UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE MEDICINA DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO



"Estudio comparativo entre Lidocaína con Epinefrina más Fentanil Vs. Lidocaína con Epinefrina más Dexmedetomidina peridural en cirugía abdominal"

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA PRESENTA:

DR. FRANCISCO ALEJANDRO TORRES GARCIA

ASESOR: DR. JUAN MANUEL CARREON TORRES

ACAPULCO, GUERRERO., AGOSTO DEL 2009.





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.

"Estudio comparativo entre Lidocaína con Epinefrina más Fentanii Vs. Lidocaína con Epinefrina más Dexmedetomidina peridural en cirugía abdominal"



DR. BULFRAND PEREZ ELIZALDE DIRECTOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION DE LA SECRETARIA DE SALUD GUERRERO "Estudio comparativo entre Lidocaína con Epinefrina más Fentanil Vs. Lidocaína con Epinefrina más Dexmedetomidina peridural en cirugía abdominal"

DIRECTION
HOSPITAL GENERAL DE
ACAPULCO, GRO.

DR. JAIME JIMENEZ SILVA

DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL DE ACAPULCO

DR RAFAEL ZAMORA GUZMAN
PROFESOR DEL CURSO DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGIA

DR. DAVID MENDOZA MILLAN

ACAPULCO, GRO.

JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION DEL HOSPITALEGENERAL DE HOSPITAL GENERAL DE HOSPITAL GENERAL DE HOSPITAL GENERAL DE

"Estudio comparativo entre Lidocaína con Epinefrina más Fentanil Vs. Lidocaína con Epinefrina más Dexmedetomidina peridural en cirugía abdominal"

> DR. JUAN MANUEL CARREON TORRES ASESOR DE TESIS



SECRETARIA DE SALUD HOSPITAL GENERAL DE ACAPULCO DIRECCIÓN DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION



ENS. -09

ASUNTO: ACEPTACIÓN DE PROTOCOLO

Acapulco, Gro., a 24 de abril de 2009.

DR. FRANCISCO ALEJANDRO TORRES GARCIA Presente

Comunico a usted, que su protocolo de tesis titulado "ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE LIDOCAINA CON EPINEFRINA MAS FENTANIL VS. LIDOCAINA CON EPINEFRINA MAS DEXMEDETOMIDINA PERIDURAL EN CIRUGIA ABDOMINAL", ha sido aceptado por el comité de Ética bajo el número 03/09, debiendo continuar con el desarrollo del mismo.

Esta Jefatura solicitará en un momento dado, los avances del citado estudio.

Invitándole a continuar con este esfuerzo, quedo de usted.

ATENTAMENTE.

Jefe de Enseñanza e Investigación

DR. DAVID MENDOZA MILI AN

SKRETAMA DE SALUD

GUERRERO L

JEFATURA DE ENSEMANZA

JEFATURA DE ENSEÑANZA HOSPITAL GENERAL DE ACAPULCO, GRO.

DMM.igj



SECRETARIA DE SALUD HOSPITAL GENERAL DE ACAPULCO DIRECCIÓN



DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION ENS. 09

ASUNTO: ACEPTACIÓN DE TESIS

Acapulco, Gro., 6 de agosto del 2009.

DR. FRANCISCO ALEJANDRO TORRES GARCIA R3. de Anestesiología Presente

Por medio de este conducto me permito informarle que su tesis titulada "ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE LIDOCAINA CON EPINEFRINA MÁS FENTANIL Vs. LIDOCAINA CON EPINEFRINA MÁS DEXMEDETOMIDINA PERIDURAL EN CIRUGÍA ABDOMINAL", ha sido aceptado bajo el número 03/09, para su publicación, la fecha para su examen profesional es 27 de noviembre 2009 a las 10:00 horas en la sala de juntas de la dirección de este hospital

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE.

JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN.

DR. DAVID MENDOZA MILLAN

(HIDOS)

SECRETARIA DE SALUD

JEFATURA DE ENSEÑANZA HOSPITAL GENERAL DE ACAPULCO, GRO.

AGRADECIMIENTOS

Gracias a Dios por darme la oportunidad de seguir en esta vida y de iluminar mi camino hacia el triunfo.

Gracias a mi madre por sus consejos y enseñanzas que me han ayudado a desenvolverme a lo largo de mi vida.

Gracias a mi esposa e hijos por la paciencia y por su sacrificio durante mi estancia en el desarrollo de mi especialidad.

Gracias a mi asesor por su invaluable ayuda en el desarrollo de mi protocolo.

Gracias a mis maestros por compartir sus enseñanzas a lo largo de mi formación.

INDICE

INTRODUCCION	2
I ANTECEDENTES	3
II PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
III JUSTIFICACIÓN	6
IV OBJETIVOS Objetivo general Objetivos específicos	7
V HIPÓTESIS VI MARCO TEORICO Farmacología de la Dexmedetomidina Farmacología del Fentanil. VII METODOLOGÍA	8 9 15 18
Diseño del estudio Ubicación temporal y espacial Características del lugar donde se llevara a cabo el estudio Características de los casos Selección de la población en estudio Tamaño de la muestra Técnica anestésica Análisis estadístico Consideraciones éticas Definición y operacionalizacion de las variables Presupuesto	18 18 18 18 19 19 23 24 26 32
VIII RESULTADOS Descripción general de la población en estudio Descripción de la población por grupo de estudio IX- DISCUSION X CONCLUSIONES XI REFERENCIAS XII ANEXOS	

INTRODUCCIÓN

La anestesia neuroaxial está indicada cuando el procedimiento quirúrgico está limitado y puede realizarse con un grado de anestesia sensitiva que no provoque efectos adversos al paciente. (1)

El bloqueo peridural puede ser usado en casi todos los procedimientos quirúrgicos existentes, con la ventaja de la preservación de la conciencia, mantenimiento de una vía aérea permeable protegida por el paciente y la monitorización de la respuesta analgésica. (2)

Los fármacos utilizados rutinariamente desde la invención del bloqueo peridural han sido los anestésicos locales. Conforme se ha avanzado en la investigación, se han adicionado otros fármacos distintos de los anestésicos locales para el bloqueo peridural, como agonistas alfa adrenérgicos, opioides, bicarbonato e inclusive Ketamina, con la finalidad de mejorar la calidad del bloqueo y obtener sedación.

Recientemente, salió al mercado la Dexmedetomidina, una agonista de los receptores alfa adrenérgicos, que ha tenido aceptación como sedante en la Unidades de Cuidados Intensivos, como sedante transoperatorio y como premedicación a través de su aplicación intravenosa.

Se ha especulado respecto a su utilidad teórica que pudiera tener si se administra por vía peridural, ya que existen receptores en el neuroeje para el mismo, sin embargo, hay muy poca información disponible sobre sus efectos cuando se administra por vía peridural.

I.- ANTECEDENTES

Hasta enero de 1998 se habían realizado un total de 79 estudios sobre el uso perioperatorio de Dexmedetomidina en pacientes sometidos a una amplia variedad de tipos de cirugía general y especializada.

Sin embargo, existen pocos datos sobre el uso de la Dexmedetomidina en el espacio peridural, siendo los efectuados en Brasil los únicos publicados en revistas indexadas.

Saraiva salgado y cols. Estudiaron el efecto sinérgico entre Dexmedetomidina y Ropivacaina al 0.75% en anestesia peridural en un hospital de la facultad de medicina de Sao José de Rio Preto, Brasil en el 2008. Se incluyeron a 40 pacientes que fueron sometidos a cirugía de hernia inguinal y de varices de miembros inferiores. Las variables estudiadas fueron el tiempo de latencia de bloqueo sensitivo, dermatoma máximo de anestesia, tiempo de duración del bloqueo motor y sensitivo, nivel de sedación, variables hemodinámicas, analgesia postoperatoria y efectos colaterales. Se demostró que la Dexmedetomidina no influyó en el tiempo de latencia ni en el nivel máximo de bloqueo sensitivo alcanzado, pero si prolongó la duración del bloqueo motor y sensitivo, así como la analgesia postoperatoria.

Concluyeron que existe un sinergismo entre Dexmedetomidina y Ropivacaina en anestesia peridural sin que haya aumento de la morbilidad con ambos fármacos. (3)

Antonio Mauro Vieira y cols. Realizaron un estudio doble ciego en 40 pacientes postoperadas de colecistectomia en el 2004. Estudiaron analgesia y sedación con Clonidina vs. Dexmedetomidina por vía peridural en pacientes postoperadas de colecistectomia abierta. Encontraron que existe sedación y analgesia después de 2 a 6 horas en ambos grupos. encontrando diferencia estadística importante en el grupo de la Dexmedetomidina en los tiempos de 2, 6 y 24 horas. En el grupo de la Clonidina fue entre los tiempos de 2 y 6 horas y entre 2 a 24 hrs. (4)

Oriol-López y cols. Realizaron un estudio descriptivo prospectivo en el 2008 en el Hospital Juárez de México. Estudiaron 40 pacientes de 18 a 65 años de edad para cirugía de abdomen bajo y miembros inferiores, clasificados con estado físico ASA 1 y 2 bajo anestesia regional con Dexmedetomidina y Lidocaina para disminuir la ansiedad en el transanestésico. Utilizaron la escala de sedación de Ramsay para evaluar el efecto de sedación. Concluyeron que utilizar Dexmedetomidina por vía peridural a dosis de 1 mcg por kg junto con los anestésicos locales es una buena alternativa para lograr una anestesia de calidad permitiendo al paciente estar en un estado de sedación activa disminuyendo la probabilidad de depresión respiratoria. (5)

II.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los pacientes sometidos a cirugía abdominal en los cuales se utiliza la técnica del bloqueo peridural en ocasiones requieren la administración de medicamentos adyuvantes como benzodiazepinas y opioides con la finalidad de mantenerlo sedado.

Los fármacos alfa 2 agonistas administrados por vía peridural poseen propiedades analgésicas y potencializan los efectos de los anestésicos locales, así como también producen cierto grado de sedación.

