg/hr.
4. Premedicación con ranitidina u ondansetron, metoclopramida y midazolam endovenosos.
5. Antes de aplicar la anestesia regional se realizará monitoreo tipo I: frecuencia cardiaca (FC), presión arterial (PANI), saturación de oxígeno (SPO2), electrocardiografía continua en DII y V5, llevando registro preciso de los mismos cada 3 minutos los primeros 10 minutos, posteriormente cada 5 minutos o cada vez que sea requerido.
6. Para la realización del bloqueo peridural torácico, se coloca a la paciente en posición decúbito lateral izquierdo identificando el espacio intervertebral T7-T8 o T8-T9.
7. Previa asepsia y antisepsia de la región y colocación de campo estéril.
8. Se infiltrará piel y tejido celular subcutáneo con lidocaína simple al 2%.
9. Se introducirá aguja Touhy calibre 17 desechable hasta localizar espacio peridural.
10. Posteriormente se colocará catéter peridural en dirección cefálica, y a través de él, se administrará dosis de prueba de lidocaína simple al 2% 1.5mg/kg peridural, seguidos ropivacaína 1.5mg/kg peridural (presentación de 7.5mg/ml) mas Fentanyl 100mcg peridural o Morfina 2 mg peridural.
11. Se dará una latencia de 15 minutos Se llenarán los registros correspondientes.
12. Posterior al procedimiento quirúrgico, se evaluara el dolor con la escala visual análoga (EVA) del dolor, y en caso de presentar una EVA igual o mayor a 5, se ministrara algún analgésico tipo antiinflamatorio no esteroideo y/o corticoide (de acuerdo a alergias a medicamentos).

II.

8. RESULTADOS.

A continuación presentamos los resultados obtenidos en pacientes a las que se les realizó anestesia peridural torácica con el anestésico local Ropivacaína y Fentanyl o Morfina para cirugía de mama en el Hospital de Especialidades ISSSTEP.

TABLA 1. MEDIDAS DE TENDENCIA CENTRAL.

Medidas de tendencia central																
	Peso	Edad	TAS	TA S trans.	TAD	TAD trans.	TA S final	TAD final	FC inicial	FC trans.	FC final	FR inicial	FR trans	FR final	Tiempo anestésico	Tiempo quirúrgico
Media	65.23	50.80	131.86	108.29	74.11	59.46	114.74	64.60	76.60	65.31	68.37	13.69	12.49	12.34	86.29	68.14
Desviación estándar	7.701	11.866	18.007	11.940	12.138	6.270	13.798	9.020	13.838	7.439	9.543	1.711	1.314	1.434	42.049	43.286
Rango	35	44	83	40	43	32	50	40	78	32	44	8	7	8	180	180

La edad fue de 35 hasta 79 años, con media de edad fue de 50.80 con una DS de 11.86. La media del Peso fue de 65.23Kg, con una DS de 7.70.

