



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO DE SONORA
DR ERNESTO RAMOS BOURS

T E S I S

“CLONIDINA INTRATECAL COMO ADYUVANTE PARA PROLONGACIÓN DEL BLOQUEO MOTOR Y ANALGESIA POSTOPERATORIA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE MIEMBRO PÉLVICO”

QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGIA

PRESENTA:
Héctor Cárdenas Hurtado

TUTOR PRINCIPAL DE TESIS: Dra. Marlene Jacob Jiménez
Hospital Infantil del Estado de Sonora

COMITÉ TUTOR: Dr. Alejandro De Esarte Navarro
Hospital General del Estado de Sonora

Dra. Alma Angelina Guerrero Payan
Hospital Infantil del Estado de Sonora

M. C. Nohelia Guadalupe Pacheco Hoyos
Hospital General del Estado de Sonora

Hermosillo Sonora; 08 de octubre de 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO DR. ERNESTO RAMOS BOURS
VOTO APROBATORIO DEL COMITÉ DE TESIS

Hermosillo, Sonora a 03 de Septiembre de 2021

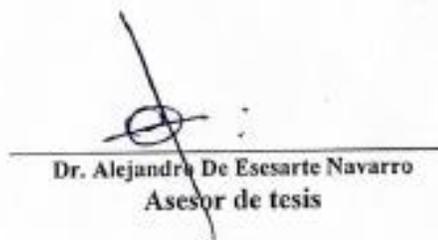
DR. JORGE RUBÉN BEJAR CORNEJO
DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN; HOSPITAL GENERAL DEL
ESTADO DR. ERNESTO RAMOS BOURS

A/A: COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

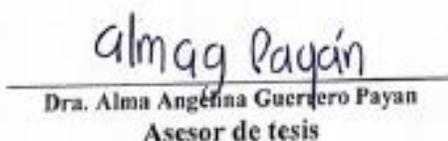
Por medio de la presente hacemos constar que hemos revisado el trabajo del médico residente de tercer año: **Héctor Cárdenas Hurtado** de la especialidad de **Anestesiología**. Una vez revisado el trabajo y tras la evaluación del proyecto por medio de seminarios hemos decidido emitir nuestro **voto aprobatorio** para que el sustentante presente su investigación en su defensa de examen y pueda continuar con su proceso de titulación para obtener su grado de médico especialista.



Dra. Marlene Jacob Jiménez
Tutor principal



Dr. Alejandro De Esarte Navarro
Asesor de tesis



Dra. Alma Angélica Guerrero Payán
Asesor de tesis



Lic. Nohelia Guadalupe Pacheco Hoyos
Asesor de tesis

INDICE

RESUMEN	5
INTRODUCCIÓN	6
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN	7
OBJETIVOS	13
OBJETIVO GENERAL	13
OBJETIVOS PARTICULARES	13
HIPÓTESIS CIENTÍFICA	14
MARCO TEÓRICO	15
MATERIALES Y MÉTODOS	29
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	37
CONCLUSIONES	44
LITERATURA CITADA	46
ANEXOS	50

RESUMEN

Introducción: La clonidina tiene una acción agonista selectiva alfa-2-adrenérgica que produce analgesia en el asta dorsal de la médula espinal, las dosis intratecales de 15-45mcg como un complemento al anestésico local prolonga la duración del bloqueo sensorial en aproximadamente 1h y el tiempo hasta la primera solicitud de analgésicos en alrededor de 100min.

Métodos: Se llevó a cabo un ensayo clínico controlado, comparativo, aleatorizado, prospectivo, longitudinal, con dos grupos de estudio de pacientes del servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital General del Estado “Dr. Ernesto Ramos Bours” a los cuales se les realizó cirugía de miembro pélvico, durante el periodo de tiempo comprendido de marzo a agosto de 2021.

Resultados: En este estudio se analizó inicialmente un total de 63 pacientes (42 pertenecientes al Grupo RMC frente a 21 pacientes del Grupo RM). Después del análisis completo de los datos, ningún paciente fue excluido de los grupos. Para los valores de duración del bloqueo, claramente se observa un valor mayor promedio en el grupo RMC con 253.21 contrastando los 196.24 del grupo RM, se aplicó una prueba T de Student para evaluar la significancia de los promedios previamente mencionados, indicando que sí existen diferencias significativas entre grupos.

Conclusiones: El uso de una dosis única de 45mcg de clonidina intratecal aunado a un anestésico local tiene efectos benéficos en la analgesia postoperatoria y por ende en la satisfacción del paciente, es un medicamento seguro para su implementación como adyuvante anestésico ya que no encontramos correlación con hipotensión transoperatoria.

INTRODUCCIÓN

La clonidina (CL) fue sintetizada en 1962 como descongestionante nasal, y comercializada como antihipertensivo en 1972. En la terapia del dolor, se ha descubierto que su acción agonística selectiva alfa-2-adrenérgica produce analgesia activando receptores alfa-2-adrenérgicos en el asta dorsal de la médula espinal, también intensificando el bloqueo sensorial y motor durante la anestesia. Se ha demostrado que las dosis intratecales de 15-45mcg de clonidina prolongan los bloqueos espinales. El uso intratecal de clonidina como un complemento de un anestésico local encontró que prolongaba la duración del bloqueo sensorial en aproximadamente 1h y el tiempo hasta la primera solicitud de analgésicos en alrededor de 100min.

Las lesiones ortopédicas traumáticas pueden variar en gravedad desde heridas aisladas hasta lesiones complejas que involucran múltiples sistemas de órganos. Los pacientes con lesiones ortopédicas pueden requerir anestesia para reparación de emergencia o cirugía de control de daños, o para procedimientos semielectivos después de la evaluación y estabilización.

Los objetivos del manejo del dolor perioperatorio son aliviar el sufrimiento, lograr una movilización temprana después de la cirugía, reducir la duración de la estadía en el hospital y lograr la satisfacción del paciente. La estrategia óptima para el control del dolor perioperatorio consiste en una terapia multimodal para minimizar la necesidad de opioides; siendo la analgesia-anestesia espinal multimodal la de elección, incluyendo aquí el uso de clonidina espinal, una técnica segura, que resulta en la reducción de la estancia hospitalaria y disminución de las complicaciones postoperatorias; incrementando así la satisfacción del paciente.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

En México, las principales causas de morbilidad y mortalidad se encuentran asociadas a la presencia de dolor. De acuerdo con cifras proporcionadas por el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática, los accidentes, tienen una mortalidad en la población mexicana del 7.2% (INEGI, 2005) y se ha identificado que son una de las principales causas de internamiento hospitalario (Valdespino et. al., 2003) documentando en estos ingresos que el 96.3% de los pacientes hospitalizados refiere dolor (Guevara et. al. 2004).

Según la Sociedad Americana de Anestesiología, el dolor postoperatorio es el que está presente en el paciente debido a la enfermedad, al procedimiento quirúrgico y a sus complicaciones o a una combinación de ambos, y se caracteriza fundamentalmente por ser un dolor agudo, limitado en el tiempo, predecible y evitable. Su mal control afecta negativamente la calidad de vida, la recuperación funcional y aumenta el riesgo de complicaciones postquirúrgicas, esto se asocia a un aumento de la morbilidad y de los costes tanto para el paciente como para la institución, aumentando a su vez el riesgo de desarrollar dolor crónico persistente.

El tratamiento del dolor es un derecho universal de los seres humanos consagrado como tal en la Carta de Derechos Humanos de las Naciones Unidas desde el año 2000; su adecuado manejo es un indicador de buena práctica clínica y de calidad asistencial (Bader et al., 2010), a pesar de todo, su prevalencia varía en nuestros hospitales, encontrando a más de la mitad de los pacientes presentando dolor moderado-severo en las primeras 24 horas tras la intervención, y en un 2.7 % de los casos persiste al alta (Pérez-Guerrero, 2017).

El dolor después de la cirugía es, a menudo, mal manejado incluso en las naciones desarrolladas, persistiendo una alta prevalencia, lo que conlleva una disminución de la calidad de vida, un aumento de la morbilidad perioperatoria, de la estancia hospitalaria y, por tanto, de los costes. En los últimos años se ha podido comprobar que este mal manejo del dolor y de su alta prevalencia es debido a muchos factores, entre ellos están la existencia de un deficiente conocimiento y experiencia por parte del personal sanitario que no han recibido una educación adecuada y que, en algunos países, aún piensan que tener dolor es algo "normal" tras un proceso quirúrgico. Las pautas de tratamiento analgésico suelen ser inadecuadas para el tipo de cirugía y de paciente, no existiendo protocolos específicos y un miedo al uso de determinados fármacos y técnicas analgésicas, como pueden ser los opiáceos, debido a sus efectos adversos y potenciales complicaciones (Chou et. al., 2015).

Los protocolos analgésicos multimodales se basan en la inhibición de la señal dolorosa desde los nociceptores periféricos hasta el sistema nervioso central. Para ello, se utilizan analgésicos orales, analgésicos intravenosos, coadyuvantes analgésicos, las técnicas de anestesia regional, la infiltración local quirúrgica y métodos no farmacológicos (Cuñat et. al. 2021).