En nuestro medio, el bloqueo peridural se lleva a cabo con anestésico local solamente, y en casos seleccionados en los cuales se considera que va a ser necesaria una analgesia más potente se administra Fentanil peridural, sin embargo, no existe experiencia sistemática con la Dexmedetomidina peridural, por lo que nos planteamos la siguiente pregunta:

¿Que combinación de anestésicos administrados en el espacio peridural, Lidocaina mas Fentanil ó Lidocaina mas Dexmedetomidina nos proporciona mayor estabilidad cardiovascular, sedación y menos efectos colaterales?

III.- JUSTIFICACIÓN

En México en el año 2005 se efectuaron 3, 130, 293 procedimientos anestésicos en todas las instituciones de salud que reportan datos a la Secretaría de Salud.

En el Hospital General de Acapulco, en el año 2007 se llevaron a cabo 4, 598 las anestesias. de cuales 1,943 fueron anestesias neuroaxiales. Aproximadamente 1554 de estas anestesias neuroaxiales correspondieron a bloqueos peridurales, utilizados para una amplia variedad de procedimientos desde intervenciones de los miembros inferiores hasta auirúraicos. laparotomías exploradoras. La mayoría de los pacientes sometidos a bloqueos peridurales necesitaron sedación intravenosa con benzodiacepinas, opioides, barbitúricos o una combinación de estos fármacos.

Si se logra conseguir una analgesia más potente y sedación intraoperatoria con la Dexmedetomidina peridural, se podrá prescindir en la mayoría de los casos de usar fármacos sedantes intravenosos, por lo que el estudio de los efectos de la Dexmedetomidina peridural comparados con los del Fentanil peridural tendría un impacto en la práctica anestésica de nuestra institución, así como produciría información para la práctica anestésica mundial que hasta la fecha es escasa.

IV.- OBJETIVO GENERAL

Comparar los efectos anestésicos de la mezcla de Lidocaína con Epinefrina más Fentanil peridural Vs. Lidocaína con Epinefrina más Dexmedetomidina peridural.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

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

V.- HIPÓTESIS

La aplicación peridural de Lidocaína con Epinefrina más Dexmedetomidina proporciona una mayor analgesia, bloqueo motor, sedación y estabilidad cardiovascular para la cirugía abdominal baja cuando se compara con la Lidocaína con epinefrina más Fentanil.

VI.- MARCO TEÓRICO

La dexmedetomidina es el d-enantiómero de la medetomidina, un compuesto que se emplea en Estados Unidos y algunos países europeos como un agente Sedante/analgésico de uso veterinario. La medetomidina tiene una débil afinidad por el receptor adrenérgico a1 presentando una relación de selectividad relativa con respecto a los receptores α2/α1 de 1620, la cual es cinco a diez veces mayor que la que presentan compuestos como clonidina, detomidina o xylazina.La Dexmedetomidina es un fármaco agonista α2 adrenérgico derivado imidazólico, de carácter lipofílico, con mayor afinidad, como hemos visto, por los receptores a2 adrenérgicos que el fármaco prototipo de este grupo, la clonidina. Este último es un α2 agonista disponible para su empleo en anestesiología, pero que a diferencia de la dexmedetomidina se comporta como un agonista parcial sobre el receptor α2. En principio no parece tener afinidad por los receptores β adrenérgicos, muscarínicos, dopaminérgicos, serotoninérgicos, opioides tipo δ. GABA y μу benzodiacepínicos. (6)

Químicamente se trata del clorhidrato de dexmedetomidina, siendo su nombre químico (+)-4-(S)-[1-(2, 3-dimetilfenil)etil]imidazol monoclorhidrato. Su fórmula molecular es C13H16N2HCl, siendo su peso molecular de 236,7

Estructura química de dexmedetomidina.

Mecanismo de acción

Dexmedetomidina es un fármaco agonista α2 adrenérgico, y por tanto su mecanismo de acción general es mediante su unión al receptor α2 adrenérgico. El receptor α2 adrenérgico media sus efectos mediante la activación de proteínas G (proteínas reguladoras fijadoras de nucleótidos de guanina).

La activación de las proteínas G se traduce en una serie de acontecimientos que modulan la actividad celular. Estos acontecimientos biológicos inician con la inhibición de la enzima adenil ciclasa, reduciéndose la concentración de 3´-5´ adenosin monofosfato cíclico (AMPc). Esta molécula es un importante regulador de muchas funciones celulares, actuando mediante el control del estado de fosforilación de proteínas reguladoras a través de la enzima protein-kinasa. Aunque la inhibición de la adenil ciclasa sería un efecto casi universal de la estimulación del receptor α2, el descenso de la concentración de AMPc no puede explicar algunos de los efectos fisiológicos observados, por lo que se han propuesto una serie de mecanismos alternativos para explicarlos, entre los que se encontrarían la apertura de canales de calcio dependientes de voltaje, el aumento del intercambio de sodio-hidrogeniones en el interior de las células y la apertura de diferentes tipos de canales de potasio, hiperpolarizando la célula, lo que constituye un medio de suprimir o disminuir la actividad neuronal. Se han realizado numerosos trabajos para dilucidar los mecanismos que

explicarían de forma particular las principales acciones farmacológicas de dexmedetomidina. (6)

Acción antinociceptiva

Dexmedetomidina ejerce su acción antinociceptiva predominantemente sobre el receptor α2A adrenérgico de la médula espinal. La administración sistémica de α2 agonistas como clonidina o dexmedetomidina produce efectos antinociceptivos y sedantes, mientras que la administración intratecal de estos agentes solo determina una acción antinociceptiva. Sin embargo, pese al concepto de que la analgesia proporcionada por dexmedetomidina es un efecto espinal, se ha demostrado que la inyección de dexmedetomidina en el *locus ceruleus* produce antinocicepción, que podría ser revertida mediante la administración de antagonistas α2 como atipamezole tanto a nivel del *locus ceruleus*, como intratecalmente. (6)

Acciones hipnótico-sedantes

Se ha observado en ratones que tanto clonidina como dexmedetomidina, a dosis sedantes, disminuyen de forma dosis-dependiente las concentraciones de GMPc cerebeloso, siendo este efecto inhibido por el antagonista yohimbina. A nivel de receptores, dexmedetomidina ejercería su acción hipnótico-sedante a nivel del *locus ceruleus* mediante su unión a receptores α2A de este grupo celular, que provocaría una disminución dosis dependiente de la liberación de noradrenalina, siendo este efecto inhibido por el antagonista selectivo α2, atipamezole. 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. (6)

Acción anestésica

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

El óxido nítrico también juega un papel mediador en las acciones anestésicas de estos fármacos, así dexmedetomidina produce un descenso en la concentración de GMPc en el cerebelo del ratón a dosis que disminuyen los requerimientos de anestésicos volátiles, efecto que es suprimido si se inhibe la síntesis del óxido nítrico. No se ha encontrado que los receptores imidazolínicos estén implicados en las acciones anestésicas de dexmedetomidina. (6)

Acciones cardiovasculares

Los efectos hemodinámicos se obtienen tanto por el mecanismo central, aumentando la actividad del nervio vago, por reducción de la actividad del sistema nervioso simpático (receptores α2A presinapticos), como periférico, por medio del nervioso de los ganglios simpáticos y la acción vasoconstrictora (receptores α2B postsinapticos) en la musculatura lisa vascular. Su rápida infusión puede conllevar a una respuesta inicial de hipertensión arterial temporal proveniente de la vasoconstricción periférica. Sin embargo la hipotensión arterial, causada por la significativa reducción de los niveles circulantes de catecolaminas, es su principal efecto en la presión arterial.

Ese efecto fisiológico diferenciado parece tener relación temporal con la dosis utilizada (dosis crecientes de dexmedetomidina que conllevan al aumento de la resistencia vascular sistémica, además de la disminución del debito cardiaco, la velocidad de inyección, la presencia de hipovolemia o las alteraciones previas del tono del sistema nervioso simpático. Su efecto simpatolitico conduce a la disminución de la frecuencia cardiaca. Debido al riesgo de bradicardia, la dexmedetomidina no es recomendada para pacientes con bloqueos cardiacos,

pese a que su uso asociado al de β -bloqueadores parece no aumentar el riesgo de bradicardia.

Esa clase de fármacos, debido a su potencial ansiolítico de analgesia y de control de los temblores, demuestra que puede ser útil en la protección miocárdica. Metaanálisis recientes como también experimentos en animales, nos sugieren que ese tipo de fármaco puede reducir significativamente el riesgo de mortalidad cardiaca. (7)

En el caso de la clonidina se sabe que actuaría descendiendo la presión arterial mediante su unión a receptores centrales de tipo α2 adrenérgico e imidazolínico. Este efecto hipotensivo de la clonidina se debería a una reprogramación del sistema de los barorreceptores para mantener una presión arterial más baja. En el caso de dexmedetomidina no se conoce ni la localización, ni el receptor responsable de la acción hipotensiva a nivel central. (6).

Acciones ventilatorias

Un estudio de Belleville et al realizado en voluntarios sanos sugiere que los receptores α2 adrenérgicos tendrían una escasa implicación en el control central de la respiración. Puesto que el sueño no REM causa un descenso en la pendiente y un desplazamiento a la derecha de 3-5 mmHg de la curva de respuesta ventilatoria hipercápnica, los efectos sobre la respiración que fueron observados en este estudio son explicados por sus autores por el estado de sueño inducido por dexmedetomidina al actuar sobre el *locus ceruleus*. (3) La dexmedetomidina posee un efecto mínimo en la ventilación e incluso en altas dosis, no compromete la función de ventilación, pudiendo incluso conllevar a la broncodilatación. (7)

Acciones renales

Los α2 agonistas inducen diuresis posiblemente mediante la atenuación de la secreción de hormona antidiurética o por el bloqueo de su efecto en los túbulos renales.

