



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL “DR IGNACIO MORONES PRIETO”

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA
ESPECIALIDAD DE RADIOLOGIA E IMAGEN

**“COMPARACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE KETOROLACO VERSUS
PARACETAMOL ANTES DE LA REALIZACIÓN DE MASTOGRAFÍA PARA
REDUCIR EL DOLOR Y DISCOMFORT DE LAS PACIENTES”**

DR. FRANCISCO JAVIER MARIN SOLARES

DIRECTOR DE TESIS
DR. FRANCISCO DAVID DE LA ROSA ZAPATA

ASESOR METOLOLÓGICO
DR. HECTOR GERARDO HERNANDEZ RODRIGUEZ

© copyright

junio 2019

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIDAD EN

TÍTULO DE TESIS
COMPARACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE KETOROLACO VERSUS
PARECETAMOL ANTES DE LA REALIZACIÓN DE MASTOGRAFÍA PARA
REDUCIR EL DOLOR Y DISCOMFORT EN LAS PACIENTES

PRESENTA
DR. FRANCISCO JAVIER MARÍN SOLARES

Firmas

Director de tesis Dr. Francisco David De la Rosa Zapata Médico radiólogo adscrito.	
Asesor metodológico Dr. Héctor Gerardo Hernández Rodríguez Profesor-investigador Facultad de Medicina UASLP	

Sinodales	
Dr. Jorge Guillermo Reyes Vaca. Médico radiólogo adscrito. Jefe del departamento de imagendología.	
Dr. Carlos Lambert Cerda. Médico radiólogo adscrito.	
Dr. Jorge Alberto Rodríguez Aguilar. Médico radiólogo adscrito.	
M. en C. Ma. del Pilar Fonseca Leal Jefa de Investigación y Posgrado Clínico de la Facultad de Medicina	
Dr. Cesar David Guzmán Peñaloza Médico radiólogo. Profesor titular de la especialidad de Radiología e imagen.	



RESUMEN

“COMPARACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE KETOROLACO *VERSUS* PARACETAMOL ANTES DE LA REALIZACIÓN DE MASTOGRAFÍA PARA REDUCIR EL DOLOR Y DISCOMFORT DE LAS PACIENTES”

Antecedentes: Durante la realización de la mastografía es necesaria la compresión de la mama para obtener imágenes de buena calidad, sin embargo, ello se asocia con dolor o discomfort que potencialmente podría evitarse o reducirse, disminuyendo las molestias para la paciente y facilitando la realización de un examen de calidad.

Objetivo: Comparar la efectividad de ketorolaco *versus* paracetamol administrados vía oral, 60 minutos antes de la realización de mastografía para reducir el dolor y discomfort de las pacientes.

Material y métodos: Se realizará un estudio experimental, aleatorizado, doble ciego, prospectivo, en pacientes femeninas adultas, mayores de 30 años, que sean programadas para realización de mastografía en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto de San Luis Potosí, durante el periodo de enero a mayo de 2019. Se asignará aleatoriamente a los pacientes que previamente acepten participar en el presente estudio mediante la firma de un consentimiento informado, en uno de los siguientes grupos: el Grupo P: que recibirá 60 minutos antes de la mastografía, una tableta vía oral de paracetamol 500 mg dosis única; o al Grupo K: que recibirá ketorolaco 30 mg por vía oral dosis única, 60 minutos antes de realizarse la mastografía. Se realizará dicho estudio registrando la duración del mismo, y al final del procedimiento se preguntará a la paciente la presencia de dolor y su intensidad con apoyo de la escala visual análoga (EVA). También se preguntará por la presencia o ausencia de discomfort y su severidad (leve, moderado, severo). Además, se obtendrá la siguiente información: edad, índice de masa corporal y antecedente de realización de mastografía. El análisis estadístico se realizará en Excel, consistente en estadística descriptiva e inferencial; se utilizarán como pruebas inferenciales la χ^2 , la t de muestras independientes o la prueba de Wilcoxon, según aplique. Se considerará significativa una $p < 0.05$.



AGRADECIMIENTOS

Agradezco infinitamente a mis maestros, por su paciencia y dedicación, así como por hacer agradable este largo camino recorrido.

Al Dr Francisco David De la Rosa Zapata, quien me enseñó que todo se puede lograr con perseverancia.

Al Dr. Jorge Guillermo Reyes Vaca, de quien aprendí que siempre es bueno ser cuidadoso y metódico.

Al Dr. Carlos Lambert Cerda quien siempre puso al mal tiempo, buena cara.

Al Dr. Cesar David Guzmán Peñaloza quien es ejemplo de buen trato y cordialidad con los pacientes.

Al Dr. Raul Martínez Martínez, quien me enseñó que nunca hay que desfallecer ante la fatiga.

Al Dr. Jorge Alberto Rodríguez Aguilar, de quien aprendí que es bueno ser práctico, pero a la vez prudente.

Al Dr. Héctor Manuel Hernández Mondragón, quien siempre me abrió los ojos ante la realidad social que nos envuelve en el día a día.

Al Dr. Alejandro Hernández Martínez quien me obligaba a exigirme mas a mí mismo.

Al Dr. Andrés Juárez Sanjuán, quien siempre me transmitió serenidad y sabios consejos.

A mi esposa Mónica Sugei, por su apoyo incondicional.

A mis padres y hermanos por siempre brindarme ánimo.

Y por último, a mis compañeros con quienes de la mano aprendí que el que tiene imaginación sin conocimientos tiene alas, pero no pies.

ÍNDICE

RESUMEN.....	V
AGRADECIMIENTOS.....	IV
ANTECEDENTES.....	1
JUSTIFICACION.....	11
HIPOTESIS.....	12
OBJETIVOS.....	13
SUJETOS Y METODOS.....	14
ANALISIS ESTADISTICO.....	18
CONSIDERACIONES ETICAS.....	19
RESULTADOS.....	20
DISCUSION.....	22
LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACION.....	23
CONCLUSIONES.....	24
BIBLIOGRAFIA.....	25
ANEXOS.....	27

ANTECEDENTES.

Actualmente el cáncer de mama es la neoplasia maligna más frecuente en la mujer a nivel mundial. La detección y el tratamiento oportunos reducen la morbimortalidad de quienes lo presentan, es por esto que múltiples estrategias de tamizaje han sido desarrolladas para el cribado de esta patología.¹

La mastografía es una técnica radiológica que se basan en tomar una imagen mediante rayos X para evaluar las características del tejido mamario y detectar lesiones sospechosas.²

Es el único método de imagen que ha demostrado disminución en la mortalidad por cáncer de mama en aproximadamente un 30% en la población tamizada,² al permitir un diagnóstico temprano, lo que ocurre siempre y cuando se realice con periodicidad y un estricto control de calidad.³

Criterios de tamizaje

La mastografía es un estudio que debe de realizarse para la prevención secundaria en el cáncer de mama. Según una revisión de Cochrane la mastografía es capaz de reducir la mortalidad por cáncer de mama hasta en un 25%, aunque como desventaja se puede citar que también incrementa la tasa de sobrediagnóstico y sobretratamiento en un 30%.⁴

En México los criterios para la realización de mastografía para tamizaje de cáncer de mama se encuentran en la Guía de Práctica Clínica sobre prevención, tamizaje y referencia oportuna de casos sospechosos de cáncer de mama en el primer nivel de atención⁵. La tabla 1 muestra los criterios para mastografía según la GPC.

