



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE
ISSSTE

“EFECTO ANÁLGESICO POSTOPERATORIO
DE DEXMEDETOMIDINA EN PACIENTES
SOMETIDAS A MASTECTOMIA DEL HOSPITAL
REGIONAL 1° OCTUBRE”

NÚMERO DE REGISTRO
110.2015

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA

DRA. MINDY MELANNIE MARTÍNEZ MIRANDA

DIRECTOR

DR. BERNARDO SOTO RIVERA

ASESORES

DRA. CELINA TRUJILLO ESTEVES

DR. JOSÉ VICENTE ROSAS BARRIENTOS

MÉXICO, D. F., A JULIO DE 2015



ISSSTE



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.

TÍTULO: “Efecto analgésico postoperatorio de dexmedetomidina en pacientes sometidas a mastectomía del Hospital Regional 1° de Octubre”

ALUMNA: Dra. Mindy Melannie Martínez Miranda

DIRECTOR: Dr. Bernardo Soto Rivera

COASESORES: Dra. Celina Trujillo Esteves, Dr. José Vicente Rosas Barrientos

Dr. José Ricardo Juárez Ocaña
Coordinador de Enseñanza e Investigación
H.R. 1° de Octubre, ISSSTE

Dr. José Vicente Rosas Barrientos
Jefe de Investigación
H.R. 1° de Octubre, ISSSTE

TÍTULO: “Efecto analgésico postoperatorio de dexmedetomidina en pacientes sometidas a mastectomía del Hospital Regional 1° de Octubre”

ALUMNA: Dra. Mindy Melannie Martínez Miranda

DIRECTOR: Dr. Bernardo Soto Rivera

ASESORES: Dra. Celina Trujillo Esteves, Dr. José Vicente Rosas Barrientos

Dr. Bernardo Soto Rivera

Profesor Titular del Curso de Especialidad en Anestesiología.

H.R. 1° de Octubre, ISSSTE

Dra. Celina Trujillo Esteves

Profesora Adjunta del Curso de Especialidad en Anestesiología.

H.R. 1° de Octubre, ISSSTE

INFORME FINAL

RESUMEN.....	4
ANTECEDENTES.....	5
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
JUSTIFICACION.....	11
HIPOTESIS.....	11
OBJETIVOS.....	12
MATERIAL Y METODOS.....	13
PLAN DE ANALISIS ESTADISTICO.....	17
RESULTADOS.....	18
DISCUSION.....	29
CONCLUSIONES.....	32
RECOMENDACIONES.....	33
BIBLIOGRAFIA.....	34
ANEXOS.....	38

RESUMEN

La razón más común para llevar a cabo una mastectomía es el cáncer de mama, que actualmente es el cáncer más frecuente y el de mayor mortalidad entre las mujeres del mundo. La dexmedetomidina es un fármaco alfa 2 adrenérgico que posee propiedades sedantes, hipnóticas, analgésicas, así como también ayuda a disminuir las necesidades de otros anestésicos y analgésicos, disminuye la liberación de catecolaminas. (7, 8)

El uso de un agente como la dexmedetomidina como adyuvante durante el transanestésico de la mastectomía, pretende alcanzar un nivel de analgesia postquirúrgica que refleje la disminución del consumo de analgésicos tipo opioides en las primeras 24 horas de este, y como consecuencia disminuir la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios asociados al uso de opioides. (1, 4)

Objetivo: Efecto analgésico postoperatorio de dexmedetomidina en pacientes sometidas a mastectomía del Hospital Regional 1ero de Octubre.

Material y Métodos: Se realizó un ensayo clínico controlado que incluyó 22 pacientes que fueron sometidos a mastectomía radical a los cuales se dividió en 2 grupos de manera aleatoria, donde a un grupo se le administro dexmedetomidina y al otro grupo no se administró este medicamento durante el transanestésico.

Resultados: La dosis de tramadol requerida por las pacientes en 24 hrs en el grupo D fue de 0.82 mientras que las dosis requeridas en el grupo S fue de 2.91, hubo diferencia significativa ($p= 0,00$). La disminución de la escala de ENA en el grupo D si fue menor a las 6, 12 y 24 horas con diferencia significativa ($p=0.00, 0.02, 0.00$

respectivamente) Se encontró menor incidencia de náusea postoperatorio en el grupo D a diferencia del grupo S, en UCPA a los 10 minutos y a las 6 horas, estadísticamente significativo ($p = 0.01$) mientras que vómito postoperatorio fue significativamente menor en el Grupo D que en grupo S a las 6 hrs ($p = 0.03$). Aunque náusea y vómito fue más frecuente en el grupo S, en el resto de tiempos de medición, no tuvo significancia estadística. En cuanto a la recuperación de la anestesia en UCPA y al grado de sedación valorada con la escala de Ramsay no mostró significancia estadística.

Conclusión: Se han realizado numerosas investigaciones para demostrar seguridad y eficacia de la dexmedetomidina como parte de la analgesia multimodal, las cuales concluyen que disminuye el consumo de analgésicos opioides en el postoperatorio, lo cual concuerda con nuestro estudio.

Palabras clave: mastectomía, dexmedetomidina, analgesia postquirúrgica.

ANTECEDENTES

El dolor postoperatorio no cumple una función útil y el peligro de no tratarlo es que aumenta la morbilidad postoperatoria. Su tratamiento satisfactorio es uno de los retos más importantes que permanecen en el ámbito quirúrgico. El dolor postoperatorio está asociado a un estímulo nocivo que pone en marcha el mecanismo del dolor por activación de los llamados nociceptores. En su producción, concurren todos aquellos neuromediadores y neuromoduladores de las vías de

conducción y centros integradores del dolor, y de persistir, puede evolucionar a la cronicidad, con el fin de resolver este complejo problema, numerosas técnicas y diversos fármacos se han investigado. El objetivo primordial del manejo racional de los fármacos reside en optimizar la eficacia y minimizar la toxicidad. La analgesia unimodal es insuficiente, por lo que se recomiendan actualmente las terapias multimodales, en las que se combinan diferentes vías de administración y diferentes fármacos analgésicos o anestésicos, lo cual produce un efecto sinérgico donde aumenta su potencia analgésica, disminuye sus dosis y reduce la posibilidad de aparición de sus efectos secundarios. (18)

La dexmedetomidina es un compuesto derivado imidazólico, es un fármaco agonista alfa 2 adrenérgico. Su mecanismo de acción consiste en ejercer su acción antinociceptiva predominantemente sobre el receptor alfa 2 adrenérgico de la médula espinal (1,2,5). Es un agente nuevo con un gran margen de seguridad, excelente capacidad sedativa y moderadas propiedades analgésicas.(5) Su acción hipnótico-sedante se realiza a nivel de receptores noradrenérgicos del locus ceruleus mediante su unión a receptores alfa 2 adrenérgico de este grupo celular, lo que provocaría una disminución de la dosis dependiente de la liberación de noradrenalina.(1,4) Al inhibir la liberación de noradrenalina en el locus ceruleus, disminuye la actividad noradrenérgica en la vía ascendente hacia el córtex, habiéndose establecido que tanto la disminución de la neurotransmisión noradrenérgica como de la serotoninérgica están asociadas con la transición del estado de vigilia al sueño.(2)

Sin embargo, estudios apuntan a que en el periodo perioperatorio involucre numerosos factores que confundan y dificulte distinguir entre los efectos analgésicos o sedativos los que son responsables de la reducción de requerimientos de opioides. (5) Este fármaco realiza los efectos de analgésicos sin incrementar la incidencia de efectos secundarios. (2) La dexmedetomidina puede reducir la respuesta inflamatoria y la hiperalgesia resultado de la inflamación. (1)

Por otra parte el cáncer de mama es actualmente el cáncer más frecuente y el de mayor mortalidad entre las mujeres del mundo. El número de fallecimientos por esta causa se ha duplicado en 22 años, y afecta tanto a países industrializados como a lo menos desarrollados. El panorama epidemiológico de esta patología en la población mexicana se transformó en los últimos 50 años y el cáncer de mama ha pasado a ser un problema de salud pública. (1)