Siendo el manejo analgésico postoperatorio un problema multifactorial, el uso de la analgesia espinal nos permitiría proporcionarle al paciente un adecuado control del dolor, favorecer la deambulación temprana, el confort y la disminución de la estancia intrahospitalaria (Guerrero 2018). En los últimos años se han utilizado otros fármacos coadyuvantes (opiáceos, $\alpha 2$ agonistas, etc.) con el fin de prolongar la duración de la anestesia y mejorar su calidad, disminuyendo así los efectos colaterales (Chuanyao et. al., 1994), uno de estos adyuvantes es la clonidina que desde 1990 Bonnet et. al., demostraron que al ser administrada por vía

espinal mejora la calidad y la duración de la anestesia, prolongando los efectos del bloqueo motor y sensitivo. Asimismo, reduce las dosis subsecuentes de anestésicos locales y de otros adyuvantes neuroaxiales, produciendo analgesia postoperatoria y disminuye los requerimientos de analgésicos sistémicos postoperatorios (Engelman 2012). La sinergia analgésica lograda entre los opioides y agonistas adrenérgicos alfa 2 por vía espinal es potencialmente benéfica, debido a que incrementa la eficacia y reduce los requerimientos totales de drogas para producir suficiente alivio del dolor, y minimiza los efectos secundarios indeseables (Guerrero 2018).

En el presente ensayo clínico se evaluó y comparó la calidad de la analgesia posoperatoria brindada por la adición de Clonidina durante el bloqueo neuroaxial a la combinación de Ropivacaina – Morfina. Mencionado lo anterior podemos llegar a la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuánto tiempo prolongará el efecto analgésico la Clonidina intratecal al bloqueo con Ropivacaína/Morfina, comparado con solo utilizar Ropivacaína/Morfina en pacientes sometidos a cirugía de miembro pélvico en el Hospital General del Estado de Sonora?

A pesar de los grandes avances y los conocimientos que actualmente se tienen sobre técnicas neuroaxiales analgésicas y fármacos analgésicos, los esquemas administrados no han logrado disminuir los índices de presentación de dolor postoperatorio con alta intensidad dolorosa sobre todo en pacientes sometidos a cirugía traumatológica u ortopédica del miembro pélvico. El surgimiento de fármacos adyuvantes permite disminuir el abuso de opioides y mejorar el postoperatorio del paciente manteniéndolo libre de dolor. La analgesia postoperatoria a través de técnicas neuroaxiales que utilicen anestésicos locales y adyuvante como clonidina puede ser un esquema analgésico que proporcione grandes beneficios para el

paciente intervenido, desde brindar una sedación superficial similar a un sueño fisiológico, la instauración del bloqueo sensitivo y motor con menor tiempo de latencia, prolongación de estos efectos anestésicos y analgesia postoperatoria de hasta 15.3 ± 5.6 horas (Amaranto et. al. 2000). Este efecto analgésico tan prolongado disminuiría la necesidad de dosis de analgésicos intravenosos u orales para los pacientes; a los servicios de anestesiología dejaría una alternativa para el manejo anestésico y analgésico multimodal de estos pacientes que cursan con niveles altos de dolor, aumentaría la confianza y la experiencia en el uso de estos medicamentos que son económicos y de fácil acceso. A su vez la institución se favorecería de tener mejores índices en la satisfacción de los pacientes, recuperaciones más prontas y menor índice de complicaciones postquirúrgicas atribuidas a movilización tardía e infecciones nosocomiales, esto se traduciría en una mejor atención, estancias cortas y menos costos para los hospitales.

La trascendencia de este estudio es evaluar el uso de clonidina como adyuvante de la anestesia subaracnoidea para prolongar el efecto analgésico postoperatorio, generando una recuperación rápida y satisfactoria para el paciente. Esta investigación permitirá modificar los esquemas de manejo analgésico vigentes en pacientes sometidos a cirugía de miembro pélvico en el Hospital General del Estado de Sonora. En dicho nosocomio se realizan diariamente procedimientos quirúrgicos traumatológicos u ortopédicos del miembro pélvico, lo que permite contar con el material humano requerido para este estudio de investigación, de igual forma en el hospital se cuenta con los fármacos requeridos para estos procedimientos anestésicos lo que da factibilidad a la investigación.

La cirugía traumatológica suele generar altos índices de intensidad dolorosa debido a los mecanismos fisiopatológicos de la transmisión dolorosa que involucran sus procesos

quirúrgicos, por ello, es necesario aplicar técnicas neuroaxiales de acceso y fármacos adyuvantes que permitan la abolición de la transmisión dolorosa a través del bloqueo pre y postsináptico entre la primera y segunda neurona en la medula espinal. Para ello es importante la selección adecuada de fármacos analgésicos que, al ser aplicados por esta vía, mantengan un periodo analgésico postoperatorio prolongado con intensidad dolorosa baja o nula en los pacientes.

Entre los mecanismos antinociceptivos de la clonidina se encuentra la activación de los receptores alfa 2 adrenérgicos, así como también posee una acción colinérgica y produce bloqueo de la conducción de fibras C y A delta confiriéndole mayor acción analgésica a nivel subaracnoidea.

Se realizó un estudio similar en el Hospital General del Estado de Sonora en 2017 donde se comparó el uso de Bupivacaina hiperbárica 0.5% 12.5mg + Clonidina 75mcg o Bupivacaina hiperbárica 0.5% 12.5mg + Fentanil 25mcg. Encontrando mayor duración de anestesia y analgesia con la combinación bupivacaina + clonidina, pero con mayor presencia de efectos secundarios como hipotensión y bradicardia (Rodríguez Ambriz, 2017).

Otro estudio realizado en el Hospital General del Estado de Sonora en 2018 comparó la calidad de la analgesia postoperatoria con el uso de clonidina intratecal 30mcg en combinación con ropivacaína 11.5mg y morfina 100mcg contra ropivacaína 11.25mg con clonidina 30mcg. En el cual no se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos. Recomendando utilizar una mayor muestra y dosis diferentes de clonidina (Guerrero, 2018).

Un segundo estudio realizado en el mismo periodo de tiempo en dicho hospital se buscó emplear la sinergia ropivacaína + morfina + clonidina donde se aumentaron las dosis de

clonidina a 45mcg intratecales. En el cual se encontró analgesia significativa y prolongación del bloqueo en el grupo de pacientes al cual se le añadió clonidina a la mezcla anestésica. Sin embargo, se concluyó que se requería más muestra de pacientes, los cuales no se alcanzaron a tener por la pandemia de SARS CoV-2 que se presentó en el año del estudio.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Comparar la calidad de analgesia postoperatoria y tiempo de prolongación de bloqueo motor con el uso de clonidina intratecal como adyuvante a Ropivacaína + Morfina Vs. Ropivacaina + Morfina.

OBJETIVOS PARTICULARES

1. Evaluar la intensidad dolorosa en la Escala EVA, al término de la cirugía, una hora, ocho horas y 24 horas cuando se utiliza Ropivacaina al 7.5% 11.25mg + Morfina 100mcg vía subaracnoidea dosis única
2. Evaluar la intensidad dolorosa en la Escala EVA, al término de la cirugía, una hora, ocho horas y 24 horas cuando se utiliza Ropivacaína al 7.5% 11.25mg + Morfina 100mcg + Clonidina 45mcg vía subaracnoidea dosis única
3. Comparar los requerimientos de dosis subsecuentes a partir de la dosis inicial durante el transanestésico
4. Identificar el tiempo de bloqueo motor mediante la escala de Bromage, con ambas técnicas anestésicas.
5. Evaluar la experiencia percibida por el paciente a las 24 horas de su procedimiento
6. Comparar los cambios hemodinámicos presentados en ambos grupos.

HIPÓTESIS CIENTÍFICA

Se espera encontrar que el bloqueo subaracnoideo con Ropivacaína 7.5% (11.25mg) + Morfina 100mcg + Clonidina 45mcg prolongará el bloqueo motor y la analgesia postoperatoria en comparación al bloqueo con Ropivacaína 7.5% (11.25mg) + Morfina 100mcg

MARCO TEÓRICO

1. Generalidades en Cirugía Ortopédica

Las lesiones ortopédicas traumáticas pueden variar en gravedad desde heridas aisladas hasta lesiones complejas que involucran múltiples sistemas de órganos. Los pacientes con lesiones ortopédicas pueden requerir anestesia para reparación de emergencia o cirugía de control de daños, o para procedimientos semielectivos después de la evaluación y estabilización.

Los pacientes con traumatismo ortopédico deben tratarse de acuerdo con los protocolos de soporte vital avanzado para traumatismos (ATLS), que incluyen evaluación inicial, estabilización, reanimación y determinación de la extensión de la lesión y la necesidad de tratamiento adicional. La elección de la técnica anestésica (es decir, anestesia general, anestesia neuroaxial o bloqueo de nervios periféricos) depende de los procedimientos planificados y de los factores del paciente, incluidas las comorbilidades. Como ejemplos, la anestesia neuroaxial y regional puede ser beneficiosa para pacientes con enfermedad reactiva grave de las vías respiratorias a fin de evitar la manipulación de las vías respiratorias para la anestesia general. Por el contrario, la simpatectomía que resulta de la anestesia espinal puede causar hipotensión grave en pacientes con estenosis aórtica o hipovolemia no resucitada (Soffin et al., 2019).

