



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
FACULTAD DE MEDICINA

“ANALGESIA POSTOPERATORIA CON BLOQUEO
PECS II ECOGUIADO VERSUS MANEJO
CONVENCIONAL EN PACIENTES INTERVENIDAS
A MASTECTOMÍA RADICAL MODIFICADA.
CLÍNICA ONCOSALUD, 2021-2022”

“POSTOPERATIVE ANALGESIA WITH
ECOGUIDED PECS II BLOCK VERSUS
CONVENTIONAL MANAGEMENT IN PATIENTS
UNDERTAKEN BY MODIFIED RADICAL
MASTECTOMY. ONCOSALUD CLINIC, 2021-2022”

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA
OPTAR POR EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA
EN ANESTESIOLOGÍA

Nombre del Autor: Criss Stefanny Milagros Mascaró Zanabria
Nombre del Asesor: Jesús Alberto Vidaurre Castillo

LIMA – PERÚ
2021

ÍNDICE

RESUMEN.....	3
I. INTRODUCCIÓN.....	4
II. OBJETIVOS	7
III. MATERIAL Y MÉTODOS.....	8
IV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	15
V. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA	17
VI. ANEXOS	19

RESUMEN

El bloqueo pectoral tipo 2 (PECS II) guiado por ecografía es una nueva técnica para proporcionar anestesia quirúrgica y analgesia posoperatoria durante la cirugía de mama. Rápidamente ha ganado popularidad debido a su relativa simplicidad, seguridad y eficacia. Sin embargo, son pocos los estudios nacionales sobre el tema. Bajo estas circunstancias se propone un estudio experimental, que busca comparar los resultados de la analgesia postoperatoria con bloqueo PECS II ecoguiado versus manejo convencional en pacientes intervenidas a mastectomía radical modificada en la Clínica Oncosalud, periodo 2021-2022. La población la conformarán todas las pacientes intervenidas a mastectomía radical modificada en la Clínica Oncosalud en el periodo de octubre 2021 a setiembre 2022. Se conformarán dos grupos: Grupo experimental: conformado por pacientes intervenidas a mastectomía radical modificada (MRM) que reciben el manejo analgésico con bloqueo PECS ecoguiado. Grupo control: conformado por pacientes intervenidas a mastectomía radical modificada (MRM) que reciben el manejo analgésico endovenoso multimodal con morfina + paracetamol + ketoprofeno. La investigación se realizará a partir de fuentes primarias de información, acudiendo a los mismos pacientes para recuperar los datos o variables que interesan. Asimismo, el comparativo de resultados en ambos grupos se realizará en términos de eficacia y seguridad. Los resultados de la analgesia postoperatoria en ambos grupos se compararán mediante la prueba Chi cuadrado.

Palabras clave: Analgesia postoperatoria, bloqueo pectoral, mastectomía.

I. INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es el tipo de cáncer más común en las mujeres y comprende aproximadamente el 25% de todos los casos (1). El manejo es multidisciplinario y generalmente implica una combinación de cirugía, radioterapia y quimioterapia (2) . Para la mayoría de los casos de cáncer de mama, la cirugía es la intervención terapéutica primaria más eficaz.

La mastectomía radical modificada, generalmente realizada para el tratamiento del cáncer de mama, se asocia con un dolor posoperatorio agudo considerable y movilidad restringida del hombro (3). También implica riesgo de neumotórax, traumatismo de la médula espinal, bloqueo simpático e hipotensión (4). Así mismo, existe evidencia sobre la importancia de una buena analgesia, con ahorro de opioides, para prevenir la recurrencia del cáncer (5).

Por otro lado, el dolor posoperatorio después de la cirugía de cáncer de mama (BCS) tiene una influencia negativa en la recuperación de la paciente después de la cirugía y en la calidad de vida (6).

Esto ha alimentado el interés en la anestesia regional para la cirugía de mama, incluidas técnicas como los bloqueos paravertebrales torácicos, epidurales torácicos y periféricos (2). Sin embargo, la adopción generalizada de estas técnicas se ve obstaculizada por preocupaciones sobre su complejidad técnica y el riesgo de complicaciones graves.

El bloqueo del nervio pectoral (PECS) es una nueva técnica para proporcionar anestesia quirúrgica y analgesia posoperatoria durante la cirugía de mama que se basa en la colocación de anestésico local entre los músculos de la pared torácica (7). El bloqueo PECS I es una forma de analgesia superficial que se ha utilizado eficazmente para procedimientos quirúrgicos como la colocación de expansores mamarios y prótesis subpectores, cirugía de hombro con afectación del surco deltopectoral e inserción de un marcapasos o drenaje intercostal (8,9).