La mastectomía es el término médico para la remoción de uno o ambos senos de manera parcial o completa. (1,4) La razón más común para llevar a cabo una mastectomía es el cáncer de mama. La decisión acerca del mejor tipo de cirugía para cada paciente es compleja. Ante un diagnóstico de cáncer de mama, se recomienda analizar tan detalladamente como sea necesario con el médico los aspectos más importantes para las circunstancias propias de cada paciente. (1)

La mastectomía radical es utilizada en la mayoría de pacientes con neoplasia de mama, quienes en el período postoperatorio requieren óptimo manejo del dolor para no contribuir negativamente sobre su bienestar general, dado que la historia clínica de estos pacientes a su ingreso al quirófano comprende una extensa serie de procedimientos diagnósticos y terapéuticos que incrementan la ansiedad y los miedos derivados de la naturaleza de la enfermedad. Es decir, ellos pueden ser portadores de un impacto psicológico de etiología multifactorial con manifestaciones sistémicas, descrito en 1955 por Bard mediante un estudio realizado en el Memorial Hospital. (14)

La mastectomía es una cirugía segura y la mayoría de las pacientes se recuperan bien, sin complicaciones. (1) Durante el periodo postoperatorio la mastectomía puede causar no sólo problemas psicológicos perioperatorias, como la ansiedad y la depresión, sino también las náuseas y vómitos postoperatorios y deficiencias físicas que influyen en la recuperación después de la cirugía. (5)

El dolor postoperatorio de mastectomía ofrece un modelo para estudiar factores que están relacionados con el daño de tejido o nervio desarrollando persistencia de dolor (4). A mediados de 1990, este ha sido una de las claves de interés para el dolor. Varios estudios han indicado que la severidad de dolor agudo está relacionado con la persistencia de dolor posterior a la cirugía. La intensidad de dolor agudo refleja el extenso daño de lesión en el tejido. (1)

Existe la hipótesis de que la dexmedetomidina dosis única administrada por vía intravenosa durante la cirugía, podría reducir los problemas emocionales y malestar físico, mejorando así la calidad de la recuperación postoperatoria en mujeres sometidas a cirugía de cáncer de mama. (5)

Los analgésicos opioides son la piedra angular para el manejo del dolor agudo y crónico oncológico de moderado a severo. Su mecanismo de acción se debe a la interacción con los receptores específicos μ , κ , δ , el cerebro, médula espinal y sistema nervioso periférico. Se cuenta con agonistas como: morfina, fentanil, tramadol y recientemente remifentanil, agonistas parciales como buprenorfina y agonistas-antagonistas como nalbufina (9). La analgesia inducida es cualitativa y cuantitativamente distinta, los agonistas puros poseen una dosificación prácticamente ilimitada, no así los agonistas parciales y los agonistas-antagonistas, los cuales presentan un efecto techo. Específicamente el tramadol es un análogo sintético, estudiado y producido en Alemania en 1977 donde se desarrolló una amplia experiencia en su uso clínico. Su introducción en América Latina y en EUA data desde 1993 y 1995, respectivamente. La estructura química corresponde a una piperidina. El mecanismo de acción es mixto, opioide y no opioide. Su afinidad por los receptores μ ha sido comprobada con estudios de bloqueo selectivo con naloxona y por otra parte, el efecto en incrementar la recaptación de noradrenalina y 5 hidroxitriptamina se ha demostrado a través de la inhibición con yohimbina y ritanserina (11,12). La potencia analgésica de tramadol en relación a la morfina se considera de 1/6 y 1/10 Los efectos secundarios de los opioides son principalmente:

náusea y vómito (16%), prurito, estreñimiento (18%), xerostomía (78%), sedación (36%), depresión respiratoria (<1%). (9)Estos efectos se presentan en diferentes intensidades debido a variaciones genéticas o alteraciones adquiridas que modifican la farmacocinética y farmacodinamia de los opioides, por lo tanto siempre debe darse manejo profiláctico de los mismos, en caso de no controlarse cambiar dosis, vía de administración, cambiar fármaco. (11,12,9)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La mastectomía es una cirugía que implica un trauma quirúrgico importante, que se va a manifestar por cambios hemodinámicos relevantes ante el estímulo nociceptivo por lo que requiere en ocasiones dosis considerables de narcóticos transanestésicos y postquirúrgicos (4). El uso de un agente como la dexmedetomidina como adyuvante durante el transanestésico de la mastectomía, pretende alcanzar un nivel de analgesia postquirúrgica que refleje la disminución del consumo de analgésicos tipo opioides y como consecuencia disminuir la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios asociados al uso de opioides. (5)

JUSTIFICACION

La dexmedetomidina tiene efectos simpaticolíticos, ansiolíticos y analgésicos. En el posoperatorio su efecto principal es dar un apoyo analgésico en las cirugías como mastectomías, lo que mejoraría la calidad de recuperación y la reducción del uso de analgésicos opioides, y así mismo disminuir la incidencia de náuseas y vómitos postquirúrgicos relacionados con estos.

Hay evidencia que dolor agudo postoperatorio influencia el desarrollo de síndrome de dolor postmastectomía por la activación crónica de nociceptores. Entonces, es imperativo usar medicación que reduzca la intensidad y duración de dolor postoperatorio, ansiedad y mejore la calidad de vida en estos casos.

HIPÓTESIS

H1 – Hipótesis de trabajo:

El uso de dexmedetomidina durante el transquirúrgico disminuye hasta el 50% el uso de analgésicos opioides en las primeras 24 horas de postoperatorio.

H0 – Hipótesis nula:

El uso de dexmedetomidina durante el transquirúrgico NO disminuye hasta el 50% el uso de analgésicos opioides en las primeras 24 horas de postoperatorio

OBJETIVOS

GENERAL

Efecto analgésico postoperatorio de dexmedetomidina en pacientes sometidas a mastectomía del Hospital Regional 1ero de Octubre.

ESPECIFICOS

- 1.-Reportar características sociodemográficas de las pacientes que recibieron dexmedetomidina durante el transanestésico de mastectomía.
- 2.-Reportar uso de analgésicos opioides en las primeras 24 horas de postoperatorio.
- 3.- Evaluar la intensidad del dolor con la escala de ENA.
- 4.- Reportar la incidencia de eventos adversos asociados a opioides como son náusea, vómito, sedación.
- 5.- Evaluar en pacientes en quienes se utilizó dexmedetomidina el grado de sedación en las primeras 24 horas de postoperatorio, mediante la escala de sedación de Ramsay.

6.- Reportar la incidencia de eventos adversos del uso de dexmedetomidina como son bradicardia, hipotensión.

MATERIAL Y MÉTODOS

El estudio se llevó a cabo aprobado previamente por los Comités de Investigación y Ética en el Hospital Regional “1° de Octubre” del I.S.S.S.T.E., el cual se describe como un ensayo clínico controlado, prospectivo de asignación aleatoria; en una muestra de 22 pacientes, en la población quirúrgica sometida a Mastectomía radical que se atendieron en el Hospital Regional 1° de Octubre del I.S.S.S.T.E, programación electiva, en los meses de Abril – Mayo del 2015; género femenino, edad comprendida mayor de 18 años, clasificación ASA I y II,

Primero se realizó la valoración pre anestésica, que además de las preguntas para conocer la historia clínica de cada paciente y la realización de una exploración física, se realizaran preguntas en relación a su antecedente de cáncer de mama.

Si la paciente entraba dentro de los criterios de inclusión y era candidata a la administración de dexmedetomidina se le se le invitó a participar en el estudio, se le explicó acerca de sus beneficios así también como de sus eventos adversos, si no había dudas al respecto y de manera voluntaria si la paciente había decidido participar, se dio a firmar la hoja de consentimiento informado.

Se distribuyó a los pacientes en 2 grupos la forma de aleatorización fue por bloques; en general cada bloque fue de un número pequeño de pacientes de forma en que cada momento se aseguró que el número de pacientes en cada grupo fuera el mismo

Grupo I: Fueron 11 pacientes sometidas a mastectomía en las que se administró durante el transanestésico dexmedetomidina a una dosis de 1 mcg/kg en una infusión de solución fisiológica 0.9% en 250 ml - para 30 minutos

Grupo II. Fueron 11 pacientes sometidas a mastectomía en las que durante el periodo transanestésico no se utilizó dexmedetomidina, pero en este grupo se contó con manejo analgésico de acuerdo a la norma oficial de anestesiología, evaluando previamente la intensidad del dolor.

