



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA**

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO “Dr. Eduardo Liceaga”

**PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS
ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD**

**“ENSAYO CLÍNICO PARA EVALUAR EL DOLOR POSTOPERATORIO EN
PACIENTES SOMETIDOS A DOS TÉCNICAS DE TOMA DE INJERTO DE
CARTÍLAGO COSTAL PARA CIRUGÍA DE MICROTIA”***

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRO EN CIENCIAS MÉDICAS EN EL ÁREA DE CIRUGÍA PLÁSTICA
ESTÉTICA Y RECONSTRUCTIVA**

PRESENTA: JOSÉ JAVIER ZEPEDA RODRÍGUEZ

TUTOR: MAESTRA YLIÁN RAMÍREZ TAPIA . FACULTAD DE MÉDICINA

COORDINADOR DE LA SEDE: DR. FIACRO JIMÉNEZ PONCE

MÉXICO, D.F. 2014



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

DEDICATORIAS

A mis maestros de la Maestría en Ciencias Médicas de la UNAM por sus enseñanzas.

A la Maestra Ylián Ramírez Tapia y al Dr. Fiacro Jiménez Ponce por su apoyo, enseñanza y por su afán de romper paradigmas.

A mi esposa Laura y a mi hijo Javier, por su comprensión y estímulo.

A los médicos residentes de CPR, Mauricio Alejandro García López y Miguel Antonio Bustos, por su colaboración.

A la vida que me dio la oportunidad de enfrentarme a este desafío.

Índice:

Resumen	5
Abstract	6
Palabras clave	7
Marco teórico	7
Introducción	7
Planteamiento del problema	25
Pregunta de trabajo	26
Hipótesis	26
Objetivos	26
Justificación	27
Material y métodos	27
Tipo de estudio	27
Cálculo del tamaño de la muestra	27
Criterios de inclusión, exclusión y eliminación	28
Definición de variables	28
Procedimiento	29
Metodología	29
Diseño	30
Actividades pre-intervención	30
Escala de rostros	31
Algometría	31
Análisis estadístico	32
Aspectos éticos y de bioseguridad	33
Resultados	34
Discusión	38
Conclusiones	40
Referencias	42
Carta de consentimiento informado	48
Carta de asentimiento informado	52
Escala para evaluación de depresión en niños	59
Escala de Vancouver modificada	60
Gráfica de Algometría	61

Índice de Imágenes y fotografías:

Imagen 1.	Láminas espinales	11
Imagen 2.	Vías ascendentes del dolor	12
Imagen 3.	Maniobra, respetar el músculo y rechazarlo hacia la línea media	22
Imagen 4.	Orejas reconstruidas con cartílago costal	22
Imagen 5.	Algómetro por presión digital	23
Imagen 6.	Diseño del estudio	30
Imagen 7.	Escala de rostros	31

Índice de tablas

Tabla 1.	Definición de variables	28
Tabla 2.	Datos demográficos	34
Tabla 3.	Distribución por sexo	34
Tabla 4.	Número de sujetos asignados a cada grupo	34
Tabla 5.	Prueba de Kolmogorov Smirnov	35
Tabla 6.	Prueba de Shapiro Wilk para escala de rostros	35
Tabla 7.	Prueba de normalidad para algometría	35
Tabla 8.	Chi ² para escala de rostros	36
Tabla 9.	Prueba de Levene para algometria	36
Tabla 10.	Prueba de t de student para algometria	36
Tabla 11.	Coeficiente de correlación intra e interclase	37

RESUMEN

Antecedentes El dolor en los pacientes pediátricos que se someten a toma de injerto costal se presenta en el postoperatorio inmediato con gran intensidad, llegando a 7 de la escala de rostros. Este dolor persiste en un 14.8% al tercer mes y en un 7.14% después de un año. El dolor aparece después de la sección y lesión por quemadura del músculo ocasionado por el electrocauterio. En los últimos 3 ó 4 años se propone una variante en la técnica quirúrgica que respeta el músculo. En observaciones personales encontramos que los pacientes cursan con menor intensidad del dolor y que aparentemente el dolor no se convierte en crónico, cuando aplicamos la nueva variante. **Objetivo:** Evaluar de manera cegada la intensidad del dolor postoperatorio por medio de escala de rostros y algometría por presión, en pacientes sometidos aleatoriamente a dos técnicas quirúrgicas diferentes (sección ó respeto del músculo) para obtener cartílago costal. La presencia de hematoma, y neumotórax. **Sujetos y Métodos:** Ensayo clínico aleatorizado doble ciego se compararon las medias de las algometrias y de la evaluación del dolor con la escala de rostros en pacientes sometidos a dos técnicas quirúrgicas diferentes para obtener cartílago costal. Se estudiaron 35 pacientes pediátricos, 17 con corte, y 18 sin corte de músculo, en todos los casos se aplicó algometría por presión basal pre-operatoria, se midió escala de rostros y algometría a los 7, 30, 60, 90 y 180 días. Se aplicó escala de Birlenson en el preoperatorio a todos los pacientes y escala de Vancouver a los seis meses. En el análisis estadístico se realizó la prueba de Kolmogorov Smirnov para demostrar normalidad en la distribución de los grupos. Chi cuadrada y T de student para el análisis de los grupos y el coeficiente de correlación intraclase intra-observador e inter-observador. **Resultados:** Se incluyeron 35 pacientes, 37% femeninos, la media de la edad fue de 9.94 (DE 3.14), 49% en el grupo de sección de músculo y 51% en el grupo de no sección. Con la prueba de Chi² para el análisis de la escala de rostros se determinó que en todos los períodos de tiempo, la probabilidad de error fue mayor al nivel de significancia del 0.05, y se demostró que no existe diferencia en cuanto al dolor post-operatorio entre las dos técnicas quirúrgicas. La media de la algometría fue igual en ambos grupos. Los resultados de la prueba t de student observamos que con una probabilidad de error mayor al 0.01 no existen diferencias entre ambas técnicas quirúrgicas. **Conclusiones:** No se

encontró diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos en cuanto a la intensidad del dolor en el postoperatorio.

PALABRAS CLAVE

Dolor, cartílago autólogo, microtia, oreja.

ABSTRACT

Background: The pain in pediatric patients undergoing graft takes costal occurs in the immediate postoperative period with great intensity, reaching 7 scale faces. This pain persists in 14.8% in the third month and 7.14% after one year. The pain appears after section and muscle burn injury caused by electrocautery. In the last 3 or 4 years a variation in surgical technique that respects the muscle is proposed. In personal observations found that patients present with lower pain intensity and pain apparently does not become chronic, when we apply the new variant.

Objective: To evaluate in a blinded manner postoperative pain intensity scale using faces and algometry pressure in patients randomized to two different surgical techniques (Section muscle or respect) for costal cartilage subjected. The presence of hematoma, and pneumothorax. **Subjects and Methods:** A randomized double-blind clinical trial the averages of the algometrias and pain assessment with faces scale in patients undergoing two different surgical techniques for costal cartilage were compared. 35 pediatric patients, 17 cut, and 18 without cutting muscle were studied in all cases was applied algometry by preoperative basal pressure and faces scale was measured at 7, 30, 60, 90 and 180 days. In all the patients the Vancouver scale and the Birlenson scale were applied, the first preoperatively and the second at six months. In the statistical analysis the Kolmogorov Smirnov test was performed to demonstrate normal distribution of the groups. Chi square and T tests for group analysis and intraclass correlation coefficient intra-observer and inter-observer. **Results:** 35 patients were included, 37% female, mean age was 9.94 (SD 3.14), 49% in the section of muscle group and 51% in the group of non section. The Chi2 test for analysis of faces scale was determined that in all periods, the probability of error was greater than the significance level of 0.05, and showed that there is no difference in postoperative pain between the two surgical techniques. Mean algometry was equal in both

groups. The results of the Student t test with a note that higher error probability 0.01 no differences between the two surgical techniques. **Conclusions:** No statistically significant difference was found between groups in terms of the intensity of postoperative pain.

KEYWORDS : Pain, autologous, cartilage, microtia, ear.

Marco teórico

Introducción

Microtia

La microtia (ausencia de oreja) tiene una amplia variación en la prevalencia (0.83 a 17.4 por 10 000 nacimientos) siendo poco comprendida.¹ Se reporta baja prevalencia en europeos y en la raza negra, en comparación con los asiáticos y los hispanos². Existe evidencia que tanto los factores ambientales como los genéticos contribuyen a la microtia¹ Las hipótesis recientes para la microtia son 1) alteraciones en la cresta neural. 2) disrupción vascular por medio de varios mecanismos y 3) altitud.¹ La oreja tiene una estructura compleja que consiste en cartílago elástico amarillo que esta cubierto principalmente por piel sin pelo. ^{2,3} La microtia es el doble de frecuente en hombres que en mujeres. Se estima un radio de derecha-izquierda-bilateral de 5-3-1. Los pacientes a menudo tienen atresia del conducto auditivo externo. Sin embargo, la mayoría de los pacientes tiene un oído medio intacto, por lo tanto pueden oír a través de la conducción ósea. Los pacientes con microtia pueden presentarse como una condición aislada o ser parte de un síndrome, como Treacher Collins o microsomía hemifacial. La primera reconstrucción documentada se hizo con un colgajo de mejilla y se reportó en el libro de Susruta Samhita. La reconstrucción de la oreja en los tiempos modernos data de finales de los años cincuentas con el Dr. Radfort Tanzer¹, quien uso injerto de cartílago costal autólogo, seguida por el Dr. Burt Brent, quien también apoyo el uso de injerto de cartílago costal autólogo y en los últimos 20 años se usa la misma fuente de cartílago como lo hacen el Dr Saturu Nagata y la Dra. Firmin. ^{4,5,6.}

El sitio donde se encuentra la mayor cantidad de cartílago para reconstruir una oreja es a nivel del 6º, 7º, 8º y 9º arcos costales, para acceder al cartílago

costal, se requiere del corte del músculo recto abdominal, ocasionando que el paciente curse con dolor intenso en el postoperatorio^{7,8}. El dolor postoperatorio del sitio donador después de obtener el injerto de cartílago costal se presenta en el 100 % de los pacientes, no ha sido investigado en detalle y constituye un problema debido a que la queja mas común después de la toma de un injerto costal es el dolor agudo.^{9,10,11}. El máximo nivel de dolor es referido en la primera semana de postoperatorio. El Dr. Uppal Rajan de 1995 a 2002 evaluó la intensidad de dolor, en 39 pacientes con edades entre 12 y 37 años, con un seguimiento de 6 meses, utilizó la escala de rostros como prueba diagnóstica; en el período postoperatorio inmediato, la calificación fue de 3 (debido al efecto de los anestésicos locales infiltrados durante la cirugía) y se incremento hasta 7 en el séptimo día. En el período postoperatorio temprano el dolor ocurría siempre que el paciente se movía y se incrementaba cuando el paciente tosía, vomitaba o estornudaba. Después el dolor disminuía hacia los 3 meses hasta un rango entre 1 y 2. El 14.28 % de los pacientes persistía con dolor crónico después de este periodo. El 7.14% de los pacientes experimentaron dolor después de un año.¹²

La morbilidad del sitio donador relacionada con la toma del injerto costal incluye el riesgo de pneumotórax, dolor postoperatorio significativo, cicatriz torácica y deformidad torácica visible en la mayoría de los pacientes. Estos defectos han obligado a los cirujanos a buscar refinamientos continuos y modificar las técnicas usadas en microtia.¹³

Para minimizar el dolor en la pared torácica, es útil colocar un catéter para infusión en el lecho donador, y la administración de anestésicos locales en el postoperatorio.¹⁴

Dolor

Dolor es la percepción que el sujeto experimenta, con todos los componentes sensoriales, emocionales y discriminativos. El dolor habitualmente es el resultado de una actividad nociceptiva (estímulos nocivos sobre el organismo), pero puede haber casos de dolor sin nocicepción, sin la presencia de una lesión o de un estímulo nocivo. El dolor posee varias dimensiones : duración, intensidad,

localización, cualidad y afecto. Conviene adentrarnos en el aspecto de la intensidad, es la magnitud del dolor percibido. La intensidad no depende solamente de la nocicepción, influyen también otros factores de orden psicológico, social y cultural. La intensidad es un fenómeno subjetivo, se utilizan métodos que permiten objetivarla, como las escalas numéricas o la análoga visual (VAS). En esta, la intensidad del dolor es determinada por el mismo paciente sobre una línea recta cuyos extremos están marcados 0-10. El número 0 indica ausencia de dolor, y 10 se refiere al dolor más intenso.¹⁵

Receptores del dolor

Existen receptores específicos para el dolor. El estímulo nociceptivo recibido en uno de los receptores específicos, será conducido por medio de las fibras nerviosas hacia el asta posterior de la médula, en ese sitio se modulará y transformará, eliminándolo o amplificándolo, para enviar información a través de haces nociceptivos: espino-talámicos, sistema motor y simpático, de ahí son enviados hacia centros superiores del córtex, donde se realiza la percepción y localización concreta del dolor.