El bloqueo pectoral tipo 2 (PECS II) guiado por ecografía, por otro lado, favorece la mastectomía porque también se bloquean los nervios torácico y toracodorsal además de las ramas laterales de los nervios intercostales que salen a nivel de la línea axilar media para inervar la glándula mamaria y la piel (7). Que rápidamente ha ganado popularidad en la cirugía de mama debido a su relativa simplicidad, seguridad y eficacia (10,11).

Los resultados del metaanálisis ejecutado por Versyck et al. (10), demostraron que el bloqueo PECS II es un complemento valioso para la analgesia posoperatoria en pacientes sometidas a cirugía de cáncer de mama, pues en comparación con los pacientes que recibieron analgesia convencional, los pacientes que recibieron bloqueo PECS II presentaron un nivel de dolor significativamente menor en todos los puntos de

tiempo posoperatorios medidos hasta las 24 horas. Además, esto se logró con una reducción simultánea del 59% en el consumo de opioides de 24 horas.

Kulhari et al. (3) identificó que la duración de la analgesia se prolongó de manera significativa en los pacientes que recibieron bloqueo PECS II en comparación con el bloqueo paravertebral torácico (TPVB) [media, 294.5 vs 197.5 min en el grupo de PECS II y TPVB, respectivamente; $p < 0,0001$]. El consumo de morfina en 24 h también fue menor en el grupo de bloqueo PECS II [media 3.90 vs 5.30 mg en PECS II y el grupo TPVB, respectivamente; $p < 0,0001$]. Las puntuaciones de dolor posoperatorio fueron más bajas en el grupo PECS II en comparación con el grupo TPVB en las 2 h iniciales después de la cirugía [mediana, 2 frente a 4 en el grupo PECS II y TPVB, respectivamente ; $p < 0,0001$].

En el estudio de Deng et al. (12) se sometieron a 90 mujeres a mastectomía radical modificada con bloqueo PECS II (grupo caso), mientras que 30 recibieron el manejo convencional con ropivacaína (grupo control). La puntuación del dolor posoperatorio en la escala numérica de calificación (NRS) en reposo y activo fue significativamente mayor en el grupo de control que en el grupo caso (pacientes con bloqueo PECS II) [$p < 0,05$]. El momento en que se sintió el dolor por primera vez después de la intervención, el número total de quejas durante 3, 6, 12, 24 y 48 h después y el requerimiento total de analgésico (consumo de tramadol) durante las primeras 24 h del postoperatorio en el grupo casos fueron significativamente más bajos que el grupo control.

De la misma manera, Wang et al. (13), 64 pacientes programadas para reconstrucción mamaria inmediata después de una mastectomía radical modificada fueron asignadas al azar al grupo de bloqueo PECS II bajo anestesia general (grupo P, $n = 32$) o al grupo de anestesia general sola (grupo G, $n = 32$). Se evidenció que hubo una reducción significativa en el consumo posoperatorio de morfina (3,67 mg; intervalo de confianza del 95%, 2,91-4,51 mg) y el consumo intraoperatorio de fentanilo en los pacientes del grupo P en comparación con los pacientes del grupo G. También se observaron menos náuseas y vómitos posoperatorios (riesgo relativo 0,22; intervalo de confianza del 95%, 0,05-0,94).

Kim et al. (14) evaluaron la eficacia analgésica del bloqueo PECS II en pacientes sometidas a cirugía conservadora de mama (BCS), encontraron que el requisito de opioides fue menor en el PECS II que en el grupo control ($43,8 \pm 28,5 \mu\text{g}$ frente a $77,0 \pm 41,9 \mu\text{g}$, $p < 0,001$). Sin embargo, la frecuencia de los analgésicos de rescate no difirió entre estos grupos. El consumo de opioides en el grupo PECS II fue significativamente menor en pacientes con tumores en la zona exterior que en pacientes con tumores en el área interior ($32,5 \pm 23,0 \mu\text{g}$ frente a $58,0 \pm 29,3 \mu\text{g}$, $p = 0,007$).

Kubodera et al. (6), determinó que la proporción de pacientes sin dolor 2 meses después de la cirugía de cáncer de mama fue significativamente menor con el bloqueo de PECS II que en los pacientes con bloqueo del plano del serrato (55% frente a 19%, OR

ajustado: 5,04; intervalo de confianza del 95%, 1,26-20,07; $p = 0,02$). Con respecto al consumo de morfina en 24 horas fue 1,5 [0,75-5,5] y 3 [1,5-10] mg en el bloqueo PECS II y el bloqueo del plano serrato ($p = 0,47$ y $p = 0,11$), respectivamente.