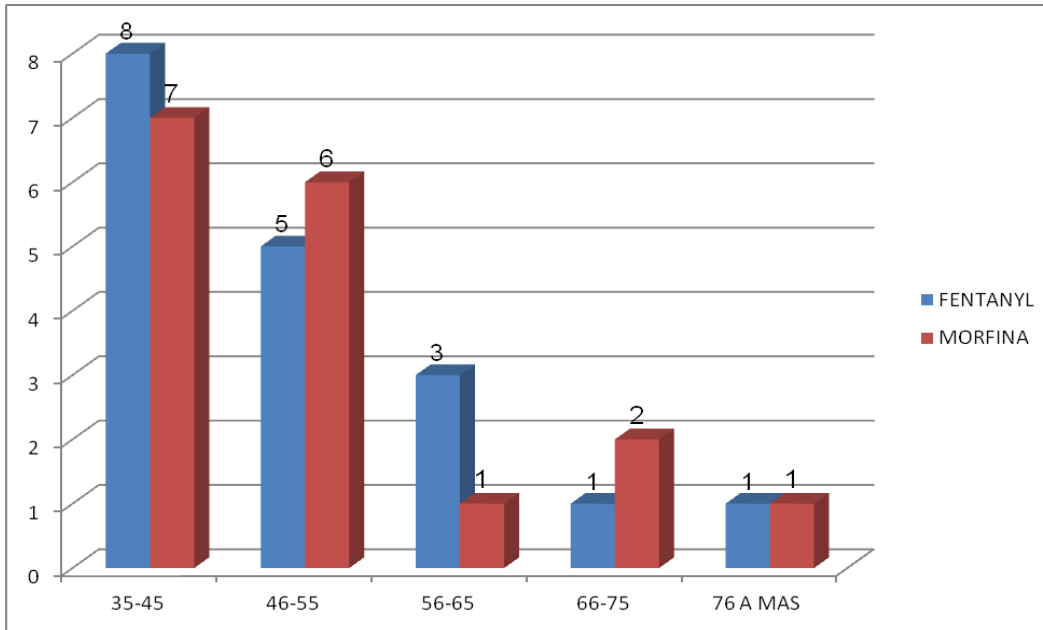
La Tensión Arterial Sistólica media durante la anestesia fue de 108.29mmHg con una DS 11.9 y una Diastólica media de 59.46 con una DS de 6.2, al final del procedimiento una tensión arterial sistólica final 114.74mmHg con una DS de 13.7 y una diastólica de 64.6mmHg con una DS de 9.02.

En relación a la Frecuencia cardiaca (FC) media transanestésica fue de 65.31 latidos minuto, una DS de 7.439 y la FC media al final de la anestesia con una FC de 68.37 latidos minuto, con una DS 9.543.

La Frecuencia Respiratoria (FR) media transanestésica fue de 12.49 con una DS 1.434 y al final de 12.34 con una DS 1.434.

El Tiempo Anestésico la media fue de 86.29 minutos con una DS 42.049 y el Tiempo quirúrgico media de 68.14 minutos con una DS de 43.28.

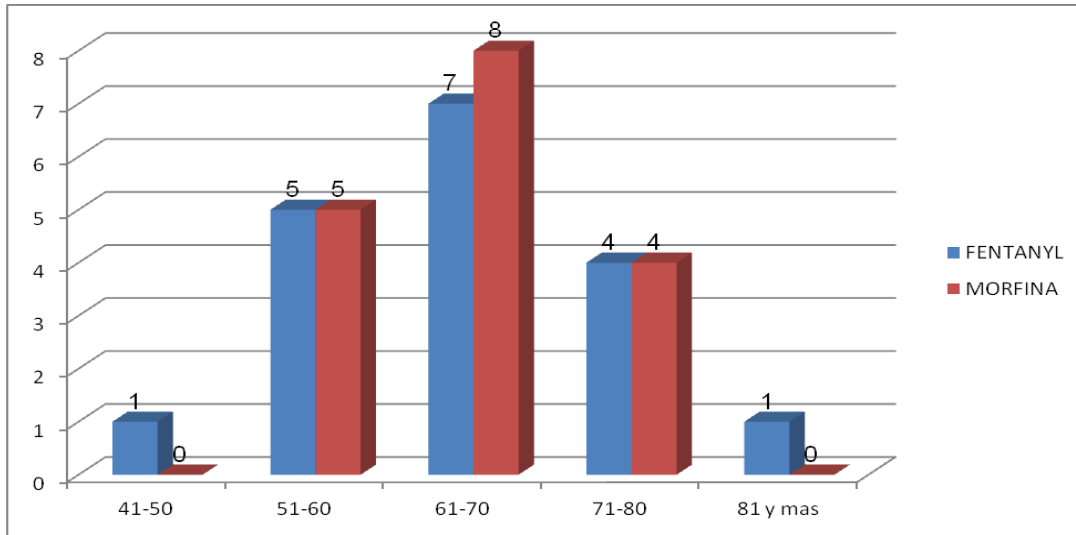
GRAFICA 1: DISTRIBUCION POR EDAD DE PACIENTES.



FUENTE: ARCHIVO CLINICO DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES ISSSTEP

El rango de edad fue de 35 hasta 79 años, con predominio de 35-45 años con un 42% y de 46-55 años con un 31%.

