



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

PETRÓLEOS MEXICANOS
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

Eficacia de la analgesia infiltrativa antes de la incisión quirúrgica comparando bupivacaina 0.25% contra ropivacaina 0.37 % en pacientes sometidos a revascularización coronaria sin circulación extracorpórea en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad Pemex

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL TÍTULO DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN:

ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

ARIADNA GUILLÉN VIDANA

TUTOR Y ASESOR DE TESIS:

DRA. ADRIANA GARCÍA CRUZ

MÉXICO, D.F. JULIO DEL 2014



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



DR. FERNANDO ROGELIO ESPINOSA LÓPEZ
DIRECTOR

DRA. JUDITH LÓPEZ ZEPEDA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA

DR. JOSÉ LUIS REYNADA TORRES
PROFESOR TITULAR DEL CURSO



*A mis padres, que siempre han depositado
su confianza en mí...*

Al Dr. Reynada, cardioanestesiólogo de corazón...

*A mis maestros y hermosas (glamorosas)
maestras anesthesiólogas,
porque sin su guía y conocimiento no
hubiera llegado hasta aquí...*

*A Jorge, por sus palabras de aliento y amor
Incondicional, por ser el compañero que elegí
para toda la vida..*

*A mis amigos, por su lealtad y su luz
en momentos de oscuridad...(especialmente a
Dani)*

*A mis compañeras y amigas de generación,
por lo que vivimos, experimentamos
y sufrimos...*

GRACIAS



ÍNDICE	4
TÍTULO	5
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
MARCO TEÓRICO	6-11
JUSTIFICACIÓN	12
HIPÓTESIS	13
OBJETIVO GENERAL	13
OBJETIVOS SECUNDARIOS	13
DISEÑO	
DEFINICIÓN DEL UNIVERSO.....	14
CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	14
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	14-15
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	15
MÉTODOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA.....	15
DEFICIÓN DE VARIABLES.....	15-18
MATERIAL Y MÉTODO.....	19
PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN.....	20
RECURSOS Y LOGÍSTICA.....	20
CONSIDERACIONES ÉTICAS	21-22
RESULTADOS	23-42
DISCUSIÓN	43
CONCLUSIONES	44
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	45-47
ANEXOS	
CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	48-53
HOJA DE VACIAMIENTO DE DATOS.....	54-55



TÍTULO

Eficacia de la analgesia infiltrativa antes de la incisión quirúrgica comparando bupivacaina 0.25% contra ropivacaina 0.37 % en pacientes sometidos a revascularización coronaria sin circulación extracorpórea en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad Pemex

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Un manejo inadecuado del dolor tras la cirugía de revascularización coronaria y otras cirugías torácicas y abdominales, resulta en una morbilidad incrementada, así como aumento de la estancia hospitalaria. Existe un incremento en la evidencia que comprueba que un mejor manejo postoperatorio del dolor tiene beneficios fisiológicos significativos.¹

Un gran número de estudios han sugerido que los pacientes sometidos a cirugía cardíaca, posteriormente sufren de dolor significativo, tanto en la unidad de cuidados intensivos, así como después de su transferencia a hospitalización.²

En nuestra institución, en el año 2012 se intervinieron 147 pacientes de revascularización coronaria, de los cuales 104 pacientes se realizaron sin bomba de circulación extracorpórea y hasta ahora, no se habían utilizado otras alternativas para manejo de dolor agudo postoperatorio en cirugía cardiovascular que no fueran analgésicos intravenosos. Existen técnicas de anestesia regional que han demostrado mejorar la evolución del paciente, la mayor parte contraindicadas por distintos factores del paciente cardíopata sometido a cirugía de revascularización. Es necesario comprobar la eficacia de técnicas que sean fáciles de administrar, relativamente seguras y de bajo costo, como la infiltración del sitio quirúrgico con anestésico local, así como encontrar el fármaco que proporcione las mayores ventajas.



MARCO TEÓRICO

La cirugía de revascularización coronaria envuelve una esternotomía media, retracción de las costillas y disección de la arteria mamaria interna de la pared torácica. En muchos casos, incisiones superficiales en el antebrazo (arteria radial) y pierna (vena safena) son realizadas para obtener el injerto necesario para formar el bypass. Otros estímulos dolorosos incluyen incisiones en la porción superior de la vaina de los rectos para el paso de tubos de drenaje.³

La esternotomía media es la técnica más utilizada para acceder a los órganos mediastínicos. El dolor posoperatorio tras cirugía cardíaca abierta con esternotomía incluye diversos factores como la incisión quirúrgica, la retracción y disección intraoperatoria de los tejidos y la colocación de tubos de drenaje mediastínicos tras la cirugía.

En un estudio realizado por Mueller et al⁴, se encontró que la intensidad del dolor percibida por sus pacientes durante los primeros 3 días de postoperatorio oscilaba entre 3 y 4 puntos de media, y descendía a 2.6 en el séptimo día. Ferguson et al⁵ y Diby⁶ et al evaluaron el dolor a través de la escala verbal numérica (EVN) y la Escala Visual Analógica (EVA), respectivamente, durante las primeras 48 hrs del postoperatorio, encontrando valores medios que, de nuevo, oscilaba entre 3 y 4. Navarro et al⁷ confirmaron que los pacientes evaluaban su dolor por encima de 3 puntos según la EVN durante el primer día del postoperatorio y descendía de este valor a las 48 hrs.

El dolor disminuye como consecuencia de la desaparición de estímulos nociceptivos como los tubos de drenaje, además, a medida que disminuye el dolor incisional de los primeros dos días, comienza a ser percibido el dolor de tipo osteomuscular debido a la retracción de la caja torácica y a la movilización activa de las articulaciones que habían sido forzadas por la retracción esternal.⁸ Además, en importantes estudios se ha demostrado la aparición de fracturas costales inesperadas y que podían pasar desapercibidas en las primeras horas del posoperatorio.⁹

Los mecanismos del dolor postquirúrgico tras una intervención cardíaca son complejos. La mayor parte del dolor de la esternotomía ocurre por las lesiones en piel, tejido subcutáneo, hueso y cartílago. Los nervios intercostales que surgen de las raíces de los nervios torácicos inervan el esternón (T2-T6), las costillas y el tejido subcutáneo que los rodea. La pleura parietal también es inervada densamente por fibras que pueden ser activadas por estímulos químicos o mecánicos. En contraste, la pleura visceral no cuenta con inervación sensitiva significativa. El pericardio es inervado por fibras dolorosas que nacen del nervio vago, nervio frénico y troncos simpáticos.

Se cree que la lesión aguda después de la esternotomía ocurre no solo en el sitio de la incisión quirúrgica, también en sitios distantes, como se mencionó anteriormente. Debido a la retracción esternal prolongada pueden presentarse fracturas costales, costocondritis, luxaciones de la articulación costochondral o lesiones nerviosas. La presencia de tubos de drenaje en pecho y mediastino, los cuales irritan la pleura parietal y el pericardio, también son fuente de dolor significativo en los pacientes.



Pericarditis también puede ocurrir después de la pericardiotomía, convirtiéndose en otro origen del dolor.²

Algunos pacientes refieren dolor de espalda y/o hombro en el séptimo día postoperatorio, al movilizar las articulaciones que han sido traccionadas durante la cirugía. En los casos en los que se requiere un injerto venoso, se ha observado que en los últimos días de la primera semana del postoperatorio aumenta el dolor relacionado con la incisión de la safenectomía, probablemente debido a la movilización del paciente.¹⁰

El dolor pobremente controlado está asociado con activación del sistema nervioso simpático y un incremento en la respuesta hormonal al estrés. Esta respuesta puede contribuir a múltiples eventos postoperatorios adversos, incluyendo isquemia miocárdica, arritmias, hipercoagulabilidad, complicaciones pulmonares, incremento en el riesgo de delirium e infección de la herida.² En una revisión sistemática de estudios clínicos que examinaron el dolor postoperatorio y los resultados en el paciente, un mejor control del dolor estuvo asociado con tasas bajas de complicaciones cardiovasculares, neumonía e hipercoagulabilidad.¹¹ La importancia del tratamiento del dolor postoperatorio no sólo radica en asegurar el confort del paciente, sino en evitar las consecuencias fisiopatológicas, que pueden ser especialmente nocivas en el paciente coronario. La liberación de catecolaminas ante una situación de estrés (como es la percepción nociceptiva) provoca un aumento de las resistencias vasculares periféricas y de la frecuencia cardíaca. Estos cambios condicionan un aumento del consumo miocárdico de oxígeno, explicando la probable aparición de episodios de isquemia miocárdica, arritmias e inestabilidad hemodinámica en el postoperatorio. Esta situación es especialmente dañina en paciente con enfermedad coronaria, sobre todo en el postoperatorio precoz, contribuyendo al incremento de la morbimortalidad.

Los cambios en la función ventilatoria parecen relacionarse con la proximidad de la incisión quirúrgica al diafragma. La presencia del dolor ocasiona una mecánica ventilatoria deficiente; disminuye la amplitud de los movimientos respiratorios y dificulta la tos, favoreciendo la aparición de atelectasias. La atelectasia es la complicación pulmonar más frecuente en cirugía cardíaca, sobre todo en el lóbulo inferior izquierdo al ser sometido a compresión durante la cirugía, aparece hasta en el 73% de los pacientes tras la disección de la arteria mamaria interna y, en el 54% cuando sólo se trata de injertos venosos. La existencia de zonas profundidas pero no ventiladas provoca un aumento del cortocircuito intrapulmonar, y un aumento del gradiente alveolo-arterial de oxígeno, justificando un descenso de la presión arterial de oxígeno. Tras la cirugía se objetiva un descenso de la capacidad vital (CV), a expensas de una reducción de la capacidad residual funcional (CRF). En el caso de la esternotomía, la CV llega a ser del 15 al 40% del valor preoperatorio en el primer día postoperatorio y llega hasta el 90% en el séptimo día tras la cirugía, aunque se puede mantener el descenso de la CFR hasta la sexta semana del período postoperatorio. Otros factores que contribuyen a la morbilidad de origen pulmonar son el edema intersticial, alteraciones diafragmáticas (lesión del nervio frénico) y los efectos de la pleurotomía. En cualquier caso y a pesar de la alta incidencia de atelectasias radiológicas, la incidencia de complicaciones pulmonares clínicamente significativas después de la cirugía cardíaca es relativamente baja. Esto se debe probablemente a la movilización precoz y al control del dolor.¹⁰



El desarrollo de estrategias para optimizar el manejo analgésico después de la cirugía cardíaca, ha asumido una importancia creciente con la introducción de la técnica “fast-track”, definida como una extubación precoz, corta estancia en la unidad de cuidados postoperatorios y reducción de los costos perioperatorios. En adición, el dolor posoperatorio es uno de las primeras preocupaciones sobre los pacientes admitidos en la unidad de cuidados intensivos.

El método analgésico más utilizado para aliviar el dolor posterior a cirugía cardíaca son los opioides intravenosos, administrados de manera controlada por el paciente o por el personal de enfermería, sin embargo, el uso de una terapia analgésica basada sólo en opioides parenterales puede demorar la extubación como resultado de la somnolencia y depresión respiratoria ocasionada por éstos.¹² Los analgésicos opioides también producen efectos adversos en tracto digestivo (náusea, vómito, íleo) y función vesical (retención urinaria). Para reducir sus efectos adversos sistémicos, dentro del ámbito de la analgesia multimodal, se han adicionado diferentes técnicas de anestesia regional.