Las fracturas de la diáfisis femoral son a menudo el resultado de graves accidentes de trauma o de vehículos de motor en pacientes jóvenes y están comúnmente asociadas con otras lesiones; las lesiones en la rodilla o debajo de ella pueden ser el resultado de un traumatismo de alta energía, una lesión deportiva o una lesión por impacto repetitivo. La fractura cerrada de la diáfisis tibial es la fractura de huesos largos más común en adultos y niños. El tobillo aislado y fracturas de pie son lesiones cada vez más comunes y están asociados con la

obesidad y el tabaquismo. Las fracturas de tobillo abiertas o inestables y aquellas con compromiso neurovascular a menudo requieren reparación quirúrgica. Las luxaciones por fractura requieren una reducción inmediata para prevenir complicaciones graves, como la necrosis avascular (Soffin et. al., 2019).

2. Generalidades de Dolor Postoperatorio

Los objetivos del manejo del dolor perioperatorio son aliviar el sufrimiento, lograr una movilización temprana después de la cirugía, reducir la duración de la estadía en el hospital y lograr la satisfacción del paciente. Los regímenes de control del dolor deben tener en cuenta la condición médica, psicológica y física; edad; nivel de miedo o ansiedad; procedimiento quirúrgico; preferencia personal; y respuesta a los agentes administrados. La estrategia óptima para el control del dolor perioperatorio consiste en una terapia multimodal para minimizar la necesidad de opioides.

El dolor posoperatorio es el resultado de una inflamación causada por un traumatismo tisular (es decir, una incisión quirúrgica, disección, quemaduras) o una lesión nerviosa directa (es decir, una sección nerviosa, un estiramiento o una compresión) (Kelly et. al., 2001). El paciente siente dolor a través de la vía del dolor aferente, que es el objetivo de varios agentes farmacológicos. Tradicionalmente, el manejo del dolor posoperatorio se ha basado únicamente en medicamentos opioides para atacar los mecanismos centrales involucrados en la percepción del dolor (Woolf et. al., 1993). Un mejor enfoque utiliza varios agentes o técnicas, cada uno de los cuales actúa en diferentes sitios de la vía del dolor, y se conoce como analgesia multimodal. Este enfoque reduce la dependencia de un solo medicamento y mecanismo y, lo que es más importante, puede reducir o eliminar la necesidad de opioides. La sinergia entre los medicamentos opioides y no opioides reduce tanto la dosis general de

opioides como los efectos secundarios no deseados relacionados con los opioides (Suzuki, 1995).

Algunos analgésicos se dirigen a la actividad de los neurotransmisores inhibiendo o aumentando su actividad (ketamina , clonidina , acetaminofén , gabapentina , pregabalina).

Los neurotransmisores son responsables de transportar señales eléctricas a través de las uniones entre las neuronas. Para producir analgesia, se puede dirigir la actividad de varios neurotransmisores, incluida la sustancia P, el péptido relacionado con el gen de la calcitonina, el aspartato, el glutamato y el ácido gamma-aminobutírico (GABA).

El manejo del dolor postoperatorio ha evolucionado desde la sola administración de medicación opioide en respuesta al dolor hasta, en cambio, la administración de una variedad de medicamentos y el uso de técnicas para prevenir el dolor agudo y crónico. El concepto de analgesia "preventiva", es decir, que las estrategias analgésicas administradas antes de la incisión quirúrgica o el estímulo pueden modificar el procesamiento del sistema nervioso central y periférico de los estímulos nocivos, reduciendo así la sensibilización central, la hiperalgesia y la alodinia, sigue siendo controvertido.

2.1.Dolor en Cirugía Ortopédica

La cirugía de grandes articulaciones como, por ejemplo, la artroplastia total de rodilla, se encuentra relacionada con dolor postoperatorio que se describe como intenso, pues hasta el 50 % de los casos necesitan el empleo de opioides u otros fármacos analgésicos para dominarlo de manera eficaz, ya que una conveniente analgesia suministra una rápida rehabilitación; una técnica analgésica muy empleada es la analgesia epidural con opioides y anestésicos locales, relacionados con un adyuvante como los alfa 2 agonistas. Este esquema

manifiesta una apropiada respuesta, pero con algunos efectos contrarios, que van desde ligeros, como la retención urinaria y prurito, hasta los más intensos como la infección del área de colocación hasta la depresión respiratoria, además de los cuidados propios del catéter.

En cirugía ortopédica, la analgesia postoperatoria debe representar un control de dolor perioperatorio (pre, trans y postoperatorio), cuyo protagonista es el anestesiólogo. En su generalidad, resulta un dolor iatrogénico, como efecto secundario a la cirugía, que va a provocar un estímulo perjudicial con lesión tisular por lo que manifiesta una sensibilización periférica y central al impulsar nociceptores de alto umbral, por mediadores químicos liberados en el proceso inicial inflamatorio, activando terminales simpáticas con lo que se manifiesta el dolor, facilitando hiperalgesia y alodinia, para perfeccionar y resguardar la función, con un examen eficaz del dolor a los pacientes quirúrgicos, por cuanto se requiere dominar la fisiopatología del dolor agudo y la farmacología de los analgésicos para el óptimo control del dolor con los instrumentos existentes en su contexto hospitalario, con técnicas eficaces y medicamentos en existencia (Nuche, 2009).

La incidencia, intensidad y duración del dolor postoperatorio varía considerablemente entre pacientes y especialidades, considerándose las intervenciones de la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología (COT) de las más dolorosas. El dolor postoperatorio sigue siendo un problema frecuente y no resuelto. Distintos estudios recientes demuestran la presencia de dolor agudo postoperatorio, moderado o intenso en más del 50% de pacientes tras una cirugía traumatológica con ingreso, con la consiguiente reducción de la satisfacción del paciente, aumento de las complicaciones postoperatorias, prolongación de estancias, retraso en el

retorno a la actividad habitual y aumento de costes socio sanitario asociados (Zaragoza et. al. 2012).

El dolor postoperatorio consecutivo a cirugía ortopédica ha mostrado ser un factor negativo que retrasa la recuperación de los pacientes y contribuye a serias complicaciones. El dolor es definido por la International Association for the Study of Pain (IASP) como una experiencia sensorial y emocional no placentera, asociada con daño tisular real o potencial, o descrita en términos de ese daño.

El control adecuado del dolor agudo postoperatorio constituye una de las piedras angulares para conseguir una recuperación quirúrgica postoperatoria acelerada, lo que implica una disminución de la estancia hospitalaria y, por tanto, de los costos. Y, desde el punto de vista médico implica una disminución de la morbimortalidad. La utilización de analgesia multimodal posterior a cirugía ortopédica mayor como por ejemplo un reemplazo total de rodilla, artroplastia total o cirugía de columna, ha afectado positivamente la calidad de los cuidados postoperatorios, reduciendo el dolor quirúrgico y disminuyendo el consumo de opioides y sus consecuentes complicaciones dosis-dependientes. La analgesia-anestesia espinal multimodal, incluyendo la clonidina espinal, es segura y puede reducir la estancia hospitalaria, disminuir las complicaciones postoperatorias e incrementar la satisfacción del paciente.

3. Generalidades de Anestesia Intratecal

El primer caso de anestesia intradural en humanos fue realizado por August Bier en 1898 y utilizó como anestésico local cocaína. Posteriormente, la anestesia intradural se realizó con éxito utilizando procaína por Braun en 1905, tetracaína por Sise en 1935, lidocaína por Gordh

en 1949, cloroprocaína por Foldes y McNall en 1952, mepivacaína por Dhunér y Sternberg en 1961, y bupivacaína por Emblem en 1966. Los bloqueos neuroaxiales intradural producen uno o una combinación de bloqueo simpático, sensitivo o motor al administrar un anestésico local dentro del espacio subaracnoideo en función de la dosis, la concentración o el volumen administrado.

3.1. Anatomía

Al revisar la anatomía funcional del bloqueo espinal, es necesario conocer a fondo la columna vertebral, la médula espinal y los nervios espinales. La columna vertebral consta de 33 vértebras: 7 cervicales, 12 torácicas, 5 lumbares, 5 sacras y 4 segmentos coccígeos. Por lo general, presenta tres curvas, la cervical y la lumbar son convexas en dirección anterior, en tanto que la torácica lo es en dirección posterior. Las curvas de la columna vertebral, además de la fuerza de gravedad, la baricidad del anestésico local y la posición del paciente, influyen en la propagación del anestésico local en el espacio subaracnoideo. El ligamento supraespinoso se conoce como ligamento cervical posterior por arriba de C7. Los ligamentos interespinosos relacionan entre sí a las apófisis espinosas, en tanto que el ligamento amarillo (*ligamentum flavum*) hace lo propio con las láminas por arriba y por abajo. Por último, los ligamentos vertebrales comunes, posterior y anterior, unen los cuerpos vertebrales. Las tres membranas que protegen a la médula espinal son la duramadre, la aracnoides y la piamadre; El espacio entre la aracnoides y la piamadre se conoce como subaracnoideo, y los nervios espinales transcurren en él, igual que el LCR. Cuando se lleva a cabo una anestesia espinal utilizando la línea media como vía de acceso, los planos anatómicos que se cruzan (de la parte posterior a la anterior) son piel, grasa subcutánea, ligamento supraespinoso, ligamento

interespinoso, ligamento amarillo, duramadre, espacio subdural, aracnoides y, por último, el espacio subaracnoideo.