Como se ha descrito, estudios previos han informado que el bloqueo nervioso de la pared torácica, PECS II ecoguiado proporciona analgesia posoperatoria en mastectomía radical modificada (3,12,15) . Sin embargo, se desconocen los efectos analgésicos de esta forma de analgesia. Además, no está claro si el bloqueo PECS II es más eficaz en la analgesia postoperatoria que el manejo convencional; analgesia endovenosa multimodal, pues son pocos los estudios nacionales sobre el tema. En este contexto se plantea como problema de estudio: ¿Cuáles son los resultados de la analgesia postoperatoria con bloqueo PECS II ecoguiado versus manejo convencional en pacientes intervenidas a mastectomía radical modificada en la Clínica Oncosalud, periodo 2021-2022?

II. OBJETIVOS

Objetivo general:

Determinar la eficacia y seguridad de la analgesia postoperatoria con bloqueo PECS II ecoguiado en comparación con el manejo convencional en pacientes intervenidas a mastectomía radical modificada en la Clínica Oncosalud, periodo 2021-2022.

Objetivos específicos:

- Comparar la eficacia mediante el nivel de dolor postoperatorio luego de la analgesia postoperatoria con bloqueo PECS II ecoguiado en comparación con el manejo convencional en pacientes intervenidas a mastectomía radical modificada en la Clínica Oncosalud, periodo 2021-2022.
- Comparar la eficacia mediante la necesidad de analgésicos de rescate luego de la analgesia postoperatoria con bloqueo PECS II ecoguiado en comparación con el manejo convencional en pacientes intervenidas a mastectomía radical modificada en la Clínica Oncosalud, periodo 2021-2022.
- Comparar la seguridad mediante la ocurrencia de eventos adversos luego de la analgesia postoperatoria con bloqueo PECS II ecoguiado en comparación con el manejo convencional en pacientes intervenidas a mastectomía radical modificada en la Clínica Oncosalud, periodo 2021-2022.

III. MATERIAL Y MÉTODOS

a) **Diseño del estudio:**

Ensayo Clínico no ciego y aleatorizado.

b) **Población:**

Ubicación espacial

El estudio toma en consideración pacientes de la Clínica Oncosalud

Ubicación temporal

El periodo en estudio será octubre 2021 a setiembre 2022.

Criterio de selección

Criterios de inclusión:

Grupo experimental: Pacientes...

De 20 a 60 años

Intervenidas a mastectomía radical modificada

Con clasificación ASA <II

Que reciben manejo analgésico con bloqueo PECS ecoguiado

Que deseen participar del estudio y brinden su consentimiento

Grupo control: Pacientes...

De 20 a 60 años

Intervenidas a mastectomía radical modificada

Con clasificación ASA <II

Que reciben manejo analgésico endovenoso multimodal con morfina + paracetamol + ketoprofeno

Que deseen participar del estudio y brinden su consentimiento

Criterios de exclusión: Pacientes ...

Que no acepten ser parte del estudio

Gestantes

Con infección preexistente en el sitio del bloqueo

Con coagulopatía

Con alergia a los anestésicos locales

Con trastornos cardíacos importantes

Con trastorno hemorrágico

Con alteraciones de la coagulación

Con insuficiencia renal

Con déficits neurológicos preexistentes

Con enfermedad psiquiátrica

c) **Muestra**

Descripción de Unidades de Análisis y de muestreo

La población la conformarán todas las pacientes intervenidas a mastectomía radical modificada en la Clínica Oncosalud en el periodo de octubre 2021 a setiembre 2022. De acuerdo con estadísticas hospitalarias diariamente se realiza una mastectomía radical modificada y semanalmente hasta cinco. Eso hace estimar veinte cirugías mensuales y aproximadamente 240 para el periodo de estudio sugerido. Se recalca que, de los 5 pacientes semanales, aproximadamente 3 podrían recibir bloqueo PECS II y 2 aprox. recibirían el manejo convencional. Esta cantidad permite estimar que 60% y 40% de la población recibiría el manejo de interés (PECS II) y el manejo referencial (analgesia multimodal), respectivamente.