La analgesia multimodal, la combinación de diferentes modos de proporcionar analgesia, ha demostrado ser más efectiva que cualquier método utilizado de forma individual, en disminuir el dolor. Múltiples estudios de distintas estrategias de anestesia regional en combinación con analgésicos sistémicos han demostrado mejorar la evolución del paciente, incluyendo la disminución del tiempo de hospitalización,¹ sin embargo, diferentes factores del paciente pueden resultar en contraindicaciones para el uso de este tipo de analgesia: Anticoagulación, sepsis, estado hemodinámico, malformaciones espinales.¹³

Aún con la desventaja de las posibles contraindicaciones, la anestesia neuroaxial en cirugía cardíaca ha ganado popularidad en las últimas décadas. Tres diferentes técnicas neuroaxiales son utilizadas: Anestesia epidural torácica, anestesia espinal y bloqueos paravertebrales. Para las técnica epidural, diferentes fármacos son utilizados, usualmente anestésicos locales, solos o con fármacos adjuntos, como opioides o clonidina. Se han descrito 2 técnicas espinales: Únicamente con opioides o “espinal alta” con una dosis alta de anestésico local. Para los bloqueos paravertebrales, distintas técnicas se han descrito: Dosis única o infusión continua, con o sin opioides, unilateral para toracotomía o bilateral para esternotomía.

Múltiples complicaciones pueden ocurrir cuando se realizan estas técnicas. Como cualquier técnica invasiva, existe el riesgo de infección y sangrado. Algunas complicaciones o efectos adversos relacionados con la simpaticolisis, como hipotensión o bradicardia, pueden ocurrir. Eventos como el absceso epidural, hematoma epidural y parálisis representan complicaciones severas. También existen algunos efectos adversos relacionados a diferentes fármacos adjuntos. Con clonidina: Hipotensión y bradicardia, con los opioides: Náusea, vómito, prurito, sedación y depresión respiratoria.¹⁴

Las técnicas neuroaxiales no se han aceptado por completo en la cirugía cardíaca por la preocupación relacionada al uso de la técnica epidural y la anticoagulación perioperatoria que pudiera conllevar la formación de un hematoma epidural. Se han publicado guías acerca de las técnicas neuroaxiales practicadas en pacientes anticoagulados,¹⁵ sin embargo, en estas guías no existen recomendaciones claras para las técnicas de analgesia neuroaxial en cirugía cardíaca debido al número limitado de publicaciones referentes al tema. Existe mucha controversia en la literatura sobre las técnicas neuroaxiales en cirugía cardíaca.¹⁶⁻¹⁹



Muchas de las técnicas neuroaxiales requieren amplia experiencia en su uso, así como un equipo multidisciplinario capaz de proveer el manejo y especial cuidado de los catéteres durante el postoperatorio. La introducción de la infiltración del sitio quirúrgico con anestésicos locales, no sólo provee una alternativa necesaria para manejo de la analgesia, de hecho, en algunos casos, provee una analgesia superior. Actualmente, son necesarias técnicas de bajo costo que proporcionen una analgesia efectiva; estas técnicas deben de ser fáciles de administrar y de dar seguimiento.¹³

Como una proporción significativa del dolor quirúrgico se origina de la herida quirúrgica, parecería lógico el utilizar anestésicos locales en el sitio quirúrgico para manejo del dolor posoperatorio. La infiltración de la herida quirúrgica con anestésico local no es una técnica nueva y se ha estudiado ampliamente en otros campos quirúrgicos.²⁰⁻²⁶

La aplicación directa de anestésico local en las heridas, puede proveer analgesia a través de dos mecanismos diferentes:

- a) Es ampliamente aceptado que los anestésicos locales bloquean directamente la transmisión del dolor desde aferente nociceptivas en la superficie de la herida. Al unirse a los canales rápidos de sodio en la membrana del axón, se previene la propagación del potencial de acción.
- b) Los anestésicos locales también pueden inhibir la repuesta inflamatoria local secundaria a la lesión, esta respuesta normalmente sensibiliza a los receptores nociceptivos y contribuye al dolor y a la hiperalgesia. La infiltración del anestésico local reduce la liberación de los mediadores inflamatorios a partir de los neutrófilos, reduce la adhesión de éstos en el endotelio, disminuye la formación de radicales de oxígeno y también la formación de edema.

La infiltración del anestésico local alrededor de la herida quirúrgica, ha sido un importante componente de la analgesia multimodal en años recientes. Ofrece las ventajas de simplicidad y costo bajo. Sin embargo, sólo tiene una gran desventaja: La duración de la analgesia está limitada a la duración de acción del anestésico local. Esta duración tiende a ser de 4-8 hrs para bupivacaína y ropivacaína. Aun cuando la duración del efecto analgésico es por corto tiempo, la infiltración del anestésico local antes de la incisión, tiene la ventaja de reducir la cantidad de analgesia y anestesia requeridas de manera intraoperatoria. Esto también debería reducir las aferencias nociceptivas y por lo tanto, bloquear de manera preventiva el fenómeno de sensibilización central por los receptores NMDA y la liberación de mediadores inflamatorios.

Los procedimientos en donde la infiltración incisional parece ser útil son aquellos en donde existe un componente de dolor visceral más pequeño, por ejemplo, su uso en las hernioplastías inguinales redujo los niveles de dolor hasta por 24 hrs, así como el consumo de analgésicos.²⁷ Esto nos hace pensar que en cirugía cardíaca (en la esternotomía), donde hay pocos planos tisulares implicados, la eficacia de esta técnica analgésica es más clara que en cirugías abdominales mayores.²⁸

Varios estudios pequeños han evaluado la eficacia de una sola inyección de anestésico local a lo largo de la herida de esternotomía o la infusión continua de anestésico local. Estos estudios han



proporcionado resultados contradictorios. Unos cuantos estudios han demostrado una disminución en el requerimiento de opioides y el nivel de dolor, así como una disminución del tiempo de estancia hospitalaria.^{1,2,3,11,14,29} Saeidi et al, encontraron una disminución significativa en los requerimientos de opioides tras la infiltración única de bupivacaína al 0.5% en la herida de esternotomía y en el sitio de inserción de drenajes.³⁰ Otro estudio demostró que tras la infiltración de bupivacaína 0.5% en el sitio quirúrgico, no existe mejoría en el dolor, no existen cambios en el tiempo de extubación o en los parámetros de gases sanguíneos durante el posoperatorio comparado con controles.³¹ Quizás esto se deba a que existe una ausencia de datos concluyentes, en la bibliografía, sobre volumen ideal, la concentración de anestésicos locales y la extensión de volumen de anestésico local en las esternotomías, lo que lleva a resultados contradictorios.

En base a la evidencia, se concluye que existen ciertas ventajas (disminución en los requerimientos de opioides, analgesia mejorada) con la infiltración de anestésico local en la herida de esternotomía, así como en las incisiones para el paso de tubos de drenaje y de la safenectomía.

El problema de la corta duración de la analgesia asociada con la infiltración incisional puede ser superado proporcionando una infusión continua del anestésico local. El uso de diferentes anestésicos locales, de diferentes concentraciones y diferentes velocidades de infusión, tras esternotomía ha sido eficaz en diferentes estudios:

Mc Donald et al³² demostraron el ahorro del uso de morfina en las 4 a 6 primeras horas del postoperatorio, tras el bloqueo intercostal paraesternal y la infiltración de los orificios de los tubos de drenaje mediastínicos y de la herida quirúrgica en profundidad, con un volumen total de 54 ml de levobupivacaína 0.25%.

Dowling et al¹ administraron ropivacaína 0.2% a una velocidad de 4 ml/h a través de catéteres situados en la esternotomía. White et al¹⁶ investigaron la eficacia de una infusión de bupivacaína 0.25% o 0.5% a 4 ml/hr durante 2 días a través de 2 catéteres situados en la esternotomía. Ambos demostraron el ahorro de opioides con mejores resultados en la valoración del dolor.

Koukis et al,³³ demostraron una reducción en la estancia hospitalaria, en el tiempo de extubación traqueal y en la recuperación de la función gastrointestinal, utilizando una mezcla de ropivacaína 0.2% (300 ml) y ropivacaína 0.75% (100 ml) a una velocidad de 4 ml/h durante 4 días administrada mediante dos catéteres subcutáneos.

A pesar de las evidentes ventajas de la infusión continua de anestésicos locales, la preocupación ante la infección de una herida quirúrgica, con las graves consecuencias que puede tener en cirugía cardíaca, hace que existan reticencias en determinados grupos quirúrgicos a la colocación de los catéteres de infusión de anestésicos locales, puesto que es el propio cirujano el que debe colocarlos en los planos finales de la intervención quirúrgica. Es por esta situación que retornamos nuevamente a la infiltración de una dosis única de anestésico en la herida quirúrgica. En comparación con los múltiples estudios que se han realizado sobre la infusión continua de anestésicos locales en la herida de esternotomía, existe muy poca evidencia de la eficacia de esta técnica en cirugía cardiovascular, aunque ya se encuentra muy bien documentada en otros ámbitos quirúrgicos. Es obvia la necesidad de más estudios clínicos, con



parámetros homogéneos que permitan establecer un rango en las dosis de anestésicos locales y técnica de infiltración, así como su papel en los regímenes de analgesia multimodal tras cirugía cardíaca.

Como se mencionó anteriormente, una de las desventajas de la infiltración de una dosis única es la corta duración de la analgesia. Es por esta situación, que uno de los objetivos de este estudio es encontrar el anestésico local (Bupivacaína vs. Ropivacaína) que nos proporcione una mejor eficacia y mayor duración de la acción analgésica. En la infiltración local y a dosis equipotentes, el poder analgésico de la ropivacaína es comparable al de la bupivacaína y mayor que el de la lidocaína. El inicio de acción de la ropivacaína administrada por vía subcutánea es corta, de algunos minutos, y la duración de la analgesia es mayor de 12 hrs para una concentración de .75%. A dosis equivalentes, la duración de la acción es superior a la de la bupivacaína cualquiera que sea la concentración de ésta. El tiempo de duración más prolongado de la ropivacaína es consecutiva a su absorción más lenta, debido a un efecto vasodilatador menos pronunciado que la bupivacaína.

Después de la infiltración en la herida quirúrgica, la concentración plasmática máxima de la ropivacaína, se sitúa entre 30 y 60 minutos, lo que indica una reabsorción lenta. En comparación, la bupivacaína se absorbe más rápido y se alcanzan rápidamente las concentraciones pico. Posteriormente, la concentración plasmática pico de la ropivacaína se mantiene durante aproximadamente 2 horas, para luego disminuir con una vida media terminal de 11 horas (después de una dosis de 300 mg).³⁴

Existen múltiples estudios en Cirugía General y Otorrinolaringología, comparando la eficacia de Bupivacaína contra Ropivacaína para el manejo del dolor en plastía inguinal y amigdalectomías, sin encontrar diferencias significativas en cuanto a reducción del dolor posoperatorio, consumo de analgésicos y el perfil hemodinámico, sin embargo, recomiendan el uso de ropivacaína por su mayor perfil de seguridad. ^{22, 24, 35, 36, 37}



JUSTIFICACIÓN

El dolor tras la cirugía cardíaca se considera de moderado a severo. Se debe conseguir que el grado analgésico sea óptimo para evitar los efectos nocivos de los estímulos nociceptivos en el periodo postoperatorio, especialmente en el paciente coronario. Hay que tener en cuenta las consecuencias.

La infiltración de un anestésico local en el sitio quirúrgico es quizás el método más simple de proporcionar analgesia efectiva de las heridas quirúrgicas y disminuir las necesidades de analgésicos intravenosos. No existen pruebas de que la aplicación de ésta técnica retrase la curación de la herida ni facilite la infección de la misma; la única precaución que se debe tomar es evitar los anestésicos locales con adrenalina debido al riesgo teórico de retrasar la curación de las heridas. A pesar de las ventajas que puede ofrecer su uso, tras la cirugía cardíaca no es habitual.

El uso de anestésicos locales administrados antes de la incisión quirúrgica puede prevenir el inicio de dolor; por lo que se hace necesario diseñar estrategias eficaces en disminuir y/o retardar la aparición del mismo, por lo que se pretende por medio de la infiltración antes de la incisión quirúrgica con bupivacaina al 0.25% y ropivacaina al 0.37% lograr analgesia preventiva en pacientes sometidos a cirugía de revascularización coronaria sin circulación extracorpórea y se busca comparar cuál de los anestésicos proporciona mayores ventajas en cuanto a la calidad y el tiempo de analgesia.