El día que ingresó a quirófano la paciente contó con al menos una vía periférica permeable de calibre No.20 ó No.18, ayuno de 8 horas, a su ingreso a quirófano se monitorizó de manera habitual incluyendo: presión arterial no invasiva, electrocardiograma, colocación de pulsímetro para la medición de saturación de oxígeno, y se registraron los signos vitales iniciales.

Se realizó una anestesia general balanceada, la premedicación consistió en administrar atropina 10mcg/kg.

A cada paciente que se incluyó en el grupo de administración de dexmedetomidina se administró el fármaco a dosis de 1 mcg/kg en una infusión de solución fisiológica 0.9% de 250 ml para infundir vía intravenosa durante los primeros 30 minutos del procedimiento anestésico.

La anestesia general (a todas las pacientes se les administraron los mismos fármacos) se realizó una inducción con: propofol 2mg/kg IV y fentanil 3 mcg/kg IV, la intubación orotraqueal se facilitó con rocuronio 0.6 mg/kg IV.

El mantenimiento de la anestesia general se llevó a cabo con sevoflurane al volumen % (por ciento) según requerimiento en el transanestésico, requerido. Se conservó una tasa de fentanil 2-5 mcg/kg/hora. El bloqueo neuromuscular se mantuvo con rocuronio 0.1 mg/kg intravenoso, según se requirió a lo largo de la cirugía. Cualquier caída de la presión arterial menor del 20% de las cifras basales se administró un bolo de efedrina de 5mg IV. Nuestro objetivo fue mantener la presión arterial en \pm 20% los límites de los valores basales.

Una vez concluido el procedimiento quirúrgico, se procedió a la emersión anestésica, se extubó a las pacientes, y fueron llevadas a la unidad de cuidados postanestésicos (UCPA). Se indicó un esquema analgésico que consistió en ketorolaco 60 mg cada 8 horas, para una puntuación mayor o igual a 6 de acuerdo a la escala numérica de dolor se administrará, una dosis de 100 mg de tramadol

en las primeras 24 horas de postoperatorio , con el intervalo más corto de al menos 8 horas entre las dosis .

En caso de presentar náusea o vómito se administró como antiemético ondansetrón de 8mg dosis única.

En las pacientes a las que no se administró dexmedetomidina durante el transanestésico se llevará a cabo su esquema de analgésicos según la norma oficial de anestesiología NOM-006 (ketorolaco 60 mg cada 8 horas IV, tramadol 100 mg cada 6 horas IV, ondansetrón 8 mg cada 24 horas IV).

Se realizó una valoración de sedación con la escala de Ramsay en nuestros pacientes durante las primeras 24 horas del postoperatorio, a la llegada a UCPA y posteriormente con un intervalo de tiempo a los 10, 30, 60, y 120 min y posteriormente a las 6, 12, 24 horas.

Se realizó la valoración de dolor con la escala numérica de dolor en nuestros pacientes durante las primeras 24 horas del postoperatorio a la llegada a UCPA y posteriormente con un intervalo de tiempo a los 10, 30, 60, y 120 min y posteriormente a las 6, 12, 24 horas.

Se realizó la valoración de dolor con la escala numérica de dolor en nuestros pacientes durante las primeras 24 horas del postoperatorio a la llegada a UCPA y

posteriormente con un intervalo de tiempo a los 10, 30, 60, y 120 min y posteriormente a las 6, 12, 24 horas

Se realizó la valoración de náusea y vómito en nuestras pacientes durante las primeras 24 horas del postoperatorio a la llegada a UCPA y posteriormente con un intervalo de tiempo a los 10, 30, 60, y 120 min y posteriormente a las 6, 12, 24 horas

También se evaluaron durante el transanestésico; el tiempo de cirugía, sangrado, la tasa de fentanil, hipotensión, bradicardia, complicaciones quirúrgicas.

Se dio por concluido el protocolo a las 24 horas, ya que después de este tiempo se considera que la eliminación del medicamento es completa.

PLAN DE ANALISIS ESTADISTICO

Para la descripción estadística de los resultados se utilizará prevalencias, porcentajes, media e intervalo de confianza al 95%. Los resultados se presentarán en gráficos y cuadros. Para la estadística inferencial se utilizó diferencia de promedios (T de Student), de acuerdo a la naturaleza y distribución de cada variable. Se consideró significancia estadística si $p < 0.05$. La base de datos se analizó utilizando el programa Excel y programa estadístico SPSS 17.0 software estadístico

RESULTADOS

La muestra fue de 22 pacientes, quedando 11 pacientes para grupo, a los cuales fueron aleatorizados por bloques (figura 1) para recibir dexmedetomidina 1 mcg/kg peso IV en una infusión de sol NaCL0.9% de 250 ml para administrar en un tiempo de 30 minutos, se administró durante la anestesia (Grupo D: Grupo Dexmedetomidina). En el segundo grupo no se administró dicho medicamento durante la anestesia (Grupo S: Grupo sin dexmedetomidina).