El dolor constituye una señal de alarma para proteger al organismo, desencadenando una serie de reacciones con el fin de disminuir las causas y limitar las consecuencias de la agresión.¹⁵

Los estímulos nociceptivos nacen a nivel de las terminaciones libres amielínicas constituidas por arborizaciones plexiformes, dispuestas a lo largo de los tejidos cutáneos, tejidos musculares y articulares. Estos estímulos serán enviados a través de las fibras nerviosas periféricas: fibras A delta y fibras C (amielínicas), estas funcionan como transductores biológicos. Sus cuerpos celulares de origen se localizan en los ganglios de la raíz dorsal o en los ganglios señoriales de los pares craneanos correspondientes y se conocen como neuronas de primer orden o aferentes primarios de la vía nociceptiva.¹⁶

El umbral de dolor de los receptores no es constante y dependen del tejido donde se encuentren. Los nociceptores pueden clasificarse funcionalmente como

mecano-receptores, termo-nociceptores y polimodales. Los tres tipos de nociceptores se encuentran en la piel y en la mayoría de la visceras.¹⁵

Podemos encontrar tres tipos de receptores:

1. Los receptores A delta se encuentran en las terminaciones nerviosas libres ó nociceptores, y están involucradas en el dolor inicial agudo. Están situados en la dermis y epidermis. Son Fibras miélnicas con velocidades de conducción alta y responden a estímulos mecánicos.¹⁷

2. Las fibras C no mielinizadas, o nociceptores, con velocidades de conducción lenta, se localizan en la dermis, cornea, la pulpa dentaria y el periostio, son responsables de la disestesia ardiente o segundo dolor, los receptores C polimodales en la piel, involucrados en estímulos como el calor, tacto superficial y la acción cáustica, responden a estímulos de tipo mecánico, químico y térmico. A sustancias liberadas del daño tisular.^{16,17}

3. Los mecanorreceptores B de umbral elevado, se estimulan cuando se hace presión que puede causar daño a los tejidos.¹⁶

En el músculo los nociceptores A-delta responden a contracciones mantenidas del músculo y los del tipo C responden a la presión, calor, e isquemia muscular.¹⁷

En las articulaciones también existen los dos tipos de nociceptores y se ubican en la cápsula articular, ligamentos, periostio y grasa, pero no en el cartílago.¹⁷

Las sustancias liberadas en respuesta al dolor son las mismas que se liberan como consecuencia del daño tisular: iones potasio e hidrógeno, histamina, serotonina, prostaglandinas, leucotrienos, bradicinina y sustancia P de las terminaciones nerviosas libres.

Las fibras A delta y C son las responsables de la transmisión del dolor. Es en las terminaciones libres de estas fibras donde se encuentran los nociceptores.

El 80% de los impulsos serán enviados por fibras C, amielínicas y lentas, responsables de la sensación de dolor difuso y desagradable. El 20% restante es transmitido por fibras A delta mielínicas y rápidas, detectando el dolor agudo. Las fibras A delta son capaces de modular la intensidad y el carácter del impulso nervioso. La mielinización es necesaria para la velocidad de transmisión.¹⁶

Las fibras aferentes de los nociceptores tienen sus cuerpos celulares en los ganglios raquídeos o de la raíz dorsal, alcanzando la médula espinal.¹⁷

La médula espinal es la primera estación sináptica y el filtro que permite eliminar los mensajes innecesarios ó amplificar los importantes. Las fibras nerviosas aferentes llegan al asta dorsal hasta conectar con neuronas o interneuronas.¹³ Este recorrido es el correspondiente a las neuronas del primer orden y en la transmisión sensitiva se denomina primera neurona sensorial.¹⁷

La sustancia gris esta diferenciada en diez láminas o capas.

Las fibras A delta contactarán con neuronas de las láminas I, II, III y V de la médula espinal y de ahí partirán por tractos espinotalámicos y espinoreticulares hasta centros superiores, tálamo y córtex sensorial.

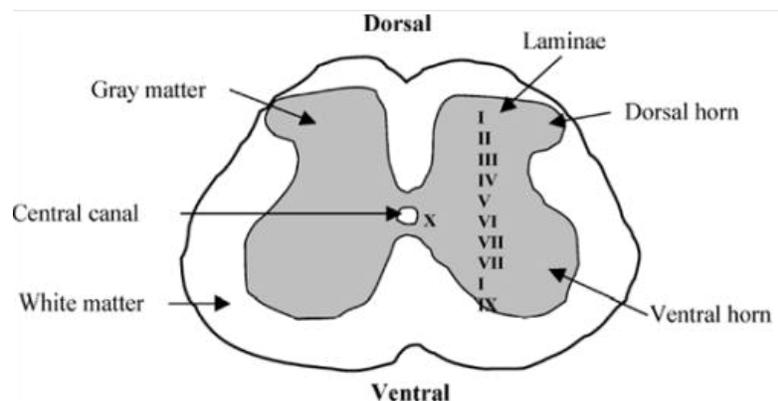
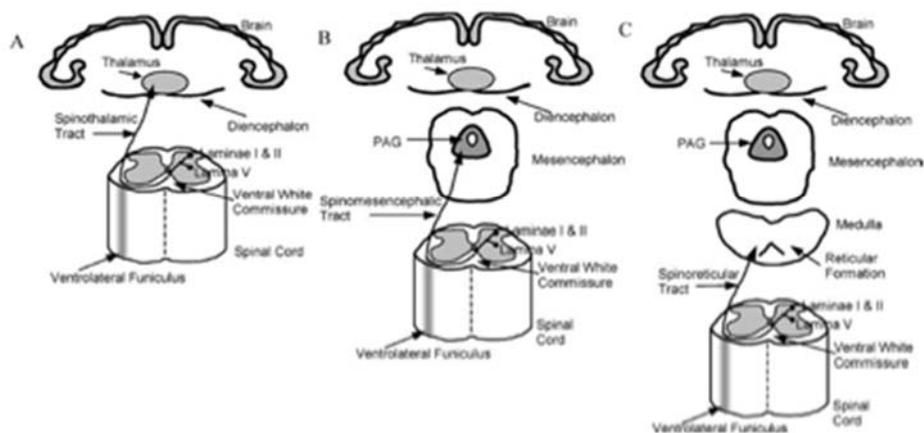


Imagen 1. Láminas espinales

Las fibras C conectan con interneuronas, con motoneuronas y con neuronas simpáticas produciendo reflejos espinales y las manifestaciones simpáticas del dolor agudo y crónico. Ascienden por los mismos tractos que las anteriores, de forma lenta, con una sensación difusa del dolor. Por los tractos espinoreticulares llegan a la formación reticular y de allí al sistema límbico e hipotálamo.^{16,18}

El tracto espinotalámico es la mayor vía nociceptiva, se encuentra antero-lateralmente en la sustancia blanca de la médula espinal. Sus axones cruzan la línea media al lado contra-lateral de la médula espinal y ascienden al tálamo, a la formación reticular, núcleo magno del rafe y la sustancia gris periacueductal. Se divide en tracto anterior y lateral.

Vías ascendentes (dolor)



Cynthia L. Renn, RN, PhD, ACNP; Susan Dorsey, RN, PhD. The physiology and Processing of Pain. AACN Clinical Issues. 2005, vol.16 No 3, 277-290.

Figura 2. Vías ascendentes del dolor.

Existen vías alternas al dolor que ascienden de forma homolateral y contralateral. El tracto espinomesencefálico activa vías descendentes antinociceptivas y los tractos espinotalámicos, espinomesencefálico, activando el hipotálamo. Las neuronas aferentes del asta dorsal tienen sinapsis directas o indirectas con las neuronas motoras del asta anterior. Esto es responsable de la actividad motora refleja asociada al dolor. La sinapsis entre las neuronas

aferentes nociceptivas y las neuronas simpáticas de la columna intermedio lateral resultaran en un reflejo simpático que se reflejará como vasoconstricción y liberación de catecolaminas.¹⁸

Existe un sistema inhibitorio descendente que está configurado por la sustancia gris periacueductal, la formación reticular y el núcleo magno del rafe. Se sabe que la estimulación de la sustancia gris periacueductal produce analgesia extensa en humanos. Estas vías regulan su acción antinociceptiva por mecanismos alfa 2 adrenérgicos, serotoninérgicos y mediante receptores opiodes (μ , δ y κ). La acción de estos mediadores abre los canales de K^+ e inhibe la concentración de Ca^{2+} intracelular. El sistema opiáceo endógeno actúa por medio de la encefalina metionina, de la encefalina leucina y de las B endorfinas.

Desde el tálamo se envían haces de fibras hacia las áreas somasentitivas I y II del giro postcentral del córtex parietal y hacia la pared superior de la cisura de Silvio, en estas áreas tiene lugar la percepción y la localización del dolor^{18,19}

Los dolores crónicos, neuropáticos, sin causa clara o definida, con patrones temporales espaciales no están tan claramente definidos como el dolor por nocicepción.

El dolor neuropático explica a los síndromes dolorosos, como el dolor del miembro fantasma y la distrofia simpática refleja, que se presentan como una interrupción del nervio periférico. Los mecanismos que explican este dolor son: la descarga espontánea de aferentes, la interferencia, la estimulación mecánica, la sensibilidad química y los estímulos eferentes simpáticos. Un mecanismo inductor del dolor sería la alteración de la fisiología de la médula espinal y de las vías nociceptivas centrales. Se ha descrito que el tipo de lesión inicial del nervio, neurodegenerativa, destructiva, compresiva ó penetrante no influirá en el desarrollo del dolor crónico.¹⁹

La presencia de dolor a lo largo del tiempo por estímulos no nocivos, sugiere un proceso de sumación central. Se han demostrado alteraciones específicas en

varios neurotransmisores al igual que en sus receptores. La destrucción experimental de fibras C, determina una caída significativa de los niveles de los receptores para el ácido gamma-aminobutírico (GABA), así como una disminución en la actividad en las láminas del asta dorsal. Las fibras C restantes liberarán glutamato y/o sustancia P en el asta dorsal contribuyendo a la ampliación de la respuesta de las neuronas de segundo orden en el asta dorsal.¹⁹

El dolor neuropático central puede derivar de lesiones en las proyecciones somatosensitivas por encima del nivel del asta dorsal por un traumatismo en médula espinal.

La estimulación en la región postcentral origina dolor en pacientes con dolor neuropático.¹⁹

El dolor neuropático resulta de la lesión o enfermedad que causa disfunción a cualquier nivel del sistema somatosensorial (espinotalámico primario), incluyendo axones nociceptivos periféricos, ganglio de la raíz posterior, cuerno posterior, vía espinotalámica y tálamo. Las manifestaciones del dolor neuropático, incluyendo dolor espontáneo, hiperalgesia y alodinia mecánica o térmica, refleja excitabilidad excesiva de nociceptores periféricos, neuronas nociceptivas centrales o ambas. La sensibilización refleja cambios plásticos mal adaptados en el sistema nociceptivo que resulta directamente de lesión axonal y de los efectos de productos de la inflamación. Hay evidencia abundante que la activación de la microglia y astrocitos en la raíz posterior es común y constituye un mecanismo de amplificación dejando al dolor neuropático en la situación de lesión de nervio periférico y cuerda espinal.¹⁹

Información nociceptiva, neuronas nociceptivas del ganglio de la raíz posterior, con axones Desmielinizados C y pequeños mielinizados A delta que activan diferentes tipos de neuronas del asta dorsal, particularmente en la lámina 1 y la lámina V, se proyecta vía paralela al tálamo y el tronco central. Los aferentes primarios del ganglio del asta dorsal activa interneuronas inhibitorias y excitatorias de la lámina II que ejerce control local de transmisión nociceptiva. En

condiciones normales, la activación de fibras nociceptoras A delta y C, lleva a la liberación de glutamato del nervio terminal aferente primario, llevando a activación de corto término de AMPA receptores en la proyección de las neuronas del asta posterior, esto provee información acerca del tiempo de inicio, duración e intensidad del estímulo nocivo periférico. Mecanismos inhibitorios locales, mediados por GABA(Acido gamma-aminobutírico) y glicina, también como otras señales tales como adenosina y opiodes, regulan pre sinápticamente la liberación de neurotransmisores de aferentes primarios y previene de excitación excesiva. Durante la transmisión normal de señales aferentes nociceptivas en el cuerno posterior no hay activación de astrositos o microglia. Los astrositos tienen un papel homeostático importante por una retoma activa de glutamato vía excitatoria de transportadores 1 y 2 de aminoácidos .