Mediante la infiltración de 3 sitios quirúrgicos antes de la incisión: Esternotomía, el paso de tubos de drenaje y la safenectomía en pacientes sometidos a cirugía de revascularización coronaria. De esta manera incidiremos en 3 distintos estímulos dolorosos y buscaremos el anestésico local que ofrezca la mejor alternativa en cuanto a disminución del dolor y duración del efecto analgésico.



HIPÓTESIS

H₀: No existe diferencia en la eficacia analgésica de Bupivacaína al .25% comparada con Ropivacaína al .37%.

H₁: Existe diferencia significativa en la eficacia analgésica de Bupivacaína al .25% comparada con Ropivacaína al .37%.

OBJETIVO GENERAL

- Comparar la intensidad del dolor postoperatorio entre el grupo de pacientes infiltrados antes de la incisión con Bupivacaína al 0.25% y aquellos infiltrados con Ropivacaína al 0.37% sometidos a Cirugía de Revascularización Coronaria sin Circulación Extracorpórea, mediante la Escala Verbal Numérica del dolor a la extubación y a las 6, 12, 18 y 24 horas posteriores a la infiltración del anestésico local.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Determinar factores que puedan influir en la intensidad del dolor posterior a la infiltración de los anestésicos locales.
- Comparar ambos grupos de pacientes que recibieron infiltración contra el método habitual de analgesia intravenosa en nuestra institución.
- Comparar en los tres grupos la dosis de narcótico requerida durante el transanestésico.



TIPO DE ESTUDIO

Experimental

DISEÑO

Ensayo clínico, longitudinal, prospectivo, abierto, en un solo centro.

❖ DEFINICION DEL UNIVERSO:

- Características generales: Pacientes derechohabientes al servicio médico del Hospital Central Sur de Alta Especialidad (HCSAE) de Petróleos Mexicanos, sometidos a cirugía electiva de revascularización coronaria, sin bomba de circulación extracorpórea.
- Tamaño de la muestra: 46 pacientes (Población: 52 pacientes; Nivel de confianza 95%; Margen de error 5%; Probabilidad 50%).

❖ CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Edad >18 años
- Paciente sometido a cirugía de revascularización cardíaca, sin bomba de circulación extracorpórea
- Ingreso a unidad de cuidados coronarios o unidad de cuidados intensivos
- Consentimiento del paciente para ingresar al estudio

❖ CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Déficit cognitivo o mental demostrado y reflejado en la historia clínica
- Analfabetismo
- Trastornos del lenguaje
- Alergia a anestésicos locales
- Cirugía cardíaca previa
- FEVI <50%
- Enfermedad pulmonar crónica severa o agudizada



- Insuficiencia renal aguda o crónica (creatinina >2 mg/dl)
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Insuficiencia hepática (BT >1.8)
- Función hematológica inadecuada (hb <9 g/L, leucocitos <3 x10⁹/L, cuenta de neutrófilos <1.2 x 10⁹/L, cuenta de plaquetas <100 x 10⁹/L)
- Cirugía de emergencia

❖ **CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:**

- Fallecimiento
- Ventilación mecánica durante más de 24 hrs posterior a evento quirúrgico

❖ **MÉTODOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA:**

- ✓ Se incluyeron a 46 pacientes sometidos a cirugía de revascularización coronaria sin circulación extracorpórea, que cumplan los criterios de inclusión establecidos en el período comprendido entre el 24 de febrero del 2014 al 30 de junio del 2014.

▪ Ubicación espacio-temporal:

- Lugar: Sala No. 1 de los quirófanos centrales del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos.
- Tiempo: Del 24 de febrero del 2014 al 30 de junio del 2014.
- Universo: Pacientes sometidos a cirugía de revascularización coronaria, sin bomba de circulación extracorpórea.

❖ **DEFINICIÓN DE VARIABLES:**

VARIABLE DEPENDIENTE

INTENSIDAD DEL DOLOR: Variable cuantitativa ordinal.

Definición real: Descripción del grado de dolor percibida por el paciente.

Definición operacional: Magnitud del dolor registrado mediante la Escala Verbal Numérica (0-10)



Escala Visual Numérica: Es un conjunto de números de cero a diez, donde cero es la ausencia de dolor y diez es su mayor intensidad. Se pide al paciente que seleccione el número que mejor indique la intensidad de su dolor.

EVN a la hora “cero”: Registro de la escala inmediatamente después de la extubación.

EVN a las 6 hrs: Registro de la escala a las 6 hrs posteriores a la infiltración del anestésico.

EVN a las 12 hrs: Registro de la escala a las 12 hrs posteriores a la infiltración del anestésico.

EVN a las 18 hrs: Registro de la escala a las 18 hrs posteriores a la infiltración del anestésico.

EVN a las 24 hrs: Registro de la escala a las 24 hrs posteriores a la infiltración del anestésico.

Valores: Numéricos continuos del número 0 al 10

VARIABLES INDEPENDIENTES:

EDAD: Variable cuantitativa continua

Definición real: Cantidad de años, meses y días cumplidos a la fecha de aplicación del estudio

Definición operacional: Cantidad de años, meses y días cumplidos a la fecha de la aplicación del estudio, registrados en el expediente electrónico del paciente

Valores: Numéricos continuos

GÉNERO: Variable nominal dicotómica

Definición real: Sexo del paciente

Definición operacional: Sexo del paciente documentado en el expediente electrónico

Valores: Masculino, Femenino

PESO: Variable cuantitativa continua

Definición real: Magnitud de la masa corporal del paciente.

Definición operacional: Aquella expresada en el expediente electrónico al realizar la valoración preanestésica

Valores: Continuos expresados en Kgs



TALLA: Variable cuantitativa continua

Definición real: Estatura del paciente

Definición operacional: Aquella expresada en el expediente electrónico al realizar la valoración preanestésica

IMC: Variable cuantitativa continua

Definición real: Índice de masa corporal, relación entre el peso expresado en kg sobre el cuadrado de la talla expresada en metros

Definición operacional: Relación de la variable Peso entre el cuadrado de la variable Talla

Valores: Expresados en Kg/talla²

DOSIS TOTAL DE FENTANIL: Variable cuantitativa continua

Definición real: Cantidad total en microgramos de Fentanil utilizado durante la cirugía.

Definición operacional: Cantidad total en microgramos de Fentanil utilizado desde la inducción anestésica hasta el término de la intervención quirúrgica

Valores: Numéricos continuos expresados en microgramos (μg)

HORA DE INTUBACIÓN: Variable cuantitativa, continua

Definición real: Es el momento definido en horas y minutos en que se realiza la colocación de la sonda endotraqueal

Definición operacional: Es el momento definido en horas y minutos en que se realiza la colocación de la sonda endotraqueal

Valores: Numéricos continuos, expresados en horas y minutos

HORA DE INFILTRACIÓN DEL ANESTÉSICO LOCAL: Variable cuantitativa, continua



Definición real: El momento definido en horas y minutos en que se realiza la infiltración cutánea y subcutánea de los anestésicos locales en el sitio quirúrgico

Definición operacional: Es el momento definido en horas y minutos en que se realiza la infiltración cutánea y subcutánea de los anestésicos locales investigados (Bupivacaína o Ropivacaína) en el sitio quirúrgico (esternotomía, tubos de drenaje, safenectomía)

Valores: Numéricos continuos, expresados en horas y minutos

EXTUBACIÓN EN QUIRÓFANO: Variable cualitativa nominal dicotómica

Definición real: Es el retiro inmediato de la sonda endotraqueal al término del evento quirúrgico y antes de abandonar el quirófano

Definición operacional: Es el retiro inmediato de la sonda endotraqueal al término del evento quirúrgico y antes de abandonar el quirófano

Valores: SI/NO

TIEMPO TRANSCURRIDO HASTA LA EXTUBACIÓN:

Definición real: Es el tiempo que transcurre desde que se coloca la sonda endotraqueal hasta el retiro de la misma

Definición operacional: Es el tiempo que transcurre desde que se coloca la sonda endotraqueal hasta el retiro de la misma en el quirófano o en la unidad de cuidados coronarios

Valores: Continuos en horas y minutos



❖ MATERIAL Y MÉTODO:

- ✓ Autorización previa por el Comité de Ética del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos.
- ✓ Todos los pacientes que fueron sometidos a cirugía de revascularización coronaria recibieron una visita el día anterior al evento quirúrgico, en donde fueron sometidos a una evaluación estricta de los criterios de exclusión para asegurar al paciente como candidato idóneo a extubación dentro de las primeras 24 hrs posteriores a la cirugía. Se informó ampliamente al paciente sobre el protocolo de investigación y se obtuvo la firma del consentimiento informado.
- ✓ Fueron instruidos sobre la Escala Visual Numérica (EVN) del dolor antes del evento quirúrgico.
- ✓ Todo fármaco cumplió con las políticas MMU de idoneidad, prescripción correcta y conciliación que operan en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos.
- ✓ Todos los pacientes recibieron un manejo anestésico estandarizado, en un intento por eliminar el efecto de diferentes fármacos anestésicos y analgésicos en los niveles de dolor postoperatorio.
- ✓ Se dividió a la muestra en 2 grupos, de manera aleatorizada: El grupo que recibió Bupivacaína al 0.25% (40 ml de sol. Fisiológica 0.9% con bupivacaína 2.5 mg/ml, dosis total 100 mg) y el grupo que recibió Ropivacaína al 0.37% (40 ml de Sol. Fisiológica 0.9% con Ropivacaína 3.7 mg/ml, dosis total 150 mg).
- ✓ Posterior a la inducción anestésica y antes de realizar la incisión quirúrgica, se infiltró el anestésico local en la región de la esternotomía (20 ml de la solución anestésica), de la safenectomía (10 ml) y en donde se hicieron las incisiones para los drenajes torácicos (5 ml). Se proporcionó un tiempo de latencia a los anestésicos locales de 10 minutos.
- ✓ Tras la intervención quirúrgica, el dolor del paciente fue monitorizado durante las primeras 24 hrs (al momento de la extubación, a las 6, 8, 12 hrs y 24 hrs posteriores a la hora de infiltración).
- ✓ Se incluyó un grupo de 23 pacientes, que recibió el tratamiento analgésico convencional (analgesia intravenosa durante el transanestésico y la unidad de cuidados coronarios). Los valores de la EVN se obtuvieron de los registros horarios de enfermería, en las horas establecidas en el protocolo.
- ✓ Como herramienta de medición se utilizó al Escala Verbal Numérica (EVN) del dolor. En la escala de clasificación numérica, se pide a la persona que seleccione verbalmente un número entre 0 (nada de dolor) y 10 (el peor dolor imaginable) para identificar cuánto dolor está sintiendo. Su cuantificación establece 4 grados de severidad del dolor: Dolor muy severo (EVN 10 a >8), dolor severo (8 a >5), dolor moderado (5 a >3), dolor leve (≤ 3).
- ✓ También se realizó el registro del número de horas de ventilación mecánica.



- ✓ Se vaciaron todos los datos en las hojas de registro del protocolo de estudio.
- ✓ Se realizó el análisis estadístico para obtener las conclusiones.

❖ PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN:

- ✓ Se utilizaron tablas gráficas e histogramas para la organización y representación de los datos obtenidos de la población.
- ✓ Análisis del punto primario: INTENSIDAD DEL DOLOR.
 - Se realizó la descripción de la población utilizando medidas estadísticas de dispersión (media, desviación estándar).
 - Posteriormente se compararon las medias de los dos grupos y las diferencias encontradas se analizaron mediante la prueba de t de student con una $p < 0.05$ para determinar la significancia estadística
- ✓ Análisis de las variables secundarias:
 - Se realizó la descripción de cada una de las variables, tomando en cuenta medidas estadísticas como media, desviación estándar, varianza y medidas de dispersión.
 - Las variables cualitativas fueron comparadas en ambos grupos para determinar diferencias que pudieron influir en el punto primario.
 - Las diferencias fueron evaluadas con pruebas de t de student para variables cuantitativas.
 - Se realizó análisis multivariado como auxiliar en la determinación de la intensidad del dolor.