Acciones endocrinas

Estarían relacionadas con la disminución del flujo simpático con la consiguiente disminución de catecolaminas circulantes. La estimulación de receptores α2 localizados en las células beta del páncreas explicaría la tendencia a la hiperglucemia que provocan al disminuir la secreción de insulina.

Acciones intestinales

La disminución del flujo salival se produce por efecto directo de los α2 agonistas sobre los receptores α2 adrenérgicos de las glándulas salivales y por inhibición de la liberación de acetilcolina. Los α2 agonistas disminuyen la secreción gástrica por activación de los α2 adrenoceptores presinápticos de las células parietales gástricas y por inhibición vagal. En animales de experimentación la clonidina produce una inhibición vagal que conduce a una disminución de la motilidad, tanto gástrica como del intestino delgado.

Acciones oculares

Los α2 agonistas descienden la presión intraocular reduciendo la formación de humor acuoso mediante mecanismos centrales o periférico.

Los adrenorreceptores alfa-2 se localizan en terminales aferentes primarias, a nivel periférico pre y postsináptica y en raíces nerviosas. Existen dos clasificaciones de estos receptores. La primera de éstas es una clasificación farmacológica, que los agrupa de la siguiente manera:

Alfa-2A: Se encuentran difusamente distribuidos en el cerebro. Es el responsable de los efectos analgésicos, hipotensión y bradicardia.

Alfa-2B: Se encuentran distribuidos en el músculo liso vascular periférico. Juega un papel en la nocicepción y es el responsable de la vasoconstricción.

Alfa-2C: Se localiza en las células del ganglio de la raíz dorsal. Tiene una acción hipotérmica y modula la actividad dopaminérgica. (9)

OPIODES.

Los opioides actúan sobre receptores específicos, ampliamente distribuidos por el sistema nervioso central, así como a nivel periférico. La interacción es saturable y competitiva. La inyección de opioides en el espacio epidural permite su unión a los receptores pre y post-sinápticos de la sustancia gelatinosa del asta dorsal medular. Hay un elevado número de receptores opioides en esta localización, siendo la mayoría receptores mu, seguidos de kappa y delta. La activación de los receptores mu produce analgesia supraespinal y espinal, depresión respiratoria y bradicardia. Los receptores kappa median analgesia espinal y sedación, mientras que los receptores delta participan en la analgesia supraespinal y espinal. Cuando los bloqueamos, se produce una interrupción de la transmisión nociceptiva, sin producir bloqueo simpático ni motor.

Tras la administración epidural, se distribuyen hacia la circulación sistémica o bien penetran hasta el LCR para acceder a la médula espinal y producir analgesia. (10)

El paso del opioide hacia la circulación o LCR depende fundamentalmente de la liposolubilidad del fármaco. El inicio de la analgesia es más rápido cuanto más liposoluble es el opioide, sin embargo, la duración de acción es menor. Una vez en el LCR, se favorece la difusión rostral y este hecho expone al paciente a mayor riesgo de depresión respiratoria tardía, pero por otro lado, puede ser ventajoso si el catéter epidural se encuentra a cierta distancia de los dermatomas que interesa analgesiar.

La combinación de opioides con anestésicos locales es una práctica recomendable, ya que con el opioide conseguiremos una analgesia superior por sinergia y por potenciación del efecto del anestésico local por sensibilización del nervio periférico al fijarse a sus receptores específicos.

La administración de opioides por vía epidural confiere un estado de analgesia al tiempo que disminuye el riesgo de efectos adversos asociados a la administración parenteral de estos mismos fármacos. No obstante, no podemos despreciar los posibles efectos adversos:

La depresión respiratoria es la complicación más importante asociada a la administración de opioides por vía epidural, al igual que ocurre con otras vías de administración. Es dosis dependiente, con un rango que va desde una disminución de la sensibilidad al CO₂ hasta la depresión respiratoria. La depresión respiratoria es bifásica: tiene un pico de frecuencia precoz consecuencia de la absorción sanguínea rápida y de la distribución del mórfico hacia el LCR, pudiendo aparecer entre media hora y dos horas tras la inyección epidural; y un pico de frecuencia tardío que puede deberse a la difusión cerebral a partir del LCR, puede aparecer entre 6 y 12 horas tras su administración, pudiendo persistir incluso hasta 22 horas. Esta potencial complicación obliga a la monitorización respiratoria del niño. Es importante reconocer la necesidad de evaluar la profundidad de la respiración y no centrarnos únicamente en la frecuencia respiratoria, ya que a menudo los pacientes desarrollan una disminución de la ventilación pulmonar antes de la reducción en la frecuencia respiratoria, lo que da lugar a hipoventilación alveolar y a la posibilidad de hipercapnia e hipoxemia. La presencia de dolor es incompatible con la depresión respiratoria.

Retención urinaria: puede constituir el efecto secundario más frecuente en el transcurso de la perfusión epidural pediátrica o tras la misma. Está causado por atonía vesical, aumento del tono del esfínter y anulación del reflejo miccional. Se debe a la acción espinal de los opioides y al bloqueo de las metámeras sacras. Es recomendable la exploración abdominal repetida para descartar la formación de globo vesical. En caso de retención urinaria habrá que colocar una sonda urinaria temporalmente al niño, ya que el problema se resuelve espontáneamente en 14-15 horas. Como último recurso podremos recurrir a la naloxona.

Náuseas y vómitos: suelen parecer 4-5 horas después de iniciada la perfusión, y tienen su origen en la migración rostral del opioide hasta la zona gatillo

quimiorreceptora y los centros del vómito. Este síntoma suele remitir rápidamente y de forma espontánea en los niños, por lo que no suele requerir el uso de antieméticos. En caso de decidir su uso, el más clásico es la metoclopramida, y en los vómitos rebeldes el ondansetrón.

Prurito: este es un efecto frecuente tras la administración de opioides por vía epidural. Generalmente no es muy intenso y se limita a la cara (región peribucal y nasal). El mecanismo por el cual se produce no es bien conocido ya que suele aparecer horas después de la administración del fármaco y no existen pruebas de la liberación de histamina. El hecho de que los antagonistas de los receptores mu son capaces de revertir el prurito, sugiere que el mecanismo puede ser central y mediado por los receptores mu. La generalización del prurito, al resto del organismo puede considerase un signo premonitorio de aparición de depresión respiratoria a las horas siguientes.

Los efectos neurológicos centrales como la somnolencia, sedación o disforia son frecuentes. No obstante, habrá que prestar atención a una somnolencia excesiva, ya que esta debe hacer temer la aparición inminente de depresión respiratoria.

VII.- METODOLOGÍA

1.- Diseño del estudio

Ensayo clínico, prospectivo, aleatorizado, doble ciego.

2.- Ubicación

Servicio de anestesiología, Hospital General de Acapulco

3.- Características del lugar donde se llevará a cabo el estudio

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

4.- Características de los pacientes

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

5.- Selección de la población en estudio

Criterios de inclusión

- Pacientes de 18 a 60 años de edad.
- Estado físico ASA I y II.
- Que aceptaron participar en el estudio.
- Pacientes que fueron sometidos a cirugía abdominal baja.
- Pacientes que fueron sometidos a cirugía programada o de urgencia.
- Cualquier género

Criterios de exclusión

- Que no aceptaron participar en el protocolo.
- Pacientes con hipertensión arterial descontrolada.
- Pacientes cardiópatas.
- Estado físico ASA III o mayor.
- · Pacientes obstétricas.
- Alergia a anestésicos locales y α-2 agonistas.
- Pacientes con cuenta plaquetaria menor de 75,000.
- Infección de la piel en el sitio de punción.
- Pacientes en tratamiento con beta bloqueadores.

Criterios de eliminación

- Reacción adversa tras la administración de fármacos del protocolo.
- Bloqueo peridural fallido.
- Punción sanguinolenta.
- Punción advertida de duramadre.
- Necesidad de extensión de la cirugía hacia abdomen alto

6.- Tamaño de la muestra

Se reclutaron 20 pacientes en cada grupo de estudio, su asignación fue mediante aleatorización por bloques balanceados.

7.- Técnica anestésica

- 1.- Se tomaron en cuenta para el presente estudio a todos los pacientes que fueron sometidos a cirugía abdominal baja, electiva o de urgencia, en los quirófanos del Hospital General de Acapulco.
- 2.- A su llegada a sala de recuperación, el <u>investigador principal</u> se encargo de hacer la valoración preanestésica del paciente en donde determino si cumplía con los criterios de inclusión del estudio.
- 3.- Una vez cumplidos los criterios del protocolo, el <u>investigador principal</u> explico el mismo y solicito el consentimiento informado al paciente.
- 4.- El <u>investigador secundario</u>, asigno al paciente a alguno de los 2 grupos de estudio, mediante aleatorización por bloques balanceados utilizando una tabla de números aleatorios generada por computadora previamente.
- 5.- El *investigador secundario* se encargo de la preparación de los fármacos peridurales de la siguiente manera:
 - Grupo 1: Lidocaina con epinefrina al 2% 5mg/kg + 1 mcg/kg de Dexmedetomidina en una jeringa desechable de 20 ml.
 - Grupo 2: Lidocaina con epinefrina al 2% 5 mg/kg + 100 mcg de fentanil dosis estándar en una jeringa desechable de 20 ml.

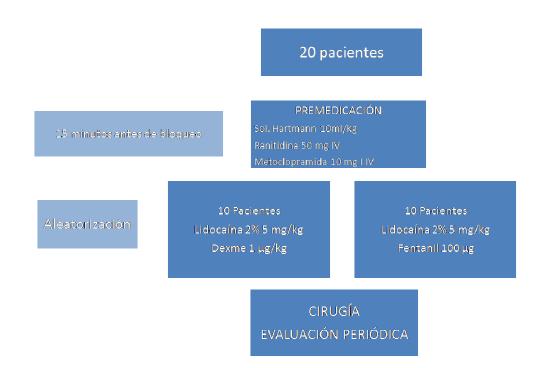
Una vez obtenidas las dosis de los fármacos fueron llevadas a sala de quirófano correspondiente para tenerlas listas en el momento de administración de la dosis.