Tabla 1. Criterios para tamizaje con mastografía según la GPC.⁵

En mujeres con riesgo bajo:

- Iniciar entre los 40 y 49 años.
- En mujeres entre los 50-74 años se recomienda cada 2 años.
- En mujeres mayores de 74 años la evidencia es insuficiente para valorar riesgos y beneficios del tamizaje.

En mujeres con riesgo medio de cáncer de mama

- Tamizaje anual desde los 40 años

En mujeres con riesgo alto de cáncer de mama (realizar mastografía anualmente a partir de los 30 años de edad, pero no antes de los 25; o 10 años antes de la edad de diagnóstico del familiar afectado mas joven).

- Mujeres con certeza de mutación de los genes BRCA1 y BRCA2 o en aquellas que no se han hecho la prueba pero que tienen familiares de primer grado (madres, hermanas o hijas) con mutación comprobada de estos genes.
- Mujeres con un riesgo a lo largo de la vida mayor o igual al 20% para cáncer de mama (en base a historia familiar).
- Mujeres con madres o hermanas con cáncer de mama premenopáusico.
- Mujeres con historia de radiación del tórax recibida entre los 10 y 30 años de edad.
- Mujeres con neoplasia lobular probada con biopsia (carcinoma lobular in situ e hiperplasia lobulillar atípica), hiperplasia ductal atípica, carcinoma ductal in situ, o cáncer de ovario.

Técnica de realización de mastografía.

La mastografía es una técnica radiológica especialmente compleja debido a la conformación de la mama. Ésta tiene cuatro tipos de tejido que se distribuyen sin patrón fijo y varían en cada mujer, según la edad, el espesor, la gestación, la lactancia y la situación hormonal.

Posicionamiento de la paciente

Se puede realizar con la paciente sentada o de pie. Lo ideal en estudios de tamizaje es la realización de pie, ya que en esta posición se evitan problemas con pacientes de abdomen prominente. Lo ideal es esperar que la paciente pueda, por lo menos, sentarse para la realización de la mamografía. Algunas variantes especiales del posicionamiento del paciente consisten en la posición péndula, con la paciente inclinada hacia delante o inclusive en decúbito prono, ya que en esta posición se relaja el pectoral mayor y cae hacia delante, llevando consigo la mama y pudiéndose colocar mejor los tejidos profundos para la obtención de la imagen.⁶

Compresión de la mama

La compresión mamaria separa la glándula de la pared torácica para obtener imágenes sin superposición de las estructuras torácicas, al tiempo que homogeniza la forma parcialmente cónica que presenta la mama en un volumen groseramente rectangular. Igualmente, al acercar más el objeto al detector, se eliminan artefactos de magnificación y borrosidad.

Para realizar la compresión, los mastógrafos tienen un compresor que es regulado por el técnico. Las paletas de compresión tienen el borde romo hacia el tórax y generalmente, con un pequeño relieve para ayudarnos a contener el tejido mamario en el campo de medición y facilitarnos la tracción de éste desde el tórax para proyectarla sobre el detector. Existen algunos auxiliares como los compresores curvos que, en mamas de gran volumen, ayudan a comprimir los tejidos anteriores de la misma.⁷

Proyecciones estándares

Las 2 proyecciones más comunes son:⁶

- Medio-oblicuo lateral: permite la visualización del tejido mamario desde la región axilar hasta el pliegue inframamario. La colocación adecuada se obtiene determinando el ángulo del margen del pectoral mayor con el brazo ligeramente elevado para relajar el pectoral mayor. El plano del detector se coloca paralelo a la línea del borde libre del pectoral mayor así determinado, consiguiendo la mayor separación posible de la mama de la pared torácica y con la menor molestia para el paciente
- Cráneo-caudal: se obtiene ejerciendo la compresión desde la parte superior de la mama que se apoya en la superficie del detector, con el haz de rayos perpendicular al suelo. El eje del pezón es perpendicular al borde del detector, aunque si esto no ocurriera, no se debe sacrificar la visualización del resto del tejido mamario. Se debe elevar la mama cogiéndola desde abajo y tirar de ella hacia arriba y afuera, separándose del tórax y elevando el pliegue inframamario, aprovechando que la piel y los tejidos de la parte inferior son más móviles que los tejidos superiores que permiten su elevación y la inclusión de mayor tejido mamario en relación a esta maniobra, así como también, una mejor compresión posterior

Dolor y discomfort durante la realización

Para obtener una evaluación óptima, es necesario comprimir las mamas, pudiendo causar malestar o dolor, y algunas mujeres deciden no realizarse mastografías por esta razón. Los estudios reportan una incidencia de dolor durante el procedimiento que va desde el 35-75%. Existen varios factores de riesgo para el dolor durante la mastografía.⁸ Estos se mencionan en la tabla 2.

Tabla 2. Factores de riesgo para dolor durante la mastografía ^{9,10,11}

- Sensibilidad de las mamas el día de la prueba
- Expectativa del dolor de la paciente
- Estado emocional de la paciente
- Conducta y actitud del personal de salud
- Aumento de la sensibilidad al dolor por consumo de derivados de la xantina (cafeína, cacao, té)
- Mujeres de senos pequeños
- Tipo de proyección
- Menstruación

El dolor de la mastografía es ocasionado en su mayor parte por la compresión (96.6%). Existen múltiples estudios que clasifican el dolor de la mastografía en leve, moderado y severo y evalúan la prevalencia de cada uno. Sin embargo, existe mucha heterogeneidad entre los mismos. Los estudios muestran que la prevalencia de dolor leve en la mastografía es de 22-40%, la prevalencia de dolor moderado es de 30-61% y la prevalencia de dolor severo es de 13-22%. Otra característica que hay que tomar en cuenta es la proyección ya que se ha observado que la presencia de dolor moderado a severo es más común en la proyección mediolateral oblicua. ^{10,11,12}

Tratamientos o métodos para prevenir dolor y discomfort

Existen varios manejos que se han utilizado para tratar de disminuir el dolor y la incomodidad asociados a la mastografía. Los más comunes son: reducción de la compresión, uso de almohadillas y premedicación con AINES.

