



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACTULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE GUERRERO

HOSPITAL GENERAL ACAPULCO

**TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA
DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA**

**“Estudio comparativo para analgesia transoperatoria entre Ropivacaina
Al 0.75% vs Ropivacaina al 0.75% mas Dexmedetomidina peridural en
Cirugía abdominal”**

AUTOR: DR. FRANCISCO MARTINEZ BUSTOS

ASESOR DE TESIS: DR. JUAN MANUEL CARREON TORRES

*ACAPULCO, GUERRERO. AGOSTO DEL
2011*



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

INDICE

I.-INTRODUCCION	3
II.-ANTECEDENTES	4
III.-PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
IV.-JUSTIFICACION.....	8
V.-OBJETIVOS.....	9
A.-Objetivo general	9
B.-Objetivos específicos.....	9
VI.-MARCO TEORICO.....	10
VII.- HIPOTESIS.....	21
VIII.- METODOLOGIA.....	22
A.- Características del lugar donde se desarrollará el estudio.....	22
B.- Tipo de estudio	22
C.- Características de los casos.....	22
D.- Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.....	23
E.- Tamaño de la muestra	24
F.- Técnica anestésica.....	25
G.- Definición de las variables con escala de medición.....	26
H.- Análisis estadístico.....	36
IX.-CONSIDERACIONES ETICAS.....	37
X.- CRONOGRAMA.....	40
XI.- PRESUPUESTO	41
XII.-RESULTADOS.....	42
XIII.- DISCUSION.....	56
XIV.-CONCLUSIONES.....	57
XV.- BIBLIOGRAFIA	58
XVI.- ANEXOS.....	60

I.- INTRODUCCION:

El bloqueo epidural puede ser usado en casi todos los procedimientos quirúrgicos existentes, con la ventaja de la preservación de la conciencia, con una vía aérea permeable protegida por el paciente al conservar sus reflejos protectores de la vía aérea.

Los fármacos utilizados rutinariamente desde la invención del bloqueo peridural han sido los anestésicos locales; conforme se ha avanzado en la investigación se han adicionado otros fármacos a los anestésicos locales como los agonistas alfa adrenérgicos, opioides, bicarbonato y otros más. La finalidad es mejorar la calidad del bloqueo durante la cirugía, prolongar la analgesia postoperatoria y en algunos casos obtener sedación.

La Dexmedetomidina es un fármaco que recién salió al mercado en México; es un agonista de los receptores alfa 2 adrenérgicos, que ha tenido aceptación como sedante intravenoso en las unidades de cuidados intensivos, como sedante transoperatorio y como medicación preanestésica.

Se ha especulado respecto a su utilidad teórica que pudiera tener si se administra por vía peridural ya que existen receptores alfa 2 adrenérgicos en la médula espinal, sin embargo, en la actualidad existe muy poca información disponible sobre sus efectos cuando esta se aplica por vía peridural. Se ha sugerido que los dichos receptores localizado en el neuroeje pudieran producir mayor analgesia mediante la modulación de la liberación de noradrenalina en las neuronas reguladoras de rango dinámico, responsables de integrar los impulsos aferentes provenientes de las fibras nerviosas periféricas una vez que llegan a la médula espinal.

En el presente estudio buscamos caracterizar la anestesia resultante de adicionar Dexmedetomidina por vía epidural a la Ropivacaina, que es uno de los anestésicos locales que con mayor frecuencia utilizamos en nuestro hospital para el bloqueo epidural, principalmente en cirugías abdominales.

II.- ANTECEDENTES:

Hay pocos estudios sobre el uso perioperatorio de Dexmedetomidina en pacientes sometidos a cirugía, y existen pocos datos sobre el uso de Dexmedetomidina en el espacio epidural como adyuvante de los anestésicos locales para anestesia epidural.

Sarayva y Salgado estudiaron el efecto sinérgico entre Dexmedetomidina y Ropivacaina al 0.75% en anestesia peridural en Brasil en el 2008. Se estudió a 40 pacientes que fueron sometidos a cirugía de hernia inguinal y de varices de miembros inferiores a quienes se les colocó anestesia epidural. Las variables estudiadas fueron el tiempo de latencia para lograr el bloqueo sensitivo adecuado, el dermatoma máximo al cual se pudo anestésiar, tiempo de duración del bloqueo motor y sensitivo y el grado de sedación. También se analizaron variables cardiovasculares, analgesia post operatoria y efectos colaterales. Se encontró que la Dexmedetomidina no influyó en el tiempo de latencia ni en el nivel máximo de bloqueo sensitivo alcanzado, pero sí prolongó la duración del bloqueo motor y sensitivo así como la analgesia post operatoria. Concluyeron que existe un sinergismo entre Dexmedetomidina y Ropivacaina cuando se mezclan en el espacio epidural para prolongar la analgesia posoperatoria. (1)

Vieira y colaboradores estudiaron analgesia y sedación en 40 pacientes post-operadas de colecistectomía en el 2004. Compararon el efecto de la adición de Clonidina vs Dexmedetomidina por vía peridural tras una colecistectomía abierta. Encontraron que existe sedación y analgesia después de dos a seis horas en ambos grupos. Encontrando diferencia estadísticamente significativa en el grupo de la Dexmedetomidina en los tiempos de 2,6, y 24 hrs. (2).

Oriol-López y colaboradores realizaron un estudio descriptivo prospectivo en el 2008 en el Hospital Juárez de México. Estudiaron 40 pacientes sometidos a cirugía de abdomen bajo y miembros inferiores que fueron manejados con bloqueo epidural con Dexmedetomidina y lidocaína. Utilizaron la escala de sedación de Ramsay para evaluar el efecto de sedación durante el transanestésico resultante de la adición de Dexmedetomidina al espacio epidural. Concluyeron que utilizar Dexmedetomidina por vía peridural a dosis de 1mcg/kg junto con anestésicos locales

es buena alternativa para lograr una anestesia de calidad permitiendo al paciente estar en un grado de sedación activa disminuyendo la probabilidad de depresión respiratoria. (3)

En el 2009 en el Hospital General de Acapulco, Guerrero, se llevo a cabo un estudio comparativo entre Lidocaína con Epinefrina mas Fentanil vs Lidocaína con Epinefrina mas Dexmedetomidina peridural en cirugía abdominal por Torres y colaboradores concluyendo que hubo mayor grado de sedación en el grupo de Dexmedetomidina cuando se compararon con el grupo al que se adicionó Fentanil a lo largo de todo el transanestésico. Sin embargo no hubo diferencias en la calidad de la anestesia alcanzada entre los 2 grupos. Se concluyó que la única ventaja de adicionar Dexmedetomidina al anestésico local en el espacio epidural es que se logra una sedación más profunda.(4)

Bajwa SJ y colaboradores, en la India en 2011 estudió el efecto de la adición de Dexmedetomidina a 1.5 µg/kg o Clonidina a 2 µg/kg a 17 ml de Ropivacaína del 0.75% en 50 pacientes sometidas a histerctomía vaginal. Es objetivo fue caracterizar el curso del bloqueo epidural durante el postoperatorio que se obtenía al utilizar alguno de estos alfa 2 agosnistas por vía epidural. Encontraron que hubo diferencias estadísticamente significativas entre los 2 grupos en el tiempo de regresión de 2 dermatomas del bloqueo. En el grupo de Dexmedetomidina fue de 136.46 ±8.12 minutos Vs 128.08 ± 7.54 minutos en el grupo de Clonidina (P<0.05). También fue más prolongado el tiempo para requerir analgésico de rescate en el grupo de Dexmedetomidina con 342.88 ±29.16 minutos Vs 310.76 ± 23.76 minutos (P<0.05). Así mismo hubo menor consumo de anestésico local durante la analgesia epidural postoperatria en el grupo de Dexmedetomidina quienes necesitaron en promedio 68.64 ± 17.42 mg de Ropivacaína Vs 82.52 ± 20.82 (P<0.05). Esto nos habla de una prolongación del efecto analgésico de la dosis inicial epidural, sin embargo, existió también prolongación del bloqueo motor ya que los pacientes del grupo de Dexmedetomidina necesitaron en promedio 246.72 ± 30.46 minutos para regresar a Bromage I mientras que los pacientes del grupo de Clonidina solo necesitaron 228.44 ±27.18 minutos (P <0.05). (5)

El-Hennawy y colaboradores, estudiaron el efecto que tenía la adición de Dexmedetomidina la Bupivacaína cuando se utilizaba por vía caudal en niños sometidos a cirugía de abdomen bajo. Estudiaron a 60 niños divididos en 3 grupos. A todos se le dio como anestesia principal general inhalatoria con Sevoflurano, y se combinó con un bloqueo caudal. A todos se les administró

Bupivacaína al 0.25% a razón de 1 ml/kg de peso por vía caudal en una sola dosis. A un grupo además se le adicionó Dexmedetomidina 2 µg/kg; a otro se agregó Clonidina 2 µg/kg y al tercer grupo se agregó solución salina. Encontraron que el uso de la Dexmedetomidina prolongó la analgesia postoperatoria en comparación del placebo con analgesia de 16 horas (IC 95% 14-18) Vs. 5 horas (IC 95% 4-6) respectivamente (P< 0.001). Sin embargo, cuando se compararon los 2 alfa agonistas entre sí, no se observó ninguna diferencia. Tampoco hubo diferencias en las variables cardiovasculares entre ninguno de los 3 grupos. (6)

Schnaider y colaboradores en Brasil en el 2005 evaluó los efectos de agregar ya sea Ketamina, Clonidina o Dexmedetomidina al anestésico local durante el bloqueo epidural. Estudió a 70 pacientes de ambos sexos que fueron sometidos a colecistectomía convencional bajo anestesia general balanceada combinada con bloqueo epidural lumbar. Todos los 4 grupos fueron manejados con 20 ml de Ropivacaína al 0.75%. Al grupo control solo se le adicionó 1 ml de solución salina; al de Ketamina se administró este fármaco a 0.5 mg/kg, al de Dexmedetomidina se agregaron 2 µg/kg del fármaco, y al de Clonidina 150 µg de ésta. El hallazgo principal fue que los 3 fármacos aditivos al anestésico local disminuyeron la concentración espirada de Isoflurano necesaria para mantener la anestesia general; en particular el grupo de Dexmedetomidina necesitó una concentración espirada media de 0.84 ± 0.12 % de Isoflurano en comparación con una concentración promedio de 1.00 ± 0.90 % en el grupo control. No hubo cambios en las variables cardiovasculares significativos entre el grupo de Dexmedetomidina epidural y el control. (7)

IV.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

Los pacientes sometidos a cirugía abdominal en los cuales se utiliza la técnica de bloqueo peridural la mayoría de las veces requieren la administración de coadyuvantes como benzodiazepinas y opioides con la finalidad de mantenerlo sedado. Los fármacos alfa agonistas administrados por vía peridural poseen propiedades analgésicas y potencializan los efectos de los anestésicos locales así como también producen cierto grado de sedación.

En nuestro hospital una de las cirugías más frecuentes es la cirugía abdominal.

Habitualmente se lleva a cabo bajo bloqueo epidural, pero tenemos una proporción aproximada del 35% de analgesia insuficiente que requiere de aumentar la dosis de anestésico local epidural junto a sedación profunda con opioide intravenoso (Fentanil) para que la cirugía pueda llevarse a cabo.

Cuando se adicionan los agonistas alfa 2 como Dexmedetomidina se aumenta la analgesia obtenida por los anestésicos locales, pudiendo en teoría intensificar la analgesia inicialmente insuficiente.

Dados estos hechos, nos planteamos la siguiente pregunta:

¿Cuál es el efecto de la adición de Dexmedetomidina por vía epidural a la Ropivacaina al 0.75% en la calidad de la anestesia epidural?

V.- JUSTIFICACIÓN:

En el hospital general de Acapulco en el periodo del 2008 al 2010 se llevaron a cabo 18,394 procedimientos anestésicos de los cuales 7,772 fueron bloqueos epidurales, utilizados para una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos, desde intervenciones de miembros inferiores hasta laparotomías exploradoras.