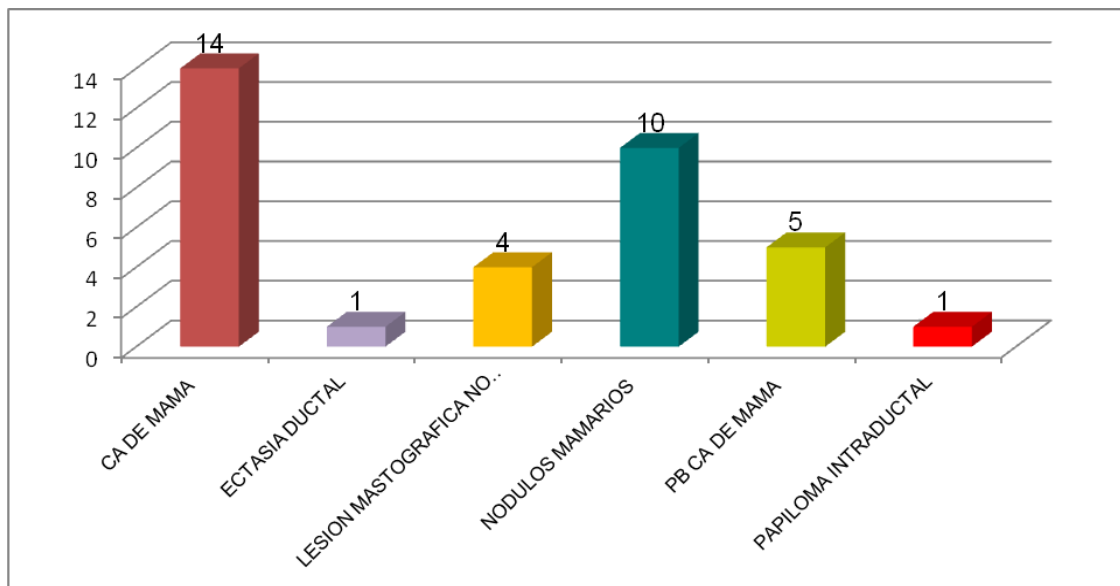
GRAFICA 2: DISTRIBUCION DE ACUERDO AL PESO.



FUENTE: ARCHIVO CLINICO DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES ISSSTEP

El peso entre 61 y 70 Kg fue del 42% de las pacientes, seguidos de 51-60Kg con una 28.5%. Solo se presentó una paciente con peso mayor de 81 Kg.

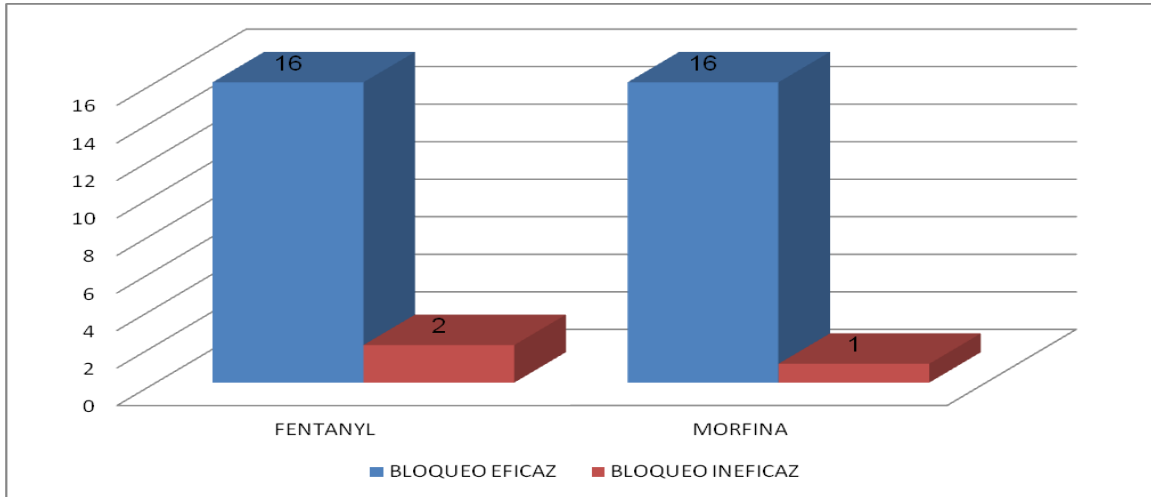
GRAFICA 3: DISTRIBUCION DE PACIENTES DE ACUERDO A DIAGNOSTICO.