3.2. Técnica anestésica

En la posición ideal, la espalda del paciente está paralela al borde de la cama y muy cerca del anesthesiólogo, con las rodillas flexionadas hacia el abdomen y el cuello también flexionado; Conviene que un ayudante sostenga al paciente y lo inste a permanecer en dicha posición. Dependiendo del sitio y la posición para la operación, puede inyectarse una solución de anestésico local hipobárica, isobárica o hiperbárica.

Cuando se lleva a cabo una anestesia espinal, deben colocarse monitores apropiados y el equipo para vías respiratorias y de reanimación debe estar al alcance. Todo el equipo para el bloqueo espinal debe estar listo para usarse y los medicamentos necesarios se tendrán a la mano antes de colocar al paciente en posición; con ello se reduce el tiempo para efectuar el bloqueo y ayuda a que el paciente esté cómodo.

La posición apropiada es la clave para que la anestesia espinal sea rápida y exitosa. Una vez que el paciente está debidamente colocado, se debe palpar la línea media. Se palpan las crestas ilíacas y se unen con una línea a fin de encontrar el cuerpo de L4 o el espacio intervertebral L4-L5, o bien algún otro, dependiendo de dónde vaya a insertarse la aguja.

Se limpia la piel con solución de limpieza estéril y se colocan campos quirúrgicos en el área de forma estéril. Se inyecta una pequeña cantidad de anestésico local para formar una roncha en la piel del sitio de inserción. A continuación, se administra más anestésico local a lo largo de la trayectoria proyectada para la inserción de la aguja espinal, hasta una profundidad de 2.5 a 5cm con un doble objetivo: anestesiar más antes de introducir la aguja espinal e

identificar la trayectoria correcta para la colocación de la misma. Para utilizar esta vía de acceso, se palpa el espacio intervertebral deseado y se inyecta anestésico local en la piel y el tejido subcutáneo. La aguja introductora se coloca en un ángulo ligero, 10 a 15 grados, en dirección cefálica y se introduce la aguja espinal por el introductor. Para llegar al espacio subaracnoideo, la aguja atraviesa el tejido subcutáneo, el ligamento supraespinoso, el interespinoso y el amarillo, el espacio epidural, la duramadre y la sustancia subaracnoidea. Luego de que se establece flujo libre de LCR, se inyecta lentamente el anestésico local, a menos de 0.5ml/s. Se puede intentar aspirar LCR adicional a la mitad y al final de la inyección para confirmar que la administración subaracnoidea continúa, pero no siempre es posible con agujas pequeñas. Una vez terminada la inyección del anestésico local, el introductor y la aguja espinal se extraen juntas de la espalda del paciente, quien, a continuación, será colocado de acuerdo con el procedimiento quirúrgico y la baricidad del anestésico local administrado.

3.3.Contraindicaciones

Pueden ser absolutas y relativas; las primeras son rechazo del paciente, infección del sitio de inyección, hipovolemia, enfermedad neurológica indeterminada, coagulopatía grave y aumento de la presión intracraneal, salvo en casos de seudotumor cerebral. Las contraindicaciones relativas son sepsis en un sitio anatómico diferente del de la punción (p. ej., corioamnionitis o infección en alguna de las extremidades inferiores) y desconocimiento de cuánto durará la intervención quirúrgica. En el caso anterior, si se trata con antibióticos y los signos vitales son estables, la anestesia espinal podrá tomarse en consideración.

4. Anestésicos Locales

Los anestésicos locales (AL) se utilizan para bloquear la transmisión de impulsos en las fibras nerviosas, para reducir o eliminar la sensación. Los AL pueden usarse para analgesia y anestesia neuroaxial, bloqueos de nervios periféricos, infiltración subcutánea y tisular y anestesia tópica. Inhiben de forma reversible la transmisión nerviosa al unirse a los canales de sodio dependientes de voltaje (Na) en la membrana plasmática nerviosa. Los canales de Na son proteínas de membrana integrales, ancladas en la membrana plasmática. Cuando los AL se unen al canal de sodio, lo hacen impermeable al Na, lo que evita el inicio y la propagación del potencial de acción (Primos, 2012).

Los LA son bases débiles que existen en solución tanto en forma cargada como no cargada. Todos los AL utilizados clínicamente comparten ciertas características estructurales. El anillo aromático (benceno) conduce a una mayor solubilidad en lípidos. La solubilidad en lípidos disminuye (y la solubilidad en agua aumenta) cuando el nitrógeno amínico (en el extremo de la molécula opuesto al anillo aromático) se protona (cuaternario). Cuando este nitrógeno amínico está en forma terciaria, no está cargado y es más soluble en lípidos. La forma sin carga, más lipófila, penetra más fácilmente en las membranas nerviosas, mientras que la forma cargada, más soluble en agua, se une con mayor afinidad por el canal de sodio.

4.1. Ropivacaína

La ropivacaína es una amida LA enantiómera L pura. Es un 40 por ciento menos potente que la bupivacaína cuando se utiliza para la anestesia epidural (Capogna, 1999; Polley, 1999). La ropivacaína puede causar menos bloqueo motor que la bupivacaína, a niveles equivalentes

de bloqueo sensorial. Los estudios en animales muestran que la ropivacaína puede tener un perfil de seguridad superior en comparación con una dosis igual de bupivacaína (Graf, 2002; Dony, 2000), pero los estudios en humanos que investigan la toxicidad cardíaca y del sistema nervioso central (SNC) de dosis equipotentes de ropivacaína en comparación con bupivacaína han encontrado que la ropivacaína es ser ligeramente menos tóxico que la bupivacaína o no diferente (Scott et. al., 1989; Knudsen et. al., 1997). Es probable que el ligero margen de seguridad de la ropivacaína sea clínicamente relevante solo cuando se utilizan dosis altas.

- Formulaciones disponibles: 0,2, 0,5, 0,75 y 1,0%
- Inicio - 15 a 20 minutos
- Duración de la anestesia quirúrgica: 1,5 a 3 horas.
- Las concentraciones comúnmente utilizadas para analgesia son 0.08, 0.1 y 0.2%.

4.2.Intoxicación por Anestésicos Locales

Todos los anestésicos locales ejercen su efecto principalmente bloqueando los canales de sodio dependientes de voltaje en la subunidad alfa dentro del canal, lo que evita la entrada de sodio, la despolarización posterior y la generación del potencial de acción (Catterall, 2012). Este bloqueo de conducción impide la transmisión del dolor de las células neuronales a la corteza cerebral, produciendo analgesia y anestesia. La toxicidad ocurre cuando los AL afectan los canales de sodio cardíacos (El-Boghdadly, 2016; Scholz, 2002) o las neuronas talamocorticales en el cerebro (Meuth et. al., 2003). Los AL tienen otros efectos de amplio alcance, incluido el bloqueo de los canales de potasio y calcio, interacción con receptores colinérgicos o N-metil-D-aspartato (NMDA) e interferencia con procesos metabólicos

celulares (p. Ej., Fosforilación oxidativa, utilización de ácidos grasos libres, producción de monofosfato de adenosina). Dichos efectos pueden explicar algunos aspectos de la toxicidad cardiovascular y pueden relacionarse con el mecanismo de reversión de la toxicidad sistémica por anestésico local con emulsión lipídica intravenosa.

Todos los anestésicos locales pueden causar una toxicidad sistémica con niveles plasmáticos tóxicos. Sin embargo, la toxicidad cardíaca y la relación entre el sistema nervioso central y la toxicidad cardíaca varían entre los AL. La toxicidad cardíaca es análoga a la potencia anestésica para el bloqueo neural (Bardsley et. al., 1998); los anestésicos locales más potentes, que incluyen etidocaína y bupivacaína, son más cardiotoxicos que la lidocaína. La ropivacaína y la levobupivacaína, que se preparan en forma de isómero S casi puro, son ligeramente menos cardiotoxicas²⁰⁻²¹ y producen menos síntomas del SNC que la bupivacaína. El uso de ropivacaína y levobupivacaína puede ayudar a reducir la cardiotoxicidad, pero no elimina el potencial de toxicidad sistémica, especialmente en dosis más altas.

5. Adyuvantes Intratecales

5.1.Opioides

Los opioides mejoran el efecto analgésico de los AL mediante un mecanismo sinérgico. Los opioides epidurales atraviesan la duramadre y las membranas aracnoideas para llegar al líquido cefalorraquídeo (LCR) y unirse a los receptores opioides en la asta dorsal de la médula espinal. Los opioides lipofílicos como el fentanilo y el sufentanilo se distribuyen fácilmente en la grasa epidural y, por lo tanto, las concentraciones de LCR son más bajas en comparación con los opioides hidrofílicos como la morfina y la hidromorfona .

Los opioides hidrofílicos también pueden administrarse solos como analgesia, para evitar la simpatectomía y los efectos hemodinámicos asociados con los AL epidurales.

Puede haber un efecto techo analgésico con dosis crecientes de opioides neuroaxiales, de modo que haya un aumento de los efectos secundarios sin una mejor analgesia (Scott et. al., 1989). Los efectos secundarios adversos frecuentes dependientes de la dosis de los opioides epidurales incluyen prurito, náuseas y vómitos y retención urinaria (Knudsen et. al., 1997).