Tamaño Muestral

Para el cálculo del muestreo se utilizó la fórmula de comparación de proporciones empleando los siguientes parámetros:

Fórmula

$$n = \frac{\left[Z_{1-\alpha/2} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{1-\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Donde

- $Z_{1-\alpha/2} = 1.96$: Nivel de confianza 95%.
- $Z_{1-\beta/2} = 0,84$: Poder de la prueba 80%.
- $p = (P_1 + P_2) / 2$: Porcentaje promedio de efectos secundarios en pacientes que reciben manejo analgésico con bloqueo PECS ecoguiado y endovenoso multimodal con morfina + paracetamol + ketoprofeno
- $p_1 = 0.175$: Porcentaje aproximada de efectos secundarios en pacientes que reciben manejo analgésico con bloqueo PECS ecoguiado
- $q_1 = 0.825$: $1 - p_1$
- $p_2 = 0.39$: Porcentaje aproximada de efectos secundarios en pacientes que reciben endovenoso multimodal con morfina + paracetamol + ketoprofeno
- $q_2 = 0.61$: $1 - p_2$.
- $n = 112$: Tamaño de la muestra estimado.

Resulto un tamaño de muestra de 68 pacientes que reciben manejo analgésico con bloqueo PECS ecoguiado y 68 pacientes que reciben endovenoso multimodal con morfina + paracetamol + ketoprofeno.

Definición de Marco muestral

El muestreo es probabilístico y la técnica será el muestreo aleatorio simple.

Método de aleatorización

Mediante números aleatorios generados por computadora, colocados en sobres opacos sellados, donde los números PARES corresponderá la asignación al grupo EXPERIMENTAL y los números IMPARES al grupo CONTROL.

d) Definición operacional de variables**Variable independiente:****Analgesia postoperatoria**

Estrategias implementadas con el objetivo de prevenir o minimizar el dolor asociado a la cirugía en el paciente en estudio

Variables dependientes:**Eficacia**

Capacidad de la intervención para producir el efecto beneficioso deseado.

Seguridad

Ocurrencia de eventos adversos postoperatorios relacionados a la analgesia administrada

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable		Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categoría	Instrumento
Analgesia postoperatoria		Estrategias implementadas con el objetivo de prevenir o minimizar el dolor asociado a la cirugía en el paciente en estudio	Cualitativo	Nominal	Bloqueo PECS ecoguiado Manejo convencional (manejo analgésico endovenoso multimodal)	Ficha de recolección de datos
Eficacia	Nivel de dolor postoperatorio	Grado de dolor presente en el paciente quirúrgico después del procedimiento	Cualitativo	Ordinal	Ausencia de dolor Leve Moderado Severo	Ficha de recolección de datos
	Necesidad de analgésicos de rescate	Dosis según sea necesario de un fármaco analgésico de acción corta para aliviar el dolor irruptivo intermitente.	Cualitativo	Nominal	Si No	Ficha de recolección de datos
Seguridad Eventos adversos		Ocurrencia de eventos inesperados durante el postoperatorios relacionado con el analgesico que altera la recuperación del paciente	Cualitativo	Nominal	Náuseas Vómitos Retención urinaria Hipotensión Prurito Otros	Ficha de recolección de datos

Fuente: Elaboración propia

e) Procedimientos y técnicas:

Procedimiento

En primer lugar, se solicitará la aprobación del proyecto de investigación a la Universidad Cayetano Heredia, se prevé también tramitar los permisos para el inicio de la recolección de datos en la Clínica Oncosalud y posteriormente registrar el estudio en el “Instituto Nacional de Salud”.

Con las autorizaciones necesarias se coordinará con el servicio de cirugía para tener contacto con las pacientes que serán sometidas a mastectomía radical modificada, a quienes después de explicarle el objetivo del estudio y procedimientos a ejecutar se solicitará firmen un consentimiento informado (Anexo 2).

Los grupos de estudio serán conformados de manera aleatoria, es decir, cada una de las pacientes serán asignadas al azar al grupo Experimental o grupo Control, ello será mediante la utilización de números aleatorios generados por computadora, los cuales serán entregados a las pacientes en sobres opacos sellados. Los sobres en su interior tendrán un papel con un número impreso, donde los números PARES indicarán que la paciente pertenecerá al grupo EXPERIMENTAL y los números IMPARES indicarán que la paciente pertenecerá al grupo CONTROL.

El sobre opaco será entregado al profesional anestesiólogo que aplicará la analgesia postoperatoria, a quien se le informará previamente sobre la manera de asignación según el número encontrado, para que este proceda con la analgesia correspondiente, según el grupo de estudio.