FUENTE: ARCHIVO CLINICO DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES ISSSTEP

El mayor porcentaje de diagnóstico lo tiene el Cáncer de mama, con un 40%, seguido de los nódulos mamarios con un 28% de los casos. El resto fue de lesiones mastográficas no palpables y probables cáncer de mama.

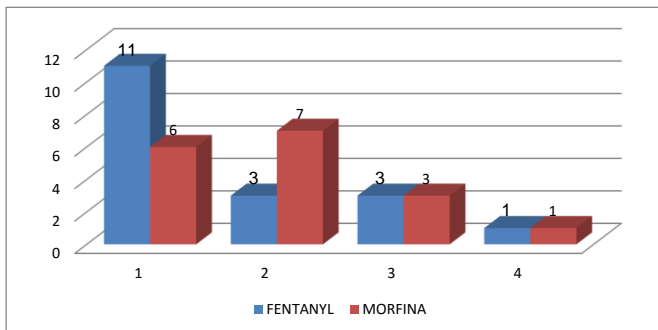
GRAFICA 4. DISTRIBUCION DE ACUERDO AL TIPO DE FARMACO UTILIZADO.



FUENTE: ARCHIVO CLINICO DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES ISSSTEP

Se realizaron 35 procedimientos de anestesia regional, 51.42% utilizando Fentanyl y 48.57% con Morfina, tan solo el 8.57% resultó no eficaz, por lo que se cambió de técnica anestésica, ya sea a Sedación o Anestesia General Balanceada.

GRAFICA 5: DISTRIBUCION DE PACIENTES DE ACUERDO A LA VALORACION POR ASA Y USO DE MORFINA Y FENTANYL.



FUENTE: ARCHIVO CLINICO DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES ISSSTEP

El estado físico de acuerdo a la clasificación de ASA predomina el ASA-1 con un 48.57% y para el ASA-2 28.57%.

TABLA 2. MEJORIA DEL DOLOR POSTOPERATORIO POR CALIFICACIÓN EVA.

EVA/TIEMPO	3 HR		6 HR		8 HR		24 HR	
	FENTANYL	MORFINA	FENTANYL	MORFINA	FENTANYL	MORFINA	FENTANYL	MORFINA
0	16	16	4	5	0	7	16	17
1	0	0	1	5	7	10	2	0
2	1	0	3	6	11	0	0	0
3	1	1	8	1	0	0	0	0
4	0	0	2	0	0	0	0	0

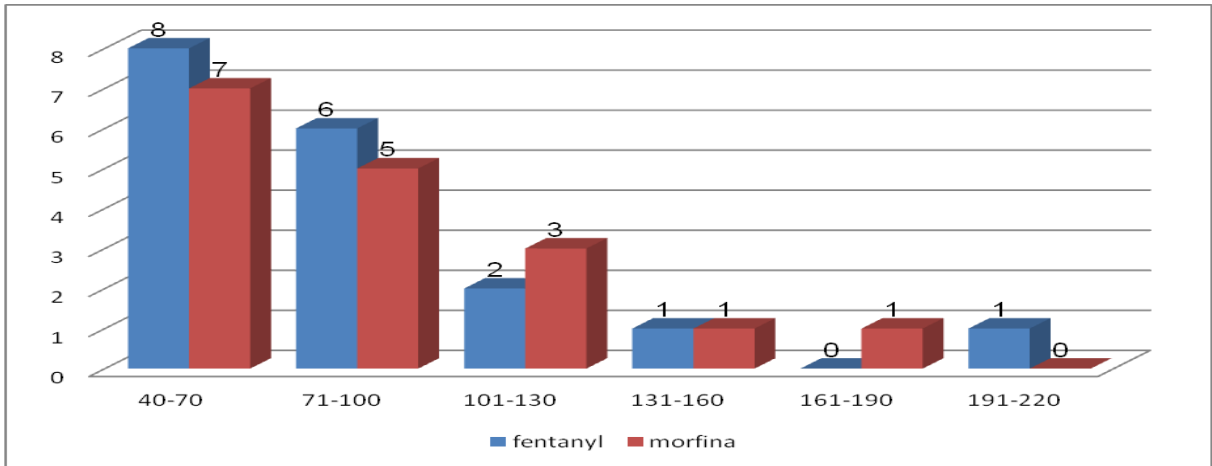
FUENTE: ARCHIVO CLINICO DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES ISSSTEP