5.1.1. Morfina

La morfina es un opioide hidrofílico que generalmente se administra para la analgesia posoperatoria. Se administra en forma de bolo de 1 a 5mg; el inicio de la analgesia ocurre dentro de los 30 a 60 minutos y la duración de la analgesia es de hasta 24 horas. La dosis ideal de morfina epidural que proporcionará analgesia y minimizará los efectos adversos es de 2,5 a 3,75mg (Palmer et. al., 2000; Lanz et. al., 1985). La morfina también se puede administrar como una infusión epidural continua a una dosis de 0,1 a 0,4mg/hora.

La morfina neuroaxial se asocia con depresión respiratoria retardada (de 6 a 18 horas después de la administración). El uso de morfina neuroaxial y la monitorización del paciente se analizan con más detalle por separado.

La morfina está disponible comercialmente en formulaciones sin conservantes para uso neuroaxial (0,5mg/ml).

5.2.α2 Agonistas

5.2.1. Clonidina

La clonidina (CL) fue sintetizada en 1962 como descongestionante nasal, y comercializada como antihipertensivo en 1972. En 1982, Bloor y Flacke demostraron que la administración de dosis de 5 y 20mcg/kg de CL intravenosa a perros logró disminuir el MAC de halotano en un 42% y 48% respectivamente. Desde entonces la CL ha sido utilizada por los anestesiólogos como un fármaco adyuvante que favorece la estabilidad cardiovascular y simpáticoadrenal, mejora la anestesia general y regional y provee una buena sedación y analgesia (Whizar, 2014).

En el área de la terapia del dolor, se ha descubierto que su acción agonística selectiva alfa-2-adrenérgica produce analgesia; la analgesia espinal no opioide se logra principalmente activando receptores alfa-2-adrenérgicos en el asta dorsal de la médula espinal, con el uso intravenoso, inicialmente causa una fase corta pero distinta de hipertensión (estimulación alfa-1-adrenérgica) seguido de sedación, hipotensión moderada y reducción de la frecuencia cardíaca (estimulación alfa-2-adrenérgica). (Pitkanen & Rosenberg, 2003)

Por vía epidural/espinal su latencia es de 20min y su duración de 3-4h. Las dosis usadas tienen un rango amplio, de 75 a 800µg, en las más bajas se observa hipotensión y en las más altas hipertensión. (Scafati, 2004)

La clonidina actúa sinérgicamente con anestésicos locales; en la anestesia espinal se intensifica el bloqueo sensorial y motor. Curiosamente, se puede lograr una potenciación anestésica espinal similar administrando clonidina por vía oral. Se han administrado dosis de 150-400mcg de clonidina por vía oral para la premedicación. Se absorbe bien, con casi el

100% de biodisponibilidad. Por lo tanto, ciertos beneficios de los efectos sistémicos de este agonista alfa-2-adrenérgico, como la sedación y la atenuación de la actividad nerviosa simpática.

En adultos, se ha demostrado que las dosis intratecales de 15-45mcg de clonidina prolongan los bloqueos espinales. Se han administrado dosis de hasta 150-300mcg (3mcg/kg) por vía intratecal junto con bupivacaína. Aunque se ha demostrado que la duración de la analgesia sensorial aumenta significativamente cuando se agrega clonidina, los cambios hemodinámicos marcados y la sedación evitan el uso rutinario de mezclas de anestésicos locales y grandes dosis de clonidina. (Pitkanen & Rosenberg, 2003)

Una revisión sistemática del uso intratecal de clonidina como un complemento de un AL encontró que prolongaba la duración del bloqueo sensorial en aproximadamente 1h y el tiempo hasta la primera solicitud de analgésicos en alrededor de 100min. El tiempo para establecer el bloqueo no se modificó, pero la duración del bloqueo motor se prolongó. La adición de CL resultó en una mayor incidencia de hipotensión. No se pudo establecer la dosis óptima para el uso intratecal, pero hubo una relación lineal entre las dosis de clonidina de entre 15 y 150µg y el tiempo hasta la regresión del bloqueo sensorial. La importancia clínica de estos cambios es cuestionable, y se necesita más trabajo para establecer si la clonidina intratecal ofrece una ventaja sobre una dosis aumentada de AL sola. (Whizar, 2014)

MATERIALES Y MÉTODOS

Tipo de estudio: Se presenta un estudio clínico controlado, comparativo, aleatorizado, prospectivo y longitudinal

Periodo propuesto para la investigación: La investigación se realizó durante el periodo que comprende entre marzo y agosto de 2021

Lugar de aplicación de estudio: Se llevó a cabo en el Hospital General del Estado Dr. Ernesto Ramos Bours en Hermosillo, Sonora.

Criterios de muestreo:

C R I T E R I O S	Inclusión	<ol style="list-style-type: none">1. Pacientes programados para cirugía de miembro pélvico2. Programados para anestesia neuroaxial3. Pacientes de ambos sexos4. Mayores de 18 años5. ASA I-II6. Pacientes que firmaron el Consentimiento Informado
	Exclusión	<ol style="list-style-type: none">1. ASA III-IV2. Pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco o sus componentes3. Pacientes con patología que contradique la aplicación subaracnoidea del fármaco4. Mujeres embarazadas o lactando y pacientes mayores de 80 años5. Pacientes con alteraciones mentales o inhabilidad para comprender el procedimiento6. Pacientes que no deseen participar en el estudio
	Eliminación	<ol style="list-style-type: none">1. Pacientes que presenten cualquier complicación quirúrgica y/o anestésica que obligue a modificar el manejo transoperatorio programado

Recursos implicados:

- **Recursos físicos:** Clonidina 150mcg SA, Ropivacaína 7.5% SA, Morfina 2.5mg SA, Paracetamol 1g IV, Tramadol 100mg IV, Ondansetron 4mg IV, Dexametasona 8mg IV, Buprenorfina 300mcg SC, Atropina 1mg IV, Efedrina 50mg IV, Fentanil 500mcg IV, Midazolam 15mg IV, Solución Hartmann 500cc-1,000cc y Salina 0.9% 500cc-1,000cc, Equipo Espinal RAQUiMiX III, Hojas de Recolección de Datos, Consentimientos, Expedientes Clínicos, Equipo de Oficina, Bascula.
- **Recursos humanos:** Pacientes programados en forma electiva para cirugía de miembro pélvico; médicos anestesiólogos adscritos encargados de los quirófanos en los turnos matutino, vespertino y jornada acumulada del Hospital General del Estado de Sonora; médicos residentes de los distintos grados de anestesiología
- **Financiamiento del proyecto:** Recursos propios de la institución

Descripción metodológica del proyecto:

Previa autorización de comité de ética e investigación en salud, médicos anestesiólogos en los diferentes turnos, así como residente de anestesiología en el área de quirófanos del Hospital General del Estado de Sonora realizaron a cabo un ensayo clínico controlado, comparativo, aleatorizado, prospectivo, longitudinal, con dos grupos de estudio de pacientes del servicio de Traumatología. A estos pacientes se les realizó cirugía de miembro pélvico, durante el periodo de tiempo comprendido de marzo a agosto de 2021.

A partir de ese periodo de tiempo mencionado anteriormente, se acudió a realizar valoración preanestésica a pacientes en donde se solicite tiempo quirúrgico para realización de cirugía de miembro pélvico, en busca de pacientes que cumplieron con criterios de inclusión colocados en el apartado referente en este protocolo, como lo son pacientes con una edad mayor a 18 años, que acepten y firmen consentimiento informado, ASA I y II, se realizó interrogatorio directo con el fin de conocer antecedentes de importancia y se analizaron laboratorios, presencia de ayuno, alergia a medicamentos a utilizar y aceptación de participación en estudio.

Posterior a aceptación y valoración preanestésica y aceptación de inclusión en estudio, explicándose ampliamente riesgos y complicaciones, así como dando a conocer confidencialidad de datos, se premedicó a los pacientes con Paracetamol 1g IV, Tramadol 100mg IV, Dexametasona 8 mg IV, Midazolam 0.03mg/kg IV, Fentanilo 1mcg/kg IV; se administró una cocarga con cristaloides, solución Hartmann según lo requiera a 10–20ml/kg; se procedió a pasar a sala quirófano donde se realizó monitoreo no invasivo conformado por PANI, oximetría de pulso, EKG en monito, se realizara registro de signos vitales basales, se procedió a colocación de paciente en decúbito lateral izquierdo en posición fetal. Se realizó asepsia y antisepsia al colocar Isodine en zona a puncionar. Se detectó por medio de palpación área L2-L3 en donde se realizó infiltración de zona con Lidocaína simple 2% 4cc (80mg) con aguja hipodérmica 21G, se procedió a realizar punción con aguja Tuohy No. 17 en busca de espacio epidural con técnica perdida de resistencia, posterior a identificación de espacio epidural, se procederá a introducir a través de aguja Tuohy la aguja Whitacre No 27 con el fin de percibir perdida de resistencia y llegar a espacio subaracnoideo, con la obtención de líquido cefalorraquídeo se procedió entonces a administrar la mezcla anestésica asignada

con el volumen exacto y a una velocidad de 0,2 ml/seg., de Ropivacaína al 7.5% 11.25mg + Morfina 100mcg + Clonidina 45mcg en el grupo RMC y en grupo RM solo Ropivacaína al 7.5% 11.25mg + Morfina 100mcg, una vez administrada la dosis, después del retiro de la aguja se procedió a colocar catéter peridural cefálico permeable e inerte, colocando tegaderm o cinta adhesiva para su fijación, se posicionó a la paciente en decúbito supino se valoró cada minuto la instauración del bloqueo sensitivo. Se procedió a indicar se inicie lavado de área quirúrgica e inicie cirugía, monitorizando en todo momento signos vitales, durante la etapa transoperatoria se administraron adyuvantes: antibiótico profiláctico elegido por el servicio tratante, Ondansetron 4mg; de ser necesario apoyo para contrarrestar complicaciones como bradicardia o hipotensión se manejara con líquidos IV y medicamentos vasoactivos como Atropina (10mcg/kg) y Efedrina 5mg en bolos crecientes respectivamente hasta su corrección; una vez terminada procedimiento quirúrgico se procedió a retirar monitoreo y se pasó a paciente a unidad de cuidados posanestésicos en donde se realizó interrogatorio directo en busca de efectos adversos y calificación EVA. Posteriormente, se realizó mismo interrogatorio a las 0hrs, 1hr, 8hr, 12hr, 24hr, se registró la duración de la analgesia postoperatoria, la cual se definió como el tiempo desde la colocación de la inyección intratecal de la mezcla hasta que la paciente solicitó la primera dosis de analgésicos adicionales en el periodo postquirúrgico, en este momento se registró también la puntuación del dolor según la escala EVA.