La mayoría de los pacientes sometidos a bloqueos peridurales necesitaron de sedación intravenosa con benzodiazepinas, opioides barbitúricos o una combinación de estos fármacos. Si se logra conseguir una analgesia más potente intraoperatoria con Dexmedetomidina peridural, se podrá prescindir en la mayoría de los casos del uso de fármacos sedantes intravenosos, por lo que el presente estudio tendrá un impacto en la práctica anestésica de nuestra institución así como produciría información para la práctica médica anestésica mundial que hasta la fecha es poca en este campo.

VI.- OBJETIVOS:

A.-OBJETIVO GENERAL:

Comparar la proporción de anestesia insuficiente entre Ropivacaina al 0.75% vs Ropivacaina al 0.75% mas Dexmedetomidina utilizadas en bloqueo peridural

B.- OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- 1.- Evaluar el bloqueo sensitivo alcanzado con las dos combinaciones de fármacos.
- 2.- Evaluar la intensidad de dolor transoperatorio entre las dos combinaciones.
- 3.- Medir la intensidad de bloqueo motor entre los 2 grupos.
- 4.- Medir el grado de sedación alcanzado con las dos combinaciones de fármacos.
- 5.- Comparar los cambios cardiovasculares tras la administración de los medicamentos.

VII.- MARCO TEORICO

Farmacología de la Ropivacaína

Propiedades farmacocinéticas: Ropivacaína tiene un centro quiral y es el S-(-)-enantiómero puro. Ropivacaína tiene un pKa de 8.1 y un coeficiente de distribución de 141 (n-octanol/amortiguador de fosfato pH 7.4 a 25°C). Los metabolitos tienen actividad farmacológica menor que la de ropivacaína.

La concentración plasmática de ropivacaína depende de la dosis, de la vía de administración y de la vascularidad del sitio de inyección. Ropivacaína sigue una farmacocinética lineal y la concentración plasmática máxima es proporcional a la dosis.

Ropivacaína muestra absorción completa y bifásica desde el espacio epidural con una vida media de dos fases, una rápida de 14 min, y otra lenta de cuatro horas. La absorción lenta es el factor limitante de la velocidad de eliminación de ropivacaína a nivel peridural, lo que explica el porqué la vida media de eliminación aparente es mayor en este caso, que en la administración intravenosa.

Ropivacaína tiene una depuración plasmática promedio total del orden de 440 ml/min, y una depuración plasmática de la fracción libre de 8 l/min, una depuración renal de 1 ml/min, un volumen de distribución en estado estable de 47 litros y una vida media terminal de 1.8 horas después de la administración intravenosa.

Ropivacaína tiene un coeficiente de extracción hepática intermedia de 0.4 aproximadamente. Se une primordialmente a nivel plasmático con las glucoproteínas ácidas- α 1 y presenta una fracción libre de aproximadamente 6%.

Durante la infusión epidural continua e infusión por bloqueo interescalénico se presenta por

lo común un incremento en las concentraciones plasmáticas totales, asociado a su vez con un incremento postoperatorio de la glucoproteína ácida α_1 . Con esto se presentan variaciones en la concentración de la fracción libre, que corresponde a la fracción farmacológicamente activa, la cual es mucho menor que la que encontramos en la concentración plasmática total.

Ropivacaína atraviesa fácilmente la placenta y se alcanza rápidamente el equilibrio con respecto a la fracción libre, el grado de unión a las proteínas plasmáticas en el feto es menor que en la madre, lo que da como resultado una menor concentración plasmática total en el feto que en la madre.

Ropivacaína se metaboliza ampliamente en el hígado, predominantemente por hidroxilación aromática a 3-hidroxi-ropivacaína a través del citocromo P-450 1A2 y por N-dealquilación a PPX a través de CYP3A4. Después de una administración I.V. única, aproximadamente el 37% de la dosis total se excreta en la orina como el principal metabolito 3-hidroxi-ropivacaína tanto en forma libre como conjugada. En plasma se encontraron concentraciones bajas de 3-hidroxi-ropivacaína. La excreción en orina de PPX y otros metabolitos es menor de 3% de la dosis.

PPX y 3-hidroxi-ropivacaína son los principales metabolitos excretados en la orina durante una infusión epidural. La concentración plasmática total de PPX fue de aproximadamente la mitad de la dosis total de ropivacaína, sin embargo, la concentración promedio de PPX libre fue aproximadamente 7 a 9 veces mayor que la de ropivacaína no unida después de una infusión epidural continua hasta por 72 horas. En ratas, el umbral de toxicidad del sistema nervioso central (SNC) por concentraciones plasmáticas de PPX no unida es 12 veces mayor que la ropivacaína libre.

Pediatría: La farmacocinética de ropivacaína fue caracterizada mediante el análisis RK de un grupo poblacional con datos de 192 niños entre 0 y 12 años en seis estudios. La ropivacaína libre, la depuración de PPX y el volumen de distribución de ropivacaína libre están

relacionados con el peso corporal y la edad hasta la madurez de la función hepática, después de la cual sólo dependen del peso corporal. La madurez en la depuración de ropivacaína libre se completa a la edad de 3 años, la de PPX a la edad de 1 año y la del volumen de distribución de ropivacaína libre a la edad de 2 años. El volumen de distribución de PPX libre sólo depende del peso corporal.

La depuración de ropivacaína libre se incrementa de 2.4 y 3.6 l/h/kg en el recién nacido y en el neonato de 1 mes, hasta aproximadamente 8-16 l/h/kg para mayores de 6 meses, estos valores caen dentro del rango de adultos. Los valores de depuración de ropivacaína total por kg de peso corporal se incrementan de aproximadamente 0.10 y 0.15 l/h/kg en el recién nacido y en el neonato de 1 mes, hasta aproximadamente 0.3-0.6 l/h/kg para mayores de 6 meses.

El volumen de distribución de ropivacaína libre por kg de peso corporal se incrementa de 22 y 26 l/kg en el recién nacido y en el neonato de 1 mes, hasta 42-66 l/kg para mayores de 6 meses.

El volumen de distribución de ropivacaína total por kg de peso corporal se incrementa de 0.9 y 1.0 l/kg para el recién nacido y en el neonato de 1 mes, hasta 1.7-2.6 l/kg para mayores de 6 meses. La vida media terminal de ropivacaína es más larga, de 6 a 5 horas en el recién nacido y en el neonato de 1 mes, en comparación con 3 horas en niños mayores. La vida media terminal de PPX es también más larga, de 43 y 26 horas en el recién nacido y en el neonato de 1 mes, y alrededor de 15 horas en niños mayores.

A los 6 meses, edad límite para cambiar la velocidad en la dosis recomendada para infusión epidural continua, la depuración de ropivacaína libre ha alcanzado el 34% y PPX libre el 71% de sus valores de madurez. La exposición sistémica es más alta en neonatos y algo mayor en infantes entre 1 y 6 meses en comparación con niños mayores, lo cual está relacionado con la inmadurez de la función hepática. Sin embargo, esto está parcialmente compensado

por la reducción de la velocidad de la dosis recomendada del 50%, por infusión continua en infantes menores de 6 meses.

Las simulaciones en la suma de las concentraciones plasmáticas libres de ropivacaína y PPX se basan en los parámetros PK y sus varianzas en el análisis poblacional, e indican que para un bloque caudal simple la dosis recomendada debe incrementarse mediante un factor de 2.7 en el grupo más joven y un factor de 7.4 en el grupo de 1 a 10 años de edad, con la finalidad de tener la predicción superior con un intervalo de confianza del 90% para alcanzar el umbral de toxicidad sistémica. Los factores correspondientes para la infusión epidural continua son de 1.8 y 3.8 respectivamente.

Propiedades farmacodinámicas: Ropivacaína es un anestésico local de tipo amida de larga acción, que posee un efecto tanto analgésico como anestésico. A dosis altas produce anestesia quirúrgica mientras que, a dosis menores produce bloqueo sensorial (analgesia) con bloqueo motor limitado y no progresivo. El comienzo y duración del efecto anestésico de NAROPIN[®] depende de la dosis y sitio de aplicación, mientras que la presencia de un vasoconstrictor (por ejemplo, adrenalina/epinefrina) tiene poca o ninguna influencia.

Ropivacaína como cualquier otro anestésico local, produce un bloqueo reversible, evitando la propagación del impulso a lo largo de las fibras nerviosas, ya que previene el desplazamiento iónico que se presenta normalmente en la membrana celular impidiendo de esta forma, que el ion sodio se desplace hacia el interior de ésta. Todos los anestésicos locales tienen el mismo efecto en otras membranas excitables como el cerebro y miocardio. Por ello, al presentarse cantidades excesivas del fármaco a nivel sistémico, aparecerán signos y síntomas de toxicidad en el sistema nervioso y cardiovascular. Efectos cardíacos medidos durante estudios in vivo en animales mostraron que Ropivacaina es menos cardiotóxica que bupivacaína.

Inclusive las ovejas preñadas no mostraron mayor sensibilidad a efectos cardiotóxicos

producidos por ropivacaína en comparación con ovejas no preñadas.

En voluntarios sanos expuestos a infusiones intravenosas para evaluar la toxicidad de SNC mostraron efectos cardiacos significativamente menores después de la administración de ropivacaína, que aquellos efectos cardiacos presentados después infusiones de bupivacaína. Después de la administración epidural pueden ocurrir efectos cardiovasculares indirectos como hipotensión y bradicardia, dependiendo del grado de bloqueo simpático concomitante, como con cualquier otro anestésico local.

En pediatría es poco común que se presente hipotensión y bradicardia después del bloqueo epidural.

El clorhidrato de Ropivacaina de peso molecular 328 daltons, se absorbe hacia el torrente vascular, desde el espacio extradural, lográndose concentraciones plasmáticas mayores que la bupivacaina, en dependencia o no del empleo de epinefrina, el tiempo medio en alcanzar estas concentraciones es de 0.75 a 0.88 hrs, inicio de acción 4-6 min, 96% se une a proteínas plasmáticas, vida media 5-8 hrs, se biotransforma por hidroxilacion aromática para eliminarse a través del hígado y en un 1% en el riñón. Es 30 veces mas potente que la bupivacaina, el inicio de la regresión del bloqueo sensorial es de unas 3 hrs. En 1979 se estudiaron los efectos de la inyección coronaria de Ropivacaina y bupivacaina en porcino, encontrándose que la dosis letal de bupivacaina fue significativamente menor que la Ropivacaina, también esta ultima indujo menos cambios en el QRS y en la prolongación de QT.

Efectos adversos: Las reacciones son como las de otros anestésicos locales de tipo amidas, una causa mayor de reacciones adversas para este grupo de fármacos, puede ser asociada con excesivos niveles plasmáticos, los cuales pueden ser debido a sobredosis, inyección intravascular inadvertida o degradación metabólica lenta

Aunque la toxicidad sistémica de los anestésicos locales tiene muy poca

importancia, cuando estos se utilizan a pequeñas dosis como es el caso de la vía subaracnoidea, el interés por la toxicidad local directa de los mismos es obvio. Estudios histopatológicos sugieren que todos los anestésicos locales producen lesión neurológica directa. Los anestésicos locales producen cambios morfológicos en las neuronas en crecimiento con significativas diferencias entre ellos

Se ha observado que todos los anestésicos locales producen lesión del cono de crecimiento neural. In vitro, a las 20 hrs de la exposición, Ropivacaina produce menos colapso del cono de crecimiento neural (21.3%) que lidocaína (94%) o mepivacaina (60%), y similar a bupivacaina (23%), y el efecto tóxico neural es más corto en el tiempo de reversión.

La degradación axonal provocada por anestésicos locales revierte antes con Ropivacaina que con levobupivacaina y bupivacaina, se estudió los efectos neurotóxicos locales de Ropivacaina en conejos a diferentes concentraciones, tanto en inyección única como en infusión continua, sin observar lesión neurológica clínica a los 7 días de la inyección, y los estudios histopatológicos de los animales no mostraron signos de neurotoxicidad

Utilizando técnicas de ventana espinal se estudió el efecto local de Ropivacaina y bupivacaina a diferentes dosis sobre los vasos piales sobre un modelo canino, encontrando que Ropivacaina produce vasodilatación y bupivacaina vasoconstricción de las arteriolas y vénulas piales, y que este efecto es dosis dependiente, no estando mediado por receptores alfa o beta adrenérgicos.