La evaluación del dolor se realizó con la escala de EVA de 0-10, a las 3 horas, solo el 8.5% de las pacientes presentaron dolor de 2-3, a las 6 horas el 31.42% presento dolor de 2-3 en pacientes tratadas con Fentanyl, y solo el 20% de las tratadas con morfina.

A las 8 horas las pacientes tratadas con morfina presentaron EVA de 1 en el 28.57%, el resto no presento dolor y en las tratadas con Fentanyl un EVA de 1 en el 20% y EVA de 2 en el 31.42%. Y a las 24 horas solo 2 pacientes, es decir, el 5.71% presentaron un EVA de 2, las cuales fueron del grupo de Fentanyl.

Se observa que el control de dolor postanestésico fue más efectivo en las pacientes tratadas con morfina, en relación a las de Fentanyl.

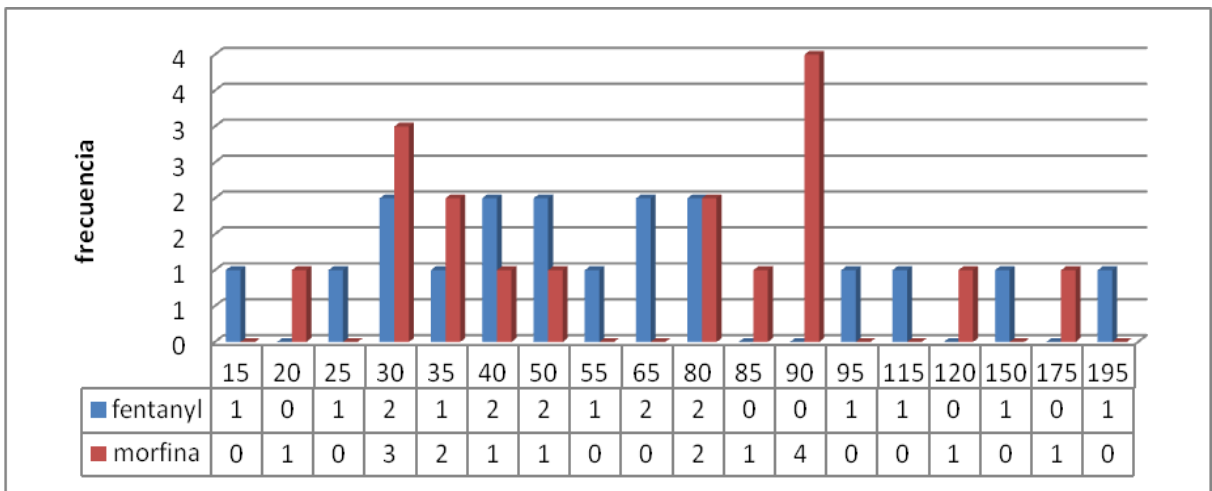
GRAFICA 6: DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES POR TIEMPO ANESTÉSICO.



FUENTE: ARCHIVO CLINICO DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES ISSSTEP.

El tiempo anestésico se ubicó en 40-70min con 42.85%, y de 71-100 minutos con un 31.42%. Sólo el 2.8% (1) requirió de mayor tiempo anestésico (190 minutos) sin necesidad de dosis subsecuente de anestésico local. Y solo 1 paciente se prolongó el procedimiento hasta 220 minutos y fue manejada con Anestesia General Balanceada.

GRAFICA 7: DISTRIBUCIÓN POR TIEMPO QUIRÚRGICO.



FUENTE: ARCHIVO CLINICO DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES ISSSTEP.