Reducción de la compresión

El dolor relacionado con la mastografía se debe a la compresión que se requiere realizar sobre los tejidos para la correcta visualización del tejido mamario. En las mujeres con senos pequeños esta fase suele ser más dolorosa aún, ya que se suele aplicar la misma presión sobre las mamas de estas pacientes por lo que la presión se distribuye en un área más pequeña.¹³

Uso de almohadillas

Aunque no es un método muy utilizado, los estudios demuestran que el uso de almohadillas entre la superficie de compresión y la mama de la paciente puede reducir de manera significativa el dolor. Sin embargo, esto debe de realizarse sólo por personal con experiencia ya que el uso de las mismas se ha asociado con una pobre calidad de imagen en aproximadamente el 20%. Esto incrementa el riesgo de tener que repetir el estudio.⁴

Premedicación con AINES

La premedicación con AINES es otra de las opciones que se han utilizado para tratar de disminuir el dolor y la incomodidad asociadas a este tipo de procedimiento. Los AINES más comúnmente empleados para este fin son el paracetamol, el ibuprofeno y el ketorolaco. Aunque existen estudios que afirman que la administración de AINES antes del procedimiento disminuye la aparición de dolor y la intensidad del mismo, existen otros que ponen en duda su eficacia para este fin.¹⁰

Farmacocinética del paracetamol y ketorolaco

Paracetamol

El paracetamol se ha convertido en el analgésico y antipirético más utilizado alrededor del mundo. El paracetamol es un metabolito activo de la fenacetina, analgésico derivado de la anilina. Comprende efectos analgésicos y antipiréticos, sin embargo, su mecanismo de acción no está completamente definido. Presenta una acción antiinflamatoria débil y no interactúa en la activación de los neutrófilos. Se absorbe rápidamente en el tracto digestivo y alcanza su concentración máxima en 1 a 2 horas posterior a su administración. Tiene una vida media de 2 horas y se distribuye uniformemente en los líquidos corporales. La dosis terapéutica es de 10 a 15 mg/kg por dosis en niños y de 325 a 1000 mg en adultos. El metabolismo y excreción del paracetamol se lleva a cabo vía hepática.¹⁴

Ketorolaco

El ketorolaco pertenece a la familia de antiinflamatorios no esteroideos (AINES), dentro de la subclasificación de arilpropiónicos. El inicio de la analgesia se observa 30 minutos después de la administración, cualquiera que sea la presentación utilizada; alcanzando su pico máximo alrededor de la primera y segunda hora en uso intravenoso e intramuscular y 3 horas después de la administración oral, ya sea en tabletas o cápsulas. La presentación oral se absorbe en 30 minutos ($T_{m\acute{a}x}$) y tiene una vida media de 3.5 horas. Una vez que el ketorolaco ha alcanzado el torrente sanguíneo, el fármaco se metaboliza vía hepática derivando en metabolitos inactivos, por conjugación en su mayoría (21%). La eliminación de ketorolaco es renal, y es excretado ya sea como el fármaco sin cambio (60.2%, como un metabolito conjugado (21.9% o bien, hidroxilado (11.5%)).¹⁵

Estudios previos relacionados con la comparación de la efectividad del ketorolaco versus paracetamol.

Freitas et al. realizaron un estudio aleatorizado, doble ciego con placebo para probar la efectividad del ketorolaco trometamina para reducir el dolor e incomodidad durante la mastografía. Se incluyó en el estudio a 308 pacientes sometidas a mastografía. Las pacientes fueron divididas en 2 grupos: el grupo 1 de 158 pacientes que recibieron 10 mg de ketorolaco trometamina por vía oral y un grupo 2 de 155 pacientes que recibieron un placebo por vía oral. La premedicación se administró 60 minutos antes del procedimiento y se les realizó además un cuestionario posterior al mismo para identificar factores que las pacientes asociaban con el dolor y la incomodidad del procedimiento. El dolor se midió mediante la escala visual análoga. Los resultados mostraron que la media de dolor según la escala visual análoga fue de 3.36. Se observó que 16.6% de las pacientes no presentó dolor, 34.4% un dolor leve, 30.5% dolor moderado, 13% dolor severo y un 5.5% un dolor intolerable. En cuanto a la incomodidad el 54.9% de las pacientes reportaron una incomodidad tolerable, un 20.5% mucha incomodidad y un 2.6% una incomodidad intolerable. Entre los factores asociados al dolor, la presencia de mastalgia previa fue la más significativa ($p < 0.05$). Las pacientes tratadas con ketorolaco trometamina no mostraron una reducción significativa del dolor e incomodidad en la mastografía cuando se compararon con el grupo placebo. Los autores concluyeron que el uso de ketorolaco trometamina por vía oral no tiene ninguna influencia en la reducción del dolor y la incomodidad ocasionada por la mastografía.¹⁰

En otro estudio aleatorizado, doble ciego, con placebo, también realizado por Freitas et al., se evaluó la efectividad del paracetamol para reducir el dolor e incomodidad asociados a la mastografía. El estudio incluyó a 294 pacientes que acudieron a realizarse la mastografía. Las pacientes fueron divididas en 2 grupos: uno de 149 pacientes a las que se les administró paracetamol (1000 mg) vía oral 60 minutos antes del procedimiento y otro grupo de 145 a las que se les administró un placebo. Posteriormente se utilizó un cuestionario para medir la incomodidad y el dolor. Para la medición del dolor fue utilizada la escala visual análoga. Los resultados mostraron que

los 2 grupos eran homogéneos en cuanto a edad, peso y talla. La media de dolor para las pacientes a las que se les administró paracetamol fue de 3.5 mientras que en el grupo placebo fue de 2.9, esta diferencia no fue significativa ($P = .12$). Se mostró una disminución de aproximadamente el 9% en la presencia de dolor leve en las pacientes. No hubo diferencia significativa en cuanto a la incomodidad del procedimiento. Los autores concluyeron que el uso del paracetamol antes de realizar una mastografía reduce el dolor leve causado por el procedimiento por lo que es seguro utilizarlo como premedicación.¹⁶

Romundstad et. al., realizaron un estudio aleatorizado doble ciego con placebo para comprobar la efectividad del paracetamol y el ketorolaco para mejorar la resistencia al dolor por presión. Para ello reclutaron a 16 voluntarios para probar el paracetamol solo, ketorolaco solo, una combinación de ambos y un placebo durante 4 días separados. La dosis administrada de paracetamol fue de 1 gr y la de ketorolaco de 30 mg. La resistencia al dolor por presión fue medida a los 15, 45, 60, 90 y 150 minutos después de la administración de los fármacos. Los resultados mostraron que la combinación de paracetamol y ketorolaco incrementó la tolerancia al dolor por presión en comparación con el placebo ($P < 0.01$). También el ketorolaco solo incrementó la tolerancia al dolor por presión, pero esta tolerancia fue menor que la de ambos fármacos en combinación ($P < 0.01$). El paracetamol no incrementó de manera significativa la tolerancia al dolor por presión en comparación con el placebo.¹⁷