❖ RECURSOS Y LOGÍSTICA:

- ✓ Recursos humanos:
 - Investigador principal
 - Médico adscrito anesesiólogo supervisor durante la intervención
 - Médicos adscritos al servicio de Cirugía Cardiovascular
- ✓ Recursos materiales:
 - Recursos estándar para la realización de cirugía de revascularización coronaria
 - Recursos estándar para medicación anestésica existente en el cuadro básico de medicamentos
 - Hoja de registro transoperatorio anestésico
 - Hoja de recolección de datos del protocolo de estudio
 - Computadora, uso de software (Excel, Word, SPSS)
 - Impresora
- ✓ Recursos financieros:
 - 46 ampollitas de Bupivacaína de 50 mg, costo aproximado: \$384.1
 - 23 ampollitas de Ropivacaína de 150 mg, costo aproximado: \$2 396.6
 - Total: \$2 780.1



CONSIDERACIONES ÉTICAS

- ✓ Nos enfocamos en el uso de dosis analgésicas de 2 anestésicos locales: Bupivacaína al .25% y Ropivacaína al .37%. Las dosis utilizadas (Bupivacaína 100 mg y Ropivacaína 150 mg) se encuentran muy por debajo de la dosis máxima permitida para ocasionar toxicidad y su eficacia analgésica en la infiltración de la herida quirúrgica está descrita en estudios de investigación previos. ^{1,3,6,8,10,12,13,14,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,32,33} Gracias a los múltiples estudios de investigación referentes al tema, sabemos que se trata de una técnica analgésica efectiva, de bajo costo, fácil aplicación y mínimos efectos adversos.
- ✓ Las reacciones sistémicas por los anestésicos locales son raras, se presentan con tendencia hacia la disminución de su incidencia por el efecto positivo de la instauración de procedimientos para evitar su toxicidad y la presencia de anestésicos locales más seguros. Los efectos tóxicos agudos y más severos generalmente se presentan posterior a la administración intravascular de estos agentes. También pueden ser secundarios a la absorción sistémica lenta por administración perineural en bloqueos regionales. El tejido subcutáneo, por su menor vascularidad, presenta la menor absorción sistémica en comparación con otros sitios (intravenosa > traqueal > intercostal > paracervical > epidural > plexo braquial > ciático > subcutáneo).
- ✓ Se tomaron las precauciones necesarias, como la aspiración previa a la infiltración para evitar la administración intravascular y el establecimiento de dosis máximas permitidas.
- ✓ Las dosis máxima permitida para Bupivacaína (administrada intravascularmente) es 175 mg y para Ropivacaína es de 300 mg.
- ✓ Las manifestaciones clínicas de una toxicidad por anestésico local son neurológicas y cardíacas. Dentro de las manifestaciones neurológicas tenemos: Fenómenos de excitación como sabor metálico, entumecimiento de la lengua, zumbido de oídos, temblor, mareo y posteriormente convulsiones. La toxicidad cardíaca se manifiesta por cambios hemodinámicos agudos: Ensanchamiento del QRS, alteraciones de la contractilidad y arritmias malignas con la posterior falla cardíaca.
- ✓ Al momento de la infiltración, nuestro paciente ya se encontraba orointubado y conectado a circuito de ventilación mecánica, así como monitorizado de manera invasiva y no invasiva:



Presión invasiva, electrocardiograma de 5 derivaciones, pulsioxímetro, capnografía, catéter venoso central. De esta manera, si es que el paciente llegaba a presentar datos de toxicidad aguda, serían inmediatamente diagnosticados y se les otorgaría el manejo oportuno: Tratamiento de las crisis convulsivas y reanimación cardiovascular.

- ✓ La participación de los sujetos de investigación fue totalmente voluntaria, apoyándonos en el consentimiento informado como documento legal que el paciente firmó al dar su aprobación para participar en el estudio, de acuerdo a los lineamientos de la convención de Helsinki.
- ✓ El consentimiento informado se obtuvo durante la valoración preanestésica. Todos los pacientes que fueron sometidos a cirugía de revascularización coronaria recibieron una visita el día anterior al evento quirúrgico, en su cuarto de hospitalización, en donde fueron sometidos a una evaluación estricta de los criterios de exclusión para asegurar al paciente como candidato idóneo a extubación dentro de las primeras 24 hrs posteriores a la cirugía. Se informó ampliamente al paciente sobre el protocolo de investigación y se obtuvo la firma del consentimiento informado.
- ✓ Los pacientes sometidos al protocolo de estudio se mantuvieron en anonimato absoluto; se identificó a los pacientes mediante número de ficha de derechohabiente para proteger sus datos personales.
- ✓ Únicamente se obtuvieron los datos de las variables arriba mencionadas.
- ✓ Las hojas de recolección de datos fueron manejadas de forma confidencial y resguardadas de forma que sólo el investigador principal y su tutor tuvieron acceso a ellas.
- ✓ Todos los datos obtenidos de la investigación tendrán absoluta veracidad.
- ✓ Al término de la investigación, las hojas de recolección de datos han sido destruidas.



RESULTADOS

En este estudio se incluyeron a 47 pacientes que fueron sometidos a cirugía de revascularización coronaria sin bomba de circulación extracorpórea, del 24 de marzo de 2013 al 30 de junio del 2014. La muestra se dividió de manera aleatorizada, 23 pacientes fueron infiltrados con Ropivacaína al 0.37% y 24 pacientes con Bupivacaína al 0.25%. Se incluyó un grupo control de 23 pacientes, los cuales recibieron el tratamiento convencional a base de analgésicos intravenosos, tanto en quirófano, como en la unidad de cuidados coronarios.

TABLA 1. CARACTERÍSTICAS BASALES DE LA POBLACIÓN.

	ROPIVACAINA	BUPIVACAINA	CONTROL	p ROPI VS BUPI
EDAD	63.61	56.88	57.09	0.005884146
PESO	76.74	77.04	74.70	0.92723117
TALLA	1.66	1.69	1.64	0.130394293
IMC	27.76	27.06	27.80	0.531990491
FEVI	56.87	61.79	57.39	0.021449005
DOSIS DE FENTANIL	855.00	868.10	1053.91	0.726429605
TIEMPO QUIRÚRGICO	182.39	180.83	196.96	0.885509033
TIEMPO ANESTÉSICO	250.22	281.25	254.13	0.01099545
TIEMPO DE VENTILACIÓN MECÁNICA	289.78	335.00	308.70	0.359520575

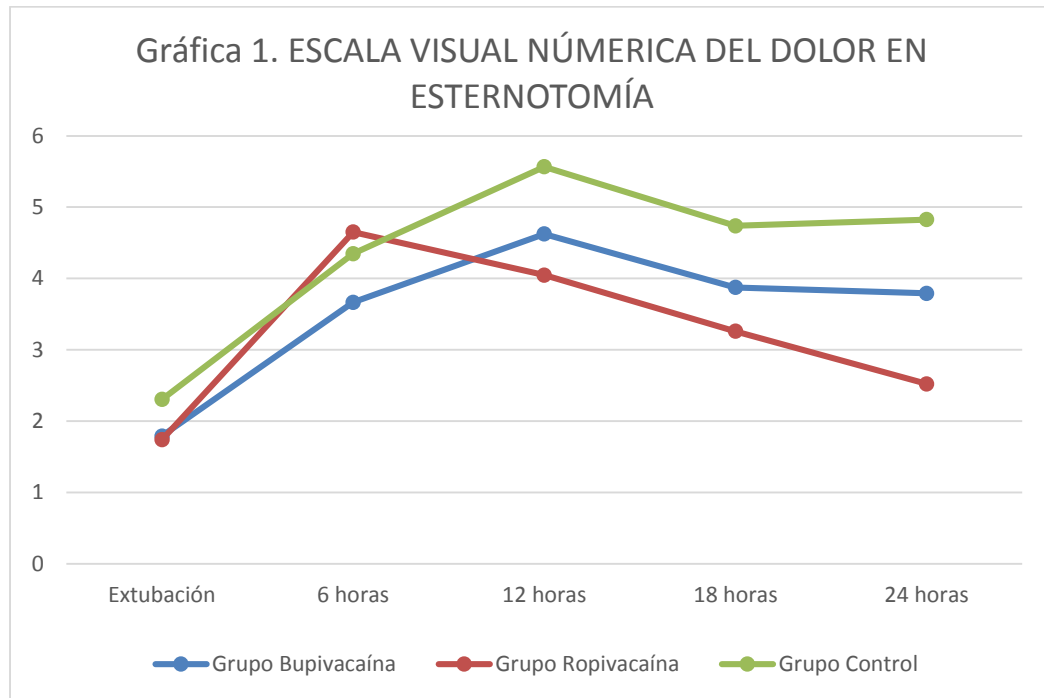
La población en general fue similar, sin embargo hubo diferencias significativas entre los grupos de Ropivacaína y Bupivacaína en las variables de Edad, Fracción de Eyección (FEVI) y tiempo anestésico, con una $P < 0.05$.

Todos los pacientes recibieron anestesia general e intubación endotraqueal. Los anestésicos halogenados utilizados fueron Sevoflurano o Desflurano, los bloqueadores neuromusculares fueron Cisatracurio o Rocuronio, el narcótico administrado durante el transanestésico fue Fentanil y los

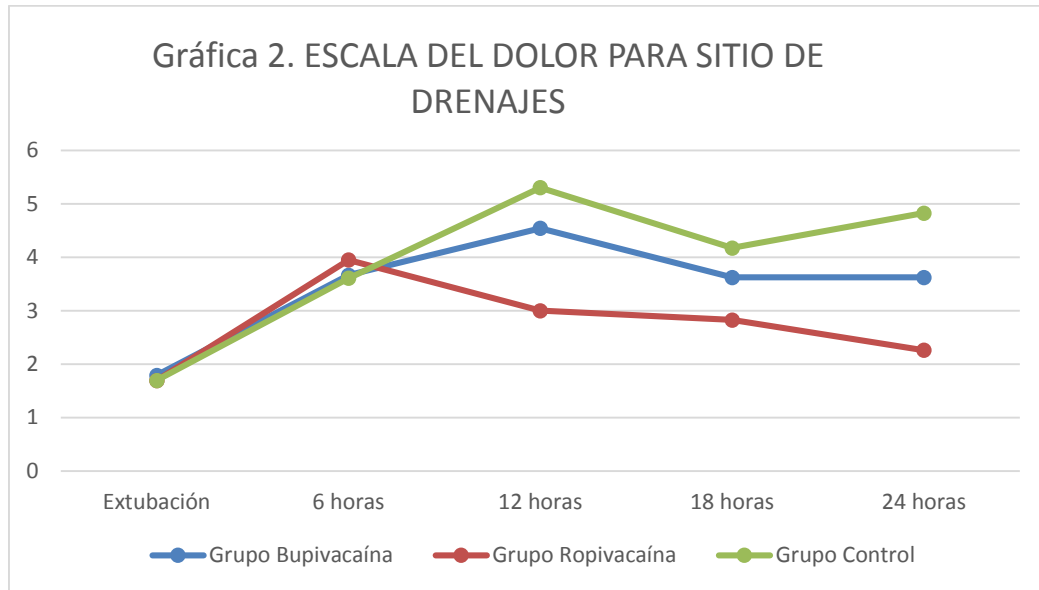


analgésicos inflamatorios no esteroideos utilizados fueron Ketoprofeno 100 mg o Dexketoprofeno 100 mg (dependiendo de la existencia en farmacia), adicionando a cualquiera de éstos Paracetamol de 1 gr.