En relación al tiempo quirúrgico, la mayor parte de los procedimiento tuvo una duración de 30 a 60 minutos con un 42.85% y de 60-90 minutos un 31.42%. Solo 3 procedimientos (8.57%) tuvo una duración menor de 30 minutos y 6 procedimientos (17.14%) se prolongaron más allá de los 90 minutos.

II.

9. DISCUSIÓN.

La Anestesia regional desde sus inicios en los años 1901 ha sido utilizada para diversos procedimientos, tanto a nivel torácico como lumbar, y con el descubrimiento de los receptores opioides esta técnica ha mejorado el control de dolor trans y postoperatorio.

Clásicamente las cirugías de mama se han realizado bajo Anestesia General, hasta que a mediados de la década de los noventa se utilizó la Anestesia Regional. Esto con la finalidad de reducir el dolor y los efectos secundarios de los fármacos utilizados en la anestesia general, como las náuseas y el vómito postoperatorio.

Utilizamos el anestésico local Ropivacaína y los opioides Fentanyl o Morfina aplicados en el espacio peridural para demostrar la eficacia de la Morfina sobre el Fentanyl para el control de dolor trans y postoperatorio en cirugía de mama.

Los anestésicos locales regularmente utilizados en anestesia regional torácica han sido bupivacaína y Ropivacaína, una de las ventajas de haber utilizado esta última es que provoca un bloqueo sensitivo preferentemente (fibras A delta y fibras C), con lo que se vuelve selectivo el bloqueo de la transmisión del estímulo tanto térmico, eléctrico, químico y de presión, logrando un adecuado control de dolor trans y postoperatorio. Además, se ha utilizado un opioide a nivel peridural para mejorar la calidad y prolongar el efecto analgésico.

En la literatura consultada se menciona la dificultad de la técnica de bloqueo peridural torácico, debido a la angulación de las apófisis espinosas a nivel torácico por arriba de T11, lo que coincide con los casos presentados, a pesar de ello, dicha técnica fue adecuadamente realizada, sin tener complicaciones traumáticas o neurológicas. No hubo presencia de hematomas, punción de duramadre, dolor postoperatorio radicular o lesión de nervios periféricos, absorción de anestésicos o complicaciones relacionadas con la colocación del catéter peridural. Con lo que la anestesia regional peridural torácica se muestra como una técnica segura.

Los efectos secundarios descritos debido a la utilización de los opioides en el espacio peridural como son depresión respiratoria, hipotensión, bradicardia, prurito, náuseas, y vómitos postoperatorios fueron mínimos o nulos en la mayoría de los casos. A pesar de que los opioides tienen una migración rostral y el efecto secundario más temido es la depresión respiratoria, esta no se presentó en ningún

paciente, todos fueron vigilados por lo menos 24 horas posteriores a la administración del opioide en el espacio peridural torácico.

En nuestro estudio se utilizó morfina a una dosis baja, con lo que la concentración plasmática fue mínima, consecuentemente los efectos secundarios no se presentaron. Es importante mencionar que el bloqueo peridural torácico se realizó a nivel de T7-T8 o T8-T9, sin que se presentaran los efectos secundarios de depresión respiratoria, hipotensión o bradicardia reportados en la bibliografía para cirugía de mama o incluso en cirugías de hombro aplicados a nivel cervical, en los cuales se utilizó incluso dosis similares de anestésico local.

En relación al control del dolor trans y postoperatorio, que es el motivo del estudio, este fue adecuado con ambos opioides, siendo la morfina la que mejor calidad en la analgesia y tiempo presentó. A las 24 horas tan solo dos pacientes presentaron dolor leve (1 de 10 en la escala visual análoga) y fue cuando se utilizó Fentanyl.

II.

10. CONCLUSIÓN.

La anestesia regional peridural torácica con anestésicos locales y opioide, es una alternativa anestésica con excelentes resultados para el control del dolor trans y postanestésico en pacientes sometidas a cirugía de mama, con mínimos efectos adversos; siendo la Morfina el opioide que mejores resultados presentó (calidad analgésica, duración del efecto analgésico, mejoría en el control de dolor).