Únicamente el <u>investigador secundario</u> tuvo conocimiento del contenido de las jeringas de las dosis para la anestesia.

- 6.- Se canalizo una vena periférica de alguno de los brazos a los pacientes con una solución Hartmann de 1000 ml y se instilaron 10 ml/kg en 10 minutos, 15 minutos antes del bloqueo peridural.
- 7.- Se premedico a todos los pacientes con Ranitidina 50 mg IV y Metoclopramida 10 mg IV antes de su ingreso a sala de quirófano.
- 8.- A su llegada a sala de quirófano, el <u>residente asignado a la sala</u> se encargo de medir y registrar en la hoja diseñada para este estudio la frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, diastólica y media no invasivas, frecuencia respiratoria, saturación periférica de Oxígeno con el monitor Bedside Clinical Monitor modelo BSM 2353K de Nihon Khoden. A esta medición basal se le denomino Tiempo 0.
- 9.- Una vez en la mesa de quirófano se coloco al paciente en decúbito lateral izquierdo, se realizo antisepsia de la región lumbar con yodo povidona al 8%, y con técnica aséptica se coloco bloqueo peridural en L2-L3 con aguja de Touhy No. 16, reutilizable con técnica de pérdida de resistencia y se colocaron 3 cm de catéter peridural en dirección cefálica. Se fijo posteriormente el catéter y se instilo una dosis de prueba de permeabilidad del mismo con 3 ml de solución fisiológica. El efector de la técnica fue el <u>residente asignado a la sala</u>, quien estuvo cegado respecto al grupo al que pertenece el paciente.
- 10.-.Una vez insertado el catéter peridural se regreso al paciente a decúbito dorsal y el <u>residente asignado a la sala</u> quien se encontró cegado al fármaco administro la dosis total en un minuto a través del catéter, preparada previamente por el <u>investigador secundario</u> de acuerdo al grupo de estudio en que se encontró el paciente.
- 11.- Después de completar la dosis en el espacio peridural se inicio la medición de los parámetros vitales previamente descritos cada minuto durante los primeros 5 minutos. A estos momentos se les llamo tiempos 1, 2, 3, 4, 5. En el tiempo 5 además se efectuó prueba del pinchazo para determinar el nivel sensitivo del bloqueo, se evaluó el bloqueo motor y el nivel de sedación. Las mediciones las efectuó el <u>residente asignado a la sala.</u>
- 12.- A los 10 minutos de administrada la dosis se volvieron a medir constantes vitales, nivel de sedación, nivel sensitivo y grado de bloqueo motor. Tiempo 6

- 13.- A los 15 minutos de administrada la dosis se midieron nuevamente constantes vitales, nivel de sedación, nivel sensitivo, y grado de bloqueo motor Tiempo 7. A partir de este momento se solicito al cirujano que probara la anestesia, y si el paciente no respondía al estimulo doloroso se procedería con el acto quirúrgico. De aquí en adelante se registraron las constantes vitales cada 5 minutos así como el nivel de sedación. Tiempos (8 hasta 18) que abarcan solamente 120 minutos de transanestésico.
- 14.- En caso de que la cirugía necesitara más de 120 min de anestesia, se administro una dosis subsecuente del 50% de la dosis inicial.
- 15.- En caso de anestesia insuficiente, se manejo al paciente de acuerdo al criterio del anestesiólogo tratante, y se consigno en la hoja de registro transanestésico los fármacos utilizados.
- 16.- En caso de anestesia fallida, se excluyo al paciente del estudio y se cambio la técnica anestésica a juicio del anestesiólogo tratante.
- 17.- Al concluir el procedimiento quirúrgico, se evaluaron nuevamente junto con los signos vitales el nivel sensitivo de la analgesia y bloqueo motor, además de las constantes vitales y grado de sedación así como EVA antes de salir a recuperación. T 19.
- 18.- Una vez en recuperación se entrego el paciente al <u>anestesiólogo</u> <u>responsable de la sala de recuperación</u> quien lo manejo de acuerdo al protocolo del hospital.
- 19.- Una vez cumplidos los criterios de alta (Aldrete 10, Bromage I, Ramsay 2) el <u>anestesiólogo asignado a recuperación</u> dio de alta al paciente a su servicio correspondiente.
- 20.- Una vez obtenidos estos datos se dio por finalizado el protocolo de estudio y se guardo la hoja de registro en un sobre cerrado para su posterior envío al <u>asesor estadístico</u>, quien estuvo cegado al grupo al cual pertenece el paciente.

8.- RUTA CRÍTICA



ANÁLISIS ESTADÍSTICO

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

Se compararon las variables cualitativas mediante la prueba de Xi cuadrada, las variables continúas con distribución normal mediante prueba de t de Student y las variables cuantitativas con distribución diferente a la normal con la prueba no paramétrica de Kruskall-Wallis.

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

CONSIDERACIONES ÉTICAS.

El presente estudio se llevará a cabo de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki en investigación biomédica adoptada por la 18ª Asamblea Medica Mundial, Helsinki, Finlandia en junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Medica Mundial Tokio, Japón, octubre 1975, la 35ª Asamblea Medica Mundial de Venecia, Italia, Octubre 1983, y la 41ª Asamblea Medica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989 y conforme reglamentos y regulaciones de la Secretaría de Salud en materia de investigación clínica. (15)

Principios básicos.

- 1.- La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio suficiente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.
- 2.- El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité nombrado especialmente, independientemente del investigador y del promotor, siempre que este comité independiente actué conforme a las leyes y ordenamiento del país en el que se realice el estudio experimental.
- 3.- La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada únicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente. La responsabilidad con respecto a las personas debe recaer siempre en el facultativo médicamente cualificado y nunca en las personas que participan en la investigación, por mucho que éstas hayan otorgado su consentimiento.
- 4.- La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente a las personas.
- 5.- Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.
- 6.- Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental así como su personalidad.

- 7.- Los médicos deben abstenerse de comprometerse en la realización de proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crean fehacientemente que los riesgos involucrados son previsibles. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.
- 8.- En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consenmiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.
- 9.- En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con el una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.
- 10.- El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente declaración.

Investigación médica combinada con asistencia profesional. (Investigación clínica)

- 1.- En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener la libertad de utilizar un nuevo procedimiento diagnostico o terapéutico, si a juicio del mismo ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.
- 2.- Los posibles beneficios, riesgos y molestias de un nuevo procedimiento deben sopesarse frente a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.
- 3.- La negativa del paciente a participar en un estudio jamás debe perturbar la relación con su médico.
- 4.- El medico podrá combinar investigación medica con asistencia profesional, con la finalidad de adquirir nuevos conocimientos médicos, únicamente en la medida en que la investigación medica este justificada por su posible utilidad diagnostica o terapéutica para el paciente.

9.- DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variables dependientes:

Efectividad de la anestesia

Definición conceptual: Analgesia suficiente.

Definición operacional: Paciente que no necesita más que el bloqueo

neuroaxial para que se lleve a cabo su cirugía.

Escala: suficiente/insuficiente

Tipo: Cualitativa

<u>Tiempo de latencia.</u>

Definición conceptual: tiempo requerido para la instalación de la anestesia. Definición operacional: tiempo en minutos transcurridos desde la instilación completa de la dosis hasta que alcance un nivel sensitivo en la dermatoma T6 medida mediante el técnica del pinchazo.

Escala: segundos

Tipo: cuantitativa discontinua.

Estabilidad cardiovascular

Definición conceptual: paciente hemodinamicamente estable.

Definición operacional: paciente que no requirió de vasopresores intravenosos

durante el transanestesico

Escala: si/no Tipo: cualitativo

EVA.

Definición conceptual: escala para la medición de la intensidad del dolor. Definición operacional: valor numérico reportado por el paciente al momento de mostrarle la escala visual análoga del dolor en una hoja de papel.

Escala: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 *Tipo:* cuantitativa discontinua.

Frecuencia cardiaca

Definición conceptual: Numero de contracciones cardiacas en un minuto Definición operacional: Frecuencia cardiaca reportada por el monitor obtenida por la cardioscopia.

Escala: latido/minuto

Tipo: Cuantitativa discontinua.

Presión arterial sistólica

Definición conceptual: presión que ejerce la sangre sobre los vasos sanguíneos durante la sístole cardiaca.

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

Escala: milímetros de mercurio.

Tipo: cuantitativa discontinua.

Presión arterial diastólica

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

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

Escala: milímetros de mercurio Tipo: cuantitativa discontinua

Presión arterial media

Definición conceptual: presión media ejercida por la sangre cuando se mueve por las arterias.

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

Escala: milímetros de mercurio. Tipo: cuantitativa discontínua.

Saturación periférica de oxigeno

Definición conceptual: Porcentaje de saturación de la hemogolobina con oxígeno en la sangre capilar.

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

Escala: porcentaje.

Tipo: cuantitativa discontinua

Frecuencia respiratoria

Definición conceptual: numero de respiraciones por minuto.

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

Escala: ventilaciones/minuto. *Tipo:* cuantitativa discontinua.

Bromage.

Definición conceptual: escala para la medición del bloqueo motor posterior al bloqueo peridural.

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

Escala:

- 1 = Capaz de mover ambas piernas, rodillas y pies.
- 2 = Sólo puede mover ambas rodillas y pies
- 3 = Sólo puede mover ambos pies.
- 4 = No puede mover ni piernas, ni rodillas, ni pies.

Tipo: cuantitativa discontinua.

Ramsay:

Definición conceptual: escala para la valoración del grado de sedación Definición operacional: grado asignado por el anestesiólogo una vez evaluada la sedación.

Escala:

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

Tipo: cuantitativa discontinua.

Tremor

Definición conceptual: contracciones musculares involuntarias Definición operacional: observación de temblor fino generalizado en el paciente por el anestesiólogo responsable

Escala:si/no
Tipo: cualitativa

Naúseas.