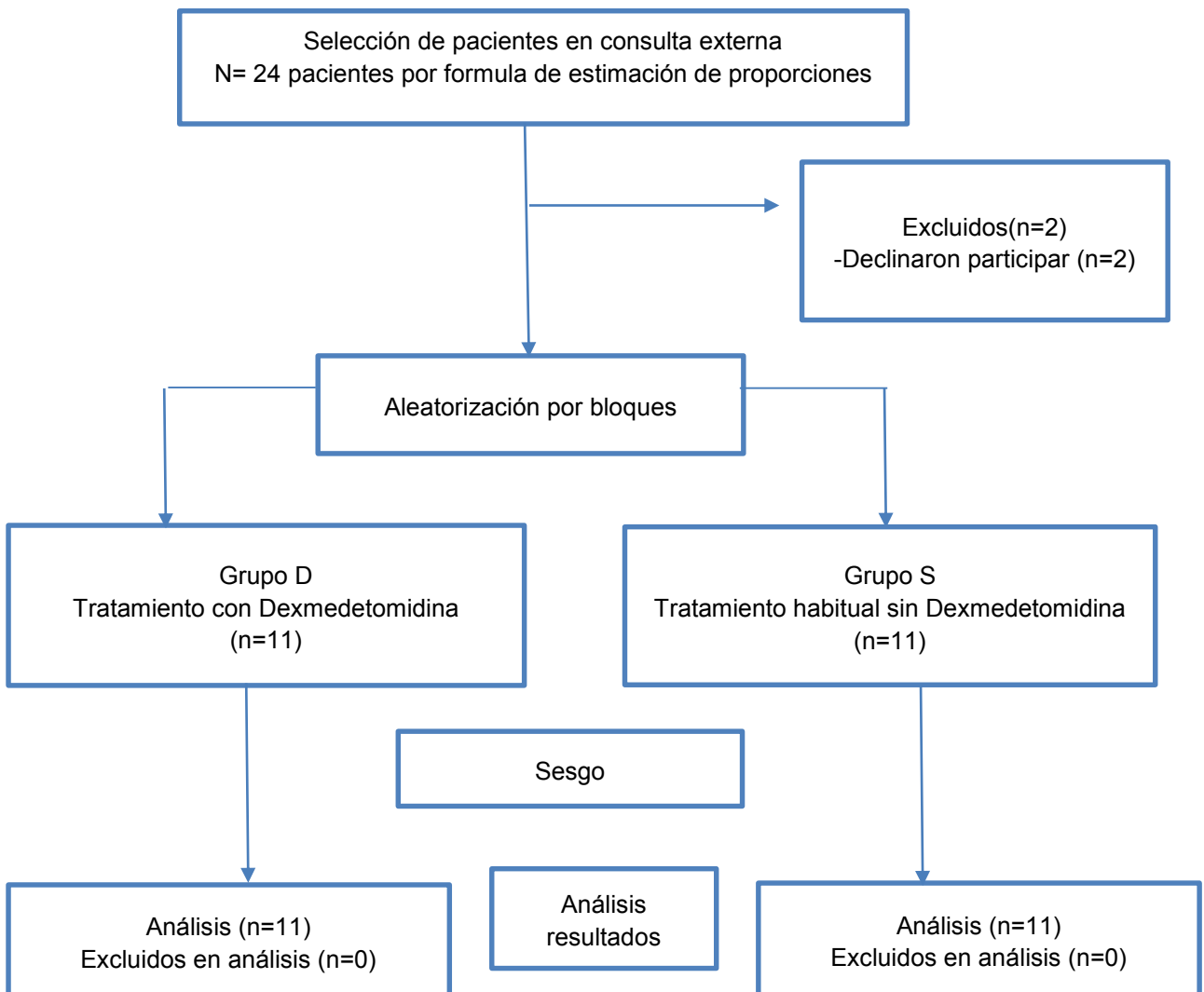


Figura 1 Diagrama de flujo. n= número

La muestra consistió en 22 pacientes con edad entre 34-79 años y un promedio de 58+-12 años y con peso promedio de 69+-9 kg (rango 52-85 kg), talla promedio de 156 cm (rango 150-165), predominó el sexo femenino, todas las pacientes fueron ASA II, no hubo diferencia en cuanto al diagnóstico entre cáncer de mama izquierda, derecha o bilateral, cabe mencionar que en este último diagnóstico solo se realizó mastectomía unilateral, lo cual nos indica que nuestro grupo fue homogéneo, fue significativamente estadístico ($p=0.03$) que las pacientes en las que se administró dexmedetomidina tenían más comorbilidades que el grupo al que no se le administró dexmedetomidina.(Tabla 1)

No hubo diferencia significativa en la duración de la cirugía, sangrado, tasa de fentanil, hipotensión, bradicardia entre los grupos. No hubo ninguna complicación mayor en cualquiera de los casos; Sin embargo, un paciente desarrolló un episodio de hipotensión secundaria a probable reacción anafiláctica al yodo, se resolvió de inmediato con la administración de antihistamínico. (Tabla 1)

Tabla 1. Características sociodemográficas de las pacientes y datos intraoperatorios

	Grupo D (N=11)	Grupo S (N=11)	Diferencia	Valor P (0.05)
Edad (Años)	61 +_ 10	55+-13	5.27	0,32
Peso (kg)	66.3 +-9.2	72.1+-8.1	-5.82	0,13
Talla(cm)	156.6+-4.27	156.9+-4.5	-0.55	0,77
ASA II	11(100%)	11(100%)		---
Diagnostico				
Cáncer de mama izquierda	4 (36%)	4(36%)		1,00
Cáncer de mama derecha	5 (45%)	4 (36%)		0,66
Cáncer de mama bilateral	2(18%)	3(27%)		0,61
Comorbilidades	9 (82%)	4(36%)		0,03
Tasa de fentanil (mcg)	3.43 (2.6-4.40)	3.86(3.2-5.2)	-0,44	0,11
Duración de cirugía (min)	136,8 (60-300)	100 (80-150)	36.82	0.09
Sangrado (ml)	325,4 (90-700)	350 (200-500)	-24,55	0,67
Hipotensión	3 (27%)	4 (36%)		0,65
Bradycardia	1 (9%)	1 (9%)		1,00
Complicaciones quirúrgicas	0 (0%)	1(9%)	1,05	0,31

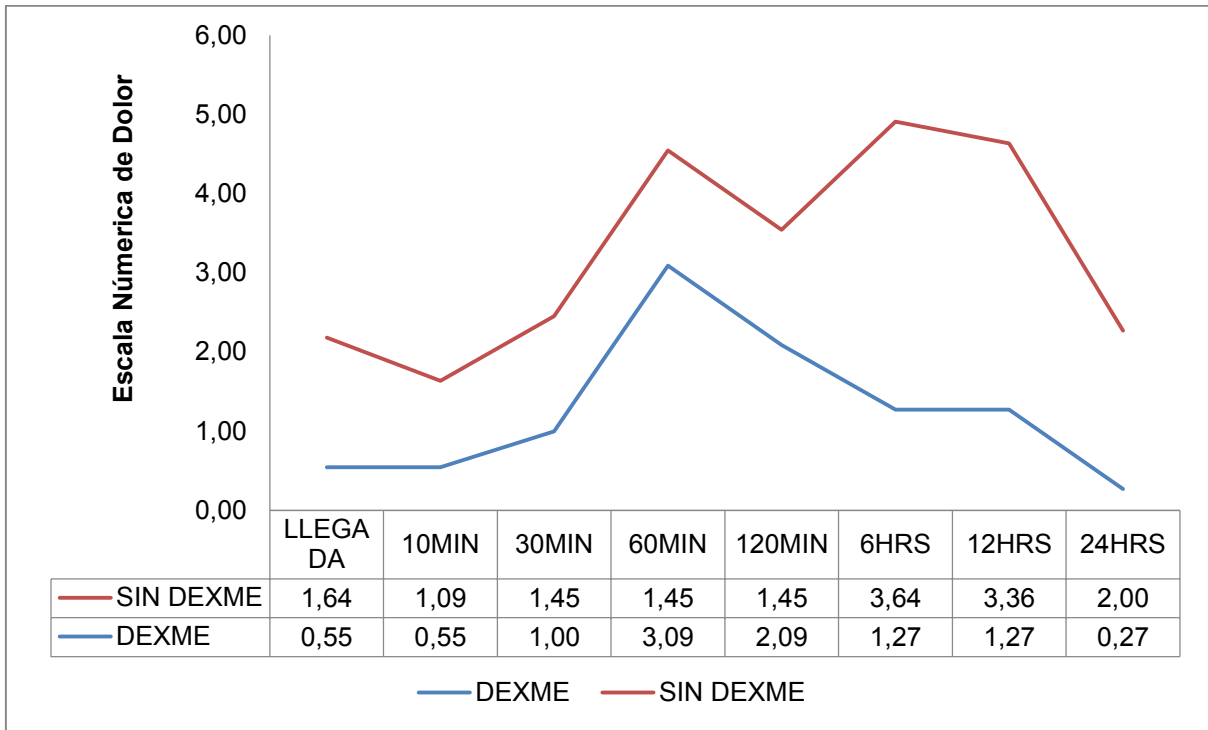
Resultados expresados como media \pm IC95%. Las variables cuantitativas se analizaron con T student y las cualitativas con Chi-cuadrada, D: Grupo Dexmedetomidina, S: Grupo sin Dexmedetomidina, N: Número de muestra, IC: Intervalo de confianza, min; minutos, mcg: microgramos, kg; kilo, cm; centímetros

En cuanto a la presencia de dolor valorada con ENA la puntuación fue menor en las pacientes del grupo de dexmedetomidina en los primeros 30 minutos en comparación con el grupo sin dexmedetomidina y la puntuación fue más alta en el grupo D a los 60 y 120 minutos en comparación con el grupo S pero sin diferencia significativa, sin embargo la disminución de la escala de ENA en el grupo D si fue menor a las 6, 12 y 24 horas con diferencia significativa ($p=0.00$, 0.02 , 0.00 , respectivamente) (Tabla 2, Gráfica 1). El tiempo hasta el primer requerimiento de tramadol a la llegada a la UCPA y hasta los 10 minutos fue significativamente mayor en el grupo D que en el grupo S ($P 0,00$). La dosis de tramadol requerida por las pacientes en 24 hrs en el grupo D fue de 0.82 mientras que las dosis requeridas en el grupo S fue de 2.91, hubo diferencia significativa en ambos grupos ($p=0.00$ Tabla 2, Gráfica 2).