Se han hecho estudios experimentales en ratas que incluyen ligadura parcial, constricción crónica, corte del nervio ciático o compresión crónica de las raíces L4 L5, han dado una gran cantidad de información relacionada a los cambios moleculares, químicos y celulares que subyacen al dolor neuropático.^{20,21.}

Dolor Neuropático

Los estudios han demostrado que la lesión del nervio periférico y la inflamación del tejido provocan cambios plásticos en los nociceptores, incluyendo la regulación positiva de Na⁺ y canales potenciales transitorios, que resultan en una reducción del umbral para la activación y disparo repetitivo de neuronas del ganglio del asta posterior en respuesta a estímulos nociceptivos (sensibilización periférica). La actividad alterada de los aferentes primarios causa cambios plásticos tanto en las neuronas locales como en las de proyección del asta dorsal, dando como resultado la sensibilización central del sistema espinotalámico.²²

Después de la lesión nerviosa, estímulos repetitivos del ganglio de la raíz dorsal, las neuronas liberan L-glutamato, el neurotransmisor primario, neuropéptidos como la sustancia P, adenosin trifosfato, factor neurotrópico derivado del cerebro y varias citocinas y quimiocinas. Estas señales múltiples llevan a un incremento de la liberación de neurotransmisores de los aferentes primarios y una

excitabilidad incrementada de la proyección neuronal del cuerno dorsal (sensibilización central).²³ Muchos de estos efectos involucran la activación de microglia y astrocitos, involucrando la kinasa p38 activada por mitógenos en la microglia, y la kinasa terminal c-jun-N en los astrocitos, resultando en la activación del factor nuclear(κ) B, el cual promueve la transcripción de varios mediadores inflamatorios.²⁴ La sustancia P activa vía receptor de neuroquinina-1, llevando a despolarización neuronal, activación de receptores de NMDA e influjo de calcio.

El Ca^{2+} activa varias vías de fosforilización, incluyendo calmodulin kinasa, proteína C kinasa, óxido nítrico sintasa y ciclo-oxigenasa, regulando la señalización extracelular, el cual incrementa varias sustancias.^{21 22} Participando la microglia y los astrocitos, que promueven la transcripción de varios mediadores inflamatorios. La lesión nerviosa periférica evoca la liberación de “señales de daño endógeno” o “alarminas” que incluyen productos de degradación de la matriz extracelular y la liberación de sustancias de las células en estrés o muriendo en el ganglio de la raíz posterior, como proteínas del shock térmico.²⁴ Estas señales activan receptores tipo toll (TLR4) la cual activa la respuesta inmune innata por varias vías, resultando en liberación de citocinas inflamatorias.²⁶ Se cuenta con evidencia de que la activación de TLR4 en la microglia tiene un papel clave en la iniciación y mantenimiento del dolor neuropático.²⁵ La activación de receptores TLR4 en microglia por opiodes, resulta en liberación de citocinas pro-inflamatorias, se ha demostrado que antagoniza los efectos analgésicos clásicos de los opiodes actuando sobre los receptores tipo mu de las neuronas.²⁵

Un estímulo doloroso es capaz de despolarizar la membrana nerviosa. Se liberan prostaglandinas, prostaciclina, leucotrienos y tromboxanos. La sustancia P es un biopéptido de 11 aminoácidos descrito por Von Euler y Gaddum en 1931, es un neurotransmisor que se libera por los axones de las neuronas sensitivas a nivel medular. Los opiáceos bloquean la liberación de esta sustancia P, histamina y serotonina. Bradicinina se produce en tejidos lesionados con gran capacidad de producir dolor, activa los nociceptores a través de la fosfolipasa C, aumenta el

calcio intracelular y los despolariza, los sensibiliza mediante fosfolipasa A2 y catecolaminas; existe participación de neuronas postganglionares simpáticas y de noradrenalina sobre los nociceptores que han sido excitados. Los Hidrogeniones aumentan la conductancia iónica al sodio y al calcio. El ATP aumenta al sodio, calcio y potasio produciendo dolor agudo. Opiodes endógenos. Activan los receptores delta y kappa, presentes en las terminaciones de neuronas postganglionares simpáticas y bloquean la síntesis de prostaglandinas E, reduciendo la hiperalgesia en áreas inflamatorias y en tejidos lesionados.¹⁹

El dolor aparece tras la modulación de la nocicepción a nivel periférico, medular y supraespinal. Según la influencia excitatoria periférica y la influencia inhibitoria periférica se produce un balance. El dolor se genera si hay una ruptura del equilibrio a favor de los mensajes excitatorios (exceso de nocicepción o déficit de control inhibitorio).

El dolor neuropático es el resultado de una lesión en el sistema somatosensitivo, descrito a menudo como una sensación ardiente acompañado de paroxismos de dolor, del tipo de corriente eléctrica, asociado a cambios en la sensibilidad en forma de alodinia, hiperalgesia y parestesias. A lo largo del tiempo el desencadenamiento del dolor por estímulos no nociceptivos indica un proceso de sumación central. Cuando se produce destrucción del número de fibras nerviosas tipo C, el resto de las fibras activadas liberarán sustancias P y/o glutamilo en el asta dorsal. El glutamilo produce liberación de Na^+ y Ca^+ y despolarización de la membrana en la neurona post-sináptica. Las respuestas serán aditivas por la acumulación de cationes intracelulares y por la activación de cascadas enzimáticas y la expresión de genes, contribuyendo a una amplificación de la respuesta de las neuronas de orden secundario en el asta dorsal, fenómeno conocido como “de resorte”.¹⁸

Medición del dolor

Varios procedimientos pueden inducir dolor muscular, pudiendo ser divididos en endógenos y exógenos. La estimulación mecánica para producir dolor puede ser examinada con algómetros de presión. La técnica mas ampliamente usada es la algometría por presión manual. Es importante reconocer que la presión estimula la piel y el músculo. Anestesiando la piel puede sin embargo, reducir la contribución del dolor cutáneo durante la estimulación por presión.²⁹

La algometría por presión manual y registrada por medio de un software instalado en una computadora, nos permite realizar varios registros en un segundo. Este método permite estimar la función del estímulo respuesta en forma más precisa y obtener promedios de cada observación.³⁰

El dolor puede ser evocado mecánicamente, y en especial el umbral al dolor por presión, es un método popular para inducir dolor agudo en forma experimental. La algometría es una técnica útil para determinar el umbral al dolor por presión y ha sido ampliamente usada en ambientes clínicos y de laboratorio. La algometría por presión es un procedimiento manual que requiere de una respuesta perceptiva del participante ó del paciente. La confiabilidad de la medición del umbral al dolor depende no sólo de la técnica de aplicación del observador, también se supedita a la habilidad del paciente o participante para proveer una indicación verbal consistente del nivel del umbral al dolor por presión. La variabilidad vista en la medición del umbral al dolor por presión pudiera ser debida a un error en el observador, error del participante o un error de medida (la diferencia entre cada grado individual y su verdadero valor) lo que nos puede llevar a confusión. Un importante origen de error de medida ha sido identificado como el grado de presión ejercido a través del algómetro.³¹ De hecho , el mantenimiento de una tasa constante ha sido citado como uno de los aspectos más difíciles de la algometría.²² Otro origen de error es el ángulo de aplicación del algómetro al área del cuerpo, si varía afecta la confiabilidad del reporte verbal. Varios estudios que utilizan poblaciones, tanto clínicas y sanas han utilizado técnicas de algometría de ángulo fijo para superar esta fuente de variación.³¹

Los resultados de los estudios previos de confiabilidad de umbral al dolor por presión sugieren altos niveles de confiabilidad inter-observador. Cuando se ha encontrado una pobre concordancia entre evaluadores, esto se ha atribuido a un error sistemático de los observadores no especializados ó pobremente entrenados.³¹

Es importante conocer la probable fiabilidad de las mediciones tomadas por múltiples observadores. Muchos estudios previos de la fiabilidad de las mediciones del umbral al dolor por presión han adoptado el coeficiente de correlación de Pearson para análisis estadístico.³¹ Esta forma de análisis representa el índice del grado de asociación, no de la similaridad de las medidas ó un verdadero acuerdo. La más apropiada forma de analizar la confiabilidad entre los datos de intervalo ó de razón es el uso de los coeficientes de correlación intraclase. El cálculo de los intervalos de confianza 95%, para identificar la precisión del estimado y la medida del error estándar, que es la medida de la imprecisión de las medidas en si mismas.³¹

El umbral al dolor por presión puede ser inducido usando un algómetro fijo (Salter Abbey Weighing Machines Ltd, England). Este algómetro se puede montar verticalmente para que la fuerza sea aplicada perpendicularmente al sitio de la medición. Este algómetro que se encuentra fijo, tiene limitación en su aplicación a áreas que puedan ser acomodadas bajo la sonda del algómetro, como la mano y el antebrazo. Este aparato no puede ser usado para medir umbral al dolor por presión en regiones tales como cuello o tronco.³¹

Varios examinadores capacitados con la técnica de algometría tienen el potencial para lograr mediciones altamente fiables para medir el umbral al dolor por presión en los ensayos donde participan varios observadores. Los cambios de más de 1.77 kg/cm² pueden considerarse con seguridad como la representación de un verdadero cambio. Es importante calcular las medidas de fiabilidad y el error de medición.^{31,32.}

El dolor postoperatorio crónico constituye un desafío clínico y puede significar un problema socioeconómico. El dolor persistente es visto en más del 50% de los individuos después de una cirugía común, tal como una amputación, mastectomía, toracotomía y reparación de hernia inguinal y en un 5 al 10% el dolor se considera un obstáculo para la vida diaria.³³

Se ha incrementado el interés por conocer los mecanismos complejos detrás de un dolor crónico postoperatorio, considerando los factores preoperatorios, perioperatorios y postoperatorios, contribuyendo al desarrollo y mantenimiento del dolor postoperatorio. Se ha mencionado con particular interés el papel que juega la lesión nerviosa para la persistencia del dolor.^{30, 34}

Ciertos tipos de cirugía con alta incidencia de dolor crónico se asocian con daño de grandes nervios que atraviesan el campo quirúrgico, por ejemplo: la toracotomía con una incidencia de dolor crónico de 30 a 40%;³⁵ la mastectomía con una incidencia de 20 a 30%.^{36,37} Ha sido demostrado que en la reparación de hernia la lesión a los nervios de la región inguinal se han relacionado causalmente al dolor post-operatorio.³⁸ La identificación de predictores para el desarrollo de dolor crónico neuropático después de una cirugía es esencial para la identificación temprana de los pacientes en riesgo y mejorar la información del paciente, la prevención y el tratamiento.³⁴

El manejo preventivo del dolor se ha propuesto a base de tramadol 1-2mg/kg dos a tres veces al día y rescate con metamizol 40 a 160 mg/kg/día (c/6 a 8 hrs).^{39,40,41}

En un estudio realizado por Hoimyr de casos y controles pareados por edad y sexo, se le mandaron cuestionarios a 400 pacientes operados de melanoma maligno, contestaron 350 (87.1%) 34 pacientes(9.7%) reportaron dolor en el área de la cicatriz en el último mes, el dolor era moderado con poco impacto sobre la vida diaria, 1.7% reportó dolor de moderado a severo. Los resultados de este estudio apoyan los hallazgos previos en donde se encontró que el dolor postoperatorio persistente es una complicación de casi cualquier intervención

quirúrgica y el dolor persistente se relacionó a una sensación anormal y el dolor neuropático debe ser considerado en los pacientes que persisten con dolor.³⁴

El papel potencial de las lesiones nerviosas en el campo quirúrgico como un factor de riesgo para dolor neuropático ha sido enfatizado por diferentes autores. En el mismo estudio de Hoimyr se menciona que sujetos menores de 50 años tuvieron un fuerte predictor para dolor persistente después de la cirugía. La correlación había sido previamente descrita en pacientes después de diferentes procedimientos quirúrgicos tales como hernioplastias y cirugía de la glándula mamaria. La razón para incrementar el riesgo de dolor postoperatorio en pacientes jóvenes es desconocido. La degeneración de la fibras C, reduce la plasticidad neuronal ó algunos factores psicológicos pueden contribuir a un menor riesgo de dolor persistente postoperatorio en los pacientes de la tercera edad.³⁴

Reducir el dolor postoperatorio en los pacientes sometidos a toma de injerto costal es uno de los objetivos quirúrgicos.¹² Sabemos con relación al dolor que los estímulos nociceptivos son captados por terminaciones libres amielínicas que están constituidas por arborizaciones plexiformes dispuestas a lo largo de los tejidos cutáneos, tejidos musculares y articulares, los estímulos viajan entonces por las fibras nerviosas periféricas, fibras A delta y fibras tipo C^{41,42,43,44}.