Lambertz et. al., realizaron un estudio prospectivo, doble ciego con placebo para evaluar el efecto de la premedicación con paracetamol, ibuprofeno y lidocaína al 4% en gel sobre el dolor durante la mastografía. El estudio incluyó a 418 mujeres entre los 32-89 años. Las pacientes fueron divididas en varios grupos a los que se les administró alguno de los fármacos ya mencionados o alguna combinación de los mismos. El dolor fue evaluado mediante un cuestionario que incluía una escala visual análoga. Los resultados del estudio mostraron que la combinación de paracetamol con gel de lidocaína al 4% fue la que redujo la incomodidad durante la realización del estudio, seguido del gel de

lidocaína con placebo oral y del ibuprofeno con gel de lidocaína. El paracetamol solo fue menos efectivo que el gel de lidocaína al 4% y el paracetamol con gel de lidocaína en la reducción de las molestias ocasionadas por el procedimiento.¹⁸

JUSTIFICACIÓN.

Magnitud e Impacto: cada año se realizan tan solo en México alrededor de 2,000,000 de mastografías con fines de tamizaje para detección de cáncer de mama. Muchas de las pacientes experimentan dolor y discomfort durante la realización de esta prueba que con frecuencia condiciona desánimo y miedo en las mismas, y como consecuencia, desapego a los programas de prevención. Por lo tanto, es importante contar con estrategias que permitan la realización de un examen lo mas cómodo posible.¹⁹⁻²⁰

Trascendencia: la realización del presente estudio permitirá determinar cuál fármaco es mas efectivo para disminuir el dolor y discomfort durante la realización de la mastografía: el paracetamol o el ketorolaco. Se utilizarán dosis de ketorolaco de 30mg, es decir, el triple que las utilizadas en los estudios previos realizados hasta ahora. En consecuencia, se podría contar con una medida preventiva de dolor y discomfort para cada una de las pacientes que se someten a mastografía. Se pretende con esta medida mejorar la calidad de atención de las pacientes y para facilitar el apego a los programas de tamizaje de cáncer de mama.

Factibilidad: fue factible llevar a cabo el presente proyecto ya que se tuvo acceso a pacientes en volumen suficiente, se cuenta con la capacidad técnica y no se requirieron recursos adicionales a los ya destinados a la atención de las pacientes, sólo se requirió obtener información de forma prospectiva y el medicamento destinado para la prevención de dolor, que fue proporcionado por los investigadores responsables.

Vulnerabilidad: El ketorolaco y el paracetamol son analgésicos de libre venta que pueden tenerse en los gabinetes radiológicos del sector publico o privado con el fin de reducir el dolor en las pacientes al momento de la mastografía.

HIPÓTESIS.

El ketorolaco es más efectivo que el paracetamol para para reducir el dolor y discomfort de las pacientes sometidas a mastografía, administrados por vía oral 60 minutos antes de la realización del estudio.

OBJETIVOS.

1. Objetivo general

- a. Comparar la efectividad de ketorolaco *versus* paracetamol administrados por vía oral 60 minutos antes de la realización de mastografía para reducir el dolor y discomfort de las pacientes.

2. Objetivos específicos.

- a. Comparar el puntaje de dolor y su intensidad entre grupos.
- b. Comparar la frecuencia de discomfort y su severidad entre grupos.

3. Objetivos secundarios.

- a. Describir las características demográficas de cada grupo de estudio.

SUJETOS Y MÉTODOS.

Se realizará un muestreo probabilístico por conveniencia de pacientes que cumplan los criterios de selección durante los meses de enero y febrero de 2019.

El cálculo del tamaño de muestra se realizó con la fórmula de diferencia de medias. En base a una diferencia esperada de medias en el puntaje de dolor de 1.36 puntos en la escala visual análoga de dolor y una varianza de 9, con una potencia de 80% y un intervalo de confianza de 95%, de acuerdo a la siguiente fórmula, con base en el estudio de Freitas y cols. 2009¹⁰:

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 * 2 * \sigma^2}{d^2}$$

donde,

$Z_{\alpha/2}$ es el valor crítico de una distribución normal a $\alpha/2$ (por ejemplo, para un intervalo de confianza de 95%, α es 0.05 y el valor crítico es 1.96). =1.96

Z_{β} es el valor crítico de una distribución normal a β (por ejemplo, para un poder de 80%, β es 0.2 y el valor crítico es 0.84) = 0.84

σ^2 es la varianza de la población= 9 (puntos)

d la diferencia que se espera detectar= 1.36 (puntos)

n= 77 pacientes por grupo

Grupos de estudio

-*Grupo P.* Recibirá como premedicación 500mg de paracetamol vía oral.

-*Grupo K.* Recibirá como premedicación 30mg de ketorolaco vía oral.

Aleatorización

Las pacientes se aleatorizaron con apoyo de sobres opacos que contenían las cartas de consentimiento informado, y los medicamentos. Los sobres se ordenaron en una caja de tal manera que quedaran distribuidos en bloques de 6, con la finalidad de que cada 6 o múltiplos de 6 pacientes quedaran igual número de pacientes en cada grupo. Esto facilitó la aleatorización y permitirá la asignación de la paciente al grupo que corresponda.

Plan de trabajo.

Se invitó a participar a las pacientes programadas para mastografía y cumplan los criterios de selección, explicándoles el objetivo del proyecto, en qué consiste su participación, los riesgos y beneficios.

Para las pacientes que aceptaron participar fueron tomados ordinalmente los sobres previamente ordenados.

- ***Grupo P.*** Recibió 500mg de paracetamol por vía oral, dosis única, 60 minutos antes del procedimiento.

- ***Grupo K.*** Recibió 30mg de Ketorolaco por vía oral, dosis única 60 minutos antes del procedimiento.

Al término del procedimiento, se preguntó a las pacientes sobre el nivel de dolor que experimentaron durante la realización de la mastografía con base en la escala visual análoga del dolor (EVA), así mismo, se interrogó sobre la presencia de discomfort y su intensidad (leve, moderado, severo).

Además, se obtuvo la siguiente información: edad, IMC, tiempo de realización del estudio y antecedente de realización de mastografía.

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

1. Inclusión

- Pacientes femeninos mayores de 30 años que estén programadas para mastografía en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto de San Luis Potosí.
- Que aceptan participar mediante la firma de consentimiento informado.