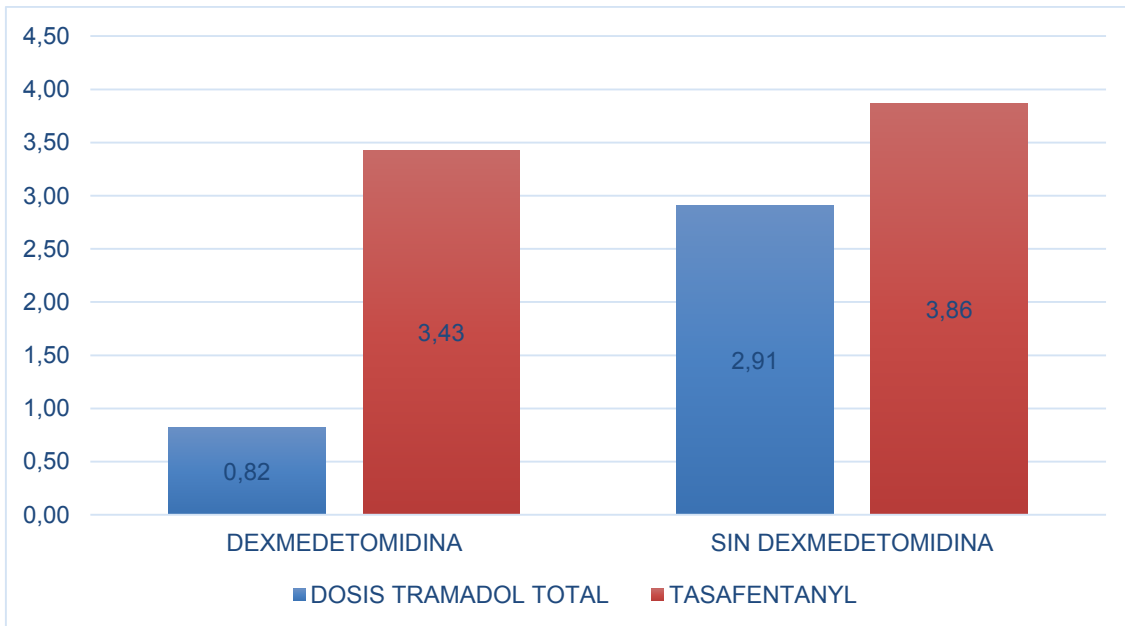
Tabla 2. Puntuación para la intensidad del dolor y requerimiento de dosis de tramadol

	Grupo D (N=11)	Grupo S (N=11)	Diferencia	Valor P (0.05)
Puntuación del dolor,				
ENA				
UCPA llegada	0,5 (0-2)	1.64 (0-4)	-1,09	0,08
UCPA 10 min	0,5(0-2)	1,09 (0,2)	-0,55	0,21
UCPA 30 min	1(0-6)	1,45(0-6)	-0,45	0,53
UCPA 60 min	3,09(0-8)	1,45(0-6)	1,64	0,15
UCPA 120 min	2,09(0-6)	1,45(0-6)	0,64	0,46
6 hrs	1,27(0-5)	3.6(0-6)	-2,36	0,00
12 hrs	1,27(0-5)	3,36(0-6)	-2,09	0,02
24 hrs	0,27(0-2)	2 (0-4)	-1,73	0,00
Dosis de tramadol				
UCPA llegada	0 (0%)	11(100%)		0,00
UCPA 10 min	0 (0%)	0 (0%)		---
UCPA 30 min	1(9%)	0 (0%)		0,31
UCPA 60 min	3 (27%)	0 (0%)		0,06
UCPA 120 min	3 (27%)	0 (0%)		0,06
6 hrs	1(9%)	10 (91%)		0,00
12 hrs	1(9%)	5 (45%)		0,06
24 hrs	0(0%)	6 (55%)		0,00
DOSIS TOTAL	0,82(0-2,0)	2,91(2-4)	-2.1(29%)	0,00
TRAMADOL				

Resultados expresados como media \pm IC95%. Las variables cuantitativas se analizaron con T student y las cualitativas con Chi-cuadrada, D: Grupo Dexmedetomidina, S: Grupo sin Dexmedetomidina, N: Número de muestra, IC: Intervalo de confianza, ENA; Escala Numerica, UCPA; Unidad de cuidados postanestésicos, min; minutos, hrs; horas



Gráfica 1. Escala de Dolor en ambos grupos tiempo.



Gráfica 2. Comparación de dosis total de tramadol y tasa de fentanil por cada grupo.

En cuanto a la recuperación de la anestesia en UCPA y al grado de sedación valorada con la escala de Ramsay no mostró significancia estadística entre los grupos. (Tabla 3)

Tabla 3 Evolución Postanestésico. Escala de Aldrete y Escala de Ramsay

	Grupo D (N=11)	Grupo S (N=11)	Diferencia	Valor P (0.05)
Puntuación de recuperación Aldrete				
UCPA llegada	8.18 (8-9)	9 (9-9)	-0.82	0,33
UCPA 10 min	8.18 (8-9)	9(9-9)	-0.82	0,33
UCPA 30 min	8.27(8-10)	9,36(9-10)	-1,09	0,21
UCPA 60 min	9 (9-9)	9,82(9-10)	-0.82	0,38
UCPA 120 min	9,36 (9-10)	9,82(9-10)	-0.82	0.38
Escala de Ramsay				
UCPA llegada	3(3-3)	3 (3-3)	0	-
UCPA 10 min	3(3-3)	3 (3-3)	0	-
UCPA 30 min	2.82 (2-3)	2.64 (2-3)	0.18	0.36
UCPA 60 min	2.18 (2-3)	2.45 (2-3)	-0,27	0.19
UCPA 120 min	2.18(2-3)	2.18 (2-3)	0.00	1.00
6 hrs	2 (2-2)	2.18 (2.3)	-0.18	0.15
12 hrs	2 (2-2)	2 (2-2)	0	-
24 hrs	2 (2-2)	2(2-2)	0	-
Resultados expresados como media \pm IC95%. Las variables cuantitativas se analizaron con T student y las cualitativas con Chi-cuadrada, D: Grupo Dexmedetomidina, S: Grupo sin Dexmedetomidina, N: Número de muestra, IC: Intervalo de confianza, min; minutos, hrs; horas, UCPA; Unidad de cuidados Postanestésicos				

Se encontró menor incidencia de náusea postoperatorio en el grupo D a diferencia del grupo S, en UCPA a los 10 minutos y a las 6 horas, estadísticamente significativo ($p = 0.01$) mientras que vómito postoperatorio fue significativamente menor en el Grupo D que en grupo S a las 6 hrs ($p = 0.03$) (Tabla 4). Aunque náusea y vómito fue más frecuente en el grupo S, en el resto de tiempos de medición, no tuvo significancia estadística. Observando la aparición de estos eventos adversos posterior a la administración del opioide. En la aparición de náusea/vómito se administró una dosis de ondansetrón 8 mg IV, remitiendo sintomatología.

Tabla 4. Náusea, vómito postquirúrgico

	Grupo D (N=11)	Grupo S (N= 11)	Valor P (0.05)
Náusea			
UCPA llegada	0 (0%)	1 (9%)	0,31
UCPA 10 min	0 (0%)	5 (45%)	0,01
UCPA 30 min	0 (0%)	2 (18%)	0,14
UCPA 60 min	0 (0%)	0 (0%)	-
UCPA 120 min	5 (45%)	5 (45%)	1,00
6 hrs	0 (0%)	5 (45%)	0,01
12 hrs	2 (18%)	5 (45%)	0,17
24 hrs	0 (0%)	2(18%)	0,14
Vómito			
UCPA llegada	0 (0%)	0 (0%)	-
UCPA 10 min	0 (0%)	1 (9%)	0,31
UCPA 30 min	0 (0%)	2(18%)	0,31
UCPA 60 min	0 (0%)	0 (0%)	-
UCPA 120 min	0 (0%)	1 (9%)	0,31
6 hrs	0 (0%)	4 (36%)	0,03
12 hrs	1(9%)	2(18%)	0,53
24 hrs	0 (0%)	0 (0%)	-
Resultados expresados como media \pm IC95%. Las variables cuantitativas se analizaron con T student y las cualitativas con Chi-cuadrada, D: Grupo Dexmedetomidina, S: Grupo sin Dexmedetomidina, N: Número de muestra, IC: Intervalo de confianza, min; minutos, hrs; horas, UCPA; Unidad de cuidados Postanestésicos			

En cuanto a los signos vitales postoperatorios se observó una disminución de la TAM (Tensión arterial media) en el grupo de D en comparación con el grupo S a la llegada a UCPA, a los 10 y 60 minutos, así también a las 12 y 24 horas, con una