Definición conceptual: sensación de tener la urgencia de vomitar.

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

Escala: si/no
Tipo: cualitativa.

Vómito

Definición conceptual: expulsión violenta y espasmódica del contenido del estómago a través de la boca.

Definición operacional: presencia de vómito

Escala: si/no Tipo: cualitativa

Nivel sensitivo del bloqueo.

Definición conceptual: Nivel al cual el paciente tiene pérdida de la sensibilidad ante estímulos nocivos

Definición operacional: dermatoma más alta en la cual hay pérdida de sensibilidad del pinchazo.

Escala: t1, t2, t3, t4, t5, t6 Tipo: cuantitativa discontinua

Variables independientes

Sexo

Definición conceptua:. Genero al que pertenece una persona

Definición operacional: Presencia de caracteres sexuales secundarios en el

paciente que se va a someter a cirugía

Escala: masculino/femenino

Tipo: Cualitativa

Edad

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

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

Escala: Años

Tipo: Cuantitativa discontinúa

Diagnóstico preoperatorio.

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

Definición operacional: diagnóstico consignado en la nota prequirurgica. *Escala:* Miomatosis uterina, apendicitis, hernia inguinal, hernia umbilical, hiperplasia prostática, paridad satisfecha.

Tipo: cualitativa.

Cirugía proyectada.

Definición conceptual: determinación del tipo de cirugía que se pretende realizar.

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

Escala: Histerectomía total abdominal, apendicectomía, hernioplastía inguinal, hernioplastía umbilical, prostatectomía, oclusión tubaria bilateral.

Tipo: cualitativa.

Estado físico de la ASA.

Definición conceptual: escala de la Sociedad Americana de Anestesiología para determinar el estado físico del paciente.

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

Escala:

- ASA 1: paciente sano, sin alteraciones físicas ni metabólicas.
- ASA 2: paciente con alteración leve a moderada de su estado físico que no interfiere con su actividad diaria.
- ASA 3: paciente con trastornos físicos o metabólicos severos que interfieren en su actividad diaria.
- ASA 4: paciente con trastornos severos, con peligro constante para la vida.
- ASA 5: paciente moribundo, con pocas expectativas de vida en las próximas 24 horas sea intervenido o no.
- ASA 6: paciente candidato a ser donador de órganos.

Tipo: cuantitativa discontinua

Índice de masa corporal

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

Definición operacional: producto obtenido de la división del peso en Kilogramos entre la talla en metros al cuadrado calculada por el anestesiólogo responsable de la valoración del paciente.

Escala: Kg/m2

Tipo: cuantitativa continua

Talla

Definición conceptual: estatura en centímetros de una persona.

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

Escala: centímetros

Tipo: cuantitativa continúa.

Enfermedad concomitante

Definición conceptual: patología existente en el paciente.

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

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

Tipo: cualitativa

12.- PRESUPUESTO

El costo de la investigación fue el siguiente:

Recursos humanos

La recolección de los datos se realizo por los médicos residentes de anestesiología del Hospital General de Acapulco durante su horario de labores, quienes reciben una beca económica por parte de la Secretaría de Salud por lo que no se generará costo alguno.

Recursos materiales:

- 4 cajas de lidocaína con epinefrina al 2% cada una con 5 frascos de 50 ml. Proporcionadas por la institución.
- 4 cajas de dexmedetomidina cada una con 5 frascos de 200 mcg en 2 ml. Costo \$ 1,500.00
- 40 equipos de bloqueo epidural reutilizables proporcionados por la institución.
- 1 caja de 5 ampulas de Fentanil de 500 mcg. Proporcionadas por la institución.
- 1 caja de lidocaina simple al 2% con 5 frascos de 50 ml. Proporcionadas por la institución.
- 40 catéteres epidurales, proporcionados por la institución.
- 2 Monitores de constantes vitales Bedside Clinical Monitor modelo BSM 2353K de Nihon Khoden, pertenecientes al servicio de anestesiología del Hospital General de Acapulco.

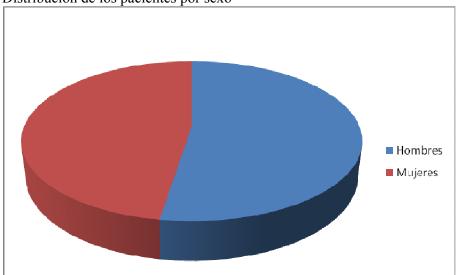
TOTAL DE PRESUPUESTO REQUERIDO: \$ 6,000.00 El presupuesto fue proporcionado por los investigadores.

VIII.- RESULTADOS

En el estudio se reclutaron un total de 47 pacientes, de los cuales 7 se eliminaron debido a que tuvieron bloqueo fallido, por lo que se analizaron solamente los 40 pacientes en quienes hubo efecto anestésico.

La edad promedio de los pacientes fue de 39.75 años, con un rango de 18 a 66 años. 21 pacientes (52.5%) fueron femeninos y 19 pacientes (47.5%). (Gráfica 1) Gráfica No.1

Distribución de los pacientes por sexo



Fuente: Estudio sobre Dexmedetomidina peridural. Hospital General de Acapulco

El peso de los pacientes tuvo una media de 70.125 kg. La talla tuvo una media de 1.61 kg. El IMC promedio fue de 26.93 kg/m2.

27 pacientes (67.5%) fueron ASA I y 13 pacientes (32.5%) ASA II. (Gráfica 2) Gráfica No.2

Estado Físico ASA



Respecto al resto de los resultados de laboratorio, la distribución fue la siguiente: Cuadro 1

Resultados de laboratorio en la población de estudio

	Promedio	Desviación Estándar
Hemoglobina	13.74	1.70
Hematocrito	40.07	5.00
Plaquetas /mm³	236,897	52,075
TP (segundos)	12.58	1.16
TPT (segundos)	33.04	8.68
Glucosa (mg/dl)	108.86	33.11
Urea (mg/dl)	2.55	5.77
Creatinina (mg/dl)	0.81	0.18
Acido úrico (mg/dl)	4.8	1.41

Fuente: Estudio sobre Dexmedetomidina peridural. Hospital General de Acapulco

DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN POR GRUPO DE ESTUDIO

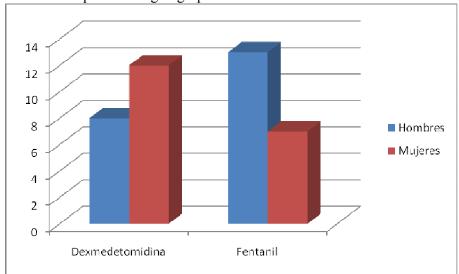
Con los 40 pacientes se formaron 2 grupos de estudio:

- Grupo 1: Dexmedetomidina 1 $\mu g/kg$ + Lidocaína al 2% con epinefrina 5 mg/kg peridural
- Grupo 2: Fentanil 100 μg + Lidocaína al 2% con epinefrina 5 mg/kg peridural

Cuadro No.2 Distribución del sexo por grupo de estudio

Sexo	Dexmedetomidina	Fentanil	Total
Hombres	8	13	21
Mujeres	12	7	19
Total	20	20	40

Gráfica No.3 Distribución por sexo según grupo de estudio



Fuente: Estudio sobre Dexmedetomidina peridural. Hospital General de Acapulco

Las características demográficas por grupo de pacientes se describen en el cuadro No. 3 Cuadro No. 3

Cuadio No 5				
	Dexmedetomidina	Fentanil	P	
Edad	37.9	41.6	0.383	
Estado Físico ASA	1.25	1.4	0.323	
Peso (Kg)	70.55	69.7	0.776	
Talla (m)	1.60	1.62	0.296	
IMC (Kg/m ²)	27.63	26.23	0.206	
Hemoglobina	13.46	14.03	0.301	
Hematocrito	39.52	40.65	0.488	
Plaquetas /mm³	240,500	233,105	0.663	
TP (segundos)	12.88	12.19	0.133	
TPT (segundos)	34.805	31.282	0.242	
Glucosa (mg/dl)	104.363	113	0.544	
Urea (mg/dl)	19.555	25.555	0.022	
Creatinina (mg/dl)	0.727	0.88	0.081	
Acido úrico (mg/dl)	4.344	5.21	0.191	

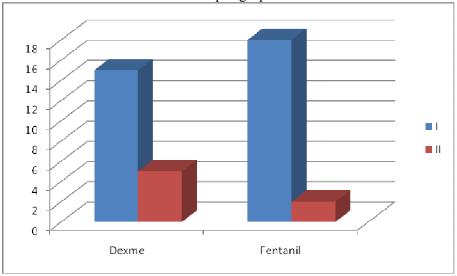
Solamente se incluyeron en el estudio pacientes con estado físico ASA I y II. Su distribución por grupo de estudio se describe en el cuadro No.4

Cuadro No. 4

Estado Físico ASA	Dexmedetomidina	Fentanil
I	15	12
II	5	8

Fuente: Estudio sobre Dexmedetomidina peridural. Hospital General de Acapulco Gráfica No.4

Distribución del estado físico ASA por grupo de estudio



Fuente: Estudio sobre Dexmedetomidina peridural. Hospital General de Acapulco

Cuadro No. 5 El tipo de cirugía a la cual se sometieron los pacientes se muestra en el siguiente cuadro.