III.

1. BIOÉTICA.

Este protocolo está diseñado de acuerdo a los lineamientos anotados en los siguientes códigos:

- Reglamento de la ley General de Salud. De acuerdo a la norma de la Ley general de Salud en materia de investigación en salud vigente y basada en los artículos 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 y 24 el presente estudio no produce ningún riesgo para la salud del paciente
- De acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, para la salud, Títulos del primero al sexto y noveno 1987. Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de Atención a la Salud.
- Reglamento federal: título 45, sección 46 y que tiene consistencia con las buenas prácticas clínicas.
- Declaración de Helsinki: Principios éticos en las investigaciones médicas en seres humanos, con última revisión en Escocia, octubre 2000.
- Principios éticos que tienen su origen en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, titulado: "Todos los sujetos en estudio firmarán el consentimiento informado acerca de los alcances del estudio y la autorización para usar los datos obtenidos en presentaciones y publicaciones científicas, manteniendo el anonimato de los participantes".

Cumple con las normas y procedimientos en materia de investigación que rigen las instituciones de salud. Se solicitó consentimiento informado.

Las pacientes requieren firmar un consentimiento informado. Además se conservara en total confidencialidad la información obtenida en la presente investigación.

Información para la paciente.

La analgesia que proveen los opioides por vía peridural es tan efectiva, por lo que el uso del Fentanyl o Morfina a nivel torácico brindará una anestesia adecuada y disminución del dolor, así como los requerimientos de analgésicos postoperatorios. Los riesgos a que se somete la paciente al participar de este estudio son los inherentes a la técnica anestésica (cefalea, hipotensión, náuseas y vómitos, taquicardia, bradicardia, dificultad respiratoria, prurito, infección, etc.) para lo cual se tomarán las medidas pertinentes.

Por parte del investigador.

El propósito del estudio es brindar una anestesia adecuada, así como aminorar y manejar el dolor postoperatorio en pacientes que requieren de cirugía torácica, en este caso mastectomía o cuadrantectomía. Los documentos que identifiquen al sujeto serán confidenciales, así mismo si los resultados de éste estudio fueran motivo de publicación. Los datos del paciente serán utilizados solamente para los fines descritos en el protocolo de este estudio.

La negativa de la paciente a participar en la investigación no perturbará la relación médico-paciente.

III.

2. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

	Primera semana de Febrero 2014	Primera semana de Marzo 2014	Cuarta semana de Febrero 2015	Primera semana de Marzo 2015	Tercera semana de Marzo 2015
Autorización por el Comité de investigación	X				
Recolección de los datos		X	X		
Análisis de los datos			X	X	
Trabajo preliminar				X	
Presentación de la tesis.					X

III.

3. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Carta de consentimiento informado para participación en protocolo de investigación

Lugar y fecha:

Por medio de la presente autorizo que se me incluya en el protocolo de investigación titulado: "Eficacia de la Morfina 2mg sobre el Fentanyl 100mcg vía peridural torácica, en el manejo trans y postoperatorio de pacientes sometidas a cirugía de mama, en el Hospital ISSSTEP de Marzo de 2014 a Febrero de 2015."

El objetivo del estudio es: Demostrar que es más eficaz la Morfina 2mg que el Fentanyl 100mcg, vía peridural torácica, como coadyuvante al anestésico local Ropivacaína a 1.5mg/kg y lidocaína simple al 2% a 1.5mg/kg, en el manejo trans y postoperatorio en pacientes sometidas a cirugía de mama en el Hospital ISSSTEP de Marzo de 2014 a Febrero 2015.