Grupo Experimental: manejo analgésico con bloqueo PECS ecoguiado; el cual se realizará bajo medidas asépticas estrictas en la sala preoperatoria 30 min antes de la cirugía con una aguja ecogénica de calibre 22 utilizando una máquina de ultrasonido FLEX FOCUS 500 y a cargo del médico anestesista. El bloqueo PECS II se realizará en el lado de la cirugía con la técnica utilizada por Blanco et al. (7) se colocará a la paciente en decúbito supino con el brazo en abducción. La sonda de ultrasonido se colocará a nivel medioclavicular inferolateralmente para localizar la arteria y vena axilares, y luego se moverá lateralmente hasta que se identifiquen los músculos: pectoral menor y serrato anterior a nivel de la tercera costilla. Luego de la infiltración cutánea con lidocaína al 2%, se avanzará la aguja en el plano de la sonda de medial a lateral de manera oblicua hasta que la punta entre en el plano entre pectoral mayor y menor donde se inyectará el analgésico escogido por el anestesista a cargo. Después de depositar el anestésico local, la aguja avanzará más hasta reposar en el espacio potencial entre los músculos pectoral menor y serrato anterior, donde también se depositará el fármaco de elección. Los pacientes serán observados durante al menos 30 minutos después del bloqueo.

Grupo Control: manejo analgésico endovenoso multimodal con morfina + paracetamol + ketoprofeno. Se realizará 30 minutos antes de la intervención, en la sala preoperatoria. Donde se administrará vía endovenosa 0.05 mg/kg de morfina + 60mg/kg paracetamol + 4.5 mg/kg ketoprofeno diluida en solución de NaCl al 0.9%, a la paciente en decúbito supino. Los pacientes serán observados 30 minutos después del procedimiento

Después del procedimiento quirúrgico, las pacientes se monitorizarán durante 24 horas en la sala de cuidados postoperatorios. Las medidas primarias a evaluar en el estudio serán el nivel de dolor postoperatorio mediante la escala EVA, durante el postoperatorio inmediato, después de 1 hora, 2, 4, 8, 12 y 24 horas. Se determinará además la necesidad de analgesia de rescate. Y se evaluará la ocurrencia de eventos adversos postoperatorios.

Técnica

La técnica será la observación y la entrevista, mientras que el instrumento será una ficha de recolección de datos. Esta será estructurada de la siguiente manera:

1. Datos generales
2. Analgesia postoperatoria
3. Eficacia: el nivel de dolor se evaluará mediante la Escala Visual Análoga (EVA). se realizará una línea de aproximadamente 10 cm. de largo con descriptores verbales en cada extremo, donde el extremo izquierdo representará ausencia de dolor o no dolor (numero 0) mientras que el derecho se categorizará como el peor dolor (numero 10). El puntaje alcanzado se comparará con la siguiente categorización: Ausencia de dolor (0 a 1); Dolor leve (2 a 3); Dolor moderado (4 a 7); Dolor severo (8 a 10). Se evaluará además la necesidad de analgesia de rescate.
4. Seguridad : se evaluará la presencia de eventos adversos.

f) Aspectos éticos del estudio

Se prevé solicitar la aprobación del proyecto al Comité de Ética universitario. Además, se realizará el registro del presente ensayo clínico en el Instituto Nacional de Salud.

Se resalta que no se pondrá en riesgo la salud de ningún participante; pues el manejo analgésico en estudio ha sido evaluado a nivel internacional con buenos resultados, es además una técnica que se emplea en la Clínica Oncosalud para el control del dolor postoperatorio, como alternativa al manejo endovenoso multimodal. Se recalca además que a ningún participante se le privará de manejo analgésico postoperatorio.

Se solicitará a cada participante firme un consentimiento informado (Anexo 2) como confirmación de su participación previa discusión de los objetos de estudio y procedimientos a realizarse incluyendo posibles eventos adversos, los cuales, aunque son raras con el uso de la guía ecográfica ya que la pleura y los vasos sanguíneos principales son visibles durante todo el procedimiento, incluyen neumotórax, infección, alergia por anestésicos locales, punción vascular y bloqueo

fallido. Se cuenta con profesionales médicos especialistas en anestesiología con experiencia en bloqueo PECS II, con la capacidad de resolver cualquier complicación relacionada al manejo.

La información recabada solo será manejada por personal directamente relacionado al estudio y esta será guardada por el investigador responsable en una carpeta individual en su computadora protegida por contraseña.

g) Plan de análisis

El programa estadístico para el análisis de datos será SPSS v.25. los resultados de la analgesia postoperatoria en ambos grupos se compararán mediante la prueba Chi cuadrado, considerando un nivel de significancia del 5%, donde un valor de $p < 0.05$ se considerará significativo un p-valor menor a 0.05. los resultados se presentarán en tablas y gráficos creados en el programa Microsoft Excel 2019.