Tipo de cirugía	Dexme	Fentanil	Total	%
Apendicectomía	6	8	14	35
Hidrocelectomía	0	1	1	2.5
Histerectomía abdominal	3	2	5	12.5
Extracción quiste de ovario	1	0	1	2.5
LAPE infraumbilical	0	1	1	2.5
Litocistotomía	0	1	1	2.5
Miomectomía	1	0	1	2.5
OTB	2	1	3	7.5
Plastía inguinal	4	5	9	22.5
Plastía umbilical	2	1	3	7.5
Plastía de pared abdominal	1	0	1	2.5

VARIABLES RESULTADOS

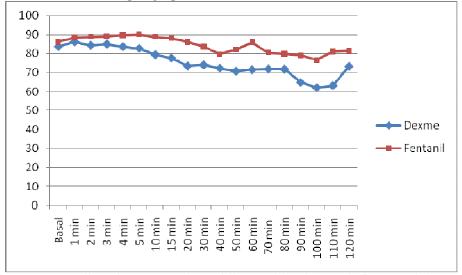
Cuadro No.6

Frecuencia cardiaca por grupo de estudio

	Dexmedetomidina	Fentanil	P
FC basal	83.7	86.1	0.723
FC 1 minuto	86.25	88.45	0.707
FC 2 minutos	84.4	88.7	0.457
FC 3 minutos	85.05	89.07	0.421
FC 4 minutos	83.65	89.5	0.291
FC 5 minutos	82.8	89.9	0.190
FC 10 minutos	79.45	88.75	0.120
FC 15 minutos	77.7	88.15	0.070
FC 20 minutos	73.45	86.05	0.016
FC 30 minutos	74	83.55	0.100
FC 40 minutos	72.3	79.7	0.161
FC 50 minutos	70.75	82.05	0.041
FC 60 minutos	71.52	85.85	0.018
FC 70 minutos	71.88	80.53	0.120
FC 80 minutos	71.78	79.76	0.186
FC 90 minutos	64.83	79	0.005
FC 100 minutos	62	76.57	0.023
FC 110 minutos	63.11	81	0.020
FC 120 minutos	73.25	81.33	0.426

Fuente: Estudio sobre Dexmedetomidina peridural. Hospital General de Acapulco

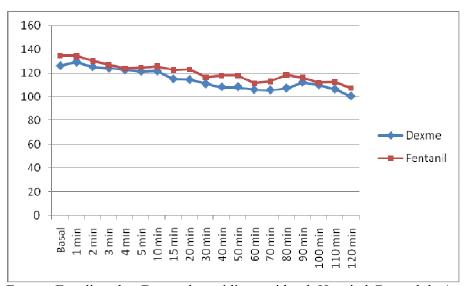
Gráfica No.5 Frecuencia cardiaca por grupo de estudio



Cuadro No.7 Presión arterial sistólica por grupo de estudio

	Dexmedetomidina	Fentanil	P
TAS basal	126.05	134.55	0.153
TAS 1 minuto	129.15	134.4	0.391
TAS 2 minutos	125.15	130.25	0.398
TAS 3 minutos	123.9	126.85	0.616
TAS 4 minutos	122.45	123.9	0.780
TAS 5 minutos	121.15	124.65	0.542
TAS 10 minutos	121.55	125.7	0.496
TAS 15 minutos	114.9	122.65	0.211
TAS 20 minutos	114.35	122.8	0.179
TAS 30 minutos	110.85	116.25	0.385
TAS 40 minutos	108.15	117.9	0.122
TAS 50 minutos	108.25	117.94	0.104
TAS 60 minutos	105.94	111.35	0.378
TAS 70 minutos	105.63	113.07	0.214
TAS 80 minutos	107.14	118.46	0.067
TAS 90 minutos	112.08	116.09	0.464
TAS 100 minutos	110.09	111.71	0.827
TAS 110 minutos	106.33	112.6	0.553
TAS 120 minutos	100.5	107.33	0.434

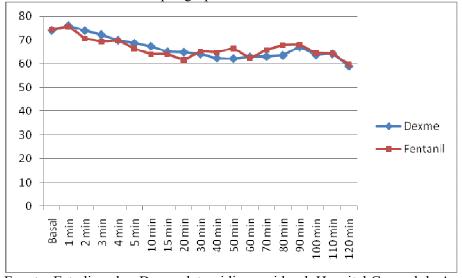
Gráfica No.6 Presión arterial sistólica



Cuadro No.8 Presión arterial diastólica por grupo de estudio

	Dexmedetomidina	Fentanil	P
TAD basal	74	74.4	0.915
TAD 1 minuto	76	75.65	0.934
TAD 2 minutos	73.95	70.65	0.375
TAD 3 minutos	72.15	69.4	0.478
TAD 4 minutos	69.9	69.85	0.831
TAD 5 minutos	68.55	66.35	0.600
TAD 10 minutos	67.35	64.05	0.402
TAD 15 minutos	65.1	64	0.774
TAD 20 minutos	64.9	61.55	0.418
TAD 30 minutos	64.05	65.30	0.717
TAD 40 minutos	62.35	64.65	0.556
TAD 50 minutos	62.15	66.41	0.257
TAD 60 minutos	62.94	62.28	0.861
TAD 70 minutos	63.05	65.76	0.499
TAD 80 minutos	63.5	67.84	0.312
TAD 90 minutos	67	68	0.814
TAD 100 minutos	63.81	64.42	0.906
TAD 110 minutos	64.22	64.2	0.997
TAD 120 minutos	59	59.66	0.925

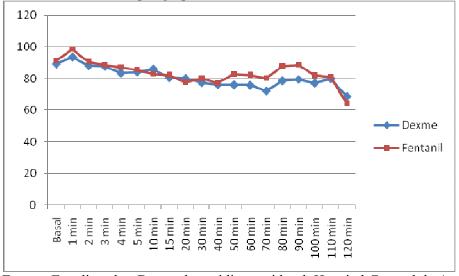
Gráfica No. 7 Presión arterial diastólica por grupo de estudio



Cuadro No. 9 Presión arterial media por grupo de estudio

	Dexmedetomidina	Fentanil	P
TAM basal	89.3	91.26	0.607
TAM 1 minuto	93.57	98.42	0.265
TAM 2 minutos	88.15	90.45	0.562
TAM 3 minutos	87.8	88.5	0.870
TAM 4 minutos	83.5	87.05	0.413
TAM 5 minutos	84.1	85.55	0.731
TAM 10 minutos	86	82.95	0.447
TAM 15 minutos	80.5	82.3	0.658
TAM 20 minutos	80.05	77.75	0.601
TAM 30 minutos	77.55	80.05	0.485
TAM 40 minutos	76.15	77.05	0.834
TAM 50 minutos	76.1	82.76	0.129
TAM 60 minutos	75.84	82.28	0.156
TAM 70 minutos	72.23	80.30	0.511
TAM 80 minutos	78.71	87.83	0.120
TAM 90 minutos	79.5	88.7	0.110
TAM 100 minutos	77.18	82	0.364
TAM 110 minutos	80	81	0.899
TAM 120 minutos	68.75	74.33	0.349

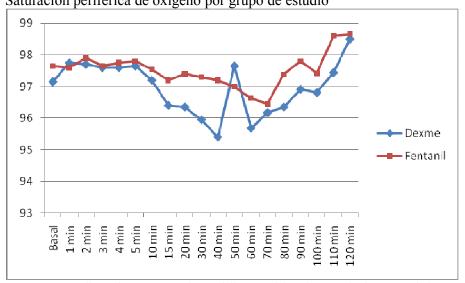
Gráfica No. 8 Presión arterial media por grupo de estudio



Cuadro No.10 Saturación periférica de oxígeno por grupo de estudio

	Dexmedetomidina	Fentanil	P
spO2 basal	97.15	97.65	0.410
spO2 1 minuto	97.75	97.6	0.760
spO2 2 minutos	97.7	97.9	0.673
spO2 3 minutos	97.6	97.65	0.926
spO2 4 minutos	97.6	97.75	0.746
spo2 5 minutos	97.65	97.8	0.759
spO2 10 minutos	97.2	97.55	0.540
spO2 15 minutos	96.4	97.2	0.219
spO2 20 minutos	96.35	97.4	0.059
spO2 30 minutos	95.95	97.3	0.067
spO2 40 minutos	95.4	97.2	0.029
spO2 50 minutos	97.65	97	0.048
spO2 60 minutos	95.68	96.64	0.250
spO2 70 minutos	96.17	96.46	0.759
spO2 80 minutos	96.35	97.38	0.235
spO2 90 minutos	96.91	97.8	0.162
spO2 100 minutos	96.81	97.42	0.473
spO2 110 minutos	97.44	98.6	0.111
spO2 120 minutos	98.5	98.66	0.809

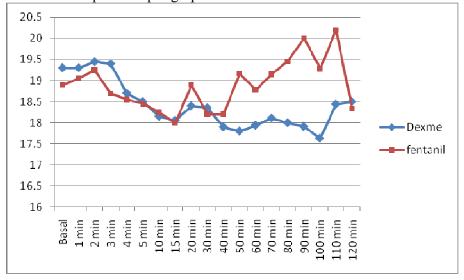
Gráfica No.9 Saturación periférica de oxígeno por grupo de estudio



Cuadro No.11 Frecuencia respiratoria por grupo de estudio

	Dexmedetomidina	Fentanil	P
FR basal	19.3	18.9	0.667
FR 1 minuto	19.3	19.05	0.774
FR 2 minutos	19.45	19.25	0.817
FR 3 minutos	19.4	18.7	0.448
FR 4 minutos	18.7	18.55	0.864
FR 5 minutos	18.5	18.45	0.952
FR 10 minutos	18.15	18.25	0.898
FR 15 minutos	18.05	18	0.941
FR 20 minutos	18.4	18.9	0.546
FR 30 minutos	18.35	18.2	0.849
FR 40 minutos	17.9	18.2	0.714
FR 50 minutos	17.8	19.17	0.058
FR 60 minutos	17.94	18.78	0.345
FR 70 minutos	18.11	19.15	0.236
FR 80 minutos	18	19.46	0.097
FR 90 minutos	17.91	20	0.037
FR 100 minutos	17.63	19.28	0.230
FR 110 minutos	18.44	20.2	0.232
FR 120 minutos	18.5	18.33	0.912