Se realizó un estudio en ratas Ropivacaina, bupivacaina, y levobupivacaina administradas por vía subaracnoidea, encontrando que a bajas concentraciones son comparables en duración del bloqueo pero significativamente esta es más acertada con bupivacaina levobupivacaina produce efectos antinociceptivos más duraderos que Ropivacaina a iguales concentraciones. No se observó en los animales déficit neurológico irreversible al final del estudio.

Un amplio estudio prospectivo sobre complicaciones asociadas a anestesia

regional publicado en 1994, observa 34 complicaciones neurológicas entre 103,730 anestésias de las cuales 12 son atribuibles a toxicidad del anestésico

Farmacología de la Dexmedetomidina

La Dexmedetomidina es un d-enantiomero de la metomidina, un compuesto que se emplea en los estados unidos y algunos países europeos como un agente sedante7analgesico de uso veterinario, la metomidina tiene una débil afinidad por el receptor adrenérgico alfa 1 presentando una relación de selectividad relativa con respecto a los receptores alfa 1 y alfa 2 de 1620 la cual es 5 veces mayor a la que presentan compuestos como la clonidina. Metomidina o xylazina. La Dexmedetomidina es un fármaco agonista alfa 2 adrenérgico derivado imidazólico. De carácter lipofílico, con mayor afinidad como hemos visto, por los receptores alfa 2 adrenérgicos que el fármaco prototipo de este grupo, la clonidina, este último es un alfa 2 agonista disponible para su empleo en anestesiología, pero que a diferencia de la Dexmedetomidina se comporta como un agonista parcial sobre el receptor alfa 2 en principio no parece tener afinidad por los receptores beta adrenérgicos, muscarínicos, serotoninérgicos, opioides tipo mu, gaba y benzodiazepínicos.

(10)

Químicamente se trata del clorhidrato de Dexmedetomidina siendo su nombre químico (+)-4-(s)-(1-(2, 3dimetil)etil)imidazol monoclóridato. Su fórmula molecular es C₁₃H₁₆N₂HCL, siendo su peso molecular de 236,7

Mecanismo de acción.

Dexmedetomidina es un fármaco agonista alfa 2 adrenérgico y por lo tanto su mecanismo de acción general es mediante su unión al receptor alfa 2

adrenérgico, el receptor alfa 2 adrenérgico media sus efectos mediante la acción de proteínas g (proteínas reguladoras fijadoras de nucleótidos de guanina).

La activación de las proteínas g se traduce en una serie de acontecimientos que modulan la actividad celular. Estos acontecimientos biológicos inician con la intervención de la enzima adenil ciclasa, reduciéndose la concentración de 3-5 adenosin monofosfato cíclico (AMPC) esta molécula es un importante regulador de muchas funciones celulares actuando bajo el control del estado de fosforilación de proteínas reguladoras a través de la enzima protein kinasa. Aunque la inhibición de la adenil ciclasa sería un efecto casi universal de la estimulación del receptor alfa 2, el descenso de la concentración de AMPC no puede explicar algunos de los efectos fisiológicos observados, por lo que se han propuesto una serie de mecanismos para explicarlos, entre los que se encontrarían la apertura de los canales de calcio dependientes de voltaje, el aumento del intercambio de sodio-hidrogeniones en el interior de las células y la apertura de diferentes canales de potasio, hiperpolarizando la célula, lo que constituye un medio de suprimir o disminuir la actividad neuronal. Se han realizado numerosos trabajos para dilucidar los mecanismos que explicarían de forma particular las principales acciones farmacológicas de Dexmedetomidina.

(10)

Acción antinociceptivos:

Dexmedetomidina ejerce su acción antinociceptivos predominantemente sobre el receptor alfa 2 adrenérgico de la medula espinal. La administración sistémica de alfa 2 agonistas como clonidina o Dexmedetomidina produce efectos antinociceptivos y sedantes, mientras que la administración intratecal de estos agentes solo determina una acción antinociceptivos. Sin embargo frente al concepto de que la analgesia proporcionada por Dexmedetomidina es un efecto espinal, se ha demostrado que la inyección de Dexmedetomidina en el locus ceruleus produce antinocicepción, que podría ser revertida mediante la administración de un antagonista alfa 2 como atipamazole tanto al nivel del

locus ceruleus como intratecalmente. (10)

Acción anestésica:

Una de las propiedades farmacológicas de los alfa 2 es la de disminuir los requerimientos de otros fármacos empleados en la inducción y el mantenimiento anestésico, al parecer esto estaría en relación y podría ser explicado por el efecto inhibitorio sobre la transmisión central de tipo noradrenergico, propia de los alfa 2 agonistas, aunque también se ha sugerido que existe un lugar adicional de acción de los agonistas alfa 2 , diferente del receptor sináptico auto inhibitorio de las vías noradrenergicas que mediaría la acción reductora de la concentración alveolar mínima (CAM) de anestésicos volátiles, provocada por los alfa 2 agonistas.

El oxido nítrico también juega un papel mediador en las acciones anestésicas de estos fármacos, así Dexmedetomidina produce un descenso en la concentración de AMPc en el cerebelo del ratón a dosis que disminuyen los requerimientos de anestésicos volátiles, efecto que es suprimido si se inhibe la síntesis de oxido nítrico, no se ha encontrado que los receptores imidazolinicos estén implicados en las acciones anestésicas de Dexmedetomidina. (10)

Acciones Cardiovasculares

Los efectos hemodinámicos se obtienen tanto por el mecanismo central, aumentando la actividad del nervio vago, por reducción de la actividad del sistema nervioso simpático (receptores alfa 2 A pre sinápticos), como periférico por medio del sistema nervioso de los ganglios simpáticos y la acción vaso constrictora (receptores alfa 2 B postsinapticos) en la musculatura lisa vascular su rápida infusión puede llevar a una respuesta inicial de hipertensión arterial temporal proveniente de la vasoconstricción periférica, sin embargo la hipotensión arterial, causada por la significativa reducción de los niveles circulantes de catecolaminas.

Su efecto simpaticolítico conduce a la reducción de la frecuencia cardiaca, por eso, debido al riesgo de bradicardia la Dexmedetomidina no se recomienda en pacientes con bloqueos cardiacos, pese que su uso asociado a

betabloqueadores no parece aumentar el riesgo de bradicardia. (10)

Acciones ventilatorias:

En un estudio de Belleville, se realizó en voluntarios sanos sugiere que los receptores alfa 2 adrenérgicos, tendrían una escasa implicación en el control central de la respiración, puesto que el sueño no rem causa un descenso en la pendiente y un desplazamiento a la derecha de 3-5 mmHg de la curva de respuesta ventilatoria hipercapnia, los efectos de la respiración que fueron observados son explicables por sus autores por el estado de sueño inducido por Dexmedetomidina al actuar sobre el locus ceruleus. (6)

Acciones renales.

Los alfa 2 agonistas inducen a la diuresis posiblemente mediante la atenuación de la secreción de la hormona anti diurética, o por su efecto sobre los túbulos renales.

Acciones endocrinas.

Estarían relacionadas con la disminución del flujo simpático con la siguiente disminución de catecolaminas circulantes, la estimulación de receptores alfa 2 localizados en las células beta del páncreas, explicaría la tendencia a la hiperglucemia que provocan al disminuir la secreción de insulina.

Acciones intestinales.

La disminución del flujo salival se produce por efecto directo de los alfa 2 agonistas sobre los receptores alfa 2 adrenérgicos de las glándulas salivales y por la inhibición de la liberación de acetilcolina, los alfa 2 agonistas disminuyen la secreción gástrica por la activación de los alfa 2 adrenoreceptores pre sinápticos de las células parietales gástricas y por inhibición vagal, que conduce a una disminución de la motilidad, tanto gástrica como del intestino

delgado.

Acciones oculares

Los alfa 2 agonistas descienden la presión intraocular reduciendo la formación de humor acuoso mediante mecanismos centrales o periféricos.

Los adrenoreceptores alfa 2 se localizan en terminales aferentes primarias, a nivel periférico pre y post sináptico y en las raíces nerviosas, existen dos clasificaciones de estos receptores, la primera es una clasificación farmacológica que los agrupa de la sig. manera:

ALFA 2 A: Se encuentran difusamente distribuidos en el cerebro, es el responsable de los efectos **analgésicos, hipotensión y bradicardia**.

ALFA 2B: Se encuentran distribuidos en el musculo liso vascular periférico.

Juega un papel en la nocicepcion y es el responsable de la **vasoconstricción**

ALFA 2 C : Se localiza en las células del ganglio de la raíz dorsal. Tiene una acción **hipotérmica** y modula la actividad dopaminérgica.

VII.- HIPOTESIS:

De investigación: La proporción de anestesia insuficiente es distinta entre Dexmedetomidina mas Ropivacaina al 0.75% epidural vs Ropivacaina al 0.75% epidural

NULA: La proporción de anestesia insuficiente es igual entre Dexmedetomidina mas Ropivacaina al 0.75% epidural vs Ropivacaina al 0.75% epidural”

9.- METODOLOGIA

A.- Características del lugar donde se llevó a cabo el estudio

Hospital de 2º nivel de atención perteneciente a la Secretaría de Salud del Estado de Guerrero. Cuenta con 120 camas censables, 5 salas de Quirófano y 2 salas de recuperación anestésica

B.- Ubicación

El hospital General De Acapulco Gro, es un Hospital de segundo nivel ubicado en la avenida Ruiz Cortinez # 128 en la colonia Alta progreso de la ciudad y puerto de Acapulco Gro. Atiende a población Abierta (>750,000 habitantes) con cobertura las 24 hrs del día.

C.- Tipo de estudio.

Ensayo clínico, prospectivo, aleatorizado, doble ciego.

D.- Características de los casos

Pacientes adultos que fueron sometidos a intervención quirúrgica de abdomen, de urgencia o electiva, en los quirófanos del Hospital General de Acapulco.

E.- Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.

Criterios de inclusión:

Pacientes de 18 a 60 años de de edad.

Estado físico ASA I y II

Que aceptaron participar en el estudio

Pacientes que fueron sometidos a cirugía abdominal baja.

Pacientes que fueron sometidos a cirugía programada o de urgencia.

Cualquier género

Criterios de exclusión:

Pacientes que no aceptaron participar en el protocolo

Pacientes con hipertensión arterial descontrolada

Pacientes cardiópatas

Estado físico ASA III o mayor

Pacientes obstétricas

Alergia a anestésicos locales y alfa 2 agonistas

Pacientes con cuenta plaquetaria menor a 75,000

Infección de la piel en sitio de punción

Pacientes en tratamiento con beta bloqueadores

Criterios de eliminación:

Reacción adversa tras la administración de fármacos del protocolo.

Bloqueo peridural fallido

Punción sanguinolenta

Punción accidental de duramadre

Necesidad de extensión de la cirugía hacia abdomen alto

E.-Tamaño de la muestra

Para el cálculo de la muestra partimos de estudios previos que reportan que existe un 50% en promedio (IC al 95% del 35% al 60%) de incidencia de analgesia insuficiente tras un bloqueo epidural cuando se utilizan solamente anestésicos locales para la cirugía abdominal. Para este estudio consideramos que sería clínicamente importante poder disminuir esta incidencia hasta un 10% aproximadamente. Asumiendo una posibilidad de cometer un error tipo I (alfa) del 5% y con un poder estadístico del 20 %, hicimos el cálculo del tamaño de la muestra con el software Biostats Calculator versión 1.3.1 y nos resultaron por lo menos 25 pacientes en cada grupo.

F.-1 TECNICA ANESTESICA

1.- Se tomaron en cuenta para el presente estudio a todos los pacientes que fueron sometidos a cirugía abdominal baja electiva o de urgencia en los quirófanos del hospital general de Acapulco

2.-a su llegada a la sala de recuperación, el investigador se encargo de hacer la valoración preanestésica del paciente donde se determino si cumplía con los criterios de inclusión del estudio.

3.-una vez cumplidos los criterios del protocolo, el investigador principal explico el mismo y solicito el consentimiento informado del paciente

4.- El investigador secundario asigno al paciente a alguno de los dos grupos de estudio, mediante aleatorización por bloques balanceados utilizando una tabla de números aleatorios generada por computadora previamente.