Durante la práctica cotidiana en el Hospital General de México se ha observado que una pequeña modificación en la técnica habitual puede disminuir la intensidad del dolor postoperatorio. Esta modificación consiste en conservar la integridad del músculo, incidiendo en su fascia e identificando el borde lateral del mismo para rechazarlo hacia la línea media en lugar de cortarlo. El abordaje al cartílago costal se hace por vía subpericóndrica para evitar dañar los nervios intercostales. La desventaja de esta técnica es que requiere más tiempo.⁴⁵

El músculo recto anterior del abdomen esta inervado por los últimos seis nervios intercostales. Los filetes nerviosos penetran la vaina lateralmente y se meten en el músculo a la altura de la mitad externa de la cara posterior en la

proximidad de los vasos.³⁰ Al cortar el músculo con cauterio se seccionan y se quemaman interconexiones nerviosas entre dos angiosomas, del 7º y 8º nervio intercostal. Al dejar afrontados los extremos del músculo se predispone la aparición de dolor crónico.⁴⁵

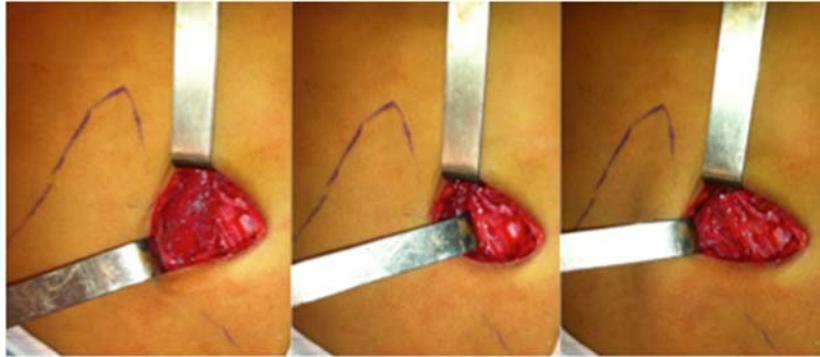


Imagen 3. Maniobra para respetar el músculo y rechazarlo hacia la línea media.

Reconstruir una oreja es arte y ciencia unidos, se le ha considerado una de las cirugías más difíciles de realizar dentro de la cirugía plástica. Por el momento aún no se cuenta con el recurso de bio-ingeniería de tejidos, que nos permitiría fabricar un armazón de cartílago, sólo contamos con el injerto de cartílago costal del propio paciente para fabricar una nueva oreja .



Imagen 4. Orejas reconstruídas.

A los cirujanos nos ha preocupado el dolor que se genera después de la toma de injerto de cartílago de la región costal. Hasta el momento actual sólo se cuenta con pocos estudios que hayan investigado a detalle cual es la morbilidad de la región costal después de la toma de injerto de cartílago. Existe el trabajo del Dr.

Uppal¹² que investigó la incidencia de dolor, la deformidad de la región y la calidad de la cicatriz, que son temas de importancia para el paciente. El Dr. Nagata se ha interesado acerca de la morbilidad del sitio donador en cuanto a la deformidad de la región, la dirección de la cicatriz, riesgo de pneumotórax e infección, pero no investigó la incidencia de dolor.⁴⁶

Enfocarnos hacia el control del dolor es un tema de mucha importancia sobre todo para los pacientes pediátricos. Se cuenta con estudios previos donde se utilizó injerto costal para tratar enfermedades de la columna cervical. El trabajo del Dr. Uppal donde estudió en forma retrospectiva a 42 pacientes, 11 fueron de microtia y 30 con deformidades de oreja post-traumáticas.¹²

Cuando se ha estudiado la ocurrencia de dolor después de la toma de injerto de cartílago costal, el dolor se ha evaluado mediante un gráfico visual análogo con puntuación estandarizado en una escala de 10 puntos.⁴⁷

No existen estudios previos donde se utilice el algómetro de presión para medir el umbral al dolor en pacientes sometidos a toma de injerto de cartílago costal. El uso del algómetro nos permitirá medir el umbral al dolor en dos grupos de pacientes. Para poder medirlo y comparar si existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos procedimientos quirúrgicos.⁴⁸



Imagen 5. Algómetro por presión digital.

El Dr. Nagata en 2006 propuso que el abordaje de la piel fuera de 9 cms. de largo, en dirección horizontal, cortando la fascia y exponiendo los músculos recto del abdomen y el oblicuo abdominal externo, y por medio de incisión longitudinal entre ambos músculos se accede al cartílago costal.^{46,49} Propone dejar intacto el pericondrio que cubre el cartílago costal, haciendo un abordaje subpericóndrico, esto lo realiza en un plano adecuado para evitar las estructuras cercanas.^{46,49}

Buscar la mejor alternativa para controlar el dolor en pacientes que se sometieron a toma de injerto de cartílago costal, es la principal preocupación de los cirujanos que tomamos injertos de cartílago costal.¹²

En algunos investigadores ha surgido la inquietud por conocer si los pacientes que van a ser sometidos a un procedimiento quirúrgico mayor que implica toma de injerto de cartílago costal y reconstrucción de oreja, se encuentran deprimidos y cómo esta depresión pudiera influir en la intensidad del dolor postoperatorio. Para evaluar la depresión en los pacientes pediátricos se cuenta con la escala de auto evaluación para la depresión en niños que fue desarrollada en 1978 como parte de la tesis de la maestría de Filosofía en la universidad de Edinburgo. La escala surgió de un largo inventario de 37 artículos que han sido descritos en la literatura y asociados con los mayores síndromes de depresión en la infancia. Estas preguntas fueron puestas en estado positivo y negativo, el orden fue al azar y el inventario final fue aplicado a cuatro grupos de niños entre 7 y 13 años.⁵⁰

La escala tiene una validez adecuada y validez factorial (Birlenson 1981).⁵⁰

Planteamiento del problema

- La frecuencia de toma de injerto del cartílago costal en el Hospital General de México es entre 45 y 50 procedimientos anuales, ya que nace un niño sin oreja cada tercer día, considerando que nacen 3 600 niños y niñas diarios en la República Mexicana.
- Existe una gran preocupación en el ambiente médico debido a que los pacientes que se someten a toma de injerto costal, presentan en el postoperatorio inmediato dolor agudo de gran intensidad, llegando a 7 de la escala de rostros.¹² El dolor persiste en un 14.8% al tercer mes y un 7.14% después de un año.
- El dolor aparece después de la sección y lesión por quemadura ocasionado por el electrocauterio, en las fibras nerviosas periféricas que inervan el músculo.
- En los últimos 3 ó 4 años hemos realizado la técnica de respetar el músculo rechazándolo hacia la línea media, hemos observado en forma subjetiva que los pacientes cursan con menor intensidad del dolor y que “aparentemente” el dolor no se convierte en crónico.
- Hasta el día de hoy no existe una comunicación científica precisa sobre los beneficios que puede aportar la nueva técnica y si es verdad que puede ayudar a disminuir el dolor.
- No hay referencia sobre un ensayo clínico aleatorizado que compare la intensidad del dolor, usando la escala de rostros y algometría, con una u otra técnica.
- Se propuso efectuar un ensayo clínico aleatorio y cegado en pacientes pediátricos del servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital General de México.

De lo anterior surge la siguiente pregunta:

Pregunta de trabajo

¿Cuál es el efecto de respetar el músculo recto anterior del abdomen en lugar de seccionarlo con electrocauterio sobre la intensidad del dolor postoperatorio en la técnica de toma de injerto de cartílago costal?

Hipótesis

Si la técnica de conservación de la integridad del músculo recto anterior del abdomen en la toma de injerto costal es mejor que la técnica habitual donde se corta el músculo, entonces el dolor en el postoperatorio disminuirá: 2 puntos en escala de rostros en etapa temprana , así como el porcentaje de pacientes con dolor crónico.

Objetivos

Primario

- Evaluar si el dolor postoperatorio es diferente por medio de la escala de rostros del dolor a los 7, 30, 60, 90 y 180 días, en pacientes sometidos aleatoriamente a 2 abordajes quirúrgicos diferentes para obtener cartílago costal.

Secundarios

- Evaluar si a través de la medición del umbral al dolor por medio de algometría por presión, nos permite encontrar diferencias estadísticamente significativas en dos grupos de pacientes en el tiempo basal y los mismos tiempos que la escala de rostros.

- Analizar por medio de la escala de Vancouver cual es la deformidad resultante en el sitio donador.
- Analizar si existe asociación entre el estado anímico de los pacientes y el dolor post-operatorio.

Justificación

- Los pacientes que son sometidos a la técnica tradicional de toma de injerto costal (seccionando el músculo recto abdominal) cursan con más tiempo de incapacidad, afectando su desempeño laboral y/o académico.
- Siendo el dolor de menor intensidad será más sencillo su manejo farmacológico, y disminuirá la erogación económica de los familiares del paciente.

Material y métodos

Tipo de estudio: Prolectivo, prospectivo, aleatorio, longitudinal y doble ciego.

Cálculo del tamaño de la muestra

Se utilizó una fórmula de diferencia de medias para el cálculo del tamaño de la muestra, tomando como referencia la varianza del estudio del Dr. Uppal¹⁰ donde:

$$N = \frac{2 (Z\alpha + Z\beta)^2 S^2}{d^2} = \frac{2 (1.96 + 0.84)^2 (1.5)^2}{(2)^2}$$

Z α para el 0.01% = 2.576

Z β para el 90% = 1.282

d = valor mínimo de diferencia que se espera encontrar = 2 puntos de EVA

S = Varianza = 2.25

$$n = \frac{2 (2.576 + 1.282)^2 (1.5)^2}{(2)^2} = \frac{2 (3.858)^2 (2.25)}{4} = \frac{2 (14.884) (2.25)}{4} = \frac{66.97}{4} = 16.74$$

Criterios de Inclusión

- Pacientes mayores de 7 años y menores 18 años.
- Perímetro torácico de 60 cms. ó mayor.
- Ambos sexos.
- Pacientes con microtia unilateral ó bilateral.

Criterios de Exclusión.

- Retraso mental.
- Problemas psiquiátricos.
- Cardiopatías.
- Discrasias sanguíneas.
- Ambos hemitórax tomados para injerto.

Criterios de eliminación.

- Cursen con proceso infeccioso
- Retiren su consentimiento informado

Variable	Tipo	Definición Operacional	Unidad medida	Análisis estadístico
Dolor	Dependiente Cuantitativa Continua	Escala de rostros Algometría digital	1 -10. Kg/cm 2	Chi cuadrada T de student
Calidad de la cicatriz Longitud de cicatriz, Deformidad de la región Clicking Tensión Profundidad Contorno	Dependiente Cualitativa	Escala de Vancouver	0-2(B,S,P) Cms. 0-2(B,S,P) 0-1(No,si) 0-1(No,si) 0-1(No,si)	Calificación. (1-10)
Complicaciones (Neumotórax, tos, vómito)	Dependiente Cualitativa Nominal		+ , -	Chi cuadrada
Depresión	Dependiente Cualitativa, nominal	Escala de depression. Birleson	Mayoría Algunas veces Nunca	Punto de corte Correlación de Pearson

Tabla 1. Definición de las variables.

Procedimiento

Se seleccionaron a aquellos pacientes que se sometieron a cirugía para toma de injerto costal y cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión. Todos los pacientes a los que se les propuso participar aceptaron. Se obtuvo el consentimiento y el asentimiento informado y después se realizó la asignación aleatoria de los grupos.

Metodología

Muestra: Se incluyeron los pacientes que acudieron a la consulta de Cirugía Plástica y Reconstructiva con edad entre 7 y 18 años, durante el período de octubre de 2012 a septiembre de 2013, con una muestra de 35 pacientes en función a la varianza de 1.5 de la variable dependiente en la escala de rostros del trabajo del Dr Uppal.¹⁰ Con una muestra total calculada de 36 sujetos(18 por grupo).

Se desarrolló un ensayo clínico que incluyó dos grupos con pacientes a las siguientes maniobras:

Un grupo de 18 pacientes sometidos a abordaje quirúrgico respetando el músculo recto anterior del abdomen.

El otro grupo de 18 pacientes fueron sometidos a abordaje quirúrgico donde se seccionó el músculo recto anterior del abdomen.

En ambos grupos el abordaje quirúrgico se realizó por vía subpericóndrica.

Fueron evaluados mediante:

- Escala de rostros.
- Algometría por presión.
- Escala de Birleson. (anexo3)
- Escala de Vancouver. (anexo4)

Los períodos de evaluación comprendieron:

Pre-operatorio ó basal. (1 a 2 horas previas a la cirugía).

Seguimiento a los 7, 30, 60, 90 y 180 días.