Gráfica No. 10 Frecuencia respiratoria por grupo de estudio



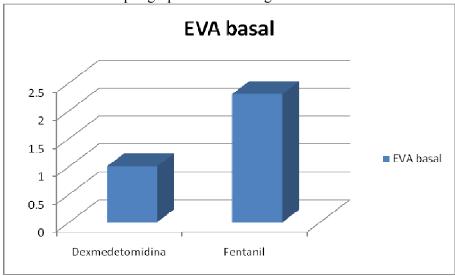
Cuadro No.12

Severidad del dolor por grupo de estudio según EVA

	Dexmedetomidina	Fentanil	P
EVA basal	1	2.3	0.092

Fuente: Estudio sobre Dexmedetomidina peridural. Hospital General de Acapulco

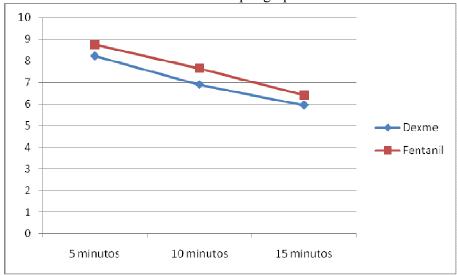
Gráfica No. 11 Severidad del dolor por grupo de estudio según EVA



Cuadro No.13 Dermatoma torácico alcanzado por grupo de estudio

	dexmedetomidina	Fentanil	P
DT 5 minutos	8.23	8.76	0.563
DT 10 minutos	6.9	7.65	0.228
DT 15 minutos	5.95	6.4	0.442

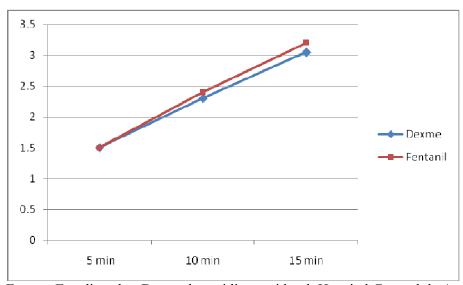
Gráfica No.12 Gráfica dermatoma torácico alcanzado por grupo de estudio



Cuadro No. 14 Valor de Bromage por grupo de estudio

	dexmedetomidina	Fentanil	P
Bromage 5 minutos	1.5	1.5	1.000
Bromage 10	2.3	2.4	0.673
minutos			
Bromage 15	3.05	3.2	0.518
minutos			

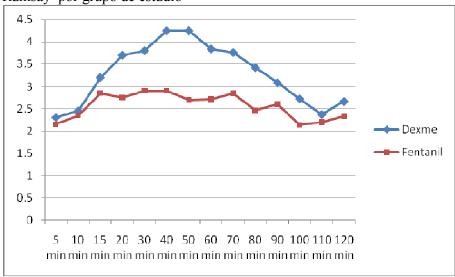
Gráfica No. 13 Valor de Bromage por grupo de estudio



Cuadro No.15 Ramsay por grupo de estudio

rumsay por grapo de	dexmedetomidina	fentanil	P
Ramsay 5 minutos	2.3	2.15	0.378
Ramsay 10 minutos	2.45	2.35	0.661
Ramsay 15 minutos	3.2	2.85	0.169
Ramsay 20 minutos	3.7	2.75	0.000
Ramsay 30 minutos	3.8	2.9	0.002
Ramsay 40 minutos	4.25	2.9	0.000
Ramsay 50 minutos	4.25	2.70	0.000
Ramsay 60 minutos	3.84	2.71	0.004
Ramsay 70 minutos	3.76	2.84	0.020
Ramsay 80 minutos	3.42	2.46	0.001
Ramsay 90 minutos	3.08	2.6	0.113
Ramsay 100	2.72	2.14	0.046
minutos			
Ramsay 110	2.37	2.2	0.546
minutos			
Ramsay 120	2.66	2.33	0.518
minutos			

Gráfica No. 14 Ramsay por grupo de estudio



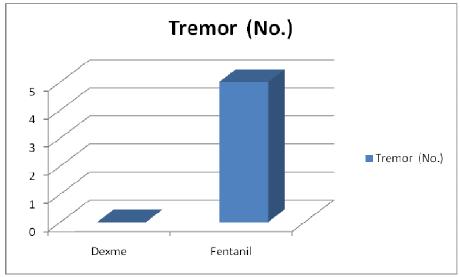
Cuadro No.16

Complicaciones transanestésicas por grupo de estudio

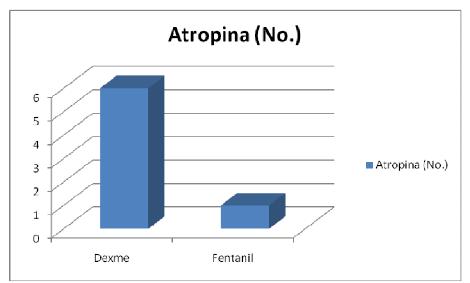
	Dexmedetomidina	Fentanil	P
Tremor (No.)	0	5	0.017
Nauseas (No)	1	0	0.311
Vómito (No.)	0	0	NS
Atropina (No.)	6	1	0.037
Dosis subsecuente (No.)	1	5	0.077
Anestesia insuficiente	0	0	NS
(No)			

Fuente: Estudio sobre Dexmedetomidina peridural. Hospital General de Acapulco

Gráfica No.15 Incidencia de tremor transanestésico por grupo de estudio



Gráfica No. 16 Incidencia de necesidad de Atropina por grupo de estudio



IX.- DISCUSION

El presente estudio evaluó el efecto anestésico de la combinación entre Lidocaina con Epinefrina mas Fentanil Vs Lidocaina con Epinefrina mas Dexmedetomidina por vía peridural en pacientes sometidos a cirugía de abdomen inferior.

Se evaluaron los cambios hemodinamicos como son presión arterial sistólica, presión arterial media, presión arterial diastolica, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, saturación periférica de oxigeno, grado de sedación, grado de bloqueo motor, tiempo de latencia y nivel sensitivo alcanzado.

Se observo una disminución de la frecuencia cardiaca en el grupo de Dexmedetomidina comparado con el grupo de Fentanil en el transanestésico con diferencia estadísticamente significativa a los 20 minutos, teniendo valores de 73.45 Vs 86.05 (P=0.016), a los 50 minutos con valores de 70.75 Vs. 82.05 (P=0.041), a los 60 minutos con valores de 71.52 Vs. 85.85 (P=0.018), asimismo a los 90 minutos con frecuencias cardiacas de 64.83 Vs. 79 (P=0.005), a los 100 minutos 62 Vs. 76.57 (P=0.023) y a los 110 minutos con frecuencias de 63.11 Vs. 81 (P=0.020). Estudios en años anteriores han reportado una disminución de la frecuencia cardiaca y presión arterial con el uso de dexmedetomidina, pero mediante la vía intravenosa. (11, 12, 13).

En relación al resto de los parámetros hemodinamicos no se observaron cambios importantes ni en la presión arterial sistólica, media o diastólica. En ambos grupos se observaron cifras tensiónales promedio similares. Sarayva Salgado en un estudio realizado con dexmedetomidina y ropivacaina reporta resultados similares a este estudio en cuanto a las cifras tensiónales. (4)

En lo que se refiere a la saturación periférica de oxigeno se observo diferencia con significancia estadística en el grupo de Dexmedetomidina comparado con el grupo de Fentanil a los 40 minutos y a los 50 minutos (95.4% Vs. 97.2%) y (97.65% Vs. 97%) (P=0.029 y P= 0.048). Estas diferencias representan un tamaño de efecto muy pequeño con un impacto clínico menor.

En los pacientes pertenecientes al grupo de la Dexmedetomidina se observó mayor grado de sedación en general durante la mayor parte del transanestésico. En específico se observaron diferencias con significancia estadística desde los 20 minutos entre los grupos de Dexmedetomidina Vs. Fentanil con valores de Ramsay de 3.7 vs 2.7 (P=0.000), a los 30 minutos de 3.8 Vs. 2.9 (P=0.002), a los 40 minutos 4.25 Vs 2.9 P= (0.000). 50 minutos con 4.25 Vs. 2.7 (P=0.000), a los 60 minutos 3.84 Vs 2.71 (P=0.004), a los 70 minutos 3.76 Vs. 2.84 (P=0.020), a los 80 minutos 3.42 Vs 2.46 (P=0.001) y a los 100 minutos 2.72 Vs 2.14 (P=0.046). Estos resultados son consonantes con lo reportado por Oriol y colaboradores en el Hospital Juárez de México. (6) También en el estudio realizado por Sarayva Salgado reporta mayor sedación en el grupo de la dexmedetomidina medido con análisis del índice biespectral. (4)

En ambos grupos no se observo diferencia estadísticamente significativa con respecto al grado de bloqueo motor, ya que se registraron valores promedio de Bromage de 1.5 con los 2 fármacos (P=NS), de 2.3 Vs 2.4 a los 10 minutos (P=0.673) y de 3.05 Vs. 3.2 a los 15 minutos (P=0.518). La única diferencia reportada en la literatura con respecto al bloqueo motor es la disminución en el tiempo de inicio de bloqueo motor, pero no en el grado del mismo. (14)

No se observo diferencia estadísticamente significativa con respecto al nivel sensitivo alcanzado. En ambos grupos se observo un nivel hasta T8 a los 5 minutos, T7 a los 10minutos y T6 a los 15 minutos posteriores a la dosis. Esto es consistente con los resultados observados por Sarayva-Salgado y Cols. (4)

No se observaron cambios importantes en la frecuencia respiratoria solo se reporta diferencia estadísticamente significativa a los 90 minutos donde hubo una frecuencia respiratoria de 17.91 en el grupo de dexmedetomidina vs. 20 en el grupo de Fentanil (P=0.037)

Hubo la necesidad de atropinizar a 6 pacientes en el grupo de Dexmedetomidina contra 1 del grupo de Fentanil (P=0.037). Esto pudiera ser consecuencia de las cifras de frecuencia cardiaca en promedio más bajas en el primer grupo con respecto al segundo. Hay que tener en cuenta que en algunas pacientes durante el transanestésico hubo manipulación del útero, sin embargo fue un factor que no estuvo controlado por el presente estudio.