Variables estadísticas

Variable	Definición Operacional	Tipo de Variable	Escala de Medición
Sexo	Condición del género del ser humano	Independiente Cualitativa Dicotómica	Masculino Femenino
Edad	Años cumplidos desde el nacimiento hasta la fecha de realización del estudio	Independiente Cuantitativa Continua	Años
ASA	Estado físico del paciente establecido por la Asociación Americana de Anestesiología	Independiente Cuantitativa Nominal	ASA I ASA II
Hipotensión	PAS < 90mmHg o disminución de la misma en un 20% a la basal	Independiente Cualitativa Dicotómica	Sí No
Bradicardia	FC < 60lpm o disminución de la misma en un 20% de la basal	Independiente Cualitativa Dicotómica	Sí No
Clonidina	Fármaco alfa2 agonista	Independiente Cuantitativa Continua	Dosis 45mcg
Ropivacaína 7.5%	Anestésico local	Independiente Cuantitativa Continua	Dosis 11.25mg
Morfina	Opioide	Independiente Cuantitativa	Dosis 100mcg

		Continua	
Peso	Es la medida de la fuerza que ejerce la gravedad sobre un cuerpo	Independiente Cuantitativa Continua	Kilogramos
Sedación	Nivel de sedación postoperatorio mostrado por el paciente y evaluado de acuerdo con la Escala Ramsay	Dependiente Cuantitativa Continua	I: Despierto, ansioso y agitado II: Despierto, cooperador, orientado y tranquilo III: Dormido con respuesta a ordenes IV: Somnoliento con breves respuestas a luz y sonido V: Dormido con respuesta solo al dolor VI: Profundamente dormido sin respuesta a estímulos
Dolor	Nivel de dolor referido por el paciente evaluado por la Escala Visual Análoga	Dependiente Ordinal	EVA 0: Sin dolor EVA 1-3: Dolor leve EVA 4-6: Dolor moderado EVA 7-9: Dolor severo EVA 10: Dolor insoportable
Bloqueo Motor	Nivel de bloqueo motor evaluado por la Escala Bromage	Dependiente Ordinal	I: Libre circulación de la piernas y pies II: Apenas capaz de flexionar las rodillas con libre circulación de pies III: No puede flexionar las rodillas, pero con libre circulación de pies

			IV: No puede flexionar las piernas o los pies
--	--	--	---

ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

De acuerdo a la declaración de Helsinki, Finlandia (junio 1964), enmendada en 52° Asamblea general en Edimburgo, Escocia (Octubre 2000) y del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, 1988. Título segundo, Capítulo I y de acuerdo al artículo 17, la presente investigación se clasifica en la categoría II, investigación con riesgo mínimo donde incluye a estudios prospectivos donde se emplean datos a través de procedimientos comunes como examen físico, psicológico, pruebas diagnósticas y tratamientos rutinarios en este caso entre en esta categoría por la toma de muestra sanguínea.

En conformidad con el artículo 16, se protegió la privacidad de los sujetos de investigación; atendiendo el artículo 20, solicitándose consentimiento informado a todos los pacientes que participaron en esta investigación.

En el presente proyecto el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes que se respetarán cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Núremberg, el informe de Belmont, y en el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos. Dado el tipo de investigación se clasifica en bajo riesgo.

Este proyecto se clasifica por sus características como un estudio con riesgo. Sin embargo, se respetarán en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo a lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica.

La información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada para evitar reconocer los nombres de los pacientes y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica.

Se tomaron en cuenta las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, en el Título Segundo, Capítulo primero en sus artículos: 13, 14 incisos I al VIII, 15,16,17 en su inciso II, 18,19,20,21 incisos I al XI y 22 incisos I al V. Así como también, los principios bioéticos de acuerdo a la declaración de Helsinki con su modificación en Hong Kong basados primordialmente en la beneficencia, autonomía.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El presente estudio se planificó para evaluar la eficacia de la adición de clonidina como adyuvante a la ropivacaína con morfina (Grupo RMC) en comparación a ropivacaína con morfina (Grupo RM) en pacientes sometidos a cirugía ortopédica de miembros inferiores.

En este estudio se analizó inicialmente un total de 63 pacientes (42 pertenecientes al Grupo RMC frente a 21 pacientes del Grupo RM). Después del análisis completo de los datos, ningún paciente fue excluido de los grupos. Esto resultó en un total final de 63 pacientes con los cuales se completó el análisis estadístico. Los datos demográficos del paciente, incluido el sexo (Femenino 27% y Masculino 73%), la edad (rango = 18-79 años) y riesgo ASA (I un 11% y II un 89%), estuvo distribuido de la siguiente manera, en el grupo RMC se integró en un 71.4% por pacientes del género masculino y un 28.6% por pacientes femeninos; en el grupo RM se tuvo un 76.2% de masculinos y 23.8% de femeninos. En el grupo RMC la edad promedio fue de 45 años, en el grupo RM fue de 40 años. En el grupo RMC se encontraron 4 pacientes con ASA I y 38 con ASA II, en el grupo RM se encontraron 3 pacientes ASA I y 18 paciente ASA II.

Para fines prácticos llamaremos a los grupos de estudio RMC (grupo con la mezcla anestésica de Ropivacaína 11.25mg + Morfina 100mcg + Clonidina 45mcg) y grupo RM (grupo con la mezcla anestésica de Ropivacaína 11.25mg + Morfina 100mcg); los cuales fueron evaluados a través de distintas variables que funcionan como indicadores de efectividad. Las variables categóricas analizadas fueron la presencia de hipotensión, bradicardia, rescate, experiencia, Aldrete y complicaciones.

Las pruebas de X^2 indican de manera general que no existe diferencia en la proporción de casos dentro de las categorías de cada una de estas variables. Por lo tanto, no se puede establecer una relación o dependencia del tipo de paciente evaluado en relación con las variables previamente descritas (cuadro 1-7).

Cuadro 1. Valores de la prueba Chi cuadrada para la diferenciación de proporciones en los casos de hipotensión por grupo.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	Gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	3.150	1	.076	.137	.066
Corrección de continuidad	2.188	1	.139		
Razón de verosimilitud	3.410	1	.065		
Prueba exacta de Fisher					
Asociación lineal por lineal	3.100	1	.078		
N de casos válidos	63				

Cuadro 2. Cuadro 1. Valores de la prueba Chi cuadrada para la diferenciación de proporciones en los casos de bradicardia por grupo.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	Gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	.040	1	.841	1.000	.534
Corrección de continuidad	.000	1	1.000		
Razón de verosimilitud	.040	1	.841		
Prueba exacta de Fisher					
Asociación lineal por lineal	.040	1	.842		
N de casos válidos	63				

Cuadro 3. Valores de la prueba Chi cuadrada para la diferenciación de proporciones en los casos de necesidad de medicamento de rescate por grupo.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	Gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	.194	1	.660	.745	.448
Corrección de continuidad	.012	1	.912		
Razón de verosimilitud	.191	1	.662		
Prueba exacta de Fisher					
Asociación lineal por lineal	.191	1	.662		
N de casos válidos	63				

Cuadro 4. Valores de la prueba Chi cuadrada para la diferenciación de proporciones en los tipos de experiencia de los pacientes por grupo. La mayoría de los pacientes expresaron sentirse muy cómodos.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	G1	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	4.235	2	.120
Razón de verosimilitud	4.635	2	.099
Asociación lineal por lineal	1.595	1	.207
N de casos válidos	63		

Cuadro 5. Valores de la prueba Chi cuadrada para la diferenciación de proporciones en los casos de Aldrete 8 y 9 por grupo.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	G1	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	.000	1	1.000	1.000	.711
Corrección de continuidad	.000	1	1.000		
Razón de verosimilitud	.000	1	1.000		
Prueba exacta de Fisher					
Asociación lineal por lineal	.000	1	1.000		
N de casos válidos	63				

Cuadro 6. Valores de la prueba Chi cuadrada para la diferenciación de proporciones en los casos de complicaciones.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	G1	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	.819	1	.366	.424	.265
Corrección de continuidad	.401	1	.527		
Razón de verosimilitud	.830	1	.362		
Prueba exacta de Fisher					
Asociación lineal por lineal	.806	1	.369		
N de casos válidos	63				

Cuadro 7. Valores de la prueba Chi cuadrada para la diferenciación de proporciones en los distintos estados de Bromage.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	G1	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	1.406	3	.704
Razón de verosimilitud	2.015	3	.569
Asociación lineal por lineal	.000	1	1.000
N de casos válidos	63		

Las variables ordinales fueron evaluadas mediante una prueba U de Mann Whitney que es análoga a la prueba T de Student pero que se utiliza en estadística no paramétrica o variables del tipo ordinal. Los resultados indican que existen diferencias entre grupos para el EVA a la primera hora y el EVA a las ocho horas (cuadro 8).