2. Exclusión

- Pacientes con antecedente de dolor crónico, con uso crónico o actual de AINES.
- Uso periódico de opioides o fármacos para tratamiento de dolor neuropático.
- Pacientes con alergia conocida, sangrado activo, coagulopatía, insuficiencia renal, hepática u otra contraindicación de uso de AINES.

3. Eliminación

- Pacientes en quienes no se complete la mastografía.
- Pacientes con información clínica incompleta.

Variables

Las variables, sus definiciones operacionales, valores posibles y el tipo de las mismas se encuentran descritas en el Tabla 3.

Tabla 3. Variables			
Variable dependiente			
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Tipo de variable
Tratamiento asignado	Fármaco administrado a las pacientes	<ul style="list-style-type: none"> • Ketorolaco • Paracetamol 	Cualitativa nominal
Variables independientes			
Puntaje de dolor	Puntaje de intensidad de dolor según la escala visual análoga.	0 a 10 puntos	Cuantitativa discreta
Severidad de dolor	Se considerará dolor leve de 1 a 3 puntos, moderado de 4 a 6 puntos y severo de 7 a 10 puntos.	<ul style="list-style-type: none"> • Leve • Moderado • Severo 	Cualitativa ordinal
Discomfort	Sensación de malestar mamaria durante la realización de la mastografía	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cualitativa dicotómica
Severidad de discomfort	Gravedad de discomfort con base en la percepción de la paciente.	<ul style="list-style-type: none"> • Leve • Moderado • Severo 	Cualitativa ordinal
Variables de control (Confusoras)			
Edad	Años cumplidos a la fecha de la realización de la mastografía	Años.	Cuantitativa discreta
Índice de masa corporal.	Kilogramos entre el cuadrado de la estatura en metros.	Kg/m ²	Cuantitativa discreta
Duración del procedimiento	Tiempo transcurrido desde el inicio de la mastografía hasta el fin de la misma.	Minutos	Cuantitativa discreta
Antecedente de mastografía	Realización previa de una mastografía.	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cualitativa dicotómica.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

La estadística descriptiva consistió en calcular porcentajes para la clasificación de la intensidad del dolor, y a partir de ello, calcular la significancia estadística en las diferencias observadas con la extensión de la probabilidad exacta de Fisher denominada distribución multihipergeométrica de probabilidad.

Para el control de los factores de confusión o de sesgo (edad, índice de masa corporal y tiempo de realización de la mastografía) se utilizó la prueba de Wilcoxon y para el antecedente de mastografía, la prueba de X^2 .

Se consideró significativa una $p < 0.05$. Se utilizarán tablas y gráficos para presentar la información.

CONSIDERACIONES ETICAS.

Este trabajo de investigación se llevó a cabo de acuerdo al marco jurídico de la Ley General en Salud, que clasifica la investigación **con riesgo mínimo**, dado que se realizará un procedimiento ordinario (la mastografía), sin peligros mayores para la paciente y se administrarán medicamentos que se utilizan comúnmente y no producen efectos adversos graves a la dosis única que se utilizará.

También, el estudio se apegó a los principios éticos para investigaciones médicas en seres humanos establecidos por la Asamblea Médica Mundial en la declaración de Helsinki (1964) y ratificados en Río de Janeiro (2014).

El protocolo se sometió a evaluación y aprobación al Comité de Bioética e Investigación del Hospital Central Dr. "Ignacio Morones Prieto"

Se hizo uso correcto de los datos y se mantuvo absoluta confidencialidad de los mismos. Se requirió de firma de carta de consentimiento informado por parte de cada una de las pacientes, para poder participar en el presente estudio.

RESULTADOS.

Características generales de las pacientes:

Se incluyeron en el presente estudio un total de 154 pacientes. La edad promedio fue de 52.1 años. La edad mínima fue de 40 años y la máxima de 72 años. Se distribuyeron de manera aleatoria en dos grupos. El índice de masa corporal, y el tiempo de realización promedio de la mastografía se muestran en la tabla 4.

Tabla 4. Características de las pacientes			
Característica	Media \pm DE	Mínimo	Máximo
IMC	27.5 \pm 2.63	16.4	32.9
Tiempo de mastografía (min)	11.1 \pm 2.99	5	16

Se comparó el puntaje de dolor obtenido en la escala visual análoga del dolor en cada grupo de pacientes, obteniendo los resultados mostrados en la tabla 5.

Tabla 5. Puntaje en la escala visual análoga.			
Grupo	Media \pm DE	Mínimo	Máximo
Paracetamol	3.5 \pm 1.1	2	7
Ketorolaco	2.9 \pm 1	2	7

Posteriormente se clasificó a las pacientes en cuanto a la severidad del dolor de acuerdo a la escala visual análoga, encontrando los resultados que se muestran en la tabla 6, con una P de 0.0004:

Tabla 6. Severidad del dolor						
	Dolor leve		Dolor moderado		Dolor severo	
	Número	%	Número	%	Número	%
Paracetamol	42	54.5	33	42.8	2	2.6
Ketorolaco	64	83.1	12	15.5	1	1.3

De la misma manera se clasificó a las pacientes en cuanto a la severidad del discomfort, utilizando la escala verbal de discomfort, utilizada por Lambertz y cols., obteniendo los resultados que se muestran en la tabla 7, con una P de 0.0001:

Tabla 7. Severidad del discomfort						
	Discomfort leve		Discomfort moderado		Discomfort severo	
	Número	%	Número	%	Número	%
Paracetamol	64	51.9	12	45.4	1	2.6
Ketorolaco	40	83.1	35	15.5	2	1.3

El control de las variables confusoras se llevo a cabo eficazmente con la aleatorización, demostrándose mediante la prueba de Wilcoxon que la edad, el índice de masa corporal y el tiempo de realización de la mastografía no varió significativamente entre los grupos (P=0.55, P=0.86 y P=0.11 respectivamente). Asimismo, la prueba de X^2 demostró que el antecedente de mastografía tampoco varió significativamente entre los grupos (P=0.68).

DISCUSIÓN.

En 2008, Lambertz y col. llevaron a cabo un estudio, en el que se premedicó a las pacientes con paracetamol, con ibuprofeno y con aplicación tópica de gel de lidocaína al 4%, sin encontrar diferencia significativa en la intensidad del dolor.

Posteriormente en el estudio de Freitas y col., realizado en el año 2012, se concluyó que no había diferencia significativa entre el Ketorolaco y paracetamol, administrándolos vía oral previamente a la realización de la mastografía, en dicho estudio se utilizaba una dosis del 10mm de Ketorolaco y 500mg de paracetamol.