Se observo que en los pacientes incluidos en el grupo de Fentanil hubo la necesidad de administrar dosis susbsecuente a 6 pacientes contra 1 del grupo de dexmedetomidina, sin embargo esta diferencia no alcanzó significancia estadística (P=0.077). El presente estudio no estuvo diseñando para evaluar diferencias con respecto a esta variable, por lo que para aclarar esta situación sería prudente aumentar el poder estadístico mediante la inclusión de más pacientes y diseñar el estudio de otra manera.

X.- CONCLUSIONES

No hubo diferencias en el nivel de bloqueo sensitivo alcanzado entre los 2 grupos.

No hubo diferencias entre la intensidad del bloqueo motor logrado entre los 2 grupos.

Hubo mayor grado de sedación expresado mediante mayores calificaciones de Ramsay alcanzado en el grupo de Dexmedetomidina cuando se compraron con el grupo de Fentanil a lo largo de casi todo el transanestésico.

Hubo menores valores de frecuencia cardiaca promedio en el grupo de Dexmedetomidina comparado con el grupo de Fentanil a partir del minuto 40 de administrada la dosis.

No hubo diferencias en los valores de presión arterial sistólica, media o diastólica entre los grupos.

Hubo mayor necesidad de utilizar atropina durante el transanestésico en el grupo de la dexmedetomidina.

Hubo tendencia sin significancia estadística a la necesidad de utilizar dosis anestésica subsecuente en el grupo de Fentanil.

XI.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.- Espinoza-Ugarte AM. Complicaciones de la anestesia regional ¿Algo nuevo? Rev Chil Anest. 2003; 32: 11-20.
- 2.-Degiovanni JC, Chavez A, Moyano J, Raffán F. Incidencia de complicaciones en anestesia regional, análisis en un hospital universitario. Rev Col Anest 2006; 34: 155-162.
- 3.- Sarayva-Salgado. Efecto sinérgico entre dexmedetomidina y ropivacaina al 0.75% en anestesia peridural. Rev Assoc Med Bras 2008; 54(2): 110-5.
- 4.- Mauro vieira. Clonidina e Dexmedetomidina por Vía Peridural para Analgesia e Sedação Pós-Operatória de Colecistectomia. Rev Bras Anestesiol 2004; 54:4: 473 478.
- 5.- Oriol-López SA, Maldonado-Sánchez KA, Hernández-Bernal CE, Castelazo-Arredondo JA, Moctezuma R. Dexmedetomidina peridural en anestesia regional para disminuir la ansiedad. Rev Mex Anest, 2008; (31) 4: 271-277.
- 6.- M. Mato, A. Pérez, J. Otero, L.M. Torres. Dexmedetomidina, un fármaco prometedor. Rev. Esp. Anestesiol. Reanim. 2002; 49: 407-420.
- 7.- Grings-Herbert BA, Gomes-Ramaciotti PM, Ferrari F, Camacho-Navarro LH, Nakamura G, Rodrigues GM, Et. Al. Uso de Dexmedetomidina en Neurocirugía. Rev Bras Anestesiol.2007; 57: 2: 129-134.
- 8.- Guías de sedo-analgesia en ventilación mecánica. Nuevo Hospital (Internet) 2004; 94: 233-39.
- 9.- Olivero-Vázquez YI, Muñoz-Cuevas JH, Sánchez-Vergara J, González Navarro P. Uso de la Clonidina en anestesiología. Rev Med Hosp Gen Mex 2000; 63 (4): 261-266.
- 10.- Vidal MA, Aragón MC, Torres ML. Opioides como coadyuvantes de la analgesia epidural en pediatría. Rev Soc Esp Dolor 2005; (6): 348-356.
- 11. Curtis FG. Dexmedetomidine and Sufentanil as Intraoperative Analgesics. Comparative Study. Rev Bras Anestesiol 2002; 52: 5: 525 534
- 12. –McCutcheon CA, Orme RM, Scott DA, Davies MJ, McGlade DP. A Comparison of Dexmedetomidine Versus Conventional Therapy for Sedation and Hemodynamic Control During Carotid Endarterectomy Performed Under Regional Anesthesia. Anesthesia and Analgesia 2006; 102: 668-675.

- 13.- Del Angel-García R, Castellanos-Olivares A, Munguia-Miranda C. Analgesia preventiva postoperatoria con Dexmedetomidina en hernioplastia inguinal. Gac Méd Méx 2006; 142: 9-12.
- 14. Kanazi GE, Aouad MT, Jabbour-Khoury SI, Al Jazzar MD, Alameddine, M M, Al-Yaman R, Bulbul M, Baraka AS. Effect of low-dose dexmedetomidine or clonidine on the Characteristics of Bupivacaine spinal block. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50: 222—227.

ANEXO 1

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

"Estudio comparativo entre Lidocaína más Fentanil Vs. Lidocaína más Dexmedetomidina peridural en cirugía abdominal"

Expediente: Folio:					
Grupo de esti	udio:	1	2		
Nombre:					
Sexo:					
Edad:					
Diagnóstico F	Preoperat	orio:			
Cirugía proye	ctada:				
Estado Físico	ASA	I		II	
Enfermedad of	concomita	ante:			
Peso:					
Talla:					
Índice de mas	sa corpor	al:			
Laboratorios:	•		F	Hto:	Plaquetas:
	Grupo y	Rh:	Ť	.те: ГР:	TPT:
	Glucosa		-	Jrea:	Creatinina:
	Acido uri			7104.	Oroamina.

TIEMPO	FC	TAS	TAD	TAM	SpO2	FR	EVA	Nivel	BROMAGE	RAMSAY
T0								Χ	Χ	X
T1							Χ	Χ	Χ	Χ
T2							Χ	Χ	Χ	X
T3							Χ	Χ	Χ	X
T4							Χ	Χ	Χ	X
T5 (5)							Χ			
T6 (10)							Χ			
T7 (15)							Χ			
T8 (20)							Χ	Χ	Χ	
T9 (30)							Χ	Χ	Χ	
T10 (40)							Χ	Χ	Χ	
T11 (50)							Χ	Χ	Χ	
T12 (60)							Χ			
T13 (70)							Χ			
T14(80)							Χ			
T15 (90)							Χ			
T16							Χ			
(100)										
T17							Χ			
(110)										
T18							Χ			
(120)										

Tiempo de latencia en segundos: Nivel sensitivo del bloqueo: Hidroterapia:

Tremor	SI	NO
Naúseas	SI	NO
Vómito	SI	NO

EFECTIVIDAD DE LA ANESTESIA Suficiente Insuficiente

Anestesia

Firma investigador

Firma del adscrito

Firma del residente asignado a sala

Fecha:

ANEXO 2

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

"ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE FENTANIL MAS LIDOCAINA VS DEXMEDETOMIDINA MAS LIDOCAINA PERIDURAL EN CIRUGIA ABDOMINAL"

Usted ha sido invitado a participar en un estudio que busca comparar la calidad anestésica de Lidocaina con Dexmedetomidina vs Lidocaina con Fentanil en pacientes que serán sometidos a cirugía abdominal.

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

		años de edad en
pleno uso de mis facultades, reconozco	que se me	explico y entendí
satisfactoriamente el procedimiento que se me	propone, que	dando enterado (a)
de los beneficios para mi salud, entendiendo	a la vez los	riesgos propios del
procedimiento así como de los medicamentos	que se utilicer	ı, las secuelas y las
complicaciones que se puedan presentar con	relación a la	técnica anestésica
así como de los medicamentos utilizados, co	nsiderando qu	ue el balance entre
riesgo y beneficio es positivo para mi salue	d. En pleno c	conocimiento de lo
anterior, y al estar de acuerdo, doy mi consen	timiento en for	ma voluntaria y por
decisión propia para que se realice el	procedimiento	explicado y los
procedimientos de urgencia que pudieran i	requerirse; de	la misma manera
puedo desistirme a los procedimientos, haci	endo manifies	ta mi decisión por
escrito sin que esto afecte la calidad de ate	ención que pa	ara mi intervención
quirúrgica-anestésica se requiera.		
Por lo anterior, firmo al margen y al calce para	la constancia	y efectos legales a
que haya lugar.		
AUTORIZO		
AUTORIZO		

TESTIGO

COMPLICACIONES ASOCIADAS CON EL BLOQUEO PERIDURAL

1.- Reacciones adversas debido a fármacos anestésicos (peridurales o intravenosos)

a) Manifestaciones alérgicas tras la instilación del fármaco desde ronchas, urticaria, edema facial, hasta edema de la vía respiratoria superior con necesidad de intubación orotraqueal, espasmo bronquial severo que necesite inhaloterapia, anafilaxia y choque anafiláctico con mortalidad asociada.

2.- Complicaciones del bloqueo peridural.

- a) Necesidad de varios intentos para poder colocar el bloqueo.
- b) Punción advertida o inadvertida de duramadre que provoque cefalea postpunción de duramadre.
- c) Bloqueo espinal total, bloqueo subdural, bloqueo insuficiente, bloqueo fallido.
- d) Síntomas neurológicos transitorios, lumbalgia, axonotmesis, neuronotmesis, neuropraxia.
- e) Infección en el sitio de punción, meningitis o encefalitis.
- f) Hematoma epidural, subdural.
- g) Paraplejia.
- h) Necesidad de Anestesia general
- i) Dificultad o imposibilidad para ventilar o intubar
- j) Hipoxia, anoxia, muerte.

3.- Complicaciones del uso de la Dexmedetomidina

- a) Alergia, anafilaxia o choque anafiláctico
- b) Bradicardia severa con asistolia que requiera reanimación cardiopulmonar
- c) Hipotensión severa que no responda a fármacos vasoactivos
- d) Choque cardiogénico con necesidad de intubación orotraqueal y RCP, así como manejo en la Unidad de Cuidados Intensivos.