Se me ha explicado que mi participación consistirá en: autorización y colocación de bloqueo peridural torácico para cirugía de mama, adicionando opioides a los anestésicos locales.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias derivados de la participación en el estudio, que son los siguientes: 1) Ardor a la infiltración. 2) Efectos anafilácticos de los anestésicos locales u opioides (desde rash localizado hasta choque anafiláctico) o medicamentos endovenosos. 3) Dolor en la columna en la zona de punción. 4) Efectos insuficientes de instalación del anestésico local (falla del procedimiento). 5) Cambio de técnica anestésica. 6) Daño neural transitorio o permanente relacionado con la instalación o presencia de catéter peridural. 7) Dolor de cabeza

posterior a la punción accidental de duramadre. 8) Difusión no deseada del anestésico al espacio subdural, puede cambiar técnica anestésica a anestesia general. 9) Inyección intravascular inadvertida del anestésico con efectos indeseables, puede cambiar técnica anestésica a anestesia general. 10) Respuesta adversa de la paciente a los medicamentos aplicados para anestesia regional que pueden provocar el fallecimiento.

El investigador responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para el tratamiento, responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con el tratamiento.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el instituto.

El investigador responsable no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y los datos relacionados con mi privacidad serán tratados en forma confidencial, me proporcionará información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera hacerme cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el estudio.

Matrícula, nombre y firma del paciente

Nombre y firma del investigador responsable

Nombre y firma de testigo

Nombre y firma de testigo

IV. BIBLIOGRAFIA.

1. Texto de anestesiología Teórico-Práctica. 2a Ed. J. Antonio Aldrete. Uriah Guevara López. Emilio M. Capmourteres. Manual Moderno. Cap. 17, 38 y 41. 2da. Ed. 2004.
2. Farmacología de los opiáceos y de los antagonistas de la morfina. Enciclopedia Medico-quirúrgica. 36-371-A-10. M. Chauvin. Ed. 2013.
3. Farmacología de la ropivacaína. Enciclopedia Médico-quirúrgica. E – F. a. 36-320-A-10. J. J. Eledjam E. Viel. P. Bruelle. J. E. de la Coussaye. Ed. 2013.
4. Farmacología de los anestésicos locales. Enciclopedia Médico-Quirúrgica – 36-320-A-10J. J. Eledjam, E. Viel, P. Bruelle, J. E. de la Coussaye. Ed. 2013.
5. Bloqueo paravertebral torácico frente al bloqueo paravertebral torácico más bloqueo de nervios pectorales en cirugía reconstructiva de mama. L.A. Sopena-Zubiria A., L.A. Fernández-Meré a, C. Valdés Arias b, F. Muñoz González a, J. Sánchez Lasheras a y C. Ibáñez Fernández a. Rev. Esp Anestesiología y Reanimación. 2012; 59(1):12-17.
6. Bloqueo Paravertebral Torácico. Julián Aliste M.; Fernanda Baeza G. Revista Chilena Anestesiología, 2011; 40: 263-271.
7. Thoracic Epidural Analgesia and Acute Pain Management. Smith C. Manion M.D., Timothy J. Brennan, Ph.D., M.D. †. Anesthesiology 2011; 115:181– 8.
8. Anestesia epidural cervical con ropivacaína al 0,75% en la cirugía de hombro. F. Domínguez, T. Laso, T. Tijero, J. Ruiz-Moyano, J. Hernández, A. Puig. Servicio de Anestesiología y Reanimación. Hospital Ramón y Cajal. Madrid. Rev. Esp. Anestesiología Reanimación. 2002; 49: 39-43. (8)
9. Surgical Management of the Breast. Breast Conservation Therapy and Mastectomy. Sarah A. McLaughlin, MD. Surg Clin N Am 93 (2013) 411–428
10. Complications of Regional Anesthesia and Acute Pain Management. Terese T. Horlocker, MD. Anesthesiology Clin 29 (2011) 257–278.

11. Local Anesthetics: Uses and Toxicities. Alan Harmatz, MD, FACS, ASPS. *Surg Clin N Am* 89 (2009) 587–598
12. Recent Advances in Multimodal Analgesia. Adam Young, MD, Asokumar Buvanendran, MD. *Anesthesiology Clin* 30 (2012) 91–100.
13. The paravertebral lamina technique: a new regional anesthesia approach for breast surgery. T. Jüttner et al. *Journal of Clinical Anesthesia* (2011) 23, 443–450.
14. Comparative Study between Thoracic Epidural Block and General Anesthesia for Oncologic Mastectomy. Sérgio D. Belzarena, *Rev. Bras. Anesthesiol* 2008; 58: 6: 561-568