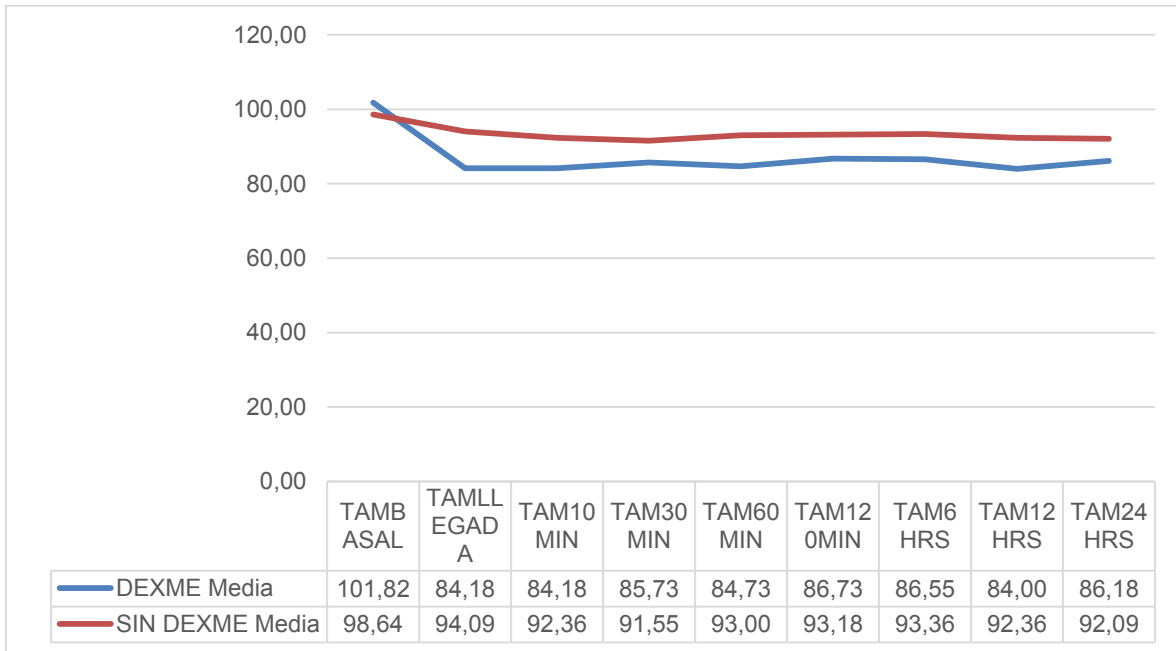
significancia estadística ($p=0.04, 0.05$) En cuanto a frecuencia cardiaca y saturación parcial de oxígeno los resultados fueron muy similares sin significancia estadística. (Tabla 5, Gráfica 3)

Tabla 5. Signos vitales postquirúrgicos

	Grupo D (N=11)	Grupo S (N= 11)	Diferencia	Valor P (0.05)
TAM				
BASAL	101(80-118)	98,64(89-117)	3,18	0,47
UCPA llegada	84,18(60-96)	94,09 (78-112)	-9,91	0,04
UCPA 10 min	84,18(60-96)	92,36 (79-106)	-8,18	0,05
UCPA 30 min	85,73(66-98)	91,55 (80-103)	-5,82	0,13
UCPA 60 min	84,73(66-94)	93,00 (76-110)	-8,27	0,05
UCPA 120 min	86,73 (73-101)	93,18 (73-106)	-6,45	0,15
6 hrs	86,55 (70-99)	93,36 (83-108)	-6,82	0,07
12 hrs	84,00 (70-95)	92,36(78-110)	-8,36	0,03
24 hrs	86,18 (80-95)	92,09(81-106)	-5,91	0,03
Frecuencia cardiaca				
FC Basal	80,9(67.106)	75,6(66-90)	5,27	0,23
UCPA llegada	78,2(59-116)	78,1(62-95)	0,09	0,99
UCPA 10 min	77,55(61-118)	77,4(62-99)	0,09	0,99
UCPA 30 min	70,4(54-88)	76,3(61-99)	-5,91	0,26
UCPA 60 min	72,9(62-89)	72,09(60-82)	0,82	0,83
UCPA 120 min	72,2(62-90)	71,27(60-82)	1,00	0,79
6 hrs	74,4 (60-113)	73,9(62,98)	0,55	0,92
12 hrs	73,3 (61-110)	73,09 (50-90)	0,64	0,91
24 hrs	70,7 (61-89)	71,91(52-85)	-1,18	0,78
SPO2				
Basal	94,6(88-99)	95,2(89-99)	-0,64	0,64
UCPA llegada	97,4(94-99)	96,4(92-99)	1,00	0,20
UCPA 10 min	97,2(96-99)	96,3(93-98)	0,91	0,12
UCPA 30 min	96,8(91-99)	96,4(94-98)	0,36	0,64
UCPA 60 min	97(94-99)	96,3(9498)	0,73	0,20
UCPA 120 min	97(96-99)	96,6(95-99)	8,55	0,32

6 hrs	97(95-99)	96.6(95-99)	0,45	0,36
12 hrs	97,2(96-99)	96.7(95-99)	0,55	0,24
24 hrs	97,3(96-99)	96.6(95-99)	0,73	0,11

Resultados expresados como media \pm IC95%. Las variables cuantitativas se analizaron con T student y las cualitativas con Chi-cuadrada, D: Grupo Dexmedetomidina, S: Grupo sin Dexmedetomidina, N: Número de muestra, IC: Intervalo de confianza, min; minutos, hrs; horas, UCPA; Unidad de cuidados Postanestésicos, TAM tensión Arterial Media, FC: Frecuencia cardiaca, SPO2 : Saturación parcial de oxígeno



Gráfica 3. Tensión arterial media por cada grupo en los diferentes tiempos de seguimiento.

DISCUSIÓN

La analgesia multimodal consiste en emplear simultáneamente varios fármacos que actúan en diferentes niveles para conseguir la antinocicepción bloqueando mediadores tisulares, mecanismos espinales de nocicepción, modificando la transmisión supraespinal y activando la inhibición descendente. También permite disminuir las dosis de las drogas empleadas y, de esta forma, reduce la posibilidad de aparición de sus efectos secundarios. (15, 18)

Se encuentran estudios en donde es utilizada la dexmedetomidina como parte de analgesia multimodal en pacientes postoperadas de mastectomía, Gutiérrez-Vega en el año 2010, la utiliza como premedicación, S.H Kim y cols en 2013, la utiliza la como dosis única en bolo al término de la cirugía, mientras que Gaurav Jain y cols en 2012, en su revisión la administra en infusión pre, trans y post quirúrgica, por su probable acción en nociceptores y el efecto que tiene para la prevención de síndrome doloroso postmastectomía.

Se ha recomendado la infusión continua de dexmedetomidina en consideración de la estabilidad hemodinámica. (4) Sin embargo S.H Kim y cols, utiliza en su estudio una sola dosis de dexmedetomidina 0.5 mcg/kg en bolo, 5 minutos antes del término de la cirugía y menciona que se acentúan los efectos adversos como hipotensión, bradicardia y un grado mayor de sedación. (5) Nosotros seleccionamos el método y

tiempo de administración de una sola dosis, basados en el estudio de S. H Kim por su eficacia y simplicidad de uso, a diferencia de este autor, utilizamos una sola dosis de dexmedetomidina a 1mcg/kg al inicio del transanestésico en un tiempo de 30 minutos, tratando de obtener el beneficio de la infusión para disminuir el consumo de opioide en el transoperatorio, encontramos que si disminuye la tasa de fentanil sin ser significativo.

Si demostramos el beneficio de la analgesia postquirúrgica, con significancia estadística.