5.-el investigador secundario se encargo de la preparación de los fármacos peridurales de la siguiente manera:

GRUPO 1: Ropivacaina al 0.75% 2 ms/kg + 1 mcgs/kg de Dexmedetomidina en una jeringa desechable de 20 mls

GRUPO 2: Ropivacaina al 0.75% 2mgs/ kg en una jeringa desechable de 20 mls.

Una vez obtenida la dosis de los fármacos fueron llevados a la sala de quirófano correspondiente para tenerlas listas en el momento de la administración de las dosis

Únicamente el investigador secundario tuvo conocimiento del contenido de las jeringas de las dosis para la anestesia

6.- Se canalizo una vena periférica de alguno de los brazos de los pacientes con una solución hartmann de 1000 mls y se instilaron 10 mls /kg en 10 minutos, 15 minutos antes del bloqueo peridural

7.- Se premedico a todos los pacientes con ranitidina 50 ms IV y metoclopramida 10 ms IV antes de su ingreso a la sala de quirófano.

8.- A su llegada a la sala de quirófano el residente asignado a la sala se encargo de medir y registrar en la hoja diseñada para este estudio, la frecuencia cardiaca, la presión arterial sistólica, diastólica y media no invasivas, frecuencia respiratoria, saturación periférica de oxígeno con el monitor bedside Clinical monitor modelo BSM 2353k de Nihon Khoden. A esta medición

basal se le denominó tiempo 0.

9.- Una vez en la mesa de quirófano se colocó al paciente en decúbito lateral izquierdo, se realizó antisepsia en la región lumbar con yodo povidona al 8%, y con técnica aseptica se colocó bloqueo peridural en L2/3 con aguja Touhy No 16 reutilizable con técnica de pérdida de la resistencia y se colocaron 3 cms de catéter peridural en dirección cefálica, se fijó posteriormente el catéter y se instiló una dosis de prueba de permeabilidad del mismo con 3 mls de solución fisiológica, el efector de la técnica anestésica fue el residente asignado a la sala quien estuvo cegado respecto al grupo al que pertenece el paciente.

10.- Una vez insertado el catéter peridural se regresó al paciente a decúbito dorsal y el residente asignado a la sala quien se encontró cegado al fármaco administró la dosis total en un minuto a través del catéter, preparada previamente por el investigador secundario desahogado al grupo de estudio en que se encontró el paciente.

11.- Después de completar la dosis en el espacio peridural se inició la medición de los parámetros vitales previamente descritos cada minuto durante los primeros 5 minutos a estos momentos se les llamo tiempos 1,2,3,4,5. En el tiempo 5 además se efectuó prueba de pinchazo para determinar el nivel sensitivo del bloqueo, se evaluó el nivel motor y el nivel de sedación, las mediciones las efectuó el residente asignado a sala.

12.- A los 10 min de administrada la dosis se volvieron a medir constantes vitales, nivel de sedación, nivel sensitivo y grado de bloqueo motor

13.- A los 15 minutos de administrada la dosis se midieron nuevamente constantes vitales, nivel de sedación nivel sensitivo y grado de bloqueo motor (tiempo 10) a partir de este momento se solicitó al cirujano que que probara la anestesia y si el paciente no respondía al estímulo doloroso se procediera con el acto quirúrgico de aquí en adelante se registraron las constantes vitales que abarcan solamente 120 min del transanestésico

14.- En caso de que la anestesia fuera insuficiente, se manejó al paciente de acuerdo al criterio del anesestesiólogo tratante.

15.- En caso de anestesia fallida se excluyó al paciente del estudio y se cambió la técnica anestésica a juicio del anesestesiólogo tratante.

16 Al concluir el procedimiento quirúrgico se evaluaron nuevamente junto con los signos vitales el nivel sensitivo de la analgesia y bloqueo motor, además de las constantes vitales y grado de sedación.

17.- Una vez en recuperación se entrego el paciente al anestesiólogo responsable de la sala de recuperación quien lo manejo de acuerdo al protocolo del hospital

18.- Una vez cumplido los criterios de alta (aldrete de 10, Bromage I, Ramsay 2) el anestesiólogo asignado a recuperación dio de alta al paciente a su servicio.

19.- una vez obtenidos estos datos se dio por finalizado el protocolo de estudio y se guardo la hija de registro en un sobre cerrado para su posterior envio al asesor estadístico, quien estuvo cegado al grupo al cual pertenece el paciente.

F.- Definición de las variables con escala de medición:

Variables dependientes

Efectividad de la anestesia

Definición conceptual: Analgesia que cubre los requerimientos de la cirugía al 100%.

Definición operacional: paciente que no necesitó mas que el bloqueo epidural para que se llevara a cabo la cirugía

Escala: Suficiente/insuficiente

Tipo: Cualitativa

Tiempo de latencia.

Definición conceptual: Tiempo requerido para la instalación de la anestesia.

Definición operacional: Tiempo en minutos transcurridos desde la instalación completa de la dosis hasta que alcance un nivel sensitivo en la Dermatoma T6

Medida mediante la técnica del pinchazo.

Escala: Segundos

Tipo: cuantitativa discontinua

Nivel sensitivo del bloqueo

Definición conceptual: nivel al cual el paciente tiene perdida de la sensibilidad ante estímulos nocivos

Definición operacional Dermatoma más alta en la cual hay perdida de la sensibilidad del pinchazo

Escala: t1 , t2 , t3 , t4 ,t5 , t6

Tipo: cuantitativa discontinua

Estabilidad cardiovascular

Definición conceptual: paciente hemodinamicamente estable.

Definición operacional: Paciente que no requirió de vasopresores intravenosos Durante el transanestesico

Escala: si/no

Tipo: cualitativo

DOLOR

Definición conceptual: El dolor es una experiencia sensorial (objetiva) y emocional (subjetiva), generalmente desagradable, que pueden experimentar todos aquellos seres vivos que disponen de un sistema nervioso

Definición operacional: valor numérico reportado por el paciente al momento

De mostrarle la escala visual análoga del dolor en una hoja de papel

Escala: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 (EVA)

Tipo: cuantitativa discontinua.

Frecuencia cardiaca

Definición conceptual: Numero de contracciones cardiacas en un minuto

Definición operacional: frecuencia cardiaca reportada por el monitor obtenida por la cardioscopia

Escala: latido/ min

Tipo: cuantitativa discontinua.

Presión arterial sistólica

Definición conceptual: Presión que ejerce la sangre sobre los vasos

sanguíneos durante la sístole cardiaca.

Definición operacional: presión arterial sistólica no invasiva reportada por el monitor

Escala: milímetros de mercurio.

Tipo: cuantitativa discontinua.

Presión arterial diastólica

Definición conceptual: presión que ejerce la sangre sobre los vasos sanguíneos cuando el corazón se encuentra en diástole.

Definición operacional presión arterial diastólica no invasiva reportada por el monitor

Escala: milímetros de mercurio

Tipo: cuantitativa discontinua.

Saturación periférica de oxígeno

Definición conceptual: porcentaje de saturación de la hemoglobina con oxígeno en la sangre capilar.

Definición operacional: nivel de saturación de hemoglobina por oxígeno medida por el pulsioxímetro del monitor

Escala: porcentaje

Tipo: Cuantitativa discontinua

Frecuencia respiratoria

Definición conceptual: número de respiraciones por un minuto

Definición operacional: cantidad de respiraciones contabilizadas por el anestesiólogo responsable del paciente.

Escala: ventilaciones/ minuto.

Tipo: cuantitativa discontinua

BLOQUEO MOTOR.

Definición conceptual: Es la incapacidad de conducción nerviosa que impide el movimiento muscular, posterior al bloqueo peridural.

Definición operacional: incapacidad de movilizar las extremidades inferiores ante una orden verbal

Escala: BROMAGE

1= Capaz de mover ambas piernas, rodillas, y pies

2= Solo puede mover ambas rodillas y pies

3= Solo puede mover ambos pies

4= No puede mover piernas, rodillas, ni pies

Tipo: cuantitativa discontinua

SEDACION:

Definición conceptual: Técnica anestésica por la cual se consiguen la analgesia y la anestesia sin pérdida de la conciencia.

Definición operacional: grado asignado por el anesthesiólogo una vez evaluada la sedación.

Escala: RAMSAY

GRADO	CARACTERISTICAS
1	paciente despierto: ansioso y agitado, o inquieto, o ambos.
2	Paciente despierto colaborador, orientado y tranquilo
3	Paciente despierto: responde a ordenes verbales en tono de voz normal.
4	Paciente dormido: responde con viveza a toque frontal o estímulos auditivos fuertes.
5	Paciente dormido: respuesta tardía a toque frontal o a estímulos auditivos fuertes.
6	El paciente no responde a toque frontal o a estímulos auditivos

Fuertes
Tipo: cuantitativa discontinua

Tremor

Definición conceptual: contracciones musculares involuntarias

Definición operacional: observación de temblor fino generalizado en el paciente por el anesthesiólogo responsable

Escala: si/no

Tipo: cualitativa

Nauseas.

Definición conceptual: sensación de tener urgencia de vomitar.

Definición operacional: respuesta del paciente ante la pregunta ¿Tiene ganas de vomitar?

Escala: si/no

Tipo: cualitativa.

Vomito

Definición conceptual: Expulsión violenta y espasmódica del contenido del estomago a través de la boca.

Definición operacional: presencia de vomito

Escala: si/no

Tipo: cualitativa

Variables independientes

Sexo

Definición conceptual: genero al que pertenece una persona

Definición operacional: presencia de caracteres sexuales secundarios en el que el paciente se va a someter a la cirugía

Escala: masculino/ femenino

Tipo: Cualitativa

Edad

Definición conceptual: Tiempo en años que transcurren desde el nacimiento hasta el momento de la medición

Definición operacional: edad reportada por el paciente al momento de la cirugía

Escala: años

Tipo: Cuantitativa discontinua.

Diagnostico preoperatorio.

Definición conceptual: identificación de la enfermedad que origina la necesidad del procedimiento quirúrgico

Definición operacional: Diagnostico consignado en la nota pre quirúrgico

Escala: miomatosis uterina, apendicitis, hernia inguinal, hernia umbilical, hiperplasia prostática, paridad satisfecha

Tipo: cualitativa

Cirugía proyectada.

Definición conceptual: determinación del tipo de cirugía que se pretende

realizar.

Definición operacional: tipo de cirugía efectuada consignada en la nota postquirúrgica.

Escala: Histerectomía total abdominal, apendicetomía, hernioplastia inguinal, hernioplastia umbilical, prostatectomía, oclusión tubaria bilateral.

Tipo: cualitativa.

Estado físico de la asa.

Definición conceptual: Escala de la sociedad americana de anestesiología para determinar el estado físico del paciente.

Definición operacional: grado de riesgo emitido por el anestesiólogo de recuperación al momento de la valoración.

Escala:

ASA: 1: Paciente sano sin alteraciones físicas ni metabólicas.

ASA 2: Paciente con alteración leve a moderada de su físico que no interfiere con su actividad diaria

ASA 3: Paciente con trastornos físicos o metabólicos severos que interfieren con su actividad diaria.

ASA 4: Paciente con trastornos severos, con peligro constante para la vida.

ASA 5: paciente moribundo con pocas expectativas de vida en las próximas 24 hrs sea intervenido o no.

ASA 6: Paciente candidato a ser donador de órganos.

Tipo: cuantitativa discontinua

Índice de masa corporal

Definición conceptual: índice del peso de una persona en relación con su

altura.

Definición operacional: producto obtenido de la división del peso en kilogramos entre la talla al cuadrado calculada por el anesthesiólogo responsable de la valoración del paciente

Escala: kg/m²

Tipo: cuantitativa continua

Talla

Definición conceptual: estatura en centímetros de una persona

Definición operacional: talla obtenida al colocar al paciente en el tallmetro de la báscula.

Escala: centímetros

Tipo: cuantitativa continua

Enfermedad concomitante

Definición conceptual: patología existente en el paciente.

Definición operacional: enfermedad reportada en la nota de valoración preoperatoria por medicina interna y/o en la nota preanestésica

Escala: diabetes mellitus, hipertensión arterial esencial, anemia, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma.