Diseño

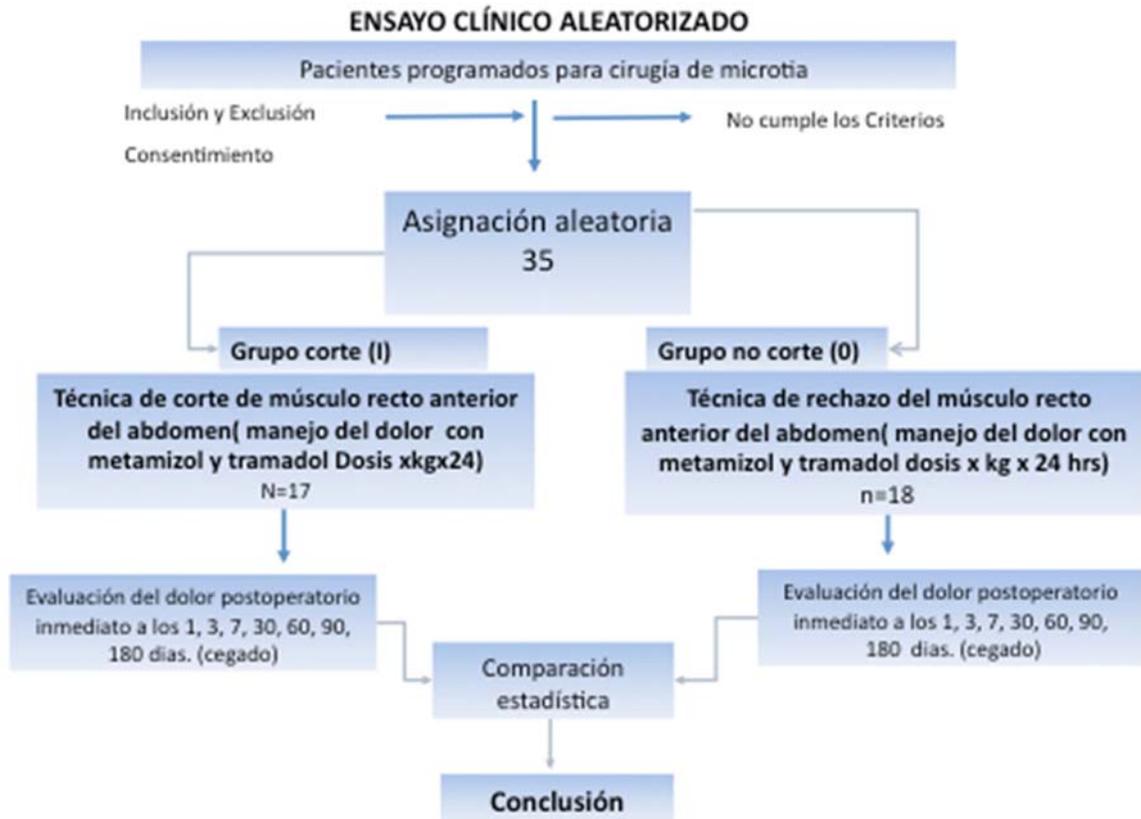


Imagen 6. Diseño del estudio

Actividades pre-intervención:

Las evaluaciones de la escala de rostros y de la algometría por presión fueron primero estandarizados para un observador en dos tiempos, determinando el índice de correlación intraclase intraobservador. Sólo se aplicó la prueba de umbral al dolor por presión en la etapa basal.

Después de la aplicación de la maniobra fueron reevaluados con las escalas de rostros y el algómetro en los períodos establecidos, se realizaron por el mismo evaluador, quién estaba cegado a la maniobra.

La escala de rostros se aplicó siempre en la mañana, mostrando los rostros que representaban la ausencia o presencia de dolor a diferentes intensidades.



Imagen 7. Escala de rostros.

El paciente era interrogado en estos casos, preguntándole: ¿Cuál de estas caras es como tú sientes que te duele el sitio donde te tomamos el injerto?, y el paciente señalaba una de ellas que tenía una calificación, que fue anotada y siempre era un sólo intento sin influencia.

Algometría

El algómetro es un dispositivo que se utiliza para identificar, por medio de la presión, el umbral al dolor. La fuerza y la velocidad con que se aplica la presión tendrá que ser la misma para que este instrumento de medición proporcione mayor fiabilidad. Se han hecho estudios para probar la fiabilidad y la validez del algómetro. El algómetro tiene una superficie de aplicación de una goma redonda de 1 cm². Se han hecho prueba de correlación y t de student, encontrándose una correlación excelente de hasta un 0.990. Se ha demostrado que con la familiarización y la práctica con el aparato se puede tener un alta fiabilidad.

El algómetro puede tener un alto índice de correlación en cuanto a la fuerza de aplicación, lo cual nos da la seguridad de su validación.

El umbral al dolor por presión ocurre en el punto de transición mínimo cuando se aplica la presión y es sentido como dolor. Este algómetro se usa para medir la sensibilidad al dolor. Este aparato tiene una superficie de aplicación de presión y despliega las lecturas en newtons o kilogramos de fuerza. La forma de aplicación de la fuerza es perpendicular a la superficie del cuerpo. El índice de presión requiere ser constante a un ritmo de 1 kg x cm², aumentando así su fiabilidad, si se aplica la fuerza a un ritmo más rápido puede provocar una lectura falsa del umbral.³⁵

La medición con el algómetro se realizó siempre 10 minutos después de la aplicación de una capa delgada de lidocaína 5% y prilocaína (EMLA) sobre la zona a explorar. Luego se aplicaba presión con el algómetro tomándolo con la mano derecha en dirección completamente perpendicular al sitio de exploración. Desde el inicio se instruí al paciente de referir el momento justo de percibir el estímulo de presión como doloroso. Se presionaba el botón de inicio para tomar el registro en el software, en este momento se suspendía la medición. Se repitió la observación del lado contrario. Se volvió a ejecutar toda la maniobra una vez más.

En el pre-operatorio se aplicó la escala de Birleson, se le permitió al paciente que leyera las preguntas y que él sólo las contestara, cuando no entendía el sentido de la pregunta, se le brindaba una breve explicación para permitir que se cumplieran los criterios de una autoevaluación.

En la última medición de la escala de rostros y la algometría se hizo el registro de la escala de Vancouver, que nos permitió evaluar el grado de deformidad resultante en el sitio de la toma del injerto de cartílago.

Análisis Estadístico

Se realizó análisis estadístico demográfico de los grupos a comparar, lo que nos permitió definir sus características de normalidad como lo son el sexo, edad,

índice de masa corporal, obtuvimos la media y la desviación estandar. La puntuación obtenida de la escala de Birleson nos sirvió para medir si existía depresión en los sujetos, consideramos un punto de corte de 15, con una sensibilidad de 66.7% y una especificidad de 76.7%. La medición de la escala de rostros la consideramos como una variable politómica, debido a que sus medidas van del 0 al 10 y los resultados fueron analizados con Chi². En la algometría, obtuvimos una variable cuantitativa continua, la medimos en kg/cm², analizamos en ambos grupos la media y su desviación estándar, criterios de homogeneidad con la prueba de Kolmogorov-Smirnov y buscamos significación estadística con una comparación de medias. La escala de Vancouver nos permitió demostrar cual fue el grado de afectación del área donadora en todos los sujetos, interpretando que una calificación de 10 es cuando el sitio donador esta en condiciones excelentes y 0 cuando es muy pobre.

Aspectos Éticos y de Bioseguridad

Con base en la Declaración de Helsinski y Reglamento en materia de Investigación de la Ley General de Salud, este estudio fue evaluado y aprobado por los comités de investigación y ética del Hospital General de México con Número de registro No. aprobación : DI/12/109-A/3/075. Previó a la intervención se pidió consentimiento y asentimiento informado(ver anexos) a todos los potenciales y a sus padres. El riesgo de este estudio fue el mismo que para su tratamiento habitual, clasificándolo con un riesgo mayor que el mínimo según el artículo 17 de la RMI de la Ley general de salud. Al proporcionar toda la información del procedimiento y permitir que el paciente tomara una decisión libre e informada respetamos el principio de autonomía. Consideramos que la técnica que propusimos era más conservadora, al ocasionar menor daño tisular que la habitual con lo cual respetamos los principios de beneficencia y al no causar daño extra nos apegamos al principio de no maleficencia. Al ser aleatorizado permitió que todos los pacientes tuvieran la misma oportunidad de ser sometidos a una u otra cirugía respetando el principio de justicia.

Resultados

Se incluyeron 35 pacientes (63%) del sexo masculino como se observa en la tabla 3.

Los datos demográficos que encontramos en nuestra muestra son representativos de la población que acude al Hospital General de México, observamos que son más hombres que mujeres como corresponde a la población mundial.

	No Cortar μ (DE)	Cortar μ (DE)
Edad	9.93 (3.26)	10.0 (3.25)
Peso	39.53 (14.99)	44.22 (17.63)
Talla	1.40 (0.14)	1.41 (0.15)
Perímetro Torácico	68.93 (9.05)	73.97 (11.67)
IMC	19.36 (3.93)	21.14 (4.62)

Tabla 2. Datos demográficos

Sexo	
Femenino	37%
Masculino	63%

Tabla 3. Distribución por sexo

Los individuos que ingresaron al estudio se asignaron con una maniobra distribuida en forma uniforme por medio de un sistema de bloques de 4 en 4 aleatorizado y cegado, logrando un equilibrio en la muestra, como se puede apreciar en la tabla siguiente (tabla 4):

Maniobra	
No cortar músculo	18
Cortar músculo	17

Tabla 4. Número de sujetos asignados a cada grupo.

Los grupos mostraron varianzas iguales según la prueba de normalidad de Kolmogorov Smirnov, en cuanto a su edad, peso, estatura, perímetro torácico y el IMC como se aprecia en la siguiente gráfica (tabla 5):

Prueba de Normalidad de K-S	
Edad	0.72
Peso	0.102
Estatura	0.115
Perímetro Torácico	0.224
IMC	0.239

Tabla 5. Prueba de Kolgomorov Smirnov .

En la tabla 6 observamos los resultados de la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk, donde se ve que en la escala de rostros no existen criterios de normalidad en los resultados obtenidos.

Shapiro Wilk	
7 (días)	0.001
30	0.001
60	0.001
90	0.001
180	0.001

Tabla 6. Prueba de normalidad Shapiro Wilk para escala de rostros.

En la prueba de normalidad de Shapiro Wilk en la algometría encontramos que los resultados de la prueba a los 30 y 60 días no hay normalidad como lo demuestra la siguiente tabla:

Shapiro Wilk	
7 (días)	0.531
30	0.003
60	0.001
90	0.081
180	0.103

Tabla 7. Prueba de normalidad para algometria.

Dados los resultados de la tabla no. 6 en donde no se precia criterios de normalidad, procedimos a realizar el análisis por medio de la prueba de Chi² para determinar si existía diferencia entre las dos técnicas quirúrgicas basado en los resultados que obtuvimos de la escala de Rostros y encontramos lo siguiente.

	Valor de P
7	0.250
30	0.131
60	0.80
90	0.996
180	0.622

Tabla 8. Chi² , escala de rostros.

En relación con los resultados de la prueba de Chi² para el análisis de la escala de rostros podemos determinar que en todos los periodos de tiempo, la probabilidad de error fue mayor al nivel de significancia del 0.05, por lo cual se demostró que no existe diferencia en cuanto al dolor post-operatorio que se presentó entre las dos técnicas quirúrgicas.

Para analizar los resultados que obtuvimos de la algometría utilizamos una prueba de t de student, basados en los criterios de normalidad. También aplicamos la prueba de Levene para determinar si existía homocedasticidad en nuestros grupos, como se muestra en la tabla siguiente:

7 (días)	0.680
30	0.029
60	0.296
90	0.161
180	0.398

Tabla 9. Prueba de Levene para algometría.

7 (días)	0.506
30	0.929
60	0.661
90	0.841
180	0.753

Tabla 10. Prueba de t de student para algometría.(Gráfica anexo 5)

Como se aprecia en los resultados anteriores de la prueba t de student y basados en el cálculo del tamaño de la muestra observamos que con una probabilidad de error mayor al 0.01 no existen diferencias entre ambas técnicas quirúrgicas. Por lo tanto el dolor post-operatorio no es distinto entre las dos técnicas quirúrgicas.

En cuanto a los objetivos secundarios los resultados de la escala de Birleson para detectar depresión en el preoperatorio se obtuvo el promedio de todos los participantes y fue de 6.3, con una (DS +/- 3.03), si consideramos que el punto de corte es de 15 puntos, con una sensibilidad de 66.7% y una especificidad de 76.7%, los resultados de los pacientes pediátricos no demostraron que existiera un proceso de depresión .

La escala de Vancouver que nos evalúa cual es el grado de deformidad en el sitio donador de cartílago torácico nos dio un resultado de 9.22, (DS+/-0.68). Si consideramos que hay muy buena calidad de sitio donador cuando la calificación es de 10, consideramos que la calidad del sitio donador en nuestros pacientes fue buena.

Realizamos una evaluación por medio del coeficiente de correlación intra-observador e inter-observador intraclase y encontramos los siguientes datos:

	Intra-observador	Inter-observador
Mauricio García	0.945	0.972
Antonio Bustos L.	0.924	0.972

Tabla 11. Coeficiente de correlación intra e interclase

Parámetros:	Inter	Intra
Muy débil	0.20	<0.30
Débil	0.21-0.40	0.31-0.50
Moderada	0.41-0,60	0.51-0.70
Buena	0.61-0.80	0.71-0.90
Muy buena	>0.80	>0.91

Con los resultados de las pruebas, determinamos que hay una muy buena correlación intra-observador así como inter-observador, con lo que tuvimos una buena correlación de la prueba de algometría.

No tuvimos hematomas (0%), ningún paciente con neumotórax (0%). Y sólo un paciente con infección del área receptora y donadora (2.9%) al que posteriormente se le diagnosticó una leucemia linfoblástica, al segundo mes del post-operatorio y fue eliminado del estudio.