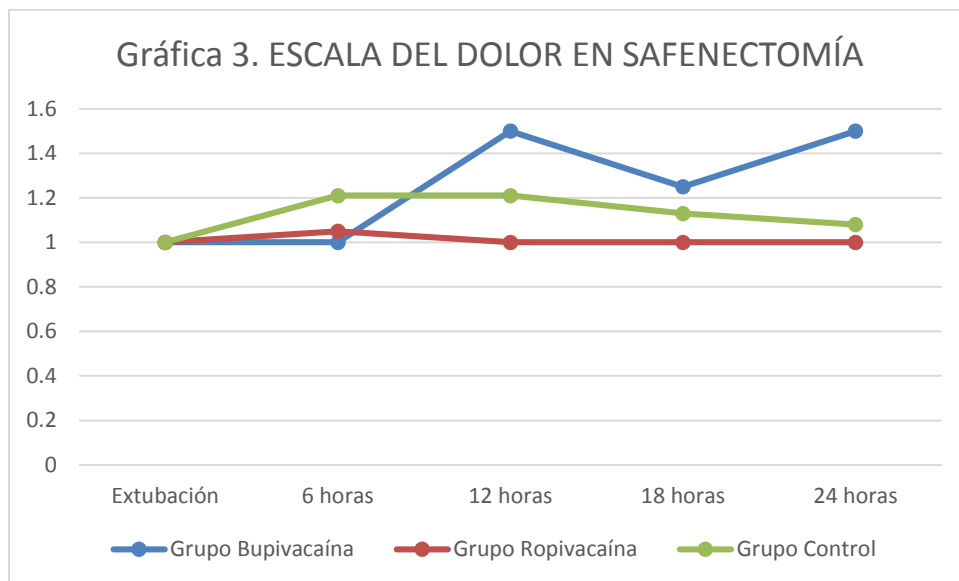
No hubo diferencia significativa para la dosis de Fentanil, el tiempo anestésico, tiempo quirúrgico y tiempo de ventilación mecánica $P > 0.05$.



Como podemos observar en la Gráfica 1, la intensidad del dolor en la esternotomía revela que el uso de anestésicos locales disminuye la EVN en comparación con la terapia analgésica convencional. De los anestésicos locales, la Ropivacaína presenta un control más adecuado del dolor a partir de la sexta hora de la infiltración.



En esta gráfica observamos que existe una mejoría en la EVN con la infiltración de los dos anestésicos locales en comparación con los analgésicos intravenosos. La Ropivacaína nuevamente presenta los valores más bajos de dolor, a partir de la sexta hora de infiltración.



En general, el dolor en el sitio de safenectomía fue muy leve, con valores por debajo de 1.6, aún en el grupo que no recibió ninguno de los anestésicos locales. La Ropivacaína vuelve a mostrar los mejores resultados en cuanto a control del dolor.



RESULTADOS A LA EXTUBACIÓN EN ESTERNOTOMÍA

Estadísticos para una muestra

	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
ESTERNOTOMÍA ROPI	23	1,7391	2,04978	,42741
ESTERNOTOMÍA BUPI	24	1,7917	1,17877	,24061
ESTERNOTOMÍA CONTROL	23	2,3043	2,51242	,52388

Prueba para una muestra

	Valor de prueba = 0					
	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
					Inferior	Superior
ESTERNOTOMÍA ROPI	4,069	22	,001	1,73913	,8527	2,6255
ESTERNOTOMÍA BUPI	7,446	23	,000	1,79167	1,2939	2,2894
ESTERNOTOMÍA CONTROL	4,399	22	,000	2,30435	1,2179	3,3908

Al momento de la extubación, encontramos que los pacientes que recibieron Ropivacaína tuvieron una media en la EVN de 1.73 +/- 2.04, los pacientes que recibieron Bupivacaína tuvieron una media de 1.79 +/-1.17 y los pacientes que recibieron el tratamiento convencional (sólo analgesia intravenosa) tuvieron una media de 2.30 +/-2.5. Con una p a 95% obtenida mediante t de student de 0.001, lo cual nos dice que la diferencia entre las medias, tomando en cuenta el control, es estadísticamente significativa.



RESULTADOS A LA EXTUBACIÓN EN SITIO DE DRENAJES

Estadísticos para una muestra

	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
DRENAJES ROPI	23	1,6957	2,05459	,42841
DRENAJES BUPI	24	1,7917	1,17877	,24061
DRENAJES CONTROL	23	1,6957	1,76930	,36893

Prueba para una muestra

	Valor de prueba = 0					
	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
					Inferior	Superior
DRENAJES ROPI	3,958	22	,001	1,69565	,8072	2,5841
DRENAJES BUPI	7,446	23	,000	1,79167	1,2939	2,2894
DRENAJES CONTROL	4,596	22	,000	1,69565	,9305	2,4608

Los pacientes que recibieron Ropivacaína tuvieron una media en la escala de EVN de 1.69 +/- 2.05, los pacientes que recibieron Bupivacaína tuvieron una media de 1.79 +/-1.17 y los pacientes que recibieron el tratamiento convencional (sólo analgesia intravenosa) tuvieron una media de 1.69 +/-1.76. Con una p a 95% obtenida mediante t de student de 0.001, lo cual nos dice que la diferencia entre las medias, tomando en cuenta el control, es estadísticamente significativa.



RESULTADOS A LA EXTUBACIÓN EN SAFENECTOMÍA

Estadísticos para una muestra

	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
SAFENECTOMÍA ROPI	23	1,0000	,00000 ^a	,00000
SAFENECTOMÍA BUPI	24	1,0000	,00000 ^a	,00000
SAFENECTOMÍA CONTROL	23	1,0000	,00000 ^a	,00000

a. No puede calcularse T porque la desviación típica es 0.

Los pacientes que recibieron Ropivacaína no se diferenciaron de los que recibieron Bupivacaína o el tratamiento convencional.

TABLA 2. EVN PROMEDIO A LA EXTUBACIÓN

GRUPO	ESTERNOTOMÍA	SITIO DRENAJES	DE SAFENECTOMÍA
Ropivacaina	1.74	1.70	1.00
Bupivacaina	1.79	1.79	1.00
Control	2.30	1.70	1.00
t student (p<0.05) Ropi vs. Bupi	0.914247218	0.84427592	

Cuando se comparan las poblaciones específicas de Ropivacaína y Bupivacaína en la escala del dolor, la diferencia en las medias no es significativa.



RESULTADOS A LAS 6 HORAS EN ESTERNOTOMÍA

Estadísticos para una muestra

	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
ESTERNOTOMÍA ROPI	23	4,0435	2,53123	,52780
ESTERNOTOMÍA BUPI	24	2,7500	2,89302	,59054
ESTERNOTOMÍA CONTROL	23	4,3478	2,10214	,43833

Prueba para una muestra

	Valor de prueba = 0					
	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
					Inferior	Superior
ESTERNOTOMÍA ROPI	7,661	22	,000	4,04348	2,9489	5,1381
ESTERNOTOMÍA BUPI	4,657	23	,000	2,75000	1,5284	3,9716
ESTERNOTOMÍA CONTROL	9,919	22	,000	4,34783	3,4388	5,2569

Los pacientes que recibieron Ropivacaína tuvieron una media en la escala de EVN de 4.04 +/- 2.53, los pacientes que recibieron Bupivacaína tuvieron una media de 2.75 +/-2.89 y los pacientes que recibieron el tratamiento convencional (sólo analgesia intravenosa) tuvieron una media de 4.34 +/-2.10. Con una p a 95% obtenida mediante t de student de 0.000, lo cual nos dice que la diferencia entre las medias, tomando en cuenta el control, es estadísticamente significativa.



RESULTADOS A LAS 6 HORAS EN SITIO DE DRENAJES

Estadísticos para una muestra

	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
DRENAJES ROPI	23	3,4348	2,74402	,57217
DRENAJES BUPI	24	2,7500	2,89302	,59054
DRENAJES CONTROL	23	3,6087	2,03914	,42519

Prueba para una muestra

	Valor de prueba = 0					
	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
					Inferior	Superior
DRENAJES ROPI	6,003	22	,000	3,43478	2,2482	4,6214
DRENAJES BUPI	4,657	23	,000	2,75000	1,5284	3,9716
DRENAJES CONTROL	8,487	22	,000	3,60870	2,7269	4,4905

Los pacientes que recibieron Ropivacaína tuvieron una media en la escala de EVN de 3.43 +/- 2.74, los pacientes que recibieron Bupivacaína tuvieron una media de 2.75 +/-2.89 y los pacientes que recibieron el tratamiento convencional (sólo analgesia intravenosa) tuvieron una media de 3.60 +/-2.03. Con una p a 95% obtenida mediante t de student de 0.000, lo cual nos dice que la diferencia entre las medias, tomando en cuenta el control, es estadísticamente significativa.



RESULTADOS A LAS 6 HORAS EN SAFENECTOMÍA

Estadísticos para una muestra

	N	Media	Desviación tıp.	Error tıp. de la media
SAFENECTOMÍA ROPI	23	,9130	,41703	,08696
SAFENECTOMÍA BUPI	24	,7500	,44233	,09029
SAFENECTOMÍA CONTROL	23	1,2174	,42174	,08794

Prueba para una muestra

	Valor de prueba = 0					
	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
					Inferior	Superior
SAFENECTOMÍA ROPI	10,500	22	,000	,91304	,7327	1,0934
SAFENECTOMÍA BUPI	8,307	23	,000	,75000	,5632	,9368
SAFENECTOMÍA CONTROL	13,844	22	,000	1,21739	1,0350	1,3998

Los pacientes que recibieron Ropivacaína tuvieron una media en la escala de EVN de 0.91 +/- 0.41, los pacientes que recibieron Bupivacaína tuvieron una media de 0.75 +/-0.44 y los pacientes que recibieron el tratamiento convencional (sólo analgesia intravenosa) tuvieron una media de 1.21 +/-0.42. Con una p a 95% obtenida mediante t de student de 0.000, lo cual nos dice que la diferencia entre las medias, tomando en cuenta el control, es estadísticamente significativa.



TABLA 3. EVN PROMEDIO A LAS 6 HORAS

GRUPO	ESTERNOTOMÍA	SITIO DE DRENAJES	SAFENECTOMÍA
Ropivacaina	4.65	3.95	1.05
Bupivacaina	3.67	3.67	1.00
Control	4.35	3.61	1.22
t student (p<0.05) Ropi-Bupi	0.225180397	0.74599265	0.34976733

Cuando se comparan las poblaciones específicas de Ropivacaína y Bupivacaína en la escala del dolor, la diferencia en las medias no es significativa.

RESULTADOS A LAS 12 HORAS EN ESTERNOTOMÍA

Estadísticos para una muestra

	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
ESTERNOTOMÍA ROPI	23	3,6957	2,36326	,49277
ESTERNOTOMÍA BUPI	24	4,6250	2,28059	,46552
ESTERNOTOMÍA CONTROL	23	5,5652	2,17059	,45260



Prueba para una muestra

	Valor de prueba = 0					
	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
					Inferior	Superior
ESTERNOTOMÍA ROPI	7,500	22	,000	3,69565	2,6737	4,7176
ESTERNOTOMÍA BUPI	9,935	23	,000	4,62500	3,6620	5,5880
ESTERNOTOMÍA CONTROL	12,296	22	,000	5,56522	4,6266	6,5039

Los pacientes que recibieron Ropivacaína tuvieron una media en la escala de EVN de 3.69 +/- 2.36, los pacientes que recibieron Bupivacaína tuvieron una media de 4.62 +/-2.28 y los pacientes que recibieron el tratamiento convencional (sólo analgesia intravenosa) tuvieron una media de 5.56 +/-2.17. Con una p a 95% obtenida mediante t de student de 0.000, lo cual nos dice que la diferencia entre las medias, tomando en cuenta el control, es estadísticamente significativa.