IV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit D, Eser S, Mathers C, Rebelo M, et al. Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *International Journal of Cancer*. 2015; 136(5): 359-386. DOI: 10.1002/ijc.29210.
2. Versyck B, Geffen G, Chin K. Analgesic efficacy of the Pecs II block: a systematic review and meta-analysis. *Anaesthesia*. 2019; 74(5): 663-673. DOI: 10.1111/anae.14607.
3. Kulhari S, Bharti N, Bala I, Arora S, Singh G. Efficacy of pectoral nerve block versus thoracic paravertebral block for postoperative analgesia after radical mastectomy: a randomized controlled trial. *Br J Anaesth*. 2016; 117(3): 382-386. DOI: 10.1093/bja/aew223.
4. Schnabel A, Reichl S, Kranke P, Pogatzki-Zahn E, Zahn P. Efficacy and safety of paravertebral blocks in breast surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Br J Anaesth*. 2015; 105: 842-852.
5. Heaney A, Buggy D. Can anaesthetic and analgesic techniques affect cancer recurrence or metastasis? *British Journal of Anaesthesia*. 2016; 109: 17-28.
6. Kubodera K, Fujii T, Akane A, Aoki W, Sekiguchi A, Iwata K, et al. Efficacy of pectoral nerve block type-2 (Pecs II block) versus serratus plane block for postoperative analgesia in breast cancer surgery: a retrospective study. *Nagoya J Med Sci*. 2020; 82(1): 93-99. DOI: 10.18999/nagjms.82.1.93.
7. Blanco R, Fajardo M, Maldonado T. Ultrasound description of PecS II (modified PecS I) a novel approach to breast surgery. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2012; 59: 470-475.
8. Blanco R. The 'pecs block': a novel technique for providing analgesia after breast surgery. *Anesthesia*. 2011; 66: 847-848.
9. Mansour M, Fouad A, Amin S, Dobal N. Establishing a Technique for Pectoral II-Block Catheter Insertion with Ultrasound Guidance: A Randomized Controlled Trial. *Local Reg Anesth*. 2020; 13: 85-93. DOI: 10.2147/LRA.S262138.
10. Versyck B, Houwe P, van Geffen G, van de Velde M, Slappendel R. A qualitative systematic review of the pectoral nerves block Type I and II. *Acta Anaesthesiologica Belgica*. 2017; 68: 49-62.
11. Goswami S, Kundra P, Bhattacharyya J. Pectoral nerve block1 versus modified pectoral nerve block2 for postoperative pain relief in patients undergoing modified radical mastectomy: a randomized clinical trial. *Br J Anaesth*. 2017; 119(4): 830-835. DOI: 10.1093/bja/aex201.
12. Deng W, Fu D, He L. Evaluation of Pectoral Nerve Block in Modified Radical Mastectomy: Comparison of Three Concentrations of Ropivacaine. *Clin Interv Aging*. 2020; 15: 937-944. DOI: 10.2147/CIA.S251613.
13. Wang K, Zhang X, Zhang T, Yue H, Sun S, Zhao H, et al. The Efficacy of Ultrasound-guided Type II Pectoral Nerve Blocks in Perioperative Pain Management for Immediate Reconstruction After Modified Radical Mastectomy:

- A Prospective, Randomized Study. *Clin J Pain*. 2018; 34(3): 231-236. DOI: 10.1097/AJP.0000000000000529.
14. Kim D, Kim K, Sik Kim C, Lee S, Lee I, Kim H, et al. Efficacy of Pectoral Nerve Block Type II for Breast-Conserving Surgery and Sentinel Lymph Node Biopsy: A Prospective Randomized Controlled Study. *Pain Res Manag*. 2018: DOI: 10.1155/2018/4315931.
 15. Zhao J, Han F, Yang Y, Li H, Li Z. Pectoral nerve block in anesthesia for modified radical mastectomy: A meta-analysis based on randomized controlled trials. *Medicine (Baltimore)*. 2019; 98(18): DOI: 10.1097/MD.00000000000015423.
 16. Hernández R, Mendoza C. *Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta* México D.F.: McGrawHill Education ; 2018.

V. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

PRESUPUESTO

BIENES				
N°	Especificación	Cantidad	Costo unitario (S/.)	Costo total (S/.)
1	Hojas bond A4	2000	0.05	100
2	Lapiceros	30	1	30
3	USB	2	25	50
4	Folder	2	8	14
5	Tablero	2	20	40
SUB- TOTAL (1)				234
SERVICIOS				
N°	Especificación	Cantidad	Costo unitario (S/.)	Costo total (S/.)
1	Copias	600	0.1	60
2	Anillado	12	25	300
3	Equipo de cómputo Modulo	1	800	800
4	Mascarillas	1 caja	50	50
5	Teléfono	11 meses	30	330
6	Internet	11 meses	50	550
7	Servicio de luz	11 meses	50	550
8	Estadístico	1 mes	550	500
9	Otros gastos		900	900
SUB- TOTAL (2)				4040
			TOTAL	S/. 4274

El estudio será financiado por el investigador evitando así algún costo económico a la institución hospitalaria.

CRONOGRAMA

ACTIVIDAD	2021			2022		
	Ago	Sep	Oct a Set	Oct	Nov	Dic
1. Búsqueda bibliográfica	X					
2. Elaboración de proyecto	X					
3. Presentación para su aprobación	X	X				
4. Correcciones de proyecto		X				
5. Recolección de datos			X	X		
6. Análisis y discusión					X	
7. Elaboración de conclusiones					X	
8. Elaboración de informe					X	X
9. Publicación-sustentación						X

VI. ANEXOS

Anexo 1: Ficha de recolección

Analgesia postoperatoria con bloqueo PECS II ecoguiado versus manejo convencional en pacientes intervenidas a mastectomía radical modificada. Clínica Oncosalud, 2021-2022

Fecha: ___/___/___

ID: _____

I. Datos generales:

Edad: _____ años

Clasificación ASA: I () II ()

Peso: _____ kg Talla: _____ m IMC: _____ kg/dl

- () Delgadez (<18.5kg/m²)
() Peso normal (18.5 - <25kg/m²)
() Sobrepeso (25 a <30 kg/m²)
() Obesidad grado I (30 a <35 kg/m²)
() Obesidad grado II (35 a <40 kg/m²)
() Obesidad grado III (≥ a 40 kg/m²)

Diagnostico quirúrgico: _____

II. Analgesia postoperatoria:

Bloqueo PECS ecoguiado ()

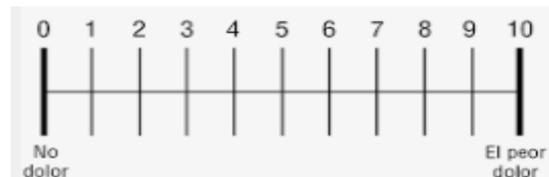
Bloqueo fallido: Si () No ()

Número de intentos: _____

Manejo convencional ()

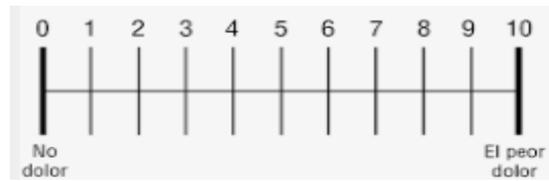
III. Eficacia: se evaluará el dolor post operatorio mediante la escala EVA

Postoperatorio inmediato
EVA: _____



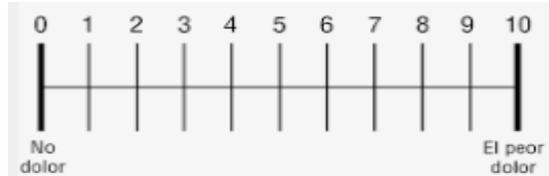
Ausencia de dolor () Leve () Moderado () Severo ()

1 hora del
postoperatorio
EVA: _____



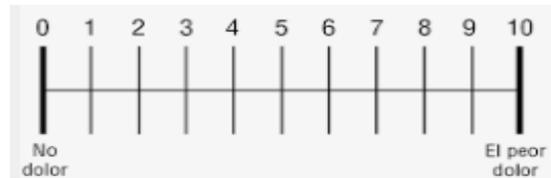
Ausencia de dolor () Leve () Moderado () Severo ()

2 horas del
postoperatorio
EVA: _____



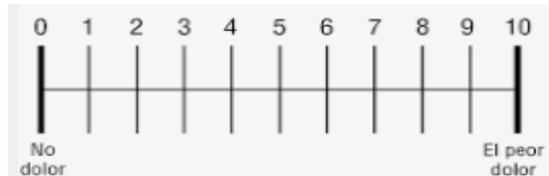
Ausencia de dolor () Leve () Moderado () Severo ()

4 horas del
postoperatorio
EVA: _____



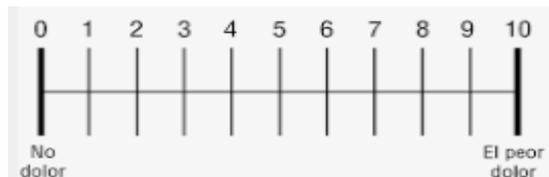
Ausencia de dolor () Leve () Moderado () Severo ()