Discusión

Uno de los problemas a los que nos enfrentamos fue la estandarización de las pruebas diagnósticas: la escala de rostros es una prueba subjetiva, blanda, en donde los pacientes pediátricos y adolescentes, requerían dar un valor a la intensidad del dolor que estaban experimentando a nivel costal después del procedimiento quirúrgico, por medio de una escala que al ser subjetiva no traducía la verdadera intensidad del dolor, pero que en puntos extremos, cuando el dolor era muy intenso no había duda que la intensidad del dolor era del número 10, lo mismo cuando no había dolor, los pacientes sin dudarlo señalaban el rostro que correspondía al 0. Pero cuando tenían que señalar puntos intermedios era más compleja la decisión de cual rostro era el que traducía la intensidad de su dolor. Les pusimos ejemplos de diferentes intensidades de dolor, pero su escasa experiencia ante un evento como el dolor en diferentes situaciones como caídas, piquetes de insectos, golpes o enfermedades como una apendicitis, en algunas ocasiones limitaban su capacidad para poder decidir cual el rostro que representaba su dolor.

La algometría es una prueba más dura con datos cuantitativos que nos permiten medir la sensibilidad al dolor en el sitio en donde se tomó el injerto costal, tanto en los pacientes que se les cortó el músculo como a los que no. Tuvimos como primer paso el lograr la estandarización de la prueba por medio de un entrenamiento cuidadoso de nuestros observadores, para dar fiabilidad y exactitud a nuestra prueba. El punto crítico en cuanto a la medición del dolor por medio del algómetro es la forma en que se aplica el instrumento, que debe ser

perpendicular a la superficie cutánea, con intensidad sostenida y solicitamos al paciente que indicara en que momento se presentaba la primera sensación de dolor al aplicar la presión.

Desde el diseño de nuestro ensayo clínico sabíamos que teníamos variables confusoras, como lo son la complejidad del área anatómica , donde cruzan ramas nerviosas muy importantes como lo son los nervios intercostales. Ubicamos perfectamente donde se encontraban, y con el abordaje sub-pericóndrico pudimos respetarlos en ambos grupos de pacientes, de corte y no corte de músculo. Este abordaje tiene una curva de aprendizaje intermedia, pero se facilita la disección si se inicia de la línea axilar hacia la línea media, empezando con el 7º cartílago costal, se continúa con la sincondrosis del 6º cartílago costal , dejando una banda pequeña de pericondrio sobre la sincondrosis. Despegando el pericondrio del cartílago y dejando toda la hoja pericóndrica en el lecho quirúrgico. Con esta disección evitamos una de las complicaciones que se reportan en la toma de cartílago costal como lo es el neumotórax, en ninguno de nuestros pacientes se presentó esta complicación. Otra variable confusora era la estandarización de la técnica quirúrgica, todas las cirugías fueron realizadas por un mismo cirujano, se tuvo especial cuidado en la hemostasia, no realizar disección extra de los tejidos, limitar el daño tisular con los separadores, vigilando la tracción por los ayudantes.

Los resultados de las escalas de rostros y la algometría fueron sometidos a análisis estadístico con la pruebas de Chi² y T de student, no encontrando diferencias estadísticamente significativas desde los primeros días del post-operatorio, como lo pudimos comprobar en nuestros resultados. El dolor se presentó con la misma intensidad en los primeros días después del procedimiento quirúrgico y fue disminuyendo de intensidad, como lo pudimos demostrar en la comparación de medias mediante la prueba de T de Student. No encontramos diferencias estadísticamente significativas en las escalas de rostros , ni en la algometria en los dos grupos . Cabe destacar que en ninguno de los pacientes se encontró dolor neuropático, lo que indica que no hubo algún paciente en el que se convirtiera el dolor en crónico. La intensidad del dolor fue muy alta en los primeros 3 días de postoperatorio , pero fue disminuyendo en forma gradual y los

pacientes volvían a la basal de la algometría y algunos tenían un umbral al dolor aún mayor.

En cuanto a los objetivos secundarios son semejantes a los reportados por el Dr. Uppal , con un puntaje de 9.22, donde según la escala de Vancouver no hubo un daño importante en el sitio donador del injerto de cartílago, en ninguno de los pacientes se encontró clicking. (Sensación de tronido en el sitio de la toma del injerto costal)

Los resultados de la escala de Birlerson demostraron que los pacientes que serían sometidos al procedimiento quirúrgico no se encontraban deprimidos como lo demostró la calificación que obtuvimos que fue de 6.3 con un punto de corte de 15. Ninguno de los participantes estuvo por arriba de éste. Podríamos suponer que los pacientes estarían deprimidos por la falta de una estructura anatómica o el stress de ser sometidos a un proceso quirúrgico, pero no se encontró algún valor cercano al punto de corte en alguno de los participantes de los dos grupos.

Cuando se les presentó la carta de consentimiento informado a los familiares y de asentimiento informado a los pacientes su principal preocupación era el ser sometidos a un proceso quirúrgico, en el que se cortarían el músculo a un grupo de pacientes y al otro no, los familiares y los pacientes decían que preferían ser sometidos al procedimiento en el cual no había corte de músculo porque ellos creían que podría doler menos en el post-operatorio. Se les ha dado la información de los resultados obtenidos en el estudio a los pacientes que han acudido a la consulta.

Conclusiones

Podemos concluir con los resultados obtenidos que ambos grupos de pacientes cursaron con una recuperación, en cuanto al dolor, muy parecida, y que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas que nos demostraran que la técnica de no corte de músculo cursara con menos dolor en el postoperatorio. El haber controlado nuestras variables confusoras desde el inicio de nuestro

ensayo clínico nos permitió determinar que el corte del músculo no contribuye a la intensidad del dolor postoperatorio.

Con los resultados obtenidos determinamos que la intensidad del dolor no está en relación a la magnitud del daño del músculo recto abdominal.

Por los resultados obtenidos nuestra recomendación para la cirugía de microtia es evitar la lesión de los nervios intercostales con el abordaje subpericóndrico, una hemostasia cuidadosa, limitar el daño excesivo de los tejidos con los separadores. Estos son los factores que parecen contribuir para que los pacientes de ambos grupos hayan cursado con menor intensidad de dolor en el post-operatorio. Otra condición que hay que considerar es que al grupo de pacientes con corte de músculo, la sección se efectuó en un 75 a 80% de su anchura, lo suficiente para que nos permitiera realizar la toma del injerto de cartílago costal y evitar el daño de la arteria epigástrica superior.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Wilkes, Gordon H. M.D.; Wong, Joshua M.D., M.Sc.; Guilfoyle, Regan M.D. Microtia Reconstruction. *Plast and Reconst Surg.* Vol134(3), Sept 2014, p 464e-479e
2. Porter CJ, Tan ST. Congenital auricular anomalies: Topographic anatomy, embryology, classification, and treatment strategies. *Plast Reconstr Surg.* 2005;115:1701-1712
3. Tanzer RC. Total reconstruction of the external ear. *Plast. Reconstr. Surg. Transplant Bull.* 1959;23:1-15 .
4. Firmin Françoise. Ear reconstruction in cases of typical microtia. Personal experience with based on 352 microtic ear corrections. *Scand. J. Plast. Reconstr. Surg. Hand Surg.* 1998;32:35-47.
5. Gordon H Wilkes, M:D: Learning to Perform Ear reconstruction. *Facial Plast. Surg.* 2009;25, 158-163.
6. Nagata Satoru. A new method of total reconstruction of the auricle for microtia. *Plast. Reconstr. Surg.* 1993;92: 187-201.
7. Gunter Jack P , Spencer Cochran, Vincent P. Marin, M.D. Dorsal aumentation with autogenous rib cartilage. *Semin. Plast. Surg.* 2008; May 22(2) 74-89.
8. Brent B. The correction of microtia with autogenous cartilage grafts: I. The classic deformity. *Plast. Reconstr. Surg.* 1980;66: 1-12.
9. Fisher A. Andrew. Algometry in Diagnosis of Musculoskeletal Pain an Evaluation of Treatment Outcome: An update. *The Haworth Medic. Press.* 1998 pp 5-32.
10. Corstiaan C, Breugem MD, PHD, Ken J. SteART, MD, and Moshe Kon, MD, Phd. International Trends in the treatment of microtia. *J. Craniofac. Surg.* 2011;22: 1367-1369.

11. Bruce S. Bauer M.D. Reconstruction of microtia. *Plastic. And Reconsttuctive Surgery. Advances in Pediatric Plastic Surgery Supplement.*124(1) Supplement: July 2009.14e-26e.
12. Uppal Rajan S, Walid Sabbagh, Jagdip Chana David T Gault. Donor-site morbidity after autologous cartilage harvest in ear reconstruction and approaches to reducing donor-site contour deformity. *Plast. Reconstr. Surg.* 2008 Jun;121(6):1949-55.
13. Zim, Shane Aldwin MD. Microtia reconstructio: an update. *Current Opinion in Otolaryngology and head and Neck Surgery.* 11(4): 2003 aug. 275-281.
14. Walton, Robert L. M.D. Beahm, Elisabeth K. M.D. Auricular Reconstruction for Microtia: Part II. Surgical Techniques. *Plastic and Reconst. Surg.* July 2002. 110(1): 234-251.
15. Moreno Carlos, Diana M. Prada. *Fisiopatología del dolor clínico.* 2004.
16. Romera E, Perena MF. Rodrigo Md. *Neuroanatomia del dolor. Rev. de Soc. Esp. Dol.* 2000, 7;Supl II, 1-5.
17. Martha Ferrandiz Mach. *Fisiopatología del dolor. Unidad del dolor. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona*
18. Romera E, Perena MF. Rodrigo Md. *Neurofisiología del dolor. Rev. De Soc. Esp. Dol.* 2000, 7; Supl II, 11-17.
19. Benarroch E. Eduardo. Central neuron-glia interactions and neuropathic pain. *Neurology* July 2010, 75(3):273-278.
20. Costigan M, Scholz J, Woolf CJ. Neuropathic pain: a maladaptive response of the nervous system to damage. *Annu Rev Neurosci* 2009;32:1-32.

21. Latremoliere A, Woolf CJ. Central sensitization: a generator of pain hypersensitivity by central neural plasticity. *J Pain* 2009;10:895–926.
22. Drdla R, Sandkuhler J. Long-term potentiation at C-fibre synapses by low-level presynaptic activity in vivo. *Mol Pain* 2008;4:18.
23. Basbaum AI, Bautista DM, Scherrer G, Julius D. Cellular and molecular mechanisms of pain. *Cell* 2009;139:267–284.
24. Milligan ED, Watkins LR. Pathological and protective roles of glia in chronic pain. *Nat Rev Neurosci* 2009;10:23–36.
25. Watkins LR, Hutchinson MR, Rice KC, Maier SF. The “toll” of opioid-induced glial activation: improving the clinical efficacy of opioids by targeting glia. *Trends Pharmacol Sci* 2009;30:581–591
26. Laird MH, Rhee SH, Perkins DJ, et al. TLR4/MyD88/PI3K interactions regulate TLR4 signaling. *J Leukoc Biol* 2009;85:966–977
27. Cinthya L.Renn, RN.PhD. ACNP; Susan Dorsey, RN, PHD. The physiology and processing of pain. AACN. Clinical issues. 2005, vol. 16 No 3, 277-290.
28. Monique van Dijk, Ph.D., †Hans M. Koot, Ph.D., ‡Huda Huijjer Abu Saad, Ph.D., Dick Tibboel, M.D., Ph.D., and §Jan Passchier, Ph.D. Observational Visual Analog Scale in Pediatric Pain Assessment: Useful Tool or Good Riddance?. *The Clinical Journal of Pain*. 2002. 18:310–316
29. Ann M Kinnser, Willian A Sands, Michael H. Stone. Reliability and validity of a pressure algometer. *Jan*.2009. 23(1):312-314.
30. Arent-Nielsen, Lars PHD. Dr med Sci; Graven-Nielsen ,Thomas, PhD Dr. Med Sci. Muscle pain: Sensory implications and interaction with motor control. *The Clinical Journal of Pain*. Volume 24(4), May 2008, pp 291-298.

31. Chesterton, Linda S. PhD*; Sim, Julius PhD*; Wright, Christine C. BSc†; Foster, Nadine E. DPhil*. Interrater Reliability of Algometry in Measuring Pressure Pain Thresholds in Healthy Humans, Using Multiple Raters. *The Clin Journ of Pain*. Vol. 23(9), November/December 2007, pp 760-766.
32. Greenspan, J D; McGillis, S L. Thresholds for the perception of pressure, sharpness, and mechanically evoked cutaneous pain: effects of laterality and repeated testing. *Somatosens Mot Res*. 11(4):311-7, 1994.
33. Kehlet H, Jensen TS, Woolf CJ. Persistent postsurgical pain: risk factors and prevention. *Lancet*. 2006;367:1618-1625.
34. Hilde Hoimyr MD, Et al. Persistent Pain after surgery for cutaneous Melanoma. *The Clinical Journal of Pain*. Vol. 28(2), 00 February 2012, p 149-156.
35. Gotoda Y, Kambara N, Sakai T, et al. The morbidity, time course and predictive factors for persistent post-thoracotomy pain. *Eur J Pain*. 2001;5:89-96.
36. Jung BF, Ahrendt GM, Oaklander AL, et al. Neuropathic pain following breast cancer surgery: proposed classification and research update. *Pain*. 2003;104:1-13.
37. Katz J, Poleshuck EL, Andrus CH, et al. Risk factors for acute pain and its persistence following breast cancer surgery. *Pain*. 2005;119:16-25.
38. Aasvang EK, Gmaehle E, Hansen JB, et al. Predictive risk factors for persistent postherniotomy pain. *Anesthesiology*. 2010;112:957-969.
39. Kamel Carolina. Tramadol en dolor pediátrico. *Rev. Iberoamericana del dolor*. 2008, 1, 36-45.
40. Grond S Sablotzki A. Clinical pharmacology of tramadol. *Clin. Pharmacokinet*, 2004;43(13) :879-923.