Cuadro 8. Prueba de contraste de hipótesis para variables ordinales

VARIABLE POR GRUPOS	ESTADÍSTICO	SIG	INTERPRETACIÓN
RAMSAY	U de Mann Whitney	0.449	
EVA 0	U de Mann Whitney	0.06	
EVA1	U de Mann Whitney	0.01	Existen diferencias en la distribución de la variable por grupo
EVA 8	U de Mann Whitney	0.01	Existen diferencias en la distribución de la variable por grupo
EVA 24	U de Mann Whitney	0.127	

El Cuadro 9 muestra los valores de duración entre grupo. Claramente se observa un valor mayor promedio en el grupo RMC con 253.21 contrastando los 196.24 del grupo RM. Para evaluar si estas diferencias son estadísticamente significativas se llevó a cabo una prueba de Kolmogorov que arroja que los datos se comportan de forma paramétrica. Por lo tanto, se aplicó una prueba T de Student para evaluar la significancia de los promedios previamente mencionados. Los resultados indican que sí existen diferencias significativas entre grupos (cuadro 10).

Cuadro 9. Estadísticos de grupo para la duración.

Estadísticas de grupo					
	Grupo	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Duración	RMC	42	253.21	58.637	9.048
	RM	21	196.24	54.893	11.979

Cuadro 10. Prueba T de Student para la duración por grupo

Prueba de muestras independientes										
		Prueba de Levene de calidad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
Duración	Se asumen varianzas iguales	.434	.512	3.712	61	.001	56.976	15.350	26.281	87.671
	No se asumen varianzas iguales			3.795	42.572	.001	56.976	15.012	26.694	87.259

En los últimos años, la ropivacaína, un enantiómero de la bupivacaína, ha reemplazado cada vez más a la bupivacaína debido a sus propiedades analgésicas similares, menor bloqueo motor y menor propensión a la cardiotoxicidad (McClellan KJ, 2000). Los intentos de mejorar la calidad del bloqueo y aumentar el efecto analgésico posoperatorio con la adición de adyuvantes está aumentando en la práctica actual motivo por el cual el desarrollo del presente estudio.

La clonidina, un agonista adrenérgico α -2, que produce analgesia a través de un mecanismo no opioide, se utiliza como adyuvante en la anestesia regional en varios entornos (Hayashi, 1993). La clonidina aumenta la acción de los anestésicos locales en los bloqueos regionales al interrumpir la transmisión neuronal de los estímulos dolorosos. en las fibras A δ y C y aumenta el bloqueo de los agentes anestésicos locales al aumentar la conductancia de los iones K⁺ en las fibras nerviosas. También ejerce un efecto vasoconstrictor sobre los músculos lisos, lo que da como resultado una disminución de la absorción del anestésico local y, finalmente, prolonga la duración de la analgesia (Bajwa et. al., 2010). Teniendo en

cuenta estas interacciones farmacológicas, hemos optado por utilizar la clonidina como adyuvante de la ropivacaína en cirugías ortopédicas de miembros inferiores.

La clonidina tiene un potente efecto regresivo sobre la FC dentro de los 15-90min de la administración espinal, en el presente estudio, se observó una FC media significativamente menor en el grupo RMC en comparación con RM. Los resultados del presente estudio fueron similares a los observados por Bajwa *et. al.* quienes mostraron variaciones similares en la FC, pero en diferentes intervalos de tiempo. En su estudio, se observaron diferencias significativas en la FC entre dos grupos a partir de los 20 minutos de administración y continuaron hasta los 120 minutos. En el presente estudio, dicha diferencia se observó solo en 12 pacientes del grupo RMC en comparación con 6 del grupo RM. Para la parte restante de nuestro estudio, los resultados fueron similares a los obtenidos por Laha *et. al.* que no observaron diferencias significativas en la FC entre la ropivacaína sola y la ropivacaína con clonidina.

La clonidina suprime el flujo de salida simpático, lo que resulta en una presión arterial más baja. Se ha demostrado que la adición de clonidina en dosis única subaracnoidea tiene un efecto reductor sobre la presión arterial (Topcu *et. al.*, 2006), como se observó en el presente estudio. A pesar de la reducción en los niveles medios de presión arterial, se notaron 15 eventos de hipotensión en el grupo RMC así que la dosis dada de clonidina redujo sustancialmente la presión arterial en estos pacientes, todos ellos revirtiendo con dosis de Efedrina 5-10mg IV, siendo necesaria la utilización de Norepinefrina en uno de los pacientes; en el grupo RM se presentaron tres casos de hipotensión que al igual revirtieron con dosis de Efedrina.

Con respecto al inicio del bloqueo motor y sensorial, ambos bloqueos se lograron antes en el grupo RMC en comparación con RM. De manera similar, la regresión del bloqueo sensorial y motor fue más prolongada en el grupo RMC en comparación con el grupo RM. Los resultados concuerdan con el estudio de Bajwa *et. al.* y Gecaj-Gashi *et. al.*, quienes observaron que la adición de clonidina reduce el tiempo de inicio de los bloqueos y mejora la duración del bloqueo cuando se agrega a la ropivacaína.

La duración de la analgesia fue mejor en el grupo RMC en comparación con el grupo RM. Se ha documentado que la coadministración de clonidina con anestésico local tiene una mejor analgesia que cualquiera de los fármacos solos (Syal *et. al.*, 2011) y las observaciones del presente estudio apoyan lo mismo. Agregar clonidina como adyuvante en el espacio espinal tiene un efecto aditivo, lo que resulta en una dosis más baja de narcótico necesaria para un control óptimo del dolor (De Kock *et. al.*, 1993).

Se ha demostrado que las dosis intratecales de 15-45mcg de clonidina prolongan los bloqueos espinales. Se han administrado dosis de hasta 150-300mcg (3mcg/kg) por vía intratecal junto con bupivacaína. Aunque se ha demostrado que la duración de la analgesia sensorial aumenta significativamente cuando se agrega clonidina, los cambios hemodinámicos marcados y la sedación evitan el uso rutinario de mezclas de anestésicos locales y grandes dosis de clonidina (Pitkanen *et. al.*, 2013). Sí se encontró la prolongación del bloqueo en el grupo RMC al realizarse las pruebas estadísticas se encontró que los resultados eran concluyentes y con significancia estadística (Sig prueba T = 0.001).

CONCLUSIONES

Una vez concluido el estudio podemos observar que los resultados son concluyentes, ya que existe evidencia estadísticamente significativa que sugiera que la mezcla anestésica utilizada Ropivacaina + Morfina + Clonidina es superior a Ropivacaina + Morfina tanto para la prolongación del bloqueo sensitivo y motor con una media de 57min entre ambos grupos a favor del grupo RMC siendo este valor estadísticamente significativo $p= 0.001$. Dicho lo anterior, se observó una prolongación del bloqueo sensorial en ciertos pacientes durante cirugías de hasta siete horas en las que no se requirió dosis anestésica de rescate durante el transquirúrgico, a diferencia de los bloqueos realizados solo con anestésicos locales sin adyuvantes, encontrando aquí una estrategia para optimizar recursos y disminuir la exposición a más fármacos a los pacientes.

En analgesia postoperatoria encontramos que a la 1h y a las 8h es donde se aprecia mayor satisfacción y confort en los pacientes del grupo RMC, al término del procedimiento y a las 24h ambos grupos presentan escalas similares de satisfacción; esto fue difícil evaluar debido a que los pacientes al llegar al piso de su servicio tratante comienzan con analgesia horaria, sin embargo al revisar los expedientes lo que se trató de evaluar fue la necesidad de algún otro analgésico de rescate aparte de los ya establecidos con horario por el servicio tratante como buprenorfina. Sería importante realizar nuevo estudio en el cual se eliminará la analgesia horaria y así evaluar realmente la analgesia administrada por el puro bloqueo.

En cuanto a los cambios hemodinámicos no se encontró una relación significativa del uso de clonidina con presencia de hipotensión en los pacientes estudiados en el grupo RMC obteniendo una Chi-cuadrada de Pearson de 3.150 y una prueba exacta de Fischer de 0.137. Esto con las dosis recomendadas por la literatura (45mcg SA), esto nos abre el panorama y

desplaza el estigma que gira en torno a la clonidina por sus efectos hipotensores, un porcentaje de los casos que cursaron con hipotensión fue después del tiempo en el que se describe pudiera relacionarse al efecto directo del medicamento y en otros por situaciones propias del evento quirúrgico como sangrado transoperatorio profuso que descompensó la hemodinamia del paciente. Por lo anterior, recomendamos la posibilidad de continuación del estudio o un nuevo estudio en el cual se comparen distintas dosis de clonidina intratecal para evaluar la seguridad de esta dosis y llegar a un consenso de una dosis óptima y segura.