Tipo: cualitativa

G.- Descripción general del estudio

El análisis estadístico de nuestro estudio lo haremos en dos fases. Inicialmente se efectuará una descripción de las variables cuantitativas para cada grupo de estudio. Se utilizará la estadística descriptiva, reportando promedios y desviaciones estándar para cada una de las variables. A las que tengan distribución normal se les hará la prueba de T de Student y a las que no tengan distribución se les aplicará la prueba U de Mann Whitney, para evaluar la hipótesis. Posteriormente se describirán las variables cuantitativas como proporciones, con media e Intervalos de confianza al 95%. Se aplicará la prueba de Chi cuadrada para evaluar las posibles diferencias encontradas entre ambas.

H.- ANALISIS ESTADISTICO

Se capturo la información obtenida en una vista de Epi-Data versión 3.2 el análisis estadístico se realizo con el programa stata 8. Se inicio con la obtencion de estadísticas descriptivas de las variables de interés. Este análisis permitió conocer las características de la población en estudio. La medición de los datos obtenidos se realizo con frecuencias y porcentajes, así como el cálculo de medidas de tendencia central (media y mediana) y de dispersión (varianza y de desviación estándar) de acuerdo con el tipo de variables utilizadas.

Se compararon las variables cualitativas mediante la prueba de χ^2 cuadrada, las variables continuas con distribución normal y las variables cualitativas con distribución diferente a la normal con la prueba no paramétrica de kruskal-wallis.

La asociación entre las variables dependientes y la independiente de interés se llevaron a cabo mediante calculo de pruebas de hipótesis. La significancia estadística se midió mediante cálculos de intervalos de confianza al 95% ($p < 0.05$) y prueba de hipótesis.

10.- CONSIDERACIONES ÉTICAS.

El presente estudio se llevará a cabo de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki en investigación biomédica adoptada por la 18ª Asamblea Medica Mundial, Helsinki, Finlandia en junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Medica Mundial Tokio, Japón, octubre 1975, la 35ª Asamblea Medica Mundial de Venecia, Italia, Octubre 1983, y la 41ª Asamblea Medica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989 y conforme reglamentos y regulaciones de la Secretaría de Salud en materia de investigación clínica.

Principios básicos.

1.- La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio suficiente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.

2.- El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité nombrado especialmente, independientemente del investigador y del promotor, siempre que este comité independiente actúe conforme a las leyes y ordenamiento del país en el que se realice el estudio experimental.

3.- La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada únicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente. La responsabilidad con respecto a las personas debe recaer siempre en el facultativo médicamente cualificado y nunca en las personas que participan en la investigación, por mucho que éstas hayan otorgado su consentimiento.

4.- La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente a las personas.

5.- Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

6.- Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental así como su personalidad.

7.- Los médicos deben abstenerse de comprometerse en la realización de proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crean fehacientemente que los riesgos involucrados son previsibles. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.

8.- En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear.

Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación.

Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

9.- En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con el una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.

10.- El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente declaración.

Investigación médica combinada con asistencia profesional.

(Investigación clínica)

1.- En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener la libertad de utilizar un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico, si a juicio del mismo ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

2.- Los posibles beneficios, riesgos y molestias de un nuevo procedimiento deben sopesarse frente a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3.- La negativa del paciente a participar en un estudio jamás debe perturbar la relación con su médico.

4.- El médico podrá combinar investigación médica con asistencia profesional, con la finalidad de adquirir nuevos conocimientos médicos, únicamente en la medida en que la investigación médica este justificada por su posible utilidad diagnóstica o terapéutica para el paciente

11.- CRONOGRAMA

Actividad	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto
Revisión bibliográfica	X	X						
Elaboración del protocolo	X	X	X	X				
Revisión del protocolo		X	X	X				
Medición					X	X		
Análisis de Resultados						X	X	
Presentación de resultados							X	X

11.-PRESUPUESTO:

El costo de la investigación es el siguiente:

Recursos humanos, Físicos y financieros

Recursos humanos: la recolección de los datos se realizara por los médicos residentes de anestesiología del Hospital General de Acapulco durante su horario de labores quienes recibimos una beca económica por parte de la secretaria de Salud por lo que no se generara ningún costo.

RECURSOS MATERIALES

- 40 frascos de Ropivacaina al 0.75% proporcionados por la institución
- 40 catéteres de bloqueo epidural reutilizables proporcionados por la institución.
- 4 cajas de Dexmedetomidina cada una con 5 frascos de 200 mcgs en 2 mls. Costos \$1500.00 pesos.
- 20 catéteres de 18 G proporcionados por la institución
- 2 monitores de constantes vitales Bedside Clinical monitor modelo BSM 2353K de Nihon Khoden, pertenecientes a el servicio de anestesiología del hospital general de Acapulco.
- Papel y tinta para impresión de hojas de recolección de datos.
- Costo \$ 500.00

TOTAL DE PRESUPUESTO REQUERIDO: \$ 2, 000.00

El presupuesto sera proporcionado por los investigadores.

XII.- RESULTADOS

En el presente estudio se enrolaron a 59 pacientes, de los cuales se excluyeron 3. A 2 de ellos fue debido a que

estaban ingiriendo Metoprolol al momento de ser enroladas y a 1 por presentar una cuenta plaquetaria de

70,000/mm³.

De esos 56 que ingresaron a la aleatorización y que fueron sometidos a la técnica anestésica, se eliminaron a 3 por

presentar bloqueo epidural completamente fallido, a 2 por presentar punción sanguinolenta durante el bloqueo y a

1 por haber sufrido punción accidental de duramadre.

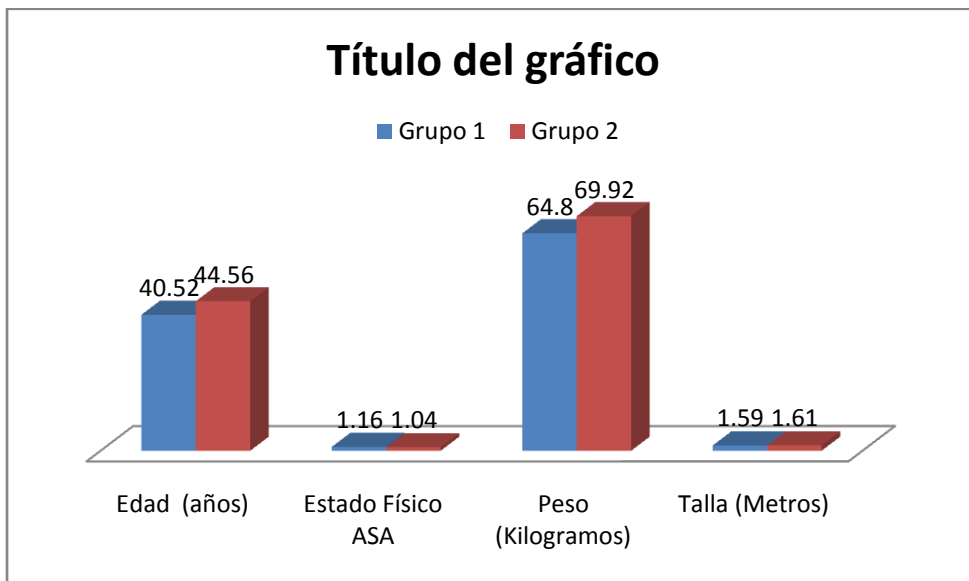
Así que 50 pacientes finalizaron el estudio. En la siguiente tabla se describen las características demográficas de

ambos grupos así como los valores de algunas variables.

Cuadro 1.- Características demográficas de acuerdo al grupo de estudio.

Variable	Grupo 1	Grupo 2	P
Edad (años)	40.52 ± 11.59	44.56 ± 11.16	0.215
Estado Físico ASA	1.16 ± 0.374	1.04 ± 0.200	0.163
Peso (Kilogramos)	64.8 ± 10.32	69.92 ± 9.08	0.068
Talla (Metros)	1.59 ± 0.047	1.61 ± 0.057	0.081

Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

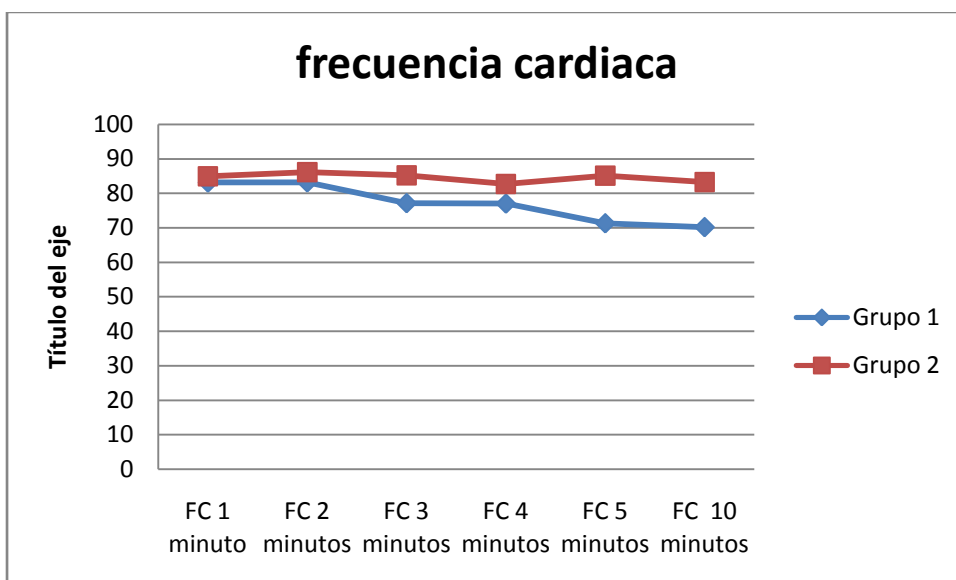


Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

Cuadro 2.- Frecuencia cardiaca por grupo de estudio

Tiempo	Grupo 1	Grupo 2	P
FC 1 minuto	83.12 ± 11.33	84.92 ± 8.34	0.525
FC 2 minutos	83.16 ± 9.69	86.12 ± 6.49	0.210
FC 3 minutos	77.12 ± 11.16	85.16 ± 9.55	0.008
FC 4 minutos	77.00 ± 8.96	82.68 ± 10.04	0.040
FC 5 minutos	71.28 ± 10.33	85.08 ± 9.80	0.000
FC 10 minutos	70.16 ± 8.00	83.24 ± 9.96	0.000
FC 15 minutos	71.60 ± 8.93	81.76 ± 9.85	0.000
FC 20 minutos	69.04 ± 16.70	83.28 ± 10.14	0.000
FC 30 minutos	74.04 ± 14.97	83.00 ± 10.18	0.016
FC 40 minutos	73.47 ± 11.06	81.52 ± 11.40	0.022

Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

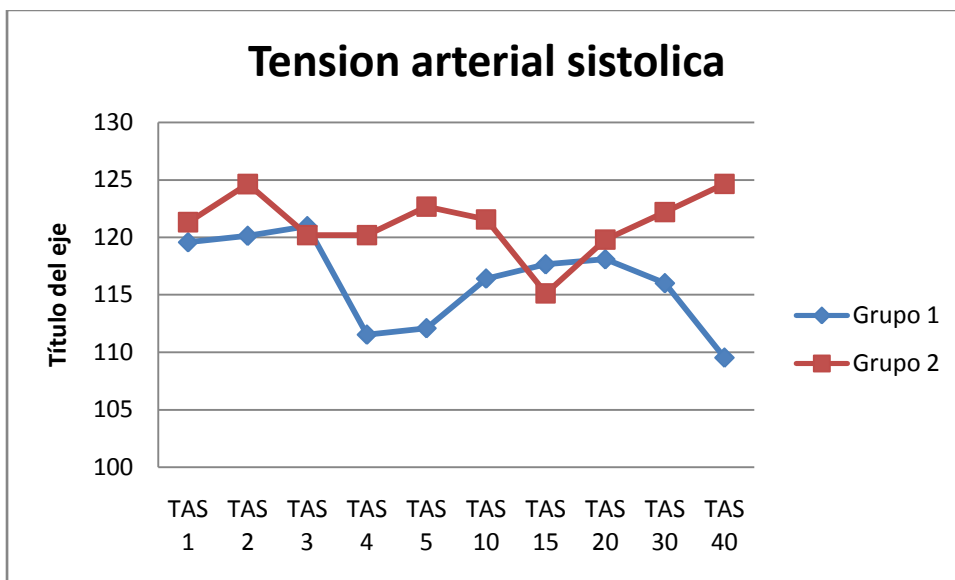


Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

Cuadro 3.- Presión arterial sistólica por grupo de estudio

Tiempo	Grupo 1	Grupo 2	P
TAS 1	119.56 ± 16.00	121.32 ± 18.89	0.723
TAS 2	120.12 ± 27.83	124.64 ± 21.01	0.523
TAS 3	120.96 ± 24.14	120.20 ± 21.21	0.904
TAS 4	111.52 ± 17.83	120.20 ± 21.04	0.122
TAS 5	112.08 ± 16.83	122.68 ± 19.61	0.045
TAS 10	116.40 ± 25.37	121.56 ± 20.34	0.431
TAS 15	117.64 ± 25.40	115.12 ± 21.26	0.727
TAS 20	118.08 ± 25.47	119.80 ± 21.89	0.799
TAS 30	116.00 ± 24.73	122.2 ± 20.09	0.335
TAS 40	109.52 ± 19.63	124.65 ± 18.34	0.011

Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

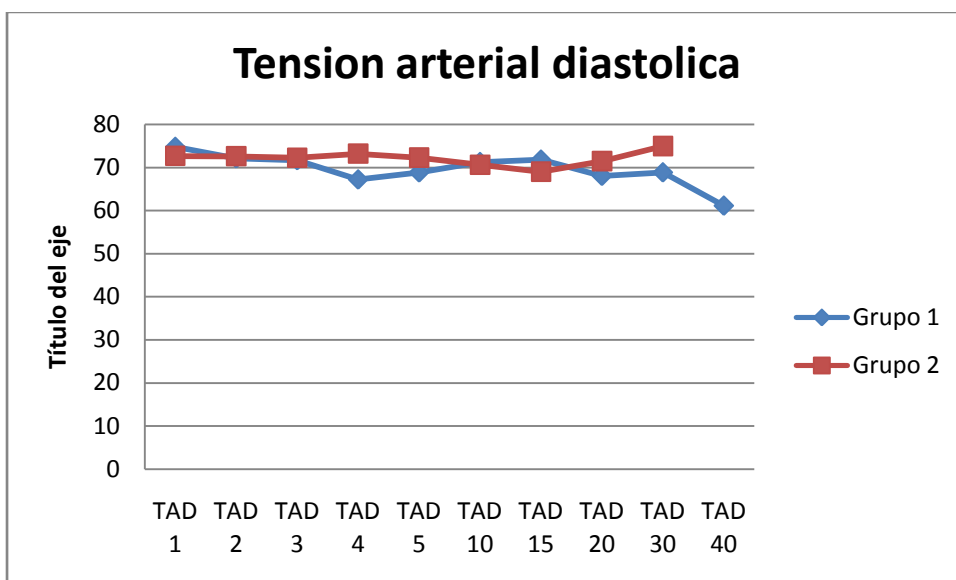


Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

Cuadro 4.- Presión arterial diastólica por grupo de estudio

Tiempo	Grupo 1	Grupo 2	P
TAD 1	74.76 ± 8.99	72.68 ± 9.78	0.437
TAD 2	72.12 ± 10.94	72.60 ± 13.11	0.888
TAD 3	71.68 ± 10.00	72.24 ± 11.77	0.857
TAD 4	67.20 ± 11.25	73.20 ± 14.38	0.107
TAD 5	68.84 ± 10.76	72.28 ± 12.74	0.307
TAD 10	71.24 ± 10.95	70.60 ± 11.39	0.840
TAD 15	71.80 ± 14.32	69.00 ± 11.00	0.442
TAD 20	68.04 ± 14.91	71.44 ± 10.57	0.357
TAD 30	68.85 ± 16.66	74.95 ± 12.19	0.180
TAD 40	61.13		

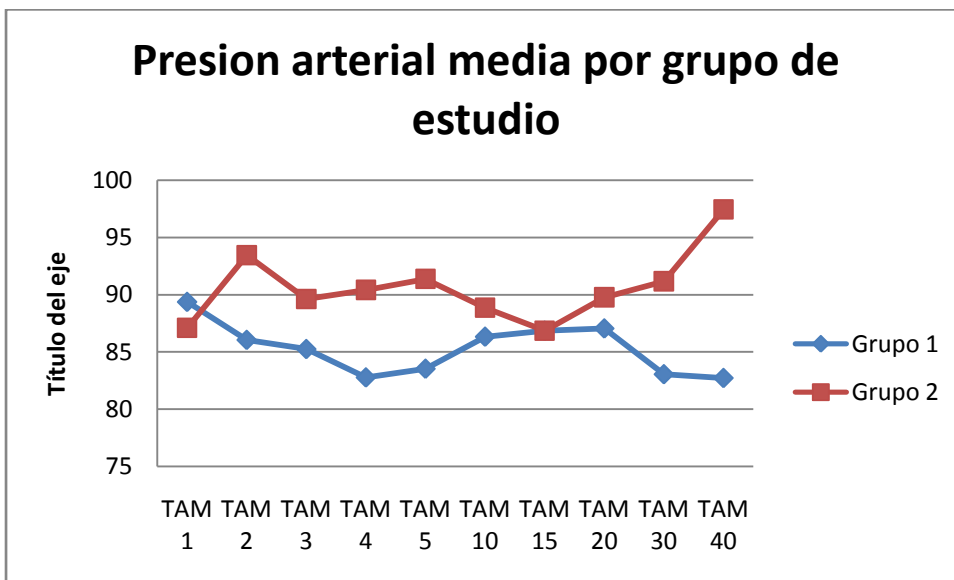
Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina



Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

Cuadro 5.- Presión arterial media por grupo de estudio

Tiempo	Grupo 1	Grupo 2	P
TAM 1	89.36 ± 11.41	87.08 ± 11.12	0.477
TAM 2	86.04 ± 10.78	93.44 ± 14.48	0.046
TAM 3	85.24 ± 9.42	89.60 ± 13.89	0.200
TAM 4	82.76 ± 13.15	90.40 ± 18.10	0.094
TAM 5	83.52 ± 11.32	91.36 ± 14.22	0.036
TAM 10	86.32 ± 12.23	88.84 ± 13.09	0.485
TAM 15	86.84 ± 13.41	86.84 ± 16.04	1.00
TAM 20	87.04 ± 14.19	89.76 ± 15.77	0.524
TAM 30	83.04 ± 13.74	91.16 ± 14.36	0.046
TAM 40	82.71 ± 18.00	97.43 ± 17.52	0.008

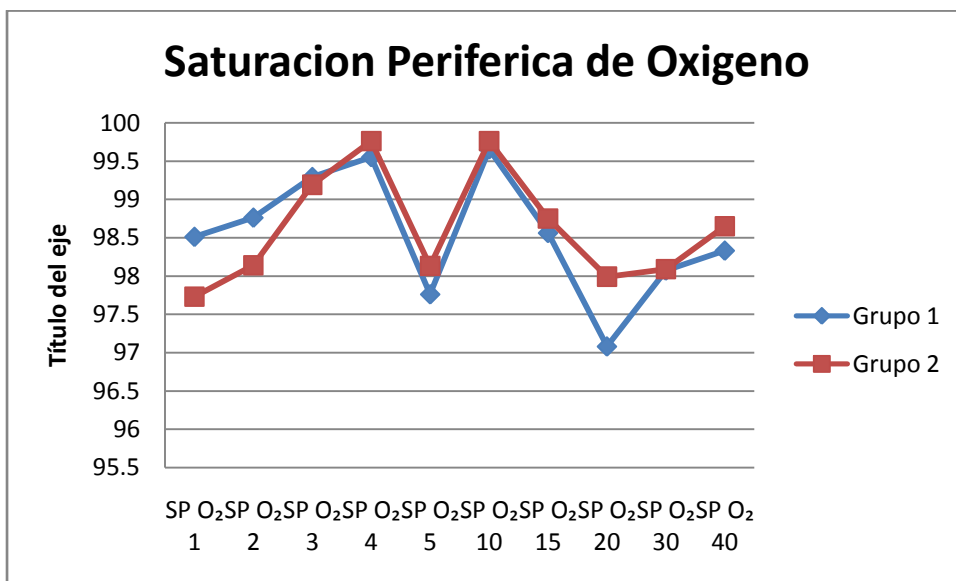


Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

Cuadro 6.- Saturación periférica de oxígeno por grupo de estudio.

Tiempo	Grupo 1	Grupo 2	P
SP O ₂ 1	98.51 ± 0.45	97.73 ± 0.69	0.456
SP O ₂ 2	98.76 ± 0.81	98.14 ± 0.45	0.302
SP O ₂ 3	99.29 ± 0.76	99.19 ± 0.67	0.287
SP O ₂ 4	99.55 ± 0.34	99.76 ± 0.44	0.187
SP O ₂ 5	97.76 ± 0.23	98.13 ± 0.33	0.870
SP O ₂ 10	99.65 ± 0.18	99.76 ± 0.78	0.098
SP O ₂ 15	98.56 ± 0.29	98.75 ± 0.98	0.874
SP O ₂ 20	97.08 ± 0.09	97.99 ± 0.10	0.089
SP O ₂ 30	98.07 ± 0.12	98.09 ± 0.15	0.978
SP O ₂ 40	98.33 ± 0.87	98.65 ± 0.54	0.834

Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

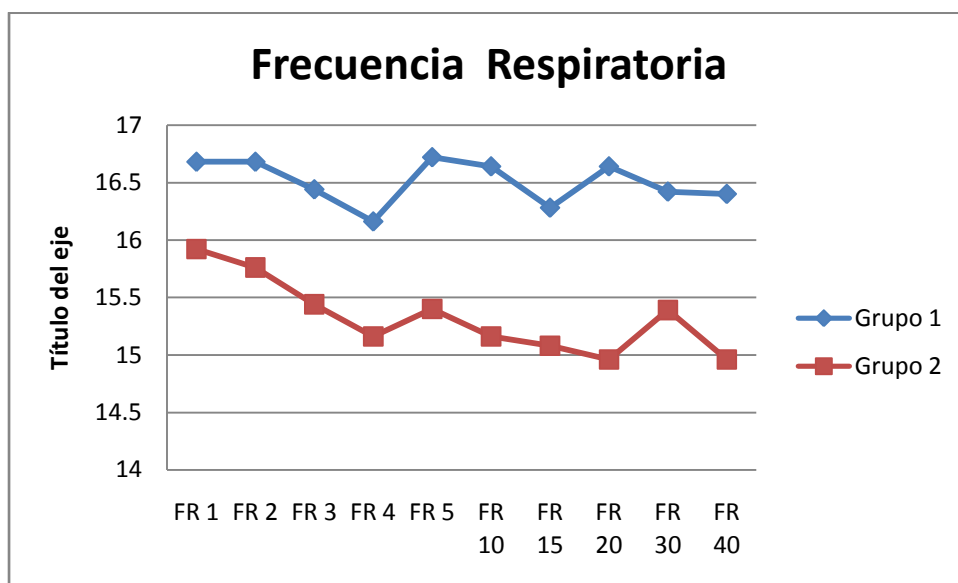


Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

Cuadro 7.- Frecuencia respiratoria por grupo de estudio

Tiempo	Grupo 1	Grupo 2	P
FR 1	16.68 ± 1.54	15.92 ± 1.65	0.100
FR 2	16.68 ± 1.62	15.76 ± 1.58	0.046
FR 3	16.44 ± 2.39	15.44 ± 1.70	0.096
FR 4	16.16 ± 1.84	15.16 ± 1.65	0.048
FR 5	16.72 ± 1.59	15.40 ± 1.19	0.001
FR 10	16.64 ± 1.86	15.16 ± 1.74	0.005
FR 15	16.28 ± 2.24	15.08 ± 1.55	0.032
FR 20	16.64 ± 2.05	14.96 ± 1.76	0.003
FR 30	16.42 ± 2.54	15.39 ± 1.03	0.078
FR 40	16.4 ± 2.06	14.96 ± 1.71	0.010

Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

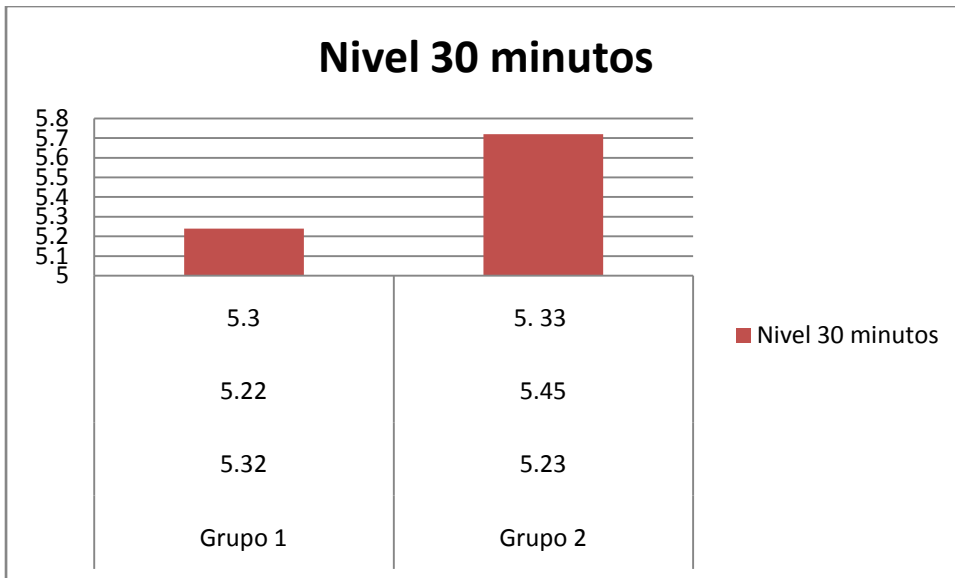


Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

Cuadro 8.- Nivel del bloqueo alcanzado por grupo de estudio

Tiempo	Grupo 1	Grupo 2	P
Nivel 10 minutos	5.32 ± 0.62	5.23 ± 0.45	0.013
Nivel 15 minutos	5.22 ± 0.42	5.45 ± 0.22	0.010
Nivel 20 minutos	5.30 ± 0.56	5.33 ± 0.67	0.156
Nivel 30 minutos	5.24 ± 0.59	5.72 ± 0.45	0.002

Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

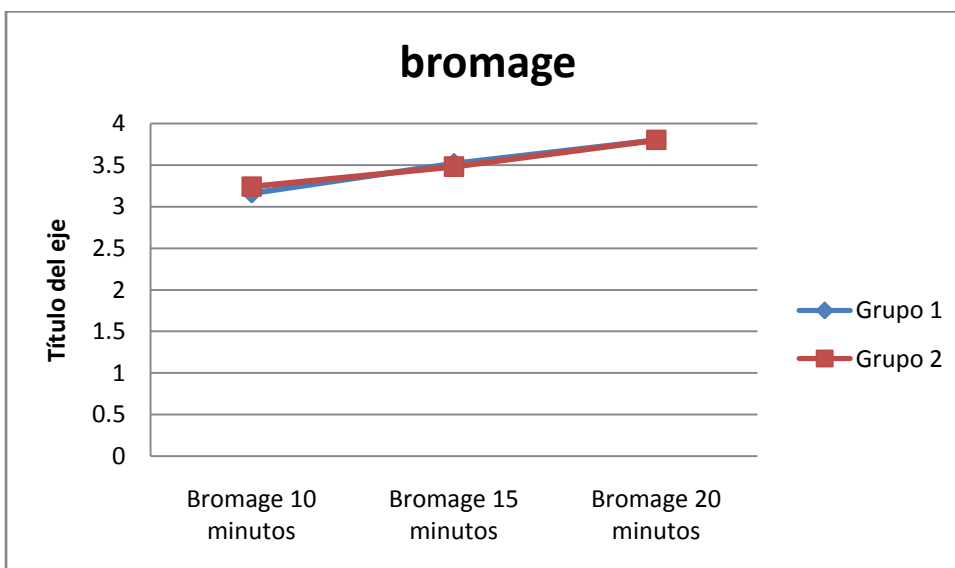


Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

Cuadro 9.- Grado de bloqueo motor por grupo de estudio

Tiempo	Grupo 1	Grupo 2	P
Bromage 10 minutos	3.16 ± 0.55	3.24 ± 0.43	0.573
Bromage 15 minutos	3.52 ± 0.50	3.48 ± 0.50	0.782
Bromage 20 minutos	3.80 ± 0.40	3.80 ± 0.40	1.00

Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

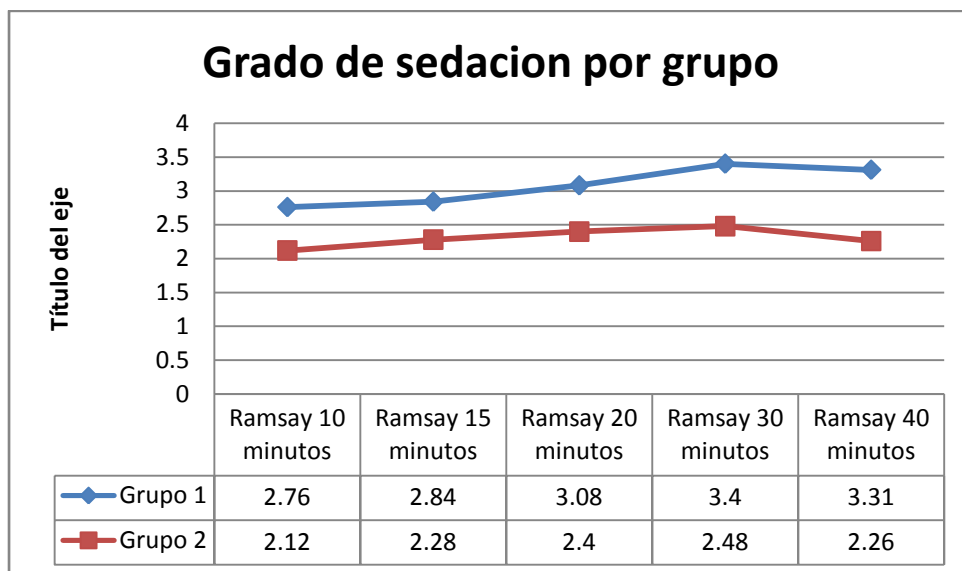


Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

Cuadro 10.- Grado de sedación por grupo de estudio

Tiempo	Grupo 1	Grupo 2	P
Ramsay 10 minutos	2.76 ± 0.96	2.12 ± 1.16	0.04
Ramsay 15 minutos	2.84 ± 1.02	2.28 ± 1.20	0.08
Ramsay 20 minutos	3.08 ± 0.99	2.40 ± 1.19	0.033
Ramsay 30 minutos	3.40 ± 0.91	2.48 ± 1.26	0.004
Ramsay 40 minutos	3.31 ± 0.94	2.26 ± 1.19	0.003

Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

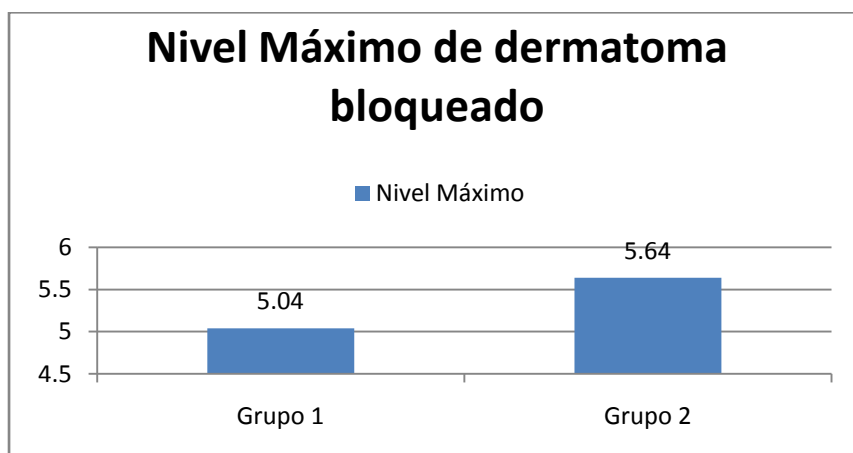


Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

Cuadro 11.- Nivel máximo de dermatoma bloqueado

	Grupo 1	Grupo 2	P
Nivel Máximo	5.04 ± 0.67	5.64 ± 0.56	0.001

Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

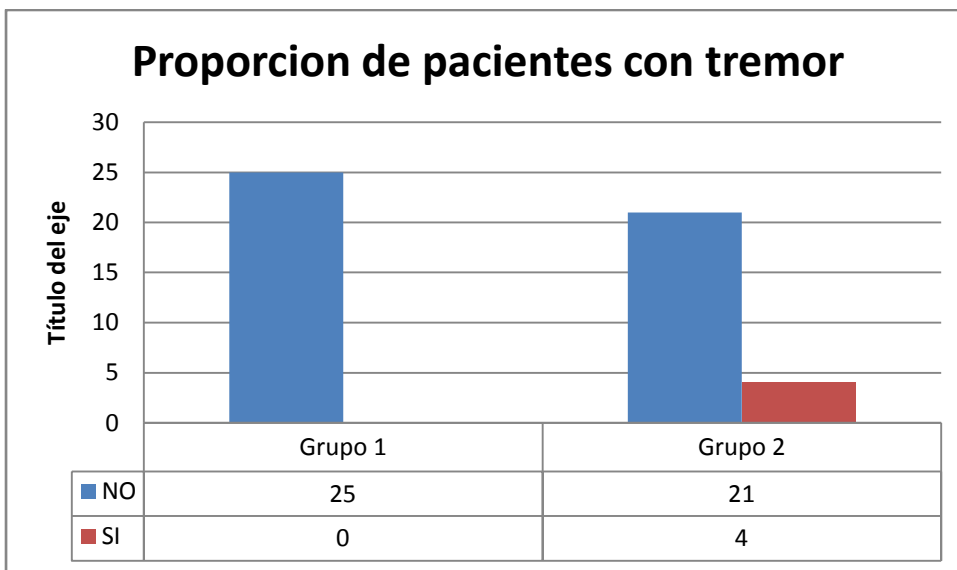


Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

Cuadro 12.- Proporción de pacientes con tremor

Tremor	Grupo 1	Grupo 2	
NO	25	21	
SI	0	4	
			P= 0.037

Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

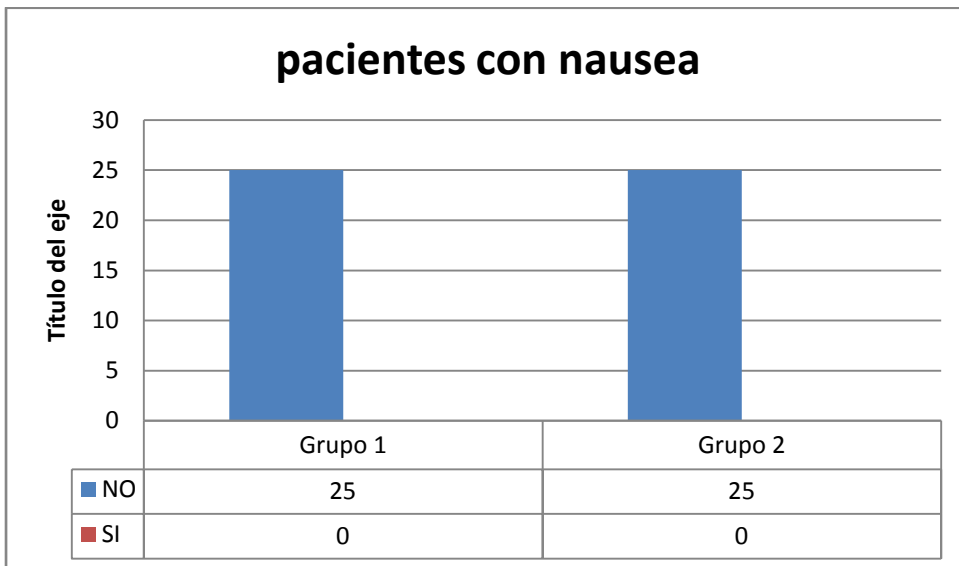


Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaina más Dexmedetomidina

Cuadro 12.- Proporción de pacientes con nausea

Nausea	Grupo 1	Grupo 2	P
NO	25	25	
SI	0	0	
			NS

Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

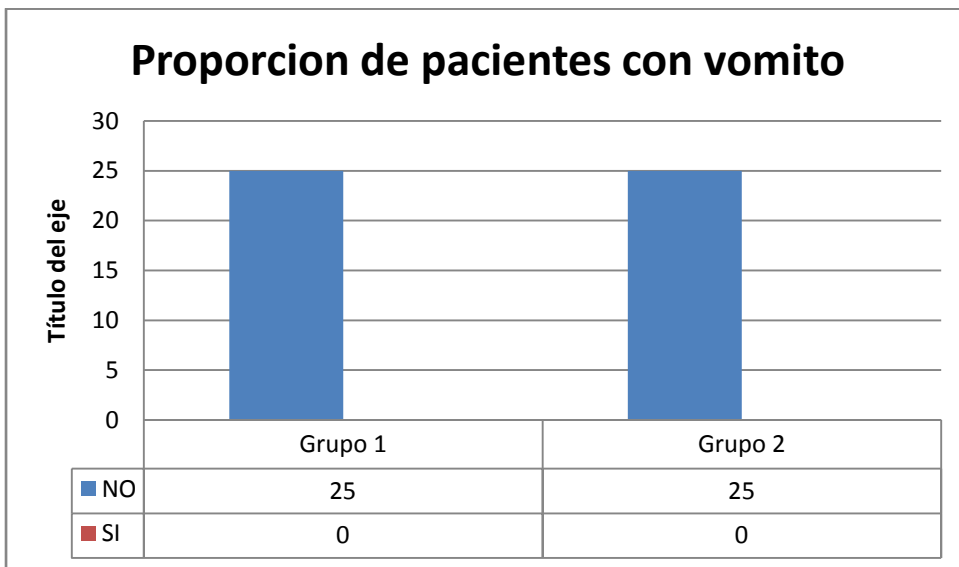


Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

Cuadro 13.- Proporción de pacientes con vómito

Vómito	Grupo 1	Grupo 2	P
NO	25	25	
SI	0	0	
			NS

Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

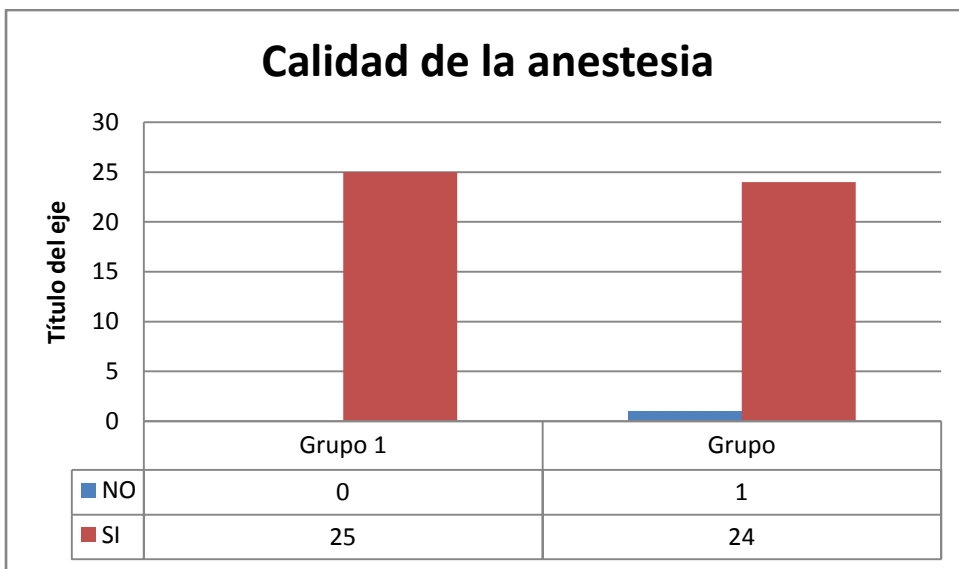


Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

Cuadro 14.- Calidad de la anestesia por grupo de estudio

Anestesia Efectiva	Grupo 1	Grupo	P
NO	0	1	
SI	25	24	
			0.312

Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina



Fuente: Estudio entre Ropivacaína y Ropivacaína más Dexmedetomidina

XIII. DISCUSION

Se realizo un estudio prospectivo, aleatorio para determinar la analgesia transoperatoria sin embargo por el tipo de cirugías abdominales programadas que se estudiaron (pacientes crónicos que no presentan dolor al inicio de la cirugía no se pudo determinar la variable de dolor, sin embargo se buscaron otras variantes, nosotros encontramos que el grado de sedación fue mayor en el grupo de Ropivacaina con Dexmedetomidina

En el estudio realizado se observo que hay una gran diversidad de opiniones en el uso de la anestesia neuroaxial, bloqueo peridural para el manejo para el manejo de las cirugías abdominales abiertas, dependiendo el tipo de cirugía (colecistectomía abierta, hernia umbilical, abdominal, histerectomía abdominal etc.) va a depender de múltiples factores, el tipo de anestésico local que se utiliza, si se busca una menor latencia (como en el caso de la lidocaína al 2% simpleo si se busca una analgesia postoperatoria larga y efectiva (como es el caso de la Ropivacaina) que al combinarse con la Dexmedetomidina nos otorga una mejor calidad de la anestesia.

XIV.- CONCLUSIONES

- 1.- Se observó que la Ropivacaina sola produce menos variaciones en la PAM que la Ropivacaina con Dexmedetomidina.
- 2.-No hubo variaciones en relación a la saturación parcial de oxígeno, y la frecuencia respiratoria
- 3.-el tiempo de inicio de bloqueo motor es igual en grado Bromage 3 con el uso de Ropivacaina sola que con el uso de Ropivacaina con Dexmedetomidina
- 4.-Cuando se usa a nivel lumbar la Ropivacaina simple y la Ropivacaina con Dexmedetomidina tienen tiempo de latencias similares para alcanzar un bloqueo sensitivo a t5
- 5.-hubo mayor necesidad de utilizar atropina durante el transanestésico en el grupo de la dexmedetomidina
- 6.- no hubo diferencias en el nivel de bloqueo sensitivo alcanzado entre los 2 grupos
- 7.-No hubo diferencia entre la intensidad de bloqueo motor entre los dos grupos
- 8.-Hubo mayor grado de sedación expresado mediante mayores calificaciones de Ramsay alcanzado en el grupo de Dexmedetomidina + Ropivacaina al 0.75% comparado con el grupo de Ropivacaina al 0.75%

XV.- BIBLIOGRAFÍA: **TODO AREIL 12 NO JUSTIFICADO**

1.-Salgado PF, Sabbaq AT, Silva PC, Brienze SL, Dalto HP, Módolo NS, Et. Al. Synergistic effect between dexmedetomidine and 0.75% ropivacaine in epidural anesthesia. *Rev Assoc Med Bras* 2008; 54 (2): 110-5.

2.- Vieira AM, Schnaider TB, Brandao AC, Pereira FA, Costa ED, Fonseca CE. Clonidina e Dexmedetomidina por via peridural para analgesia e secao pos-operatoria de colecistectomia. *Rev Bras Anesthesiol* 2004; 54(4): 473-478.

3.-Oriol-Lopez SA, Maldonado-Sanchez KA, Hernandez-Bernal CE, Castelazo Arredondo JA, Moctezuma R. Dexmedetomidina peridural en anestesia regional para disminuir la ansiedad. *Rev Mex Anest* 2008; 54(2): 271-277.

4.- Torres FA, Carreón JM, Cortés S. Effects of epidural Dexmedetomidine in abdominal surgery. Disponible en : <http://www.asaabstracts.com/strands/asaabstracts>.

5.- Bajwa SJ, Bajwa SK, Kaur J, Singh G, Arora V, Gupta S, Et. Al. Dexmedetomidine and Clonidine in epidural anaesthesia: a comparative evaluation. *Indian J Anaesth* 2011; 55(2): 116-121.

6.- El-Hennawy AM, Abd-Elwahab AM, Adb-Elmaksoud AM, El-Ozairy HS, Boullis SR. Adittion of clonidine or dexmedetomidine to bupivacaine prolongs caudal analgesia in children. *Br J Anaesth* 2009; 103 (2): 268-274.

7.- Schaider TB, Vieira AM, Brandao AC, Lobo MV. Intraoperative analgesic effect of epidural Ketamine, Clonidine or Dexmedetomidine for upper abdominal surgery. *Rev Bras Anesthesiol* 2005; 55 (5): 525-531.

8.-Del Angel-Garcia R Castellanos-Olivares A Munguia-Miranda C Analgesia

preventiva postoperatoria con Dexmedetomidina en hernioplastia inguinal. Gac Med Mex 2006; 142: 9-12.

9.-Kanazi GE, Aouad MT, Jabbour-Khoury SI, Al Jazz MD, Alameddine, M Al-Yaman R, Bulbul M Baraka AS. Effect of low-Dose dexmedetomidina or clonidine on the Characteristics of Bupivacaine spinal block. Acta Anaesthesiol Scand 2006;50: 222-227.

10.-M. Mato, A. Perez, J. Otero, L.M. Torres. Dexmedetomidina, un fármaco prometedor. Rev. Esp Anesthesiol. Reanim.2002; 49: 407-420.

11.-Boselle E, Duflo F, Debon R, et al. The inducción of apoptosis by local anesthetics: a comparison between lidocaína and Ropivacaina. Anesth Analg 2003; 96: 755-6

12.-Mcclure J.H Ropivacaine, review article. BJA 1996; 76: 300-307.

“Estudio comparativo entre Ropivacaina vs. Ropivacaina mas Dexmedetomidina peridural en cirugía abdominal”

Expediente:

Grupo de estudio: **1** **2**

Nombre:

Sexo: _____

Edad: _____

Diagnóstico Preoperatorio: _____

Cirugía proyectada: _____

Estado Físico: **ASA** **II** **III**

Enfermedad concomitante: _____

Peso: _____

Talla/IMC _____

TIEMPO	FC	TAS	TAD	TAM	SPO2	FR	EVA	NIVEL	BROMAGE	RAMSAY
T1								X	X	X
T2							X	X	X	X
T3							X	X	X	X
T4							X	X	X	X
T5 (5)							X	X	X	X
T6 (10)							X			
T7 (15)							X			
T8 (20)							X			
T9 (30)							X			
T10 (40)							X	X	X	
T11 (50)							X	X	X	
T12 (60)							X	X	X	
T13 (70)							X	X	X	
T14 (80)							X			
T15 (90)							X			
T16(100)							X			
T17(110)							X			
T18(120)							X			

Tiempo de latencia en segundos

Nivel sensitivo del bloqueo

Hidroterapia

tremor

SI

NO

Nauseas

SI

NO

Vomito

SI

NO

Efectividad de la anestesia

Suficiente

insuficiente

Firma investigador

Firma del adscrito

Firma del residente asignado a sala

Fecha: _____

ANEXO 2

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

“Estudio comparativo entre Ropivacaina vs. Ropivacaina mas Dexmedetomidina peridural en cirugía abdominal”

Usted ha sido invitado a participar en un estudio que busca comparar la calidad anestésica de Ropivacaina vs Ropivacaina mas Dexmedetomidina peridural en cirugía abdominal.

Se le dará a usted un buen trato en caso de que participe. Su participación en el estudio es voluntaria y si así lo decide puede retirarse del estudio en cualquier momento sin que esto afecte su atención médica.

Yo _____ de _____ años de edad en pleno uso de mis facultades, reconozco que se me explico y entendí satisfactoriamente el procedimiento que se me propone, quedando enterado (a) de los beneficios para mi salud, entendiendo a la vez los riesgos propios del procedimiento así como de los medicamentos que se utilicen, las secuelas y las complicaciones que se puedan presentar con relación a la técnica anestésica así como de los medicamentos utilizados, considerando que el balance entre riesgo y beneficio es positivo para mi salud. En pleno conocimiento de lo anterior, y al estar de acuerdo, doy mi consentimiento en forma voluntaria y por decisión propia para que se realice el procedimiento explicado y los procedimientos de urgencia que pudieran requerirse; de la misma manera puedo desistirme a los procedimientos, haciendo manifiesta mi decisión por escrito sin que esto afecte la calidad de atención que para mi intervención quirúrgica-anestésica se requiera.

Por lo anterior, firmo al margen y al calce para la constancia y efectos legales a que haya lugar.

AUTORIZO

TESTIGO