En el presente estudio se encontraron diferencias en la severidad del dolor obtenida con la escala visual análoga, aumentando la dosis de ketorolaco previamente utilizada por Freitas y cols., a 30mg vía oral encontrándose que, en este grupo, la el mayor porcentaje de las pacientes mostraron dolor leve, mientras que en el grupo de paracetamol casi la mitad de las pacientes mostraron dolor moderado, siendo estos resultados estadísticamente significativos. Una paciente que recibió ketorolaco mostró dolor severo, mientras que dos que recibieron paracetamol mostraron dolor en esta intensidad, cabe señalar que, en ninguna de estas pacientes se había realizado previamente una mastografía, por lo que se propone que la intensidad del dolor también esta influenciado por otras variables que el analgésico no alcanza a controlar.

En cuanto a discomfort, aún con las limitadas herramientas para su medición, se encontró una disminución estadísticamente significativa de la magnitud del mismo, en las pacientes del grupo de ketorolaco.

LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN.

La principal limitación del presente estudio es la subjetividad con la que se mide el discomfort, el cual muchas veces es confundido con dolor por parte de la paciente, haciendo que al interrogar la intensidad del mismo, la mayoría de las veces es de la misma intensidad del dolor, por lo que es necesario el desarrollo de una escala validada universalmente aceptada.

Se encontró durante el estudio que en algunas pacientes, a pesar del analgésico, presentaron dolor severo, lo cual muy probablemente esté asociado a factores propios de la personalidad de la paciente que el analgésico no alcance a controlar.

CONCLUSIONES.

El ketorolaco es mas efectivo que el paracetamol para disminuir la intensidad del dolor y discomfort en las pacientes, administrándolo a una dosis de 30mg vía oral, 60 minutos antes de la mastografía, obteniendo menor puntaje en la escala visual análoga que las pacientes a quienes se administró paracetamol, con datos estadísticamente significativos. De la misma manera, la intensidad del discomfort fue menor en las pacientes premedicadas con ketorolaco, señalándose que es necesario el desarrollo de escalas mas objetivas para la valoración de la intensidad del mismo. En el presente estudio el índice de masa corporal no constituyó en sí un factor para modificar la intensidad del dolor o discomfort, sin embargo, si parece haber aumento en la intensidad de los mismos con un tiempo de duración mas prolongado de la mastografía, así como disminución en la intensidad del dolo y discomfort en las pacientes de mayor edad. Es necesario la realización de mas estudios para dilucidar la presencia de mas factores que contribuyan a la presencia de dolor en la realización de la mastografía con el fin de abatirlos y fomentar en las pacientes el la realización periódica de este estudio para el diagnóstico oportuno del cáncer de mama.

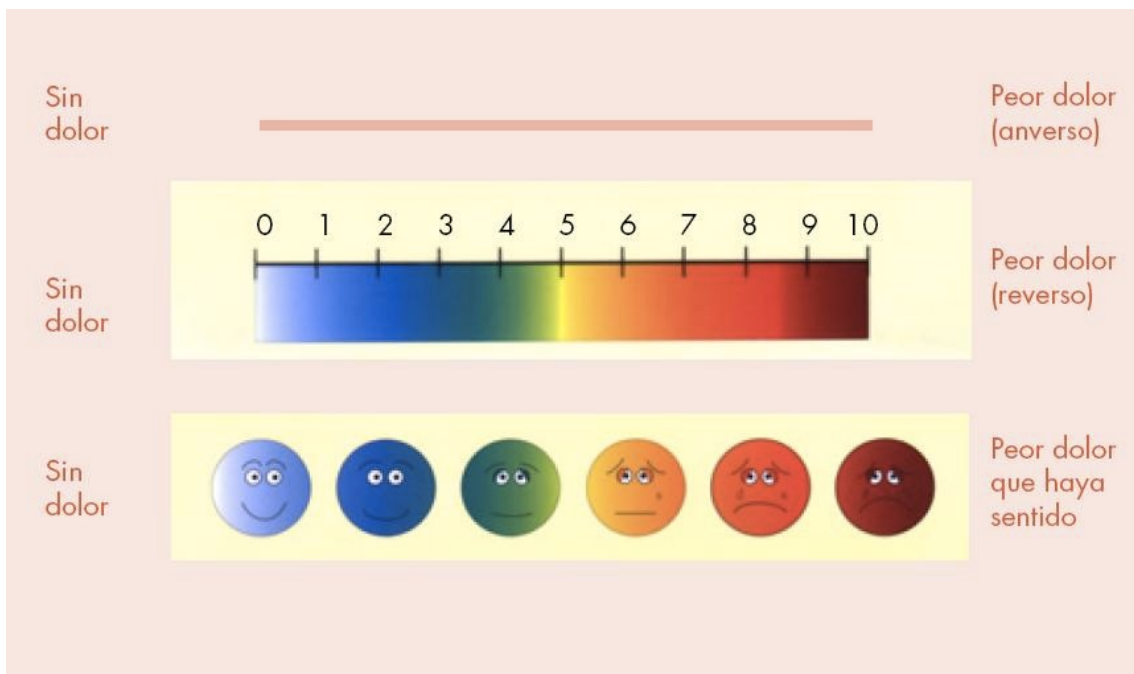
BIBLIOGRAFÍA.

1. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Guía de práctica clínica sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama en segundo y tercer nivel de atención. 2009. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx>
2. American College of Radiology. BIRADS. Quinta edición. Sistema de informes y registro de datos de estudios por imágenes de la mama. Ediciones Journal.
3. Cárdenas Sánchez J, Bargalló Rocha E, Erazo V, Maafs Molina E, Poitevin Chacón A. Consenso Mexicano sobre el diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario. 2013. Disponible en: <http://incan-mexico.org>
4. Gøtzsche PC, Jørgensen K. Screening for breast cancer with mammography. 2013. Disponible en: <https://www.cochrane.org>
5. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Guía de práctica clínica sobre prevención tamizaje y referencia oportuna de casos sospechosos de cáncer de mama en el primer nivel de atención. 2012. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx>
6. Barrionuevo Pérez N, Jordán Valenzuela M, Cordón Llera. Mamografía. Técnica de proyecciones y documentación. 2013. Disponible en: <https://www.logoss.net>
7. Blanco S, Di Risio C, Andisco D, Rojas RR, Rojas RM. Parámetros mamográficos: compresión, dosis y disconfort. *Rev Argentina Radiol.* 2017;81(2):100–4.
8. Miller D, Livingstone V, Herbison P. Intervenciones para aliviar el dolor y el malestar durante la mamografía de cribado. 2013. Disponible en: <https://www.cochrane.org>
9. Pacifici S. Dosis, compresión y «riesgo de dolor» en mamografía. *Imagen Diagnóstica.* 2016;7(2):50–3.
10. Freitas Junior R, Freitas Junior R, Silveira Junior L, Tokaski W, Ximenes C, Rahal R, et al. Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Clinical Trial Testing Ketorolac Tromethamine for Reducing the Pain and Discomfort Experienced during Mammography. *Cancer Res.* 2009; 69(24); 4014.
11. O'Leary D, Al Maskari Z. PB.15: Pain in mammography: where and why does it arise? *Breast Cancer Res.* 2013;15(1):P15.
12. Yilmaz M, Kiyimaz O. Anxiety and pain associated with process mammography: influence of process information before. *J Breast Health.* 2012. 6 (2); 62-68
13. De Groot JE, Broeders MJ, Grimbergen CA, den Heeten GJ. Pain-preventing strategies in mammography: an observational study of simultaneously recorded pain and breast mechanics throughout the entire breast compression cycle. *BMC Women's Health.* 2015;15:26.
14. Vargas Castro. Intoxicación por acetaminofén en adultos. *Med Leg Costa Rica.* 2016. 33 (1).