8 horas del
postoperatorio
EVA: _____



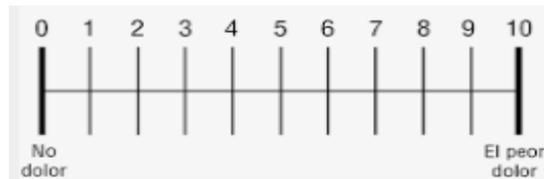
Ausencia de dolor () Leve () Moderado () Severo ()

12 horas del
postoperatorio
EVA: _____



Ausencia de dolor () Leve () Moderado () Severo ()

24 horas del postoperatorio
EVA: _____



Ausencia de dolor () Leve () Moderado () Severo ()

Analgesia de rescate:

	Postoperatorio						
	Inmediato	1 hora	2 horas	4 horas	8 horas	12 horas	24 horas
Si							
No							
Fármaco							
Dosis							

IV. Seguridad: se evaluará los eventos adversos

	Inmediato	Postoperatorio				
		2 horas	4 horas	8 horas	12 horas	24 horas
Ninguno						
Nauseas						
Vómitos						
Retención urinaria						
Hipotensión arterial						
Prurito						
Otros						

Anexo 2: Consentimiento Informado

“Analgésia postoperatoria con bloqueo PECS II ecoguiado versus manejo convencional en pacientes intervenidas a mastectomía radical modificada. Clínica Oncosalud, 2021-2022”

Propósito del Estudio: La estamos invitando a participar en un estudio con la finalidad de comparar los resultados de la analgesia postoperatoria con bloqueo PECS II ecoguiado versus manejo convencional en pacientes intervenidas a mastectomía radical modificada en la Clínica Oncosalud, periodo 2021-2022.

Procedimientos: Si usted acepta participar en este estudio será asignado a uno de los grupos de estudio, es decir, antes del procedimiento quirúrgico se realizará el manejo analgésico con bloqueo PECS ecoguiado o mediante la técnica convencional (manejo analgésico endovenoso multimodal), procedimiento encargado del profesional en anestesiología que dirigirá la técnica anestésica durante la intervención. Profesional capacitado en ambos manejos analgésicos postoperatorios. El bloqueo PECS ecoguiado se realizará con ayuda de un ultrasonido (ecografía), que permitirá visualizar estructuras anatómicas como pleura y los vasos sanguíneos principales durante el procedimiento, evitando posibles complicaciones

Riesgos y Beneficios: La probabilidad de que exista algún riesgo que pueda alterar su estado de salud o su recuperación es mínima, pero en caso de ocurrir ello, el personal sanitario quien lo atenderá estará realizando la monitorización correspondiente para su prevención y atención oportuna. Se cuenta además con profesionales médicos especialistas en anestesiología con experiencia en bloqueo PECS II, con la capacidad de resolver cualquier complicación relacionada al manejo. Entre las posibles complicaciones se mencionan: neumotórax, infección, alergia por anestésicos locales, punción vascular y bloqueo fallido.

Así mismo el beneficio que usted tendrá será mayor satisfacción post operatoria, debido a que se busca que usted sienta el mínimo dolor posible. Finalmente es necesario manifestarle que no habrá remuneración y/o pago de ningún tipo por su participación en este estudio.

Confidencialidad: No se divulgará su identidad en ninguna etapa de la investigación, pues toda la información que Ud. brinde será usada solo con fines estrictos de estudio. En caso este estudio fuese publicado se seguirá salvaguardando su confidencialidad, ya que no se le pedirá en ningún momento sus nombres ni apellidos. Se pone en conocimiento que Ud. puede decidir retirarse de este estudio en cualquier momento de este, sin perjuicio alguno.

Consentimiento

Yo, _____ he leído y comprendido la

información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado(a) y entiendo que los datos obtenidos en la investigación pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Sé que si presento dudas puedo comunicarme con el investigador.

Firma del participante: _____

Firma de la investigadora: _____

Fecha: _____

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

Yo, _____
de _____ años, identificado con DNI/CE N.º _____ Revoco el consentimiento prestado y no deseo proseguir con el estudio **“Analgésia postoperatoria con bloqueo PECS II ecoguiado versus manejo convencional en pacientes intervenidas a mastectomía radical modificada. Clínica Oncosalud, 2021-2022”** que desarrollará la Dra. Criss Stefanny Milagros Mascaró Zanabria de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

_____/_____/_____
Fecha

Firma del Participante