LITERATURA CITADA

1. Soffin EM, Gibbons MM, Wick EC y col. Revisión de evidencia realizada para la Agencia para la Investigación de la Atención Médica y el Programa de Calidad y Seguridad para Mejorar la Atención Quirúrgica y la Recuperación: Enfoque en Anestesiología para Cirugía de Fractura de Cadera. *Anesth Analg* 2019; 128: 1107.
2. Soffin EM, Gibbons MM, Ko CY, et al. Revisión de evidencia realizada para el Programa de seguridad de calidad e investigación de la Agencia para la atención médica para mejorar la atención quirúrgica y la recuperación: enfoque en la anestesiología para la artroplastia total de rodilla. *Anesth Analg* 2019; 128: 441.
3. Kelly DJ, Ahmad M, Brull SJ. Preemptive analgesia I: physiological pathways and pharmacological modalities. *Can J Anaesth* 2001; 48:1000.
4. Woolf CJ, Chong MS. Preemptive analgesia--treating postoperative pain by preventing the establishment of central sensitization. *Anesth Analg* 1993; 77:362.
5. Suzuki H. Recent topics in the management of pain: development of the concept of preemptive analgesia. *Cell Transplant* 1995; 4 Suppl 1:S3.
6. Nuche E. Control del dolor agudo postoperatorio en cirugía ortopédica. *Revista Mexicana de Anestesiología* [Internet]. 2009 Abr-Jun [citado 2020 may 15];32(1):100-3.
7. Zaragoza Garcia F, Landa García I, Larraízar Garcijo R, Moñino Ruiz P, De la Torre Liébana R. Dolor postoperatorio en España: primer documento de consenso.
8. Primos MJ. Cousins and Bridenbaugh Neural Blockade in Clinical Anesthesia and Pain Medicine, Lippincott Williams and Wilkins, 2012.
9. Capogna G, Celleno D, Fusco P, et al. Relative potencies of bupivacaine and ropivacaine for analgesia in labour. *Br J Anaesth* 1999; 82:371.

10. Polley LS, Columb MO, Naughton NN, et al. Relative analgesic potencies of ropivacaine and bupivacaine for epidural analgesia in labor: implications for therapeutic indexes. *Anesthesiology* 1999; 90:944.
11. Graf BM, Abraham I, Eberbach N, et al. Differences in cardiotoxicity of bupivacaine and ropivacaine are the result of physicochemical and stereoselective properties. *Anesthesiology* 2002; 96:1427.
12. Dony P, Dewinde V, Vanderick B, et al. The comparative toxicity of ropivacaine and bupivacaine at equipotent doses in rats. *Anesth Analg* 2000; 91:1489.
13. Scott DB, Lee A, Fagan D, et al. Acute toxicity of ropivacaine compared with that of bupivacaine. *Anesth Analg* 1989; 69:563.
14. Knudsen K, Beckman Suurküla M, Blomberg S, et al. Central nervous and cardiovascular effects of i.v. infusions of ropivacaine, bupivacaine and placebo in volunteers. *Br J Anaesth* 1997; 78:507.
15. Catterall WA. Voltage-gated sodium channels at 60: structure, function and pathophysiology. *J Physiol* 2012; 590:2577.
16. El-Boghdadly K, Chin KJ. Local anesthetic systemic toxicity: Continuing Professional Development. *Can J Anaesth* 2016; 63:330.
17. Scholz A. Mechanisms of (local) anaesthetics on voltage-gated sodium and other ion channels. *Br J Anaesth* 2002; 89:52.
18. Meuth SG, Budde T, Kanyshkova T, et al. Contribution of TWIK-related acid-sensitive K⁺ channel 1 (TASK1) and TASK3 channels to the control of activity modes in thalamocortical neurons. *J Neurosci* 2003; 23:6460.

19. Bardsley H, Gristwood R, Baker H, et al. A comparison of the cardiovascular effects of levobupivacaine and rac-bupivacaine following intravenous administration to healthy volunteers. *Br J Clin Pharmacol* 1998; 46:245.
20. Scott DB, Lee A, Fagan D, et al. Acute toxicity of ropivacaine compared with that of bupivacaine. *Anesth Analg* 1989; 69:563.
21. Knudsen K, Beckman Suurkula M, Blomberg S, et al. Central nervous and cardiovascular effects of i.v. infusions of ropivacaine, bupivacaine and placebo in volunteers. *Br J Anaesth* 1997; 78:507.
22. Palmer CM, Nogami WM, Van Maren G, Alves DM. Postcesarean epidural morphine: a dose-response study. *Anesth Analg* 2000; 90:887.
23. Lanz E, Kehrberger E, Theiss D. Epidural morphine: a clinical double-blind study of dosage. *Anesth Analg* 1985; 64:786.
24. Singh SI, Rehou S, Marmai KL, Jones PM. The efficacy of 2 doses of epidural morphine for postcesarean delivery analgesia: a randomized noninferiority trial. *Anesth Analg* 2013; 117:677.
25. Dobrydnjov I, Axelsson K, Gupta A, et al. Improved analgesia with clonidine when added to local anesthetic during combined spinal-epidural anesthesia for hip arthroplasty: a double-blind, randomized and placebo-controlled study. *Acta Anaesthesiol Scand* 2005; 49:538.
26. Milligan KR, Convery PN, Weir P, et al. The efficacy and safety of epidural infusions of levobupivacaine with and without clonidine for postoperative pain relief in patients undergoing total hip replacement. *Anesth Analg* 2000; 91:393.

Ulker B, Erbay RH, Serin S, Sungurtekin H. Comparación de anestesia espinal, espinal y epidural de dosis baja con ropivacaína más fentanilo para procedimientos quirúrgicos transuretrales. Kaohsiung J Med Sci 2010; 26: 167.

Biboulet P, Morau D, Aubas P, et al. Postoperative analgesia after total-hip arthroplasty: Comparison of intravenous patient-controlled analgesia with morphine and single injection of femoral nerve or psoas compartment block. a prospective, randomized, double-blind study. Reg Anesth Pain Med 2004; 29:102.

ANEXOS

1. Consentimiento Informado
2. Hoja de Recolección de Datos

Nombre del estudio:	“Clonidina intratecal como adyuvante para prolongación del bloqueo motor y analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a cirugía de miembro pélvico”
Lugar y fecha:	Hermosillo, Sonora, a 01 de Marzo de 2021
Justificación y objetivo del estudio:	La cirugía traumatológica suele generar altos índices de intensidad dolorosa debido a los mecanismos fisiopatológicos de la transmisión dolorosa que involucran sus procesos quirúrgicos, por ello, es necesario aplicar técnicas neuroaxiales de acceso, y fármacos adyuvantes que permitan la abolición de la transmisión dolorosa, la Clonidina inyectada por vía espinal prolonga el bloqueo sensitivo y motor, aumenta la sedación, en literatura encontrada se ha discutido que la dosis adecuada va desde los 25-75mcg, aumentando solo los efectos adversos con dosis mayores. Dentro del objetivo principal se quiere comparar el efecto de añadir 45mcg de Clonidina al bloqueo espinal con 11.25mg de Ropivacaína al 7.5% + 100mcg de Morfina, identificar el tiempo de prolongación analgésica postoperatoria con escala de EVA, duración del bloqueo motor con escala Bromage, satisfacción del paciente durante y después del procedimiento y nivel de sedación con escala Ramsay; con el fin de determinar que los pacientes tienen una recuperación más satisfactoria y mejor percepción del dolor en comparación con el grupo sin clonidina, dicho estudio se realizara en el Hospital General del Estado de Sonora.
Procedimientos:	Se me ha informado que, de ser necesario se me aplicará un medicamento para prevenir que disminuya mi presión arterial y mi frecuencia cardiaca; se vigilarán mis síntomas y signos vitales durante el estudio.
Posibles riesgos y molestias:	Se me ha explicado que pudiera presentar disminución de mi presión arterial y provocarme nauseas, vomito, mareo, pero que el medico estará pendiente de mí y de ser necesario me pondrán medicamento para revertir estos síntomas.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Mejor calidad de la atención otorgada, menor percepción de dolor y requerimientos de analgésicos de rescate en pacientes aleatoriamente seleccionados para aplicación de clonidina, a los pacientes con disminución de la presión arterial, se les puede controlar mediante la prevención con efedrina IV, ofreciendo una atención de calidad superior.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se informará al paciente el resultado del estudio y la aplicabilidad del mismo
Participación o retiro:	Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte mi relación con el instituto o con el departamento.
Privacidad y confidencialidad:	El investigador responsable me ha asegurado que no se me identificará en las presentaciones y/o publicaciones que deriven de este estudio y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizó que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizó que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en
derechohabientes (si aplica):

El investigador responsable se ha comprometido en informarme acerca de alternativas a mi actual tratamiento en caso de ser necesario.

Beneficios al término del estudio:

Se me ha explicado que el beneficio del estudio consistirá en obtener una recuperación mas satisfactoria con indices de dolor menores a los esperados, disminuyendo los efectos adversos que esta conlleva.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Dr. Héctor Cárdenas Hurtado

Asesor: Dra. Marlene Jacob Jiménez

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación del Hospital General del Estado de Sonora.

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo #1 Nombre, dirección, relación y firma

Testigo #2 Nombre, dirección, relación y firma