15. Zavaleta M, Rosete A, Jiménez Torres N, Zavala García C. Ketorolaco. *Medigraphic*. 2007. 14 (1); 14-20
16. Freitas Junior R, Martins E, Metran Nascente C, et al. Double-blind placebo-controlled randomized clinical trial on the use of paracetamol for performing mammography. *Medicine*. 2018;97(13):e0261.
17. Romundstad L, Stubhaug A, Niemi G, Rosseland LA, Breivik H. Adding propacetamol to ketorolac increases the tolerance to painful pressure. *Eur J Pain*. 2012; 10(3):177.
18. Lambertz CK, Johnson CJ, Montgomery PG, Maxwell JR. Premedication to Reduce Discomfort during Screening Mammography. *Radiol*. 2008; 248(3):765–72.
19. CNEGSR. Sistema de Información de Cáncer de la Mujer. Secretaría de Salud. 2017.
20. Miller D, Martin I, Herbison P. Interventions for relieving the pain and discomfort of screening mammography. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002;(4):CD002942
21. Shetty MK. Screening for breast cancer with mammography: current status and an overview. *Indian J Surg Oncol*. 2010 Sep;1(3):218-23.
22. da Costa Vieira RA, Biller G, Uemura G, Ruiz CA, Curado MP. Breast cancer screening in developing countries. *Clinics (Sao Paulo)*. 2017;72(4):244-253.
23. Branderhorst W, de Groot JE, Highnam R, Chan A, Böhm-Vélez M, Broeders MJ, den Heeten GJ, Grimbergen CA. Mammographic compression--a need for mechanical standardization. *Eur J Radiol*. 2015;84(4):596-602.
24. de Groot JE, Broeders MJ, Branderhorst W, den Heeten GJ, Grimbergen CA. A novel approach to mammographic breast compression: Improved standardization and reduced discomfort by controlling pressure instead of force. *Med Phys*. 2013;40(8):081901.
25. Miller D, Livingstone V, Herbison P. Interventions for relieving the pain and discomfort of screening mammography. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;(1):CD002942.

ANEXOS.

Anexo 1. Escala visual análoga del dolor.



Anexo 2. Carta de consentimiento informado



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

Documentos de Apoyo para los Investigadores

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE

HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

DEPARTAMENTO DE RADIOLOGIA E IMAGEN

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
COMPARACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE KETOROLACO VS PARACETAMOL ANTES DE LA REALIZACIÓN DE MASTOGRAFÍA PARA REDUCIR EL DOLOR Y DISCOMFORT DE LAS PACIENTES.	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
	01/02/19 - 31/03/19
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
DR. FRANCISCO DAVID DE LA ROSA ZAPATA	Departamento de Radiología e imagen Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
INVESTIGADOR RESPONSABLE EN EL HOSPITAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE
DR. FRANCISCO JAVIER MARÍN SOLARES	Departamento de Radiología e imagen. Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

El departamento de Radiología e imagen del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto realiza un protocolo de estudio, con el objetivo de **comparar la eficacia de dos medicamentos para reducir el dolor y el discomfort en las pacientes sometidas a mastografía**. En este estudio se incluirán 154 pacientes durante dos meses, a partir del 01 de enero de 2019 y se realizará en el área de mastografía del departamento de radiología e imagen del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Información para el paciente

El cáncer de mama es la principal causa de muerte por cancer en las mujeres de mexicanas, es importante un diagnóstico temprano para que sea curable. La mastografía es la manera que se tiene para hacer un diagnóstico oportuno y dar la posibilidad de curación. Debe realizarse a partir de los 40 años, o antes si se tiene antecedente de un familiar con cáncer de mama. La manera de realizarlo es obtener una imagen similar a una radiografía de los senos mediante un aparato llamado mastógrafo, el cual comprime el seno para obtener una imagen de calidad. Esta compresión causa dolor y discomfort en gran número de pacientes, las cuales muestran desánimo y aversión para volver a realizar este estudio preventivo.

Usted ha sido invitada a participar en este estudio ya que se someterá a la mastografía.

Este estudio comparará la eficacia de dos medicamentos, en este caso el paracetamol y el ketorolaco, administrados por vía oral, 60 minutos antes de la realización de una mastografía, y así valorar cual es el mejor para utilizarse como medida preventiva para el dolor, con el fin de hacer un examen lo mas cómodo posible, y así facilitar que mas pacientes acudan a realizárselo periódicamente.

Para realizar este estudio, se dividirá a las pacientes en dos grupos al azar. Se les dará a tomar una pastilla (usted no sabrá que medicamento recibió, si ketorolaco o paracetamol), y 60 minutos después se le realizará la mastografía, y al final se pedirá que indiquen en una escala del 1 al 10, que tanto les dolió. Se pesarán y se medirán y se les preguntará si ya se habían hecho antes este examen.

Procedimientos a los que se someterá la paciente

Su participación en este estudio de investigación es completamente voluntaria y si usted acepta participar, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, el **Dr. Francisco Javier Marín Solares**, para que pueda resolver sus dudas. Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación de participar al final de este documento, y le pediremos nos proporcione información general como su nombre, su edad y si se ha realizado con anterioridad una mastografía; en una entrevista de aproximadamente 15 minutos, que realizará el **Dr. Francisco Javier Marín Solares** en la sala de espera del departamento de radiología e imagen de éste hospital, por lo que no será necesario revisar su expediente clínico. Para mantener sus datos anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber su identidad.

Beneficios para la paciente:

Usted recibirá el beneficio potencial de disminuir el dolor durante la realización de la mastografía. Gracias a su participación estará colaborando con el área de investigación del Departamento de Radiología e Imagen del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”. Este estudio busca descubrir una medida preventiva efectiva para disminuir el dolor de la compresión de los senos durante la realización de la mastografía y que este examen sea lo mas cómodo posible para las pacientes.