RESULTADOS A LAS 12 HORAS EN SITIOS DE DRENAJE

Estadísticos para una muestra

	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
DRENAJES ROPI	23	2,7391	2,07183	,43201
DRENAJES BUPI	24	4,5417	2,35869	,48147
DRENAJES CONTROL	23	5,3043	2,03235	,42377



Prueba para una muestra

	Valor de prueba = 0					
	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
					Inferior	Superior
DRENAJES ROPI	6,340	22	,000	2,73913	1,8432	3,6351
DRENAJES BUPI	9,433	23	,000	4,54167	3,5457	5,5377
DRENAJES CONTROL	12,517	22	,000	5,30435	4,4255	6,1832

Los pacientes que recibieron Ropivacaína tuvieron una media en la escala de EVN de 2.73 +/- 2.07, los pacientes que recibieron Bupivacaína tuvieron una media de 4.5 +/-2.35 y los pacientes que recibieron el tratamiento convencional (sólo analgesia intravenosa) tuvieron una media de 5.30 +/-2.03. Con una p a 95% obtenida mediante t de student de 0.000, lo cual nos dice que la diferencia entre las medias, tomando en cuenta el control, es estadísticamente significativa.

RESULTADOS A LAS 12 HORAS EN SAFENECTOMÍA

Estadísticos para una muestra

	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
SAFENECTOMÍA ROPI	23	,9130	,28810	,06007
SAFENECTOMÍA BUPI	24	1,5000	,88465	,18058
SAFENECTOMÍA CONTROL	23	1,2174	,42174	,08794



Prueba para una muestra

	Valor de prueba = 0					
	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
					Inferior	Superior
SAFENECTOMÍA ROPI	15,199	22	,000	,91304	,7885	1,0376
SAFENECTOMÍA BUPI	8,307	23	,000	1,50000	1,1264	1,8736
SAFENECTOMÍA CONTROL	13,844	22	,000	1,21739	1,0350	1,3998

Los pacientes que recibieron Ropivacaína tuvieron una media en la escala de EVN de 0.91 +/- 0.28, los pacientes que recibieron Bupivacaína tuvieron una media de 1.50 +/-0.88 y los pacientes que recibieron el tratamiento convencional (sólo analgesia intravenosa) tuvieron una media de 1.21 +/-0.42. Con una p a 95% obtenida mediante t de student de 0.000, lo cual nos dice que la diferencia entre las medias, tomando en cuenta el control, es estadísticamente significativa.

TABLA 4. EVN PROMEDIO A LAS 12 HORAS.

GRUPO	ESTERNOTOMÍA	SITIO DE DRENAJES	SAFENECTOMÍA
Ropivacaina	4.05	3.00	1.00
Bupivacaina	4.63	4.54	1.50
Control	5.57	5.30	1.22
t student (p<0.05) Ropi-Bupi	0.389642229	0.0230215	0.013170983

Cuando se comparan las poblaciones específicas de Ropivacaína y Bupivacaína en la escala del dolor, la diferencia en la media de sitio de drenaje y safenectomía es significativa. En este caso la infiltración con Ropivacaína resultó en una mejoría del dolor a las 12 hrs.



RESULTADOS A LAS 18 HORAS EN ESTERNOTOMÍA

Estadísticos para una muestra

	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
ESTERNOTOMÍA ROPI	23	3,2609	1,51410	,31571
ESTERNOTOMÍA BUPI	24	3,8750	1,26190	,25758
ESTERNOTOMÍA CONTROL	23	4,7391	1,57299	,32799

Prueba para una muestra

	Valor de prueba = 0					
	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
					Inferior	Superior
ESTERNOTOMÍA ROPI	10,329	22	,000	3,26087	2,6061	3,9156
ESTERNOTOMÍA BUPI	15,044	23	,000	3,87500	3,3421	4,4079
ESTERNOTOMÍA CONTROL	14,449	22	,000	4,73913	4,0589	5,4193

Los pacientes que recibieron Ropivacaína tuvieron una media en la escala de EVN de 3.26 +/- 1.51, los pacientes que recibieron Bupivacaína tuvieron una media de 3.87 +/-1.26 y los pacientes que recibieron el tratamiento convencional (sólo analgesia intravenosa) tuvieron una media de 4.73 +/-1.57. Con una p a 95% obtenida mediante t de student de 0.000, lo cual nos dice que la diferencia entre las medias, tomando en cuenta el control, es estadísticamente significativa.



RESULTADOS A LAS 18 HORAS EN SITIO DE DRENAJES

Estadísticos para una muestra

	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
DRENAJES ROPI	23	2,8261	1,52709	,31842
DRENAJES BUPI	24	3,6250	1,43898	,29373
DRENAJES CONTROL	23	4,1739	1,82538	,38062

Prueba para una muestra

	Valor de prueba = 0					
	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
					Inferior	Superior
DRENAJES ROPI	8,875	22	,000	2,82609	2,1657	3,4865
DRENAJES BUPI	12,341	23	,000	3,62500	3,0174	4,2326
DRENAJES CONTROL	10,966	22	,000	4,17391	3,3846	4,9633

Los pacientes que recibieron Ropivacaína tuvieron una media en la escala de EVN de 2.82 +/- 1.52, los pacientes que recibieron Bupivacaína tuvieron una media de 3.62 +/- 1.43y los pacientes que recibieron el tratamiento convencional (sólo analgesia intravenosa) tuvieron una media de 4.17 +/-1.82. Con una p a 95% obtenida mediante t de student de 0.000, lo cual nos dice que la diferencia entre las medias, tomando en cuenta el control, es estadísticamente significativa.



RESULTADOS A LAS 18 HORAS EN SAFENECTOMÍA

Estadísticos para una muestra

	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
SAFENECTOMÍA ROPI	23	1,0000	,00000 ^a	,00000
SAFENECTOMÍA BUPI	24	1,2500	,67566	,13792
SAFENECTOMÍA CONTROL	23	1,1304	,34435	,07180

a. No puede calcularse T porque la desviación típica es 0.

Prueba para una muestra

	Valor de prueba = 0					
	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
					Inferior	Superior
SAFENECTOMÍA BUPI	9,063	23	,000	1,25000	,9647	1,5353
SAFENECTOMÍA CONTROL	15,744	22	,000	1,13043	,9815	1,2793

Los pacientes que recibieron Ropivacaína tuvieron una media en la escala de EVN de 1, los pacientes que recibieron Bupivacaína tuvieron una media de 1.25 +/-0.67 y los pacientes que recibieron el tratamiento convencional (sólo analgesia intravenosa) tuvieron una media de 1.13 +/-0.34. Con una p a 95% obtenida mediante t de student de 0.000, lo cual nos dice que la diferencia entre las medias, tomando en cuenta el control, es estadísticamente significativa.



TABLA 5. EVN PROMEDIO A LAS 18 HORAS.

GRUPO	ESTERNOTOMÍA	SITIO DE DRENAJES	SAFENECTOMÍA
Ropivacaina	3.26	2.83	1.00
Bupivacaina	3.88	3.63	1.25
Control	4.74	4.17	1.13
t student (p<0.05) Ropi-Bupi	0.137236688	0.07139347	0.082885277

Cuando se comparan las poblaciones específicas de Ropivacaína y Bupivacaína en la escala del dolor, la diferencia en las medias no es significativa.

RESULTADOS A LAS 24 HORAS PARA ESTERNOTOMÍA

Estadísticos para una muestra

	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
ESTERNOTOMÍA ROPI	23	2,5217	,84582	,17637
ESTERNOTOMÍA BUPI	24	3,7917	1,38247	,28220
ESTERNOTOMÍA CONTROL	23	4,8261	1,46636	,30576



Prueba para una muestra

	Valor de prueba = 0					
	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
					Inferior	Superior
ESTERNOTOMÍA ROPI	14,298	22	,000	2,52174	2,1560	2,8875
ESTERNOTOMÍA BUPI	13,436	23	,000	3,79167	3,2079	4,3754
ESTERNOTOMÍA CONTROL	15,784	22	,000	4,82609	4,1920	5,4602

Los pacientes que recibieron Ropivacaína tuvieron una media en la escala de EVN de 2.52 +/- 0.84, los pacientes que recibieron Bupivacaína tuvieron una media de 3.79 +/-1.38 y los pacientes que recibieron el tratamiento convencional (sólo analgesia intravenosa) tuvieron una media de 4.82 +/-1.46. Con una p a 95% obtenida mediante t de student de 0.000, lo cual nos dice que la diferencia entre las medias, tomando en cuenta el control, es estadísticamente significativa.

RESULTADOS A LAS 24 HORAS EN SITIOS DE DRENAJE

Estadísticos para una muestra

	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
DRENAJES ROPI	23	2,2609	1,00983	,21056
DRENAJES BUPI	24	3,6250	1,52693	,31168
DRENAJES CONTROL	23	4,2174	1,59421	,33242



Prueba para una muestra

	Valor de prueba = 0					
	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
					Inferior	Superior
DRENAJES ROPI	10,737	22	,000	2,26087	1,8242	2,6976
DRENAJES BUPI	11,630	23	,000	3,62500	2,9802	4,2698
DRENAJES CONTROL	12,687	22	,000	4,21739	3,5280	4,9068

Los pacientes que recibieron Ropivacaína tuvieron una media en la escala de EVN de 2.26 +/- 1.00, los pacientes que recibieron Bupivacaína tuvieron una media de 3.62 +/-1.52 y los pacientes que recibieron el tratamiento convencional (sólo analgesia intravenosa) tuvieron una media de 4.21 +/-1.59. Con una p a 95% obtenida mediante t de student de 0.000, lo cual nos dice que la diferencia entre las medias, tomando en cuenta el control, es estadísticamente significativa.

RESULTADOS A LAS 24 HORAS EN SAFENECTOMÍA

Estadísticos para una muestra

	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
SAFENECTOMÍA ROPI	23	1,0000	,00000 ^a	,00000
SAFENECTOMÍA BUPI	24	1,5000	,88465	,18058
SAFENECTOMÍA CONTROL	23	1,0870	,28810	,06007

a. No puede calcularse T porque la desviación típica es 0.



Prueba para una muestra

	Valor de prueba = 0					
	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
					Inferior	Superior
SAFENECTOMÍA BUPI	8,307	23	,000	1,50000	1,1264	1,8736
SAFENECTOMÍA CONTROL	18,094	22	,000	1,08696	,9624	1,2115

Los pacientes que recibieron Ropivacaína tuvieron una media en la escala de EVN de 1, los pacientes que recibieron Bupivacaína tuvieron una media de 1.50 +/-0.88 y los pacientes que recibieron el tratamiento convencional (sólo analgesia intravenosa) tuvieron una media de 1.08 +/-0.28. Con una p a 95% obtenida mediante t de student de 0.000, lo cual nos dice que la diferencia entre las medias, tomando en cuenta el control, es estadísticamente significativa.

TABLA 6. EVN PROMEDIO A LAS 24 HORAS.

GRUPO	ESTERNOTOMÍA	SITIO DE DRENAJES	SAFENECTOMÍA
Ropivacaina	2.52	2.26	1.00
Bupivacaina	3.79	3.63	1.50
Control	4.83	4.22	1.09
t student (p<0.05) Ropi-Bupi	0.000461096	0.00079918	0.00950379

Cuando se comparan las poblaciones específicas de Ropivacaína y Bupivacaína en la escala del dolor, la diferencia en la media de esternotomía, sitio de drenajes y safenectomía son significativas. En este caso la infiltración con Ropivacaína resultó en una mejoría del dolor en las 3 incisiones a las 24 hrs.

No se identificaron datos de toxicidad en ninguno de los dos grupos a los que se les administró anestésico local. Durante las 24 horas de seguimiento de estos pacientes, tampoco se encontraron signos de reacciones adversas en las incisiones quirúrgicas.



DISCUSIÓN

El alivio efectivo del intenso dolor producido por la esternotomía y los sitios de drenaje, provocados por la respiración profunda, tos o el movimiento después de la cirugía cardíaca es de suma importancia tanto para el paciente, como para los médicos.

En distintos estudios ^{4,5,6,7}, se encontró que la evaluación del dolor durante las primeras 48 horas, oscilaba entre 3 y 4. En comparación, la población del presente estudio presentó valores ligeramente más elevados. En el grupo tratado con la terapia analgésica convencional en nuestro centro hospitalario, encontramos que el dolor percibido durante las primeras 24 horas del postoperatorio oscilaba entre 2.3 y 5.5 de la EVN, y el mayor puntaje de dolor se obtuvo a las 12 horas, tanto para el sitio de esternotomía como de la incisión de tubos de drenaje, con 5.5 y 5.3 respectivamente.

