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

"COMPARACIÓN DE DEXMEDETOMIDINA ASOCIADOS A ROPIVACAÍNA 0.2% CONTRA ROPIVACAÍNA 0.2% COMO ANALGESIA PERIDURAL POSTOPERATORIA EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA DE MIEMBROS PÉLVICOS"

QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:
Sergio Efraín Angulo Amarillas

TUTOR PRINCIPAL DE TESIS: Dr. Bruno Armando Mata Villasana
Medico Adscrito al Hospital General del Estado de Sonora
CODIRECTOR DE TESIS: M. en C. Nohelia G. Pacheco Hoyos
Departamento de Investigaciones Científicas y Tecnológicas, Universidad de Sonora.
Hospital General del Estado de Sonora
COMITÉ TUTOR: Dra. Carolina Rojas Moreno
Medico Adscrito al Hospital Infantil del Estado de Sonora

Hermosillo Sonora a julio de 2018

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

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.

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DIRECTIVO DE TESIS

Los presentes hemos revisado el trabajo del médico residente de tercer año **Sergio Efraín Angulo Amarillas** y lo encuentran adecuado para continuar con su proceso de titulación para obtener su grado de médico especialista en Anestesiología.

Dr. Bruno Armando Mata Villasana
Tutor principal
Medico Adscrito al Hospital General del Estado de Sonora

Nohelia G. Pacheco Hoyos
Codirector
Departamento de Investigaciones Científicas y Tecnológicas, Universidad de Sonora
Hospital General del Estado de Sonora

Carolina Rojas Moreno.

Dra. Carolina Rojas Moreno
Miembro del comité tutoral
Medico Adscrito al Hospital Infantil del Estado de Sonora

Hospital General del Estado
Dr. Ernesto Ramos Bours

ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

Hospital General del Estado
"Dr. Ernesto Ramos Bours"
División de Enseñanza e Investigación
No. de oficio: SSS/HGE/EM/313/18

Hermosillo, Sonora a 20 de julio de 2018

LIBERACIÓN DE TESIS

La División de Enseñanza e Investigación del Hospital General del Estado de Sonora hace constar que realizó la revisión del trabajo de tesis del médico residente: **SERGIO EFRAÍN ANGULO AMARILLAS**; cuyo título es: **"COMPARACIÓN DE DEXMEDETOMIDINA ASOCIADOS A ROPIVACAÍNA 0.2% CONTRA ROPIVACAÍNA 0.2% COMO ANALGESIA PERIDURAL POSTOPERATORIA EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA DE MIEMBROS PÉLVICOS"** Con base en los lineamientos metodológicos establecidos por el Hospital General del Estado "Dr. Ernesto Ramos Bours," se considera que la tesis reúne los requisitos necesarios para un trabajo de investigación científica y cumple con los requerimientos solicitados por la Universidad Nacional Autónoma de México. Por lo tanto, la División de Enseñanza e Investigación acepta el trabajo de tesis para ser sustentado en el examen de grado de especialidad médica; aclarando que el contenido e información presentados en dicho documento son responsabilidad del autor de la tesis.

A T E N T A M E N T E

DR. JUAN PABLO CONTRERAS FÉLIX
JEFE DE LA DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO

DIVISION HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO HERMOSILLO, SONORA ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

M en C. NOHELIA G. PACHECO
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA
DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO

C.c.p. Archivo
NGPH

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la Universidad Nacional Autónoma de México por permitirme ser miembro de tan reconocida institución y por darme la oportunidad de convertirme en un anestesiólogo preparado. Portaré sus colores con orgullo.

Agradezco a mi segunda casa, el Hospital General del Estado “Dr. Ernesto Ramos Bours” el cual en estos últimos años me abrió sus puertas y me permitió adquirir el conocimiento y las herramientas necesarias para la ardua labor de la anestesiología. Siempre le agradeceré por darme la confianza de ayudar a sus pacientes.

Agradezco a los miembros de mi comité de tesis, quienes estuvieron conmigo durante este proceso, apoyándome, corrigiéndome y aconsejándome, fueron fundamentales para terminar este proyecto tan importante en mi vida.

Agradezco a mis maestros, a todo el personal médico y de enfermería con los que he trabajado estos años y a mis compañeros, pues me han enseñado mucho y les guardo aprecio. Juntos hicimos un gran equipo.

DEDICATORIA

Para mis padres, que con su esfuerzo y amor me han hecho lo que soy, les dedico este gran logro en mi vida, les agradezco sus consejos y cuidados y espero retribuirles un poco de lo que me han dado y que se sientan orgullosos de su hijo. Los amo.

Para Giovanna, mi amiga, mi compañera, mi amor. Gracias por acompañarme en este largo camino y apoyarme, sin tu amor todo hubiera sido muy difícil.

Para mi gran familia, la cual con sus palabras de aliento y buenos deseos me ha ayudado a seguir adelante en todas las metas que me he propuesto. Gracias a mis abuelos, tías y primos que de una u otra manera han contribuido para que hoy esté logrando esta meta.

¡GRACIAS!

Anaesthesia Deorum Ars.

ÍNDICE

	Contenido	Página
I.	Resumen	**5**
II.	Introducción	**6**
III.	Planteamiento del problema	**9**
IV.	Justificación	**10**
V.	Objetivos	**12**
VI.	Hipótesis	**13**
VII.	Marco Teórico	**14**
VIII.	Materiales y métodos	**20**
IX.	Aspectos éticos y de bioseguridad	**24**
X.	Resultados	**28**
XI.	Discusión	**33**
XII.	Conclusiones.	**