41. Bozkurt, P. Use of tramadol in children. *Pediatric Anesthesia* 2005. 15:1041-1047.
42. Sieger, Ralf M.D. Magritz Ralph. Reducing the morbidity involved in harvesting autogenous rib cartilage. *Fac. Plast. Surg.* 2009, August, 25(3), 169-174.
43. Manson Paul N. MD. Nerve injuries. *Plast. Surg.* 6(66)2006.361-366.
44. Fugarolas-Garza Walter, Arnulfo Benito Carballar-López, Fernando Prado Plascencia, Fernando Cano Oliver, Alberto Odor Guerini. Control del dolor postoperatorio. *Rev. Mex. Anest.* 1990. 13:79-100.
45. R, M.H. Mc Minn, R.T. Utchings. *Gran atlas de Anatomía Humana*. Ediciones Oceano. 1993. 155, 203-204.
46. Kawanabe, Yasuyo M.D.; Nagata, Satoru M.D. A New Method of Costal Cartilage Harvest for Total Auricular Reconstruction: Part I. Avoidance and Prevention of Intraoperative and Postoperative Complications and Problems. *Plast. and Reconst. Surg.* Vol. 117(6), May 2006, pp 2011-2018.
47. Lauren J. DeLoach, MD*, Michael S. Higgins, MDt, Amy B. Caplan, MD*, and Judith L. Stiff, MD*. The Visual Analog Scale in the Immediate Postoperative Period: Intrasubject Variability and Correlation with a Numeric Scale. *Anesth Analg* 1998;86:102-6.
48. Kinser, Ann M; Sands, William A; Stone, Michael H . Reliability and Validity of a Pressure Algometer. *Journal of Strength and Conditioning Research.* Vol. 23(1), Jan 2009, pp 312-314

49. Kawanabe, Yasuyo M.D.; Nagata, Satoru M.D. A New Method of Costal Cartilage Harvest for Total Auricular Reconstruction: Part II. Evaluation and Analysis of the Regenerated Costal Cartilage. *Plast and Reconst Surg.* Vol. 119(1), Jan 2007, pp 308-315.

50. Birleson P, Hudson I, Grey- Buchanan D, Wolff S, (1987). Clinical evaluation of selfrating Scale for Depressive Disorder in Childhood. (Depresión Self-Rating Scale). *J. Child Psychol. Psychiat* 28, 43/60.

ANEXO 1



Carta de Consentimiento informado

“ENSAYO CLINICO PARA EVALUAR EL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A DOS TECNICAS DE TOMA DE INJERTO DE CARTILAGO COSTAL PARA CIRUGIA DE MICROTIA”

México D.F. ____ de _____ de 20__.

Se me invitó para que mi hijo(a) participara en el presente estudio. Se me ha informado que este es un protocolo de investigación que corresponde a un riesgo propio del procedimiento quirúrgico (cirugía).

Justificación y objetivos de la investigación.

Se me ha explicado que este estudio se justifica por que la cirugía de toma de injerto de cartílago de costilla (como la pechuga del pollo) que le van a realizar a mi hijo (a) en el Hospital General de México, es la misma cirugía que se hace para otros niños entre 60 a 70 veces al año en este hospital. La principal queja de los pacientes es el dolor en el costillas o en la “panza” que aparece después de la toma del cartílago de la costilla. Por lo que me han informado que hay una técnica diferente que consiste en no cortar el músculo.

Procedimientos a realizarse:

Me han informado que un día antes de la cirugía se tomarán mediciones con un aparato llamado algómetro para medir la sensibilidad al dolor por arriba del sitio donde van tomar la costilla, no es invasiva ni causa dolor. El día de la cirugía de mi hijo (a) y encontrándose mi hijo (a) en buenas condiciones para ser operado(a) puede ser sometido(a) a una de dos diferentes tipos de cirugía, (cirugía habitual que se hace todos los días a nivel mundial cortando el músculo o la otra conservando el músculo). Por lo tanto se formarán dos grupos al azar(como un volado o lanzar una moneda al aire le puede tocar en el grupo 1 o en el grupo 2).

El grupo 1 será sometido a la cirugía tradicional cortando el músculo.

El grupo 2 será sometido a cirugía sin cortar el músculo, solo haciendolo hacia un lado.



Carta de Consentimiento informado

ENSAYO CLINICO PARA EVALUAR EL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A DOS TECNICAS DE TOMA DE INJERTO DE CARTILAGO COSTAL PARA CIRUGIA DE MICROTIA”

Poco antes de la cirugía se le harán algunas preguntas a mi hijo(a) y se le mostrará a mi hijo(a) una escala de rostros para que la conozca y se familiarice con ella. Se le aplicará a mi hijo(a) un cuestionario para valorar si existe algún nivel de depresión, serán preguntas sencillas de responder. Se le explicará a mi hijo(a) como se hacen las mediciones con el algómetro (aparato para medir la sensibilidad al dolor). A las 24 horas después de la cirugía se medirá la sensibilidad al dolor con el algómetro, un centímetro por arriba de la cicatriz en el tórax, previa aplicación de un anestésico local (EMLA) 20 minutos antes de la medición. Se repetirán las mediciones al 3er día, 7º, 30, 60, 90 y 180 días

Durante la estancia en el hospital de mi hijo(a) se le aplicarán los medicamentos habituales para combatir el dolor (tramadol o metamizol) y su participación no prolongará su estancia en el hospital. El tramadol en ocasiones causa náusea y mareo. El metamizol puede causar daño renal y en ocasiones aparecen reacciones de hipersensibilidad.

La participación de mi hijo(a) es voluntaria y no recibo pago alguno.

Me han explicado :

Que la cirugía tradicional de corte de músculo es la que se ha realizado durante los últimos 40 a 50 años. Que hay una técnica nueva de no cortar el músculo y se viene realizado los últimos 3 a 4 años y se ha apreciado en forma subjetiva (nunca se ha medido) que los pacientes cursan con menor intensidad de dolor en el postoperatorio. Las complicaciones que pueden ocurrir tanto en una técnica quirúrgica como en la otra, son: dolor, sangrado, hematoma (acumulación de sangre por debajo de la piel) dehiscencia (que se abra la herida) e infección.

Que No existía alternativa para la toma del injerto de cartílago costal, solo usaban la técnica de corte de músculo y el manejo del dolor en el postoperatorio en muchas ocasiones era de difícil manejo aun con la combinación de analgésicos (metamizol y tramadol). Con la técnica de no cortar el músculo consideran que será más sencillo el manejo del dolor.

Que los beneficios que se pueden obtener con este proyecto es la posibilidad de que los pacientes que se sometan a la técnica de no cortar el músculo cursen con una menor intensidad del dolor después de la cirugía, siendo más fácil el manejo con medicamentos para disminuir o quitar el dolor (analgésicos) y menor gasto de dinero (económico). Pudiendo regresar con su familia y a la escuela en menos tiempo.

Página 2 de 4



Carta de Consentimiento informado

“ENSAYO CLINICO PARA EVALUAR EL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A DOS TECNICAS DE TOMA DE INJERTO DE CARTILAGO COSTAL PARA CIRUGIA DE MICROTIA”

Puedo recibir respuesta a cada pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento que se le hará a mi hijo(a), hablando con el presidente del Comité de Ética Dra. Estela García Elvira. Con la garantía de recibir respuesta a cada pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento que va recibir mi hijo(a).

Tengo la libertad de retirar el consentimiento de mi hijo(a) en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar con su cuidado y tratamiento por parte de sus médicos tratantes.

Me han asegurado que no se identificará con el nombre de mi hijo(a) en el estudio y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

Existe compromiso de parte de los investigadores de proporcionarme información actualizada obtenida durante el estudio.

No existen gastos adicionales por someterlo(a) a las técnicas de corte o no corte de músculo.

Me han informado que el consentimiento informado debe ser firmado por los padres ó tutores ó representante legal y con asentimiento informado de mi hijo(a), 2 testigos si alguno de nosotros no supiéramos firmar, se imprimirá nuestra huella digital y el nombre de mi hijo lo anotará otra persona que yo designe.

Padre(Nombre en letra de
Molde)

Firma

Fecha d/m/a.

Madre(Nombre en letra de
Molde)

Firma

Fecha d/m/a.

Página 3 de 4



Carta de Consentimiento informado

“ENSAYO CLINICO PARA EVALUAR EL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A DOS TECNICAS DE TOMA DE INJERTO DE CARTILAGO COSTAL PARA CIRUGIA DE MICROTIA”

_____ Firma _____ Fecha d/m/a.
 Testigo #1 (Nombre con letra de molde)

_____ Domicilio.
 Relación con el sujeto

_____ Firma _____ Fecha d/m/a.
 Testigo# 2(Nombre con letra de molde)

_____ Domicilio.
 Relación con el sujeto

INVESTIGADOR RESPONSABLE :

Dr. José Javier Zepeda Rodríguez

Hospital General de México, O.D.

Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva.

Teléfono 27892000 Ext. 1330.

Firma: _____

MÉDICO QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

NOMBRE: _____ Firma: _____

En caso de cualquier duda usted podrá comunicarse con el Dr. José Javier Zepeda Rodríguez al teléfono 0445554371150, las 24 horas del día.

ANEXO 2



FORMA DE ASENTIMIENTO

“ENSAYO CLINICO PARA EVALUAR EL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A DOS TECNICAS DE TOMA DE INJERTO DE CARTILAGO COSTAL PARA CIRUGIA DE MICROTIA”

México D.F. ____ de _____ 20__.

Se te pide que participes en un estudio de investigación porque naciste sin una o dos de tus orejas. Este estudio de investigación sirve para demostrar que existe otra cirugía que permite evitar el dolor causado por la toma de injerto de cartílago costal tradicional. Durante los últimos 50 a 60 años se ha realizado una cirugía para toma de injerto de cartílago costal que consiste en cortar el músculo recto anterior del abdomen. Lo que estamos proponiendo en este estudio es tomar el injerto de cartílago costal sin cortar el músculo recto anterior del abdomen y poder comparar las dos técnicas. Con tu participación estas ayudando para ver si la nueva técnica reduce realmente el dolor después de la cirugía de toma de injerto costal para hacer tu oreja. En este estudio participarán 40 pacientes. Se elegirán en forma aleatoria 20 pacientes para ser sometidos a la técnica de corte del músculo y 20 pacientes sin corte del músculo. Este estudio lo realizaremos en el Hospital General de México O. D.

Después de la cirugía que se te va a realizar, se te dará tratamiento con analgésicos que controlarán en forma efectiva tu dolor si es que existiera. Esto se hará con todos los pacientes, los que están en el grupo de corte de músculo, como en el grupo que no se corta el músculo.

Mediremos tu sensibilidad al dolor con un aparato que se llama algómetro que no corta la piel ni causa un dolor sólo lo mide. Se te mostrara una escala de rostros para que tú la conozcas y nos digas cual de las caritas corresponde a la intensidad del dolor que pudieras tener después de la cirugía. Puedes quedar en el grupo de corte de músculo o en el que no se corta el músculo, esto se hará al azar y lo decidirá una computadora. Ni tú ni el médico que hará las mediciones después de la cirugía sabrán que técnica fue la que se te realizó. Se te aplicará un anestésico local (EMLA), se te medirá tu sensibilidad al dolor con el algómetro, 1 cm por arriba de la herida en tu tórax, también se medirá en el otro lado de tu tórax a la misma altura de donde se tomo tu injerto de cartílago. Se te mostrará unas caritas y nos dirás a cual corresponde tu intensidad del dolor. Esto lo haremos los días, 1, 3, 7, 30, 60, 90 y 180 días después de la cirugía.

Iniciales del sujeto _____

Pagina 1 de 7.



FORMA

DE ASENTIMIENTO

“ENSAYO CLINICO PARA EVALUAR EL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A DOS TECNICAS DE TOMA DE INJERTO DE CARTILAGO COSTAL PARA CIRUGIA DE MICROTIA”

Durante el estudio, cuya duración es de 6 meses realizarás entre cuatro y seis visitas al médico que te hará las mediciones con el algómetro y con la escala de rostros, podrá el medico ponerse en contacto contigo para recordarte tu cita. Las visitas que harás coinciden con las fechas que normalmente citamos a los pacientes para ver la evolución que tiene tu nueva oreja.