La mayoría de los autores recomiendan una dosis de 1-2 mcg/kg, cuando se utiliza en bolo, en este estudio fue suficiente la dosis de 1 mcg/kg, con la administración en infusión para 30 minutos, y la premedicación, logramos atenuar la hipotensión y bradicardia transanestésicas. (5, 7,8)

Revisiones sistemáticas han reportado que los alfa-2 agonistas incluyendo dexmedetomidina y clonidina, reducen efectivamente la aparición de náusea y vómito postoperatorio, principalmente por reducir el consumo de opioides en el periodo transanestésico, nosotros coincidimos con ellos, y agregamos que al usar una dosis de dexmedetomidina redujo la náusea y vómito postoperatorio aunque no significativamente, puede deberse a que su efecto analgésico es ahorrador de dosis de opioides de rescate. (5, 8)

El cáncer de mama es una enfermedad común en las mujeres, lo que requiere tratamiento quirúrgico, que causan no sólo dolor sino también problemas psicológicos postoperatorios, como son la ansiedad y la depresión, sino también las náuseas y los vómitos, deficiencias físicas que influyen en la recuperación después de la cirugía, respuesta al estrés inducido por la cirugía, incluyendo cambios metabólicos, endocrinos e inmunológicos, todo lo anterior es asociado con complicaciones postoperatorias, lo cual constituye una parte esencial de la práctica de la anestesia, para mejorar la recuperación de las pacientes. (1,2,4,5)

Los efectos de acción central de la dexmedetomidina están mediados a través de receptores adrenérgicos alfa 2 situados en el cerebro, específicamente en el locus ceruleus y médula espinal que inhibe el disparo neuronal para producir sedación, analgesia, y secundariamente ser ansiolítico. La dexmedetomidina también actúa como mediador inflamatorio y atenúa la liberación de la hormona del estrés, lo que resulta en la mejoría del estado emocional de manera indirecta. (7,8)

Aunque el efecto de una sola dosis de dexmedetomidina en las emociones postoperatorias no se ha evaluado concretamente, su uso en infusión reduce la ansiedad en pacientes postquirúrgicos así lo reporta Joana Afonso en 2012. Este efecto ansiolítico parece conducir a una mejora en la dimensión del estado emocional porque el estrés psicológico se asocia en las mujeres con cáncer de mama durante el período postoperatorio. (5)

Entre los objetivos de este estudio no se valoró, el estado emocional de las pacientes, pero si podemos observar que las pacientes del grupo de dexmedetomidina se mostraron más tranquilas y de mejor estado de ánimo.

La dexmedetomidina ha sido y sigue siendo estudiada con el fin de determinar la utilidad y seguridad de su administración, para proporcionar entre otros aspectos sedación y analgesia, en la última década se ha estudiado la función de la dexmedetomidina en pacientes postoperadas de mastectomía, (1,4,5,7) y en este estudio pudimos comprobar su utilidad como analgesia postquirúrgica.

CONCLUSIONES

La administración de una sola dosis de dexmedetomidina durante el transanestésico disminuye el consumo de analgésicos opioides en las primeras 24 horas del periodo postoperatorio de mastectomía, lo que secundariamente disminuye la aparición de náusea y vómito asociado a estos, permite que la paciente llegue a UCPA sin dolor, no presenta mayores eventos adversos como bradicardia, hipotensión o mayor grado de sedación.

La dexmedetomidina disminuyó el 70% del requerimiento de analgésicos opioides, durante las primeras 24 horas en pacientes postoperadas de mastectomía.

RECOMENDACIONES

Este ensayo clínico controlado aporta resultados determinantes sobre el papel que juega la dexmedetomidina en el dolor postoperatorio, nosotros recomendamos su uso para analgesia multimodal postquirúrgica de mastectomía en una sola dosis de 1mcg/kg, por su seguridad y eficacia. Los resultados obtenidos podrán utilizarse como la base para que en cirugías similares se administre de forma rutinaria la dexmedetomidina como parte de multimodal.

BIBLIOGRAFIA

REFERENCIAS

1. Gutiérrez-Vega A, Grandeño-Vega A, Villareal-Careaga J/ Dexmedetomidina Subcutánea para Disminuir los Requerimientos de Halogenado y Narcótico en Anestesia General Balanceada para Cirugía de Mastectomía/ Arch Salud Sin/ 2011Vol.5 No.1/pág.13-18
2. OJ Vilholm, S Cold, L Rasmussen and SH Sindrup/The postmastectomy pain syndrome: an epidemiological study on the prevalence of chronic pain after surgery for breast cancer/ British Journal of Cancer (2008) 99, Pág604 – 610
3. H. Ribera, N. Esteve y J. P. Garrido/ La transición de dolor agudo postoperatorio a crónico:¿qué sabemos?/ Rev Soc Esp Dolor 2012; 19(4): Pág 197-208
4. Gaurav Jain, Pranav Bansal, Bashir Ahmad, Dinesh K Singh, and Ghanshyam Yadav/ Effect of the Perioperative Infusion of Dexmedetomidine on Chronic Pain after Breast Surgery/ Indian J Palliat Care. 2012 Jan-Apr; 18(1), pág 45–51.
5. Kim S. H. , Oh Y. J., Park B. W., Sim J. , Choi Y. S./ Effects of single-dose dexmedetomidine on the quality of recovery after modified radical

mastectomy: a randomised controlled trial/ *Minerva Anestesiologica* 2013
November;79(11):1248-58

6. Keith A. Candiotti, MD, Sergio D. Bergese, MD, Paula M. Bokesch, MD, Marc A. Feldman, MD, MHS/ Monitored Anesthesia Care with Dexmedetomidine: A Prospective, Randomized, Double-Blind, Multicenter Trial/ *Ambulatory Anesthesiology Anesthesia & analgesia*/ Vol. 110, No. 1, January 2010
7. Dr. José Alfonso Ramírez-Guerrero, Dr. Salvador Bueno-Albores, Dra. Adriana Eunice Dávila-Quesada, et al/ Sedación transoperatoria con dexmedetomidina. Su efecto sobre el consumo de otros fármacos en la safenoablación con radiofrecuencia / *Rev. Mexicana de Anestesiología*/ Vol. 33. No. 2 Abril-unio 2010 /pp 74-78
8. Joana Afonso , Flávio Reis/ Dexmedetomidine: Current Role in Anesthesia and Intensive Care/. *Rev Bras Anesthesiol REVIEW ARTICLE* 2012; 62: 1: 118-133
9. Dr. Alfredo Covarrubias-Gómez /El manejo del dolor agudo postoperatorio: una década de experiencias/ *Rev. Mexicana de Anestesiología* /Vol. 36. Supl. 1 Abril-Junio 2013 pp S179-S182

10. Shar A. Mohamed, MD1, Khaled M. Fares, MD1, Ashraf A. Mohamed, MD1 and Nelly H. Alieldin, MD/ Dexmedetomidine as an Adjunctive Analgesic with Bupivacaine in Paravertebral Analgesia for Breast Cancer Surgery/ Pain Physician 2014; 17:E589-E598 • ISSN 2150-1149

11. Dra. Hortensia Ayón-Villanueva/ Manejo perioperatorio del dolor en el paciente oncológico / Rev. Mexicana de Anestesiología/ Vol. 34. Supl. 1 Abril-Junio 2011 pp S68-S71

12. Dr. Carlos de la Paz-Estrada, Lic. Eberjita Belette-Alpajón/Efecto preventivo de 100 mg de tramadol en el dolor Postquirúrgico/Vol. 31. No. 4 Octubre-Diciembre 2008/pp 278-281

13. S.R. Humble^{1,2}, A.J. Dalton³, L. Li³/ A systematic review of therapeutic interventions to reduce acute and chronic post-surgical pain after amputation, thoracotomy or mastectomy/ EJP/2014/ doi:10.1002/ejp.567

14. Yang Meijuan, Peng Zhiyou, Tang Yuwen, Feng Ying, and Chen Xinzhong / A Retrospective Study of Postmastectomy Pain Syndrome: Incidence, Characteristics, Risk Factors, and Influence on Quality of Life/ The ScientificWorld Journal/Volume 2013, Article ID 159732, 6 pages <http://dx.doi.org/10.1155/2013/159732>

15. Alp Gurbet , Elif Basagan-Mogol, Gurkan Turker , Fatih Ugun , F. Nur Kaya , Berin Ozcan / Intraoperative infusion of dexmedetomidine reduces perioperative analgesic requirements/CAN J ANESTH 2006 / 53: 7 / pág 646–652

16. NORMA Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2011, Para la práctica de la anestesiología./Diario oficial/cuarta sección

17. Eduardo Lazcano-Ponce, MC, Dr en C, Eduardo Salazar-Martínez, M en C, Dr en C, Pedro Gutiérrez-Castrellón, col/ Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación/ Salud Pública Méx 2004; Vol. 46(6):559-584

18. Rosa-Díaz, Víctor Navarrete-Zuazo, Miosotis Díaz-Mendiondo /Aspectos básicos del dolor postoperatorio y la analgesia multimodal preventiva/Revista Mexicana de Anestesiología/ Vol. 37. No. 1 Enero-Marzo 2014 pp 18-26

ANEXOS

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Expediente:

Género: Edad: Peso: Talla: ASA:

Diagnostico:

Antecedentes de importancia:

Cirugía:

Dosis de dexmedetomidina administrado durante el transanestésico:

Complicaciones transanestésicas:

	BASAL	UCPA LLEGADA	UCPA 10 MIN	UCPA 30 MIN	UCPA 60 MIN	UCPA 120 MIN	6 HRS	12 HRS	24 HRS
T/A mmHg									
FC Lpm									
SP02 %									

	UCPA LLEGADA	UCPA 10 MIN	UCPA 30 MIN	UCPA 60 MIN	UCPA 120 MIN	6 HRS	12 HRS	24 HRS
ESCALA DE RAMSAY (1-6)								
ESCALA NÚMERICA (0- 10)								
ALDRETE (0-10)						-	-	-
NÁUSEA (0-10)								
VÓMITO (-10)								

	UCPA LLEGADA	UCPA 10 MIN	UCPA 30 MIN	UCPA 60 MIN	UCPA 120 MIN	6 HRS	12 HRS	24 HRS
DOSIS DE TRAMADOL								

Tiempo quirúrgico:

Sangrado:

Tasa fentanil:

Hipotensión: presente/ausente

Bradycardia: presente/ausente

CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION EN SALUD

Título del protocolo: "Efecto analgésico postoperatorio de dexmedetomidina en pacientes sometidas a mastectomía del Hospital Regional 1° de Octubre"

Investigador principal:

DR. BERNARDO SOTO RIVERA

Hospital Regional "1° de Octubre" ISSSTE

Teléfono y horario donde localizarlo: 55866011 EXT 186

DE LUNES A VIERNES DE 08:00 A 14:00 HRS

Investigador asociado:

DRA. MINDY MELANNIE MARTÍNEZ MIRANDA

Hospital Regional "1° de Octubre" ISSSTE

Teléfono y horario donde localizarlo: 7712204680

DE LUNES A DOMINGO LAS 24 DEL DIA

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir su participación o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como Consentimiento Informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que haya comprendido en que consistirá su participación y si Usted desea participar, entonces se le pedirá que firme este formato de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechado. Durante esta investigación se formaran dos grupos uno al que se administre un medicamento llamado dexmedetomidina y el otro no se administra este medicamento. Es importante aclarar que si Usted acepta participar, se seleccionará al azar en que grupo Usted pertenecería, es decir que Usted podría formar parte de cualquiera de los dos grupos.

Justificación del estudio

El dolor después de una cirugía como mastectomía, nos permite estudiar factores que están relacionados con el mismo como son: daño de tejido desarrollando persistencia de dolor.

La dexmedetomidina es un medicamento autorizado por la industria farmacéutica, que ayuda durante y después de la cirugía, tiene como efecto principal disminuir el dolor, disminuir la ansiedad y el consumo de otros medicamentos. El tener un buen control de dolor posterior a la mastectomía, mejoraría la calidad de recuperación y la reducción del uso de medicamentos como analgésicos opioides (que son medicamentos potentes para aliviar el dolor) y así mismo disminuir la aparición de náuseas relacionados con la administración de opioides.

Objetivos del estudio

A Usted se le está invitando a participar en un estudio que tiene como objetivos:

- Otorgar un tratamiento con dexmedetomidina (medicamento que ayudara a disminuir el dolor y la ansiedad) durante el procedimiento quirúrgico.
- Evaluar el dolor y sedación (estado similar al sueño) durante las primeras 24 horas del periodo posterior a la mastectomía
- Evaluar el uso de analgésicos opioides durante las primeras 24 horas de periodo posterior a la mastectomía.

Independientemente de si acepte o no se le garantiza a Usted que recibirá las medidas necesarias para su procedimiento anestésico y tratamiento de dolor durante el periodo después de su cirugía.

Beneficios del estudio

Usted, al presentar dolor de moderado a severo durante el periodo posterior a su cirugía necesitará del uso de analgésicos opioides que podría presentar eventos adversos (eventos no deseables) a su administración, el uso de un fármaco como la dexmedetomidina durante la anestesia podría disminuir la frecuencia del uso de analgésicos opioides. Además la información obtenida de este estudio ayudará a determinar si este tratamiento es útil de manera preventiva, para ser empleado de forma rutinaria en un futuro en otros pacientes con el mismo problema de Usted.

Procedimientos del estudio

El presente estudio contempla reunir un grupo de veinticuatro pacientes. Cada grupo contara con 12 pacientes. En un grupo se administrará el medicamento dexmedetomidina y en el otro grupo se administran medicamentos opioides.

- Durante su valoración pre anestésica además de las preguntas para conocer sus afecciones físicas y la realización de una exploración física, se realizaran preguntas en relación a su antecedente de cáncer de mama.
- Se le explicará los usos de la dexmedetomidina como son sus beneficios y sus efectos no deseables.
- De ser elegida dentro del grupo al que se administre este medicamento, en el momento de su cirugía se administrara el medicamento a dosis establecida por su peso, se administrara por medio intravenoso este medicamento por 30 minutos durante el inicio de su anestesia, se vigilarán su presión arterial, frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno (niveles de oxígeno en su sangre,) durante la cirugía.
- Una vez terminada la cirugía Usted pasará al área de recuperación donde permanecerá en vigilancia por los médicos investigadores responsables del proyecto hasta la desaparición de efectos anestésicos, en el momento de su llegada a recuperación se evaluara el dolor y sedación que usted pueda llegar a presentar, a los 10, 30, 60 y 120 minutos
- Posteriormente pasará a piso de cirugía general y se continuará su evaluación del dolor y sedación a las 6, 12 y 24 horas después de su cirugía, concluyendo en este momento el estudio.

Riesgos asociados con el estudio

La dexmedetomidina se comporta como un medicamento que disminuye la ansiedad, el dolor y el consumo de otros fármacos opioides con respuesta favorable y es seguro.

Las reacciones no esperadas asociadas a este medicamento son el temblor de extremidades disminución de la frecuencia cardíaca, disminución de la presión arterial, boca seca.

Si durante la administración del medicamento llegará a presentar alguno de estos eventos el medico investigador dará tratamiento inmediato.

Cabe mencionar que el efecto de este medicamento termina 12 horas después de su administración, por lo que su eliminación completa del organismo será a las 24 horas, es por este motivo que la investigación se termina concluido este periodo.

En caso de que se presente algún efecto no deseable o complicación se brindará tratamiento oportuno por el equipo de investigadores responsables dentro de la institución. Después de las 24 horas de administrado el medicamento la presencia de cualquier síntoma ya no se atribuirá a la terapia con dexmedetomidina y deberá ser valorado y atendido por médico tratante.

Aclaraciones

- Su decisión de participar en este estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para Usted, en caso de no aceptar la invitación en esté estudio.
- Independientemente de que Usted acepte o no participar en el estudio se le realizará su valoración pre anestésica correspondiente y se le dará la atención que usted necesite durante la cirugía y en su periodo de recuperación.
- Habiendo decidido participar en el estudio puede retirarse en el momento que así lo desee, informando al investigador las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio en lo que se refiere al medicamento que se le dará.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

- En caso de que usted desarrolle algún efecto secundario a la administración de los medicamentos tendrá derecho a la atención brindada por parte de los investigadores responsables dentro de la Institución.
 - No es necesaria ninguna preparación especial previa a su cirugía más que lo indicado por su médico cirujano.
 - Con el alta hospitalaria, deberá continuar vigilancia y manejo por su médico Familiar ya que no limita las funciones de la vida cotidiana.
 - Usted también tiene acceso al Comité de Investigación y Ética del Hospital en caso de que tenga dudas sobre sus derechos como participante del estudio, solicitando información a la Dra. Martha Beatriz Cárdenas Turrent, presidenta del comité de Ética en Investigación, al teléfono 5586 6011 EXT 121 con horario de 09:00 a 13:00 Hrs de lunes a viernes.
 - Si considera que no hay dudas o preguntas a cerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la carta de Consentimiento Informado anexo a este documento.
-

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación y se me preguntará de nuevo, antes de entrar a cirugía, si aún estoy de acuerdo en participar en este protocolo.

Recibiré una copia firmada y fecha de esta forma de consentimiento informado.

Firma del participante o tutor.

Fecha

Testigo

Domicilio:

Parentesco:

Testigo

Domicilio:

Parentesco:

He explicado al Sr. (a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda.

Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.