En la literatura médica, hay un acuerdo general de que la severidad del dolor tiene un impacto importante en el tiempo de extubación, el estado hemodinámico postoperatorio y la recuperación subsecuente. No se encontraron diferencias significativas en el tiempo de extubación, dado que la gran mayoría de los pacientes se extubó dentro del quirófano.

Se compararon 2 anestésicos locales, Ropivacaína y Bupivacaína (de manera adjunta a los analgésicos intravenosos), como una forma de analgesia multimodal y se encontró que ambos anestésicos disminuyen de manera significativa el dolor posoperatorio en comparación con el uso único de analgésicos intravenosos. Hasta ahora, existen resultados contradictorios en cuanto a la eficacia de una sola inyección de anestésico local a lo largo de la herida de esternotomía ^{29,30,31}, sin embargo, se definió que en comparación con el método habitual de analgesia en nuestra institución, el agregar un anestésico local al manejo analgésico, reducía considerablemente el dolor en las primeras 24 horas del postoperatorio en los 3 sitios de incisión quirúrgica (esternotomía, sitios de drenaje y safenectomía).

Al comparar la Ropivacaína contra la Bupivacaína, no se encontró una diferencia estadísticamente significativa durante las primeras 18 horas, tampoco en el consumo de narcótico durante el transanestésico, lo cual concuerda con distintos estudios en diferentes ámbitos quirúrgicos. ^{22, 24, 35, 36, 37} Sin embargo, a las 24 horas, se obtuvo una disminución significativa en la escala del dolor con el uso de Ropivacaína comparada con Bupivacaína. Este estudio demuestra que la duración de la analgesia postoperatoria en el grupo de ropivacaína se extiende más allá de las 8 horas documentadas en diferentes investigaciones ^{27,28, 34}. Estos datos sugieren que este anestésico local puede tener un efecto analgésico preventivo, evitando la sensibilización de receptores nociceptivos que contribuyen al dolor y a la hiperalgesia.

No existieron complicaciones agudas relacionadas con la infiltración del anestésico local, además de que se evitaron los efectos adversos relacionados con otros tipos de analgesia como lo son la anestesia peridural o subaracnoidea, las cuales requieren un alto grado de experiencia técnica. ¹⁵⁻¹⁹



CONCLUSIONES

- No existe diferencia significativa en la intensidad del dolor posoperatorio entre el grupo de pacientes infiltrados antes de la incisión con Bupivacaína al 0.25% y aquellos infiltrados con Ropivacaína al 0.37% sometidos a Cirugía de Revascularización Coronaria sin Circulación Extracorpórea al momento de la extubación 6, 12 y 18 horas.
- Existe una disminución significativa en la Escala Visual Numérica con el uso de Ropivacaína a las 24 horas de la infiltración.
- La intensidad del dolor es independiente de la FEVI, el IMC, del tiempo quirúrgico y del tiempo anestésico.
- El uso de analgesia local infiltrativa disminuye la Escala Visual Numérica y uso de narcótico durante el transanestésico en comparación con el método habitual de analgesia (intravenosa) en nuestra institución.
- La introducción de la infiltración del sitio quirúrgico con anestésicos locales, no sólo provee una alternativa necesaria para manejo de la analgesia, de hecho, provee una analgesia superior, por lo que se recomienda ampliamente como una adjunto seguro, barato y efectivo en el manejo del dolor posoperatorio de la cirugía de revascularización coronaria sin bomba de circulación extracorpórea.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dowling R., Thielmeier K., Ghaly A., Barber D., Boice T., Dine A. Improved pain control after cardiac surgery: Results of a randomized, double-blind, clinical trial. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2003; 126:1271-8
2. Mazzeffi M., Khelemsky Y. Poststernotomy Pain: A clinical Review. *J Cardiothorac and Vasc Anesth*, 2011; Vol. 25 Núm 6: 1163-1178
3. Konstantanos A., Silvers A.J., Myles P.S. Analgesia Best Practice After Cardiac Surgery. *Anesthesiology Clin* 26 (2008) 591-602.
4. Mueller X.M., Tinguely F., Tevaearai H.T., Revelly J.P., Chilero R., Von Segesser L.K. Pain location, distribution and intensity after cardiac surgery. *Chest*. 2000; 118: 391-396.
5. Ferguson J., Gilroy D., Puntillo K. Dimensions of pain and analgesic administration associated with coronary artery bypass grafting in an Australian intensive care unit. *Journal of Advanced Nursing*. 1997;26: 1065-1072.
6. Diby M., Romand J.A., Frick S., Heidegger C.P., Walder B., Reducing pain in patients undergoing cardiac surgery after implementation of a quality improvement postoperative pain treatment program. *J Crit Care*. 2008;23:359-371.
7. Navarro M.A., Irigoyen M.I., De Carlos V., et al: Evaluación del dolor postoperatorio agudo tras cirugía cardíaca. *Enferm Intensiva* 2011; 22 (4):150-159.
8. Moliner S., Control incisional del dolor en la cirugía cardíaca. *Sociedad Europea de Anestesia Regional y Tratamiento del dolor*, 51 ESRA 08, 2008. Págs. 377-384.
9. Moore R., Follette., Berkoff H., Poststernotomy fractures and pain management in open cardiac surgery. *Chest* 1994;106: 1339-1342.
10. Peláez R., Hortal F.J., Riesgo M., Tratamiento del dolor postoperatorio en cirugía cardíaca. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 2002; 49: 474-484.
11. Liu SS., Wu CL. Effect of postoperative analgesia on major postoperative complications: A systematic update of the evidence. *Anesth Analg* 104:689-702, 2007.
12. White P.F., Rawal S., Latham P., et al. Use of a continuous Local Anesthetic Infusion for Pain Management after Median Sternotomy. *Anesthesiology* 2003; 99:918-923.
13. Ganapathy S., Brookes J., Bourne R. Local infiltration Analgesia. *Anesthesiology Clin* 29 (2011) 329-342.
14. Olivier, J.F. Neuraxial analgesia in cardiac surgery: A review of risks. *Techniques in Regional Anesthesia and Pain Management* (2008) 12, 26-31.
15. Horlocker T.T., Wedel D.J., Benzon H., et al. Regional Anesthesia in the anticoagulated patient: defining the risks (the second ASRA Consensus Conference on Neuraxial Anesthesia and Anticoagulation). *Reg Anesth Pain Med* 28: 172-197, 2003.
16. Jensen M.K., Andersen C. Can thoracic poststernotomy pain after cardiac valve replacement be reduced using thoracic epidural analgesia? *Acta Anaesthesiol Scand* 48:871-874, 2004.



17. Barrington M.J., Kluger R., Watson R., et al. Epidural anesthesia for coronary artery bypass surgery compared with general anesthesia alone does not reduce biochemical markers of myocardial damage. *Anesth Analg* 100: 921-928, 2005.
18. Tenenbien P.K., Debrouwere R., Maguire D., et al. Thoracic epidural analgesia improves pulmonary function in patients undergoing cardiac surgery. *Can J Anaesth* 55: 344-350, 2008.
19. Chaney M.A., Thoracic epidural anaesthesia in cardiac surgery: The current standing. *Ann Card Anaesth* 12:1-3, 2009.
20. Cobby T., Reid M. Wound infiltration with local anaesthetic after abdominal hysterectomy. *Br J Anaesth* 1997; 78:431-2.
21. Cherian M.N., Mathews M.P., Chandy M.J., Local wound infiltration with bupivacaine in lumbar laminectomy. *Surg Neurol* 1997; 47:120-3.
22. Pettersson N., Berggren P., Larsson M. et al. Pain Relief by Wound Infiltration With Bupivacaine or High-Dose Ropivacaine after inguinal hernia repair. *Reg Anesth Pain Med* 24 (6): 569-575, 1999.
23. Updike G.M., Manolitsas T.P., Cohn D.E., et al. Pre-emptive analgesia in gynecologic surgical procedures: Preoperative wound infiltration with ropivacaine in patients who undergo laparotomy through a midline vertical incision. *Am J Obstet Gynecol* 2003; 188:901-5.
24. Unal Y., Pampapl K., Korkmaz S., Arslan M., et al. Comparison of bupivacaine and ropivacaine on postoperative pain after tonsillectomy in paediatric patients. *Int J Pedia Otorrhino* (2007) 71, 83-87.
25. Vallejo M.C., Phelps A.L., Sah N., et al. Preemptive Analgesia with bupivacaine for segmental mastectomy. *Reg Anesth Pain Med* 2006;31:227-232.
26. M.A.I. Rica, A. Norlia, M. Rohaizak and I. Naqiyah, Preemptive ropivacaine local anaesthetic infiltration versus postoperative ropivacaine wound infiltration in mastectomy: Postoperative pain and drain outputs. *Asian Journal of Surgery* Vol. 30, No. 1. Enero 2007.
27. Whiteman A., Bajaj S., Hasan M. Novel techniques of local anaesthetic infiltration. *Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care and Pain*. Volume II, Number 5 (2011).
28. Fredman B., Zohar E., Tarabykin A., et al. Bupivacaine wound instillation via electronic patient-controlled analgesia device and a double-catheter system does not decrease postoperative pain or opioid requirements after major abdominal surgery. *Anesth Analg* 2001;92:189-93.
29. Kocabas S., Yedicocuklu D., Yuksel E., et al: Infiltration of the sternotomy wound and the mediastinal tube sites with 0.25% as adjunctive treatment for postoperative pain after cardiac surgery. *Eur J. Anaesthesiol* 25: 842-849, 2008.
30. Saeidi M., Aghadavoudi O., Sadeghi M.M., Mansouri M. The efficacy of preventive parasternal single injection of bupivacaine on intubation time, blood gas parameters, narcotic requirement, and pain relief after open heart surgery: A randomized clinical trial study. *JRMS* 2011; 16 (4): 477-483.
31. Mangano D., Montalbano R., Lamarra M, et al: Ineffectiveness of local wound anesthesia to reduce postoperative pain after median sternotomy. *J Cardiovasc Surg* 20: 314-318, 2005.
32. McDonald S.B., Jacobsohn E., Kopacz D.J., et al: Paraesternal block and local anesthetic infiltration with levobupivacaine after cardiac surgery with desflurane: The effect on



- postoperative pain, pulmonary function and tracheal extubation times. *Anest Analg* 2005; 100:25-32.
33. Koukis et al. Use of continuous subcutaneous anesthetic infusion in cardiac surgical patients after median sternotomy. *Journal of Cardiothoracic Surgery* 2008;3:2.
 34. Beaussier M. La ropivacaine en infiltration: pourquoi? *Le praticien en anesthésie-réanimation*, 2004, 8, cahier 2, n 4.
 35. Mulroy M.F. et al. Ropivacaine 0.25% and 0.5%, but not 0.125%, provide effective wound infiltration analgesia after outpatient hernia repair, but with sustained plasma drugs levels. *Regional Anesthesia and Pain Medicine* 24 (2): 136-141, 1999.
 36. Ozkiris M. et al. Comparison of ropivacaine, bupivacaine and lidocaine in the management of post-tonsillectomy pain. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 76 (2012) 1831-1834.
 37. Akoglu E., et al. Ropivacaine compared to bupivacaine for post-tonsillectomy pain relief in children: A randomized controlled study. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 70 (2006), 1169, 1173.



ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

PETRÓLEOS MEXICANOS HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

“Eficacia de la analgesia infiltrativa antes de la incisión quirúrgica comparando bupivacaina 0.25% contra ropivacaina 0.37 % en pacientes sometidos a revascularización coronaria sin circulación extracorpórea en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad Pemex”

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para participar en esta investigación. Eso significa que nos autoriza realizarlo en usted.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no lo obliga a usted a participar en la investigación. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto:

INVESTIGADORES:

- Dra. Adriana García Cruz, asesora de tesis, adscrita especialista en Cardioanestesiología del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos.
- Dra. Ariadna Guillén Vidaña, investigadora de tesis, Residente de Anestesiología de 2º año del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos.