Se hará un registro de las mediciones con el algómetro y con la escala de rostros que se te tomarán durante tu visita con el médico.

El procedimiento de la algometría, medición de la sensibilidad al dolor podría causar algunos malestares leves, que el médico podrá minimizar:

-Se te aplicará un anestésico local 20 minutos antes de la medición, tanto en el sitio de la toma de injerto, como en el lado contrario. El tiempo de la toma de esta medición es de aprox. 10 minutos.

-La lectura de la escala de rostros no te causará ningún dolor o malestar. El tiempo de toma de esta medición es de 3 a 5 minutos.

Durante el estudio tu podrás hacer tu vida casi normal, solo se te restringirán algunos deportes de contacto, como fut ball, box, karate, basket ball etc.

En caso de que presentes dolor continuo ó intenso en cualquier etapa de tu estudio deberás comunicarte con el médico que hace tus mediciones para que el te recete algún medicamento para quitar el dolor ó disminuirlo.

En la técnica que se ha utilizado para la toma de injerto costal con corte de músculo recto abdominal el dolor que no tenemos estudiado persiste durante un tiempo, con este estudio podremos saberlo.

La nueva técnica de no corte de músculo podría tener la misma persistencia del dolor después de la cirugía al igual que en la cirugía tradicional y se controlaría adecuadamente con medicamentos que quitan el dolor.

Esta nueva técnica pensamos que podría ayudar a un mejor manejo del dolor en los pacientes, pero no se ha demostrado aún su utilidad.

Iniciales del sujeto_____

Página 2 de 7.



FORMA DE ASENTIMIENTO

“ENSAYO CLINICO PARA EVALUAR EL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A DOS TECNICAS DE TOMA DE INJERTO DE CARTILAGO COSTAL PARA CIRUGIA DE MICROTIA”

Mientras participes en ese estudio siempre se te dará seguimiento para saber como es tu evolución.

No tienes que participar en este estudio si no deseas hacerlo. Se te puede hacer la técnica tradicional.

Recuerda que la participación en este estudio es tu decisión, incluso si tus padres, tutores o representante legal, han dado su autorización. Nadie se molestará contigo si no deseas participar o incluso si cambias de parecer más adelante y deseas interrumpir tu participación. Si deseas interrumpirla puedes decírselo a tus padres, tutores o representante legal y ellos comunicarse con el Dr. José Javier Zepeda Rodríguez al tel 0445554371150.

Durante el estudio de investigación habrá personas que conocerán tu información para determinar si en alguno de los dos procedimientos existe menos dolor y como te encuentras después de la cirugía. Ni tú ni tus padres, tutores ó representante legal podrán ver la información mientras te estemos realizando el estudio. Tu nombre se mantendrá en secreto en la medida que sea posible. Cuando termine el estudio, escribiremos un reporte acerca de lo que hayamos descubierto. No usaremos tu nombre en el reporte.

Puedes hacer todas las preguntas que tengas acerca del estudio. Si más adelante tienes una pregunta que ahora no te viene a la cabeza, puedes hacerla en ese momento.

Nombre del contacto de emergencia	Dr. José Javier Zepeda Rodríguez
Teléfono	55452974 y 55 31 9531
Fax:	5531 95 31
Número en Servicio las 24 horas	044 5554371150.

Nombre y Número de teléfono alternativos, Dr. Emanuel Flores 04455 3224 5686, Dr. Gustavo Jiménez 04455 4604 0644.

Iniciales del sujeto _____

Página 3 de 7.



CONTACTOS PARA INFORMACION ADICIONAL.

En cualquier momento antes, durante o después del estudio, puedes obtener información adicional acerca de tus derechos como sujeto de una investigación o de posibles riesgos, malestares o precauciones relacionadas con este estudio. Puedes obtener estos datos del comité de ética del Hospital General de México O.D.

Presidente: Dra. Estela García Elvira. Al teléfono 27892000 Ext.1330.

Dirección: Dirección de investigación General de México O.D.

Tus padres, tutores ó representante legal y tú recibirán toda la nueva información que hayamos descubierto y que pudiera ser importante.

El hecho de firmar abajo significa que estas dispuesto a participar en el estudio. Si decides participar en el estudio, estas en libertad de interrumpir tu participación en cualquier momento. El médico te seguirá atendiendo. En caso de que decidas formar parte del estudio, se te pedirá que te presentes para hacer algunas pruebas.

Se entregará a tus padres, tutores ó representante legal un original de esta forma después de que la hayas firmado

_____	_____	_____
Sujeto	Firma	Fecha d/m/a.
_____	_____	_____
Padre(Nombre en letra de Molde)	Firma	Fecha d/m/a.
_____	_____	_____
Madre(Nombre en letra de Molde)	Firma	Fecha d/m/a.

Iniciales del sujeto_____		



FORMA DE ASENTIMIENTO

“ENSAYO CLINICO PARA EVALUAR EL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A DOS TECNICAS DE TOMA DE INJERTO DE CARTILAGO COSTAL PARA CIRUGIA DE MICROTIA”

_____	_____	_____
Representante legalmente Aceptado(Nombre en letra de molde, si aplica)	Firma (si aplica)	Fecha d/m/a.

Relación con el sujeto.

_____	_____	_____
Persona que obtiene el consen- timiento informado (Nombre con letra de molde)	Firma	Fecha d/m/a.

_____	_____	_____
Testigo #1 (Nombre con letra de molde)	Firma	Fecha d/m/a.

_____	_____
Relación con el sujeto	Domicilio.

Iniciales del sujeto_____

Página 5 de 7.



FORMA DE ASENTIMIENTO

“ENSAYO CLINICO PARA EVALUAR EL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A DOS TECNICAS DE TOMA DE INJERTO DE CARTILAGO COSTAL PARA CIRUGIA DE MICROTIA”

_____ Firma _____ Fecha d/m/a.
 Testigo# 2(Nombre con letra de molde)

_____ Domicilio _____
 Relación con el sujeto

Iniciales del sujeto_____

Página 6 de 7.



FORMA DE ASENTIMIENTO

“ENSAYO CLINICO PARA EVALUAR EL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A DOS TECNICAS DE TOMA DE INJERTO DE CARTILAGO COSTAL PARA CIRUGIA DE MICROTIA”

Notas:

1. Con fundamento en los artículos 100 VII de la ley General de Salud y 36 del reglamento de la ley General de Salud en materia de investigación para la salud, para la realización en menores o incapaces, deberá, en todo caso, obtenerse el escrito de consentimiento informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de quien se trate.

Cuando dos personas ejerzan la patria potestad de un menor, sólo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo en caso de riesgo inminente para la salud o la vida del menor incapaz.

2. Todos los signatarios deben fechar personalmente la forma de asentimiento.

3. Conforme al artículo 22 Fracción V del Reglamento de la Ley general de Salud en materia de investigación para la salud. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

Iniciales del sujeto_____

Página 7 de 7.

ANEXO 3

ESCALA PARA AUTOEVALUACIÓN DE DEPRESION EN NIÑOS. (Birleson 1978)

Instrucciones.

La escala de autoevaluación fue desarrollada para niños entre las edades de 8 y 14 años de edad. Por favor explique al niño que la escala es una forma de conocer como el niño realmente se siente acerca de las cosas. Dar al niño las instrucciones de abajo. Si los niños tienen dificultad para leer alguna de las preguntas, los médicos pueden leer las preguntas en un tono neutral de voz que no indique preferencia en lo que desean escuchar.

Por favor lee las preguntas y señala la respuesta que describa mejor como tú te sentiste en la semana pasada. Contesta con toda la honestidad que puedas. La respuesta correcta que diga como realmente te has sentido.

	Mayoría	Algunas veces	Nunca
1. Deseo las cosas tanto como lo hacia antes...	()	()	() ____
2. Duermo muy bien.....	()	()	() ____
3. Siento que quiero llorar.....	()	()	() ____
4. Quiero ir afuera para jugar.....	()	()	() ____
5. Siento que quiero correr lejos.....	()	()	() ____
6. Tengo dolor de estomago.....	()	()	() ____
7. Tengo mucha energía.....	()	()	() ____
8. Disfruto mi comida.....	()	()	() ____
9. Me insulto a mi mismo.....	()	()	() ____
10. Pienso que no vale la pena vivir.....	()	()	() ____
11. Soy bueno en las cosas que hago.....	()	()	() ____
12. Disfruto las cosas como la hacia antes.....	()	()	() ____
13. Me gusta hablar con mi familia.....	()	()	() ____
14. Tengo malos sueños.....	()	()	() ____
15. Me siento muy solo.....	()	()	() ____
16. Me animo fácilmente.....	()	()	() ____
17. Me siento tan triste que no lo puedo soportar..	()	()	() ____
18. Me siento muy aburrido.....	()	()	() ____

ANEXO 4

ESCALA DE VANCOUVER MODIFICADA

Variable	Puntaje	Descripción
Calidad de la cicatriz	0-2	Buena=2, satisfactoria=1, pobre=0
Longitud del defecto donador	0-2	Buena=2, satisfactoria=1, pobre=0.
Profundidad	0-2	Buena= 2, satisfactoria=1, pobre=0.
Deformidad	0-1	Ninguno=1, significativa=0
Signos de cambio de contorno	0-1	No=1, si=0.
Tensión	0-1	No=1, si=0.
Clicking	0-1	No=1, si=.

ANEXO 5

Algometria

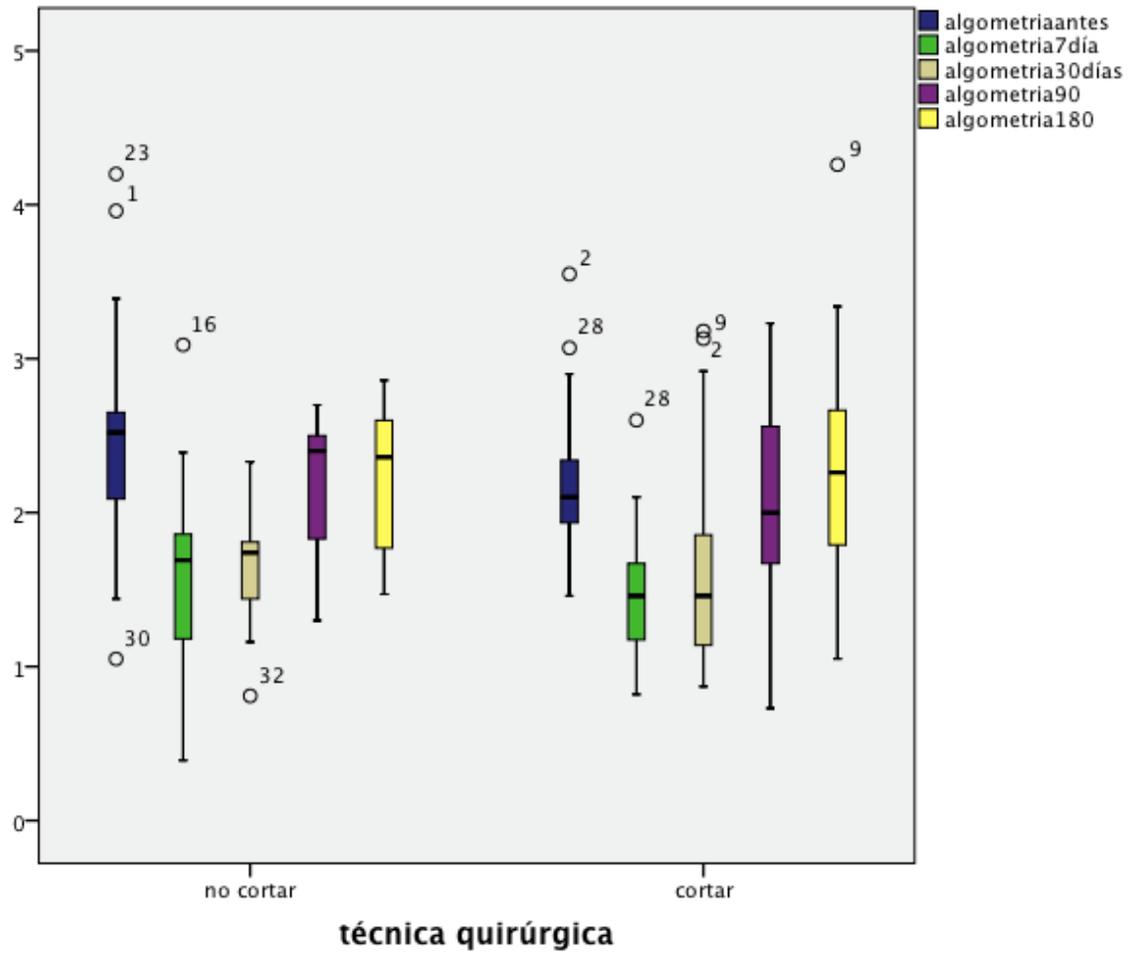


Ilustración 1 Gráfica de algometria