Beneficios para la sociedad:

Este estudio de investigación ayudará a poder contar con una medida de prevención para el dolor y el discomfort en las pacientes sin reducir la calidad de la mastografía y así facilitar el apego a los programas de prevención para cáncer de mama y así reducir las muertes por esta enfermedad.

Potenciales riesgos para la paciente:

Los riesgos potenciales que implican su participan en este estudio son mínimos. Si alguna de las preguntas que le realizarán la hicieran sentir incómoda, tiene el derecho de no responderla. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado.

El paracetamol es un fármaco muy seguro y con baja frecuencia de efectos secundarios, el mas común es el daño hepático, el cual se manifiesta con síntomas como fatiga intensa, pérdida del apetito, náusea, vómito, coloración amarillenta de la piel y de los ojos, dolor abdominal, orina oscura y deposiciones blanquecinas; estos efectos se presentan cuando se excede la dosis límite de 4 gramos al día. Reacciones alérgicas graves ocurren en el 0.01% de los pacientes y consisten en dificultad respiratoria y pérdida de la conciencia.

El ketorolaco es un analgésico de libre venta que se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor. Sus efectos secundarios mas frecuentes sensación de acidez estomacal, náusea, vómito, diarrea, y menos frecuentemente aparición de úlceras estomacales y sangrado intestinal, éstos últimos son mas frecuentes en quienes lo usan durante un tiempo prolongado. Puede ocasionar reacciones alérgicas como aparición de erupciones cutáneas o algunas mas graves que de igual manera consisten en dificultad respiratoria y perdida de la conciencia.

El departamento de Radiología e Imagen del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” cuenta con el equipo, el personal y los suministros necesarios para atender

cualquier eventual reacción alérgica leve o severa, por lo que le suplicamos tenga la confianza de que el personal está capacitado para atenderla adecuadamente.

En el remoto caso de que sintiera alguna molestia generada por la investigación, es necesario notificarla inmediatamente al Dr. Francisco Javier Marín Solares, quien se encargará de proporcionarle la atención necesaria, la cual no generará algún costo para usted.

Es importante que le comentemos que usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y se le entregará una copia del presente documento de consentimiento informado firmada por los investigadores responsables.

Confidencialidad:

La información personal y médica obtenida de usted en este estudio es de carácter confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior

Los resultados de este estudio podrán ser publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería, químicos e investigadores relacionados con el área de la salud con la finalidad de que conozcan que fármaco es el más eficaz en la prevención del dolor durante la realización de la mastografía: el ketorolaco o el paracetamol. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos

hallazgos que se han obtenido de este y otros estudios relacionados pacientes sometidas al mismo procedimiento que usted. Los datos clínicos de todas las participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que usted o cualquiera de las pacientes que participen en este estudio no podrán ser identificadas.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesarios por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

Cualquier otro uso que se requiera para sus datos, análisis o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos o resultados, siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el

presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus mediciones, con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

Participación o retiro:

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria y usted ha sido invitada a participar debido a estar programada para la realización de mastografía, así como por los síntomas y resultados de la revisión que realizó su médico.

Usted está en la libertad de negarse a participar en este estudio de investigación; pero si decide participar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su enfermedad. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo al **Dr. Francisco Javier Marín Solares** o al **Dr. Francisco David De la Rosa Zapata**, quienes le proporcionarán un documento muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio.

Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Consideraciones Éticas:

Este estudio se considera de bajo riesgo debido ya que se realizará un procedimiento rutinario (la mastografía), sin peligros mayores para usted y se administrarán medicamentos que se utilizan comunmente con mínima probabilidad de efectos adversos a las dosis únicas utilizadas en esta investigación.

No le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico, únicamente le haremos algunas preguntas, como ya le hemos explicado previamente.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Compromiso de respuesta a preguntas y dudas:

Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre este el estudio o sobre alguna reacción adversa relacionada con el medicamento que se le administró, usted puede comunicarse con:

Dr. Francisco Javier Marín Solares

Departamento de Radiología e imagen.

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395,

Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290, Tel. 8342753 ext. 1113.

Tel. celular 4441 698135

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Dr. Emmanuel Rivera López

Presidente del Comité de Ética en Investigación

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395,

Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,

Tel (52-444) 8 34 27 01, Ext. 1710

Aceptación del documento de Consentimiento Informado

Si usted desea participar de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y beneficios de participar en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento.
6. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.
8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que

deriven de este estudio.

9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto mi participación en el estudio médico denominado **“COMPARACION DE LA EFECTIVIDAD DE KETOROLACO VERSUS PARACETAMOL ANTES DE REALIZACIÓN DE MASTOGRAFÍA PARA REDUCIR EL DOLOR Y DISCOMFORT DE LAS PACIENTES”**, de manera libre y voluntaria.

Autorización para el uso de datos clínicos

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan utilizar los datos clínicos, de manera anónima para la realización de este protocolo de investigación, cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado y que que usted de manera libre y voluntaria les ha proporcionado, Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les he proporcionado en la investigación que me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les he proporcionado en la investigación que me han explicado.

Autorización para informar a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que mis resultados sean incluidos en mi expediente clínico.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a su médico tratante, el Dr. (a) _____, que ha aceptado participar en este estudio con el número de registro _____ ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos de la medición de la severidad del dolor por la Escala Visual Análoga, que ha consentido en que se realicen, sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan

mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado **“Comparacion de la efectividad de ketorolaco versus paracetamol antes de realización de mastografía para reducir el dolor y discomfort de las pacientes”**, de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2	

Dr. Francisco Javier Marín Solares

(nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado)
INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCOLO

<p>Dr. Francisco David De la Rosa Zapata INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN Departamento de Radiología e Imagen Hospital central "Dr. Ignacio Morones Prieto" Cédula profesional 4944808</p>	<p>Dr. Francisco Javier Marín Solares INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL Departamento de Radiología e Imagen Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" Cédula profesional 7543310</p>
--	--



REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. Francisco David De la Rosa Zapata que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día

_____, para participar en el protocolo de Investigación titulado **“comparacion de la efectividad de ketorolaco versus paracetamol antes de realización de mastografía para reducir el dolor y discomfort de las pacientes”**. Es mi derecho solicitar que mis datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que me han realizado hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	



Anexo 3. Cuestionario.



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

“Comparación de la efectividad de ketorolaco versus paracetamol antes de la realización de mastografía para reducir el dolor y discomfort de las pacientes”

Nombre: _____ Edad: _____

No. de expediente: _____

Grupo: P() K()

Índice de masa corporal:	_____ Kg/m ² .
Duración del procedimiento diagnóstico:	_____ minutos.
Puntaje de dolor según la escala visual análoga:	_____ puntos.
Severidad del dolor:	() Leve () Moderado () Severo
Severidad del discomfort:	() Leve () Moderado () Severo
Antecedente de mastografía:	() Si () No