LO QUE USTED DEBE SABER:

¿EN QUÉ CONSISTE? PARA QUÉ SIRVE:

Una cirugía a corazón abierto, requiere de que se le realicen 3 heridas para llevarla a cabo: 2 heridas en el pecho y una herida en cualquiera de las dos piernas. Estas heridas son dolorosas durante la recuperación. Existen diversos métodos para controlar el dolor de las heridas, uno de ellos es inyectar anestesia local en la piel, antes de que el cirujano empiece a cortarla.

Un anestésico local, es un medicamento que si se inyecta en la piel y debajo de la piel, evita o disminuye temporalmente el dolor. Probablemente a usted ya le han inyectado “anestesia local” para



coserle una herida o para realizarse algún procedimiento dental. Así como hay diferentes tipos de medicamentos para bajar la presión arterial o analgésicos para el dolor, también hay distintos tipos de “anestésicos locales”. En esta investigación se están comparando 2 diferentes anestésicos locales, uno se llama “Bupivacaína” y el otro se llama “Ropivacaína”.

Los resultados de este estudio ayudarán a proponer otro método para el control del dolor en los pacientes que sean sometidos al mismo tipo de cirugía que usted y nos servirá para saber cuál es el mejor anestésico local en estos casos.

CÓMO SE REALIZA:

Primero se realizará un sorteo, para saber qué anestésico local se le administrará a usted. Además de usted, habrá 45 participantes más. Todos entrarán en el mismo sorteo. A la mitad se le administrará el anestésico “Bupivacaína” y a la otra mitad “Ropivacaína”.

Inmediatamente después de que se administre la anestesia (y usted se encuentre dormido) y antes de que empiece la cirugía, se inyecta el anestésico local únicamente en las zonas en donde el cirujano cortará, así ya no sentirá ninguna molestia. Posteriormente durante la recuperación, se le realizarán pequeñas entrevistas, totalmente inofensivas, sobre el grado de dolor que siente en las heridas y se obtendrán los datos necesarios de sus signos vitales y expediente clínico. Estas entrevistas se realizarán hasta 24 hrs después de que usted salga de la cirugía.

Cabe mencionar que este método es adicional a los analgésicos que se administran por el suero, en ningún momento usted estará desprotegido contra el dolor.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRA Y EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El principal efecto de los anestésicos locales, es que mejoran el dolor producido por la cirugía y disminuyen la necesidad de que se le administren analgésicos, sin embargo, cada organismo es distinto y a pesar de la inyección del anestésico local, usted puede llegar a sentir un fuerte dolor. Este tipo de dolor es normal por el tipo de cirugía al que será sometido. Es por esa razón, que usted seguirá recibiendo analgésicos por el suero.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En nuestra institución, no contamos con ninguna otra alternativa para el dolor producido por una cirugía de corazón abierto, solo la administración de analgésicos por vía intravenosa (por el suero).

- **Ventajas:** Los analgésicos intravenosos utilizados de manera rutinaria generalmente son medicamentos muy potentes, derivados de la morfina, llamados “opioides”, que proporcionan un alivio eficaz del dolor de manera rápida. La administración de estos medicamentos se acompaña de otro tipo de analgésicos llamados “antiinflamatorios no esteroideos”. La suma de los “opioides” con los “antiinflamatorios no esteroideos” mejoran el control del dolor después de su cirugía.
- **Desventajas:** Los analgésicos intravenosos derivados de la morfina “opioides” en dosis altas pueden producirle somnolencia, náuseas, vómito, disminución de su función respiratoria y estreñimiento.

Es por este motivo que en este estudio se propone un método adicional para el control del dolor, con el fin de disminuir la dosis de medicamento necesaria para el control del dolor y así evitar los efectos adversos que pudieran llegar a ocasionar.

QUE RIESGOS TIENE:

Todo acto médico, diagnóstico o terapéutico, sea quirurgo o no quirúrgico, lleva implícito una serie de complicaciones mayores o menores, a veces potencialmente serias, que incluyen cierto riesgo de



mortalidad y que pueden requerir tratamientos complementarios, médicos o quirúrgicos, que aumenten su estancia hospitalaria. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en esta investigación:

- Reacción alérgica al anestésico: Es un efecto adverso muy poco frecuente, pueden aparecer ronchas y comezón en el sitio de la herida.
- El paso del anestésico a la sangre, provocando complicaciones graves como baja presión arterial, arritmias cardíacas, shock y convulsiones, lo cual sucede de forma muy poco frecuente cuando el anestésico se inyecta en la piel.

En caso de presentarse alguna de estas reacciones, generalmente se producen de forma inmediata a la inyección, mientras usted se encuentra anestesiado. En quirófano contamos con los medicamentos y el equipo necesario para otorgar tratamiento inmediato a cualquiera de estos eventos.

COMPENSACIÓN POR ALGUNA REACCIÓN ADVERSA

Si durante su recuperación usted llegara a presentar algún efecto relacionado con la inyección del anestésico local en la piel, se le proporcionará el tratamiento médico necesario para el tipo de reacción, sin ningún costo para usted. Esto aplica desde el momento que usted acepta participar en el estudio firmando el presente documento hasta el momento en que termine su participación en el proyecto o usted retire su consentimiento.

De ninguna manera el firmar esta forma de consentimiento anula sus derechos legales ni libera a los investigadores o a la institución de su responsabilidad legal y profesional.

¿PARTICIPAR EN ESTA INVESTIGACIÓN ES VOLUNTARIO?

Si. Participar en este estudio de investigación es decisión de usted. Usted puede decidir no participar o cambiar de opinión y después retirarse (abandonar). No habrá ninguna penalización y usted no perderá ningún beneficio que reciba ahora por parte de la institución o que tenga derecho a recibir.

Le diremos si tenemos información nueva que pueda hacerlo cambiar de opinión acerca de su participación en este estudio de investigación. Si usted desea salirse, deberá decirnos.

El investigador puede decidir retirarlo del estudio sin su consentimiento si:

- Usted dura más de 24 horas con apoyo respiratorio de un ventilador mecánico.
- El médico del estudio decide que por su estado de salud, la investigación no es lo mejor para usted o no les puede proporcionar la información necesaria.
- El estudio es interrumpido por el Comité de Investigación o el Comité de Ética, un grupo de personas que revisan la investigación para proteger sus derechos.

Si decide abandonar el estudio por cualquier razón antes de la cirugía, como se mencionó anteriormente, usted no perderá ningún beneficio y recibirá el tratamiento analgésico establecido para el tipo de cirugía al que será sometido, es decir, recibirá el medicamento necesario para el dolor, a través del suero.

Si usted abandona el estudio posterior a la cirugía, únicamente se le realizará una visita de seguimiento 24 hrs después de su operación con el fin de preguntarle si presentó alguna reacción alérgica al anestésico local y proporcionarle el tratamiento necesario.



CONFIDENCIALIDAD

Los registros obtenidos mientras usted participa en este estudio, así como los registros de salud relacionados, permanecerán estrictamente confidenciales en todo momento. Sin embargo, tendrán que estar disponibles para los miembros del Comité de Ética y las Autoridades Médicas Regulatorias.

Al firmar la forma de consentimiento, usted otorga este acceso para el estudio actual y cualquier investigación posterior que pueda llevarse a cabo utilizando esta información. Sin embargo, el investigador del estudio tomará las medidas necesarias para proteger su información personal, sólo incluirá su número de ficha en el formato de datos correspondiente. No incluirá su nombre en ningún formato, publicaciones o divulgación futura. Si se retira del estudio, no obtendremos más información personal acerca de usted.

Usted no será identificado en ninguno de los reportes o publicaciones que resulten de este estudio.

¿SE ME INFORMARÁ SOBRE LOS RESULTADOS DE ESTE ESTUDIO?

El conocimiento que se obtenga por realizar esta investigación, se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Es probable que se publiquen los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de este estudio.

¿A QUIÉN PODRÉ CONTACTAR SI TENGO PREGUNTAS?

Antes de que usted firme este documento, deberá preguntar acerca de cualquier cosa que no haya entendido. El investigador responderá sus preguntas antes, durante y después del estudio. Si usted piensa que su pregunta no ha sido contestada completamente o si no entiende la respuesta, por favor continúe preguntando hasta que esté satisfecho.

Si tiene alguna preocupación o queja acerca de esta investigación o sobre cómo se está realizando, por favor no dude en discutir sus preocupaciones con la Dra. Ariadna Guillén Vidaña, al número 56 45 16 84, Ext. 51354 ó 51257.

Si tiene alguna duda sobre sus derechos en este estudio, favor de comunicarse con el Dr. Martin Coronado Malagón, jefe del Comité de Ética del HCSAE, al siguiente número: 56 45 16 84, Ext. 51198

No firme este formato a menos que usted haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y de que haya obtenido respuestas satisfactorias a todas sus preguntas`

Este consentimiento ha sido revisado y autorizado por el Comité de Ética e Investigación del Hospital Central Sur de Petróleos Mexicanos.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del paciente: _____ de _____ años edad.

Con domicilio en: _____
_____ y No. de Ficha: _____

Nombre del representante legal, familiar o allegado _____
de _____ años de edad.



Con domicilio en: _____
_____ y No. de Ficha: _____

En calidad de: _____

Yo _____ con ficha número _____
manifiesto que estoy conforme con la investigación que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

Entiendo que recibiré una copia firmada y fechada de este documento, que tiene 5 páginas.

En México, D.F., a los _____ del mes de _____ de 20_____.

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE,
TUTOR O REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DE UN
ACOMPAÑANTE

NOMBRE Y FIRMA DE UN
TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA DEL
INVESTIGADOR RESPONSABLE

NOMBRE Y FIRMA DEL
MÉDICO QUE INFORMA

Este apartado deberá llenarse en caso de que el paciente revoque el consentimiento

CONSENTIMIENTO REVOCADO

Nombre del paciente: _____ de _____ años edad.

Con domicilio en: _____
_____ y No. de Ficha: _____

Nombre del representante legal, familiar o allegado _____
de _____ años de edad.

Con domicilio en: _____
_____ y No. de Ficha: _____

En calidad de: _____

Revoco el consentimiento prestado en la fecha _____ y no deseo proseguir con la investigación, que doy con esta fecha por finalizado, eximiendo en toda responsabilidad médico-legal al médico tratante y a la institución.



En México, D.F., a los _____ del mes de _____ de 20_____.

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE,
TUTOR O REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DE UN
ACOMPAÑANTE

NOMBRE Y FIRMA DE UN
TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA DEL
INVESTIGADOR RESPONSABLE

NOMBRE Y FIRMA DEL
MÉDICO QUE INFORMA



HOJA DE VACIAMIENTO DE DATOS

Fecha: _____

Ficha del paciente: _____

“Eficacia de la analgesia infiltrativa antes de la incisión quirúrgica comparando bupivacaina 0.25% contra ropivacaina 0.37 % en pacientes sometidos a revascularización coronaria sin circulación extracorpórea en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad Pemex”

Anestésico local infiltrado: _____

Variable	
Edad	
Género	FEMENINO / MASCULINO
Peso	
Talla	
IMC	
HORA DE INTUBACIÓN	
HORA DE INFILTRACIÓN DEL ANESTÉSICO LOCAL	
DOSIS TOTAL DE FENTANIL	
EXTUBACIÓN EN QUIRÓFANO	SI/NO
TIEMPO TRANSCURRIDO HASTA LA EXTUBACIÓN	



ESCALA VISUAL NUMÉRICA

Es un conjunto de números de cero a diez, donde cero es la ausencia del síntoma a evaluar y diez su mayor intensidad. Se pide al paciente que seleccione el número que mejor indique la intensidad del síntoma que se está evaluando.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Variable	Esternotomía	Sitio de Drenajes	Safenectomía
Hora cero			
A las 6 horas			
A las 12 horas			
A las 18 horas			
A las 24 horas			

Nombre del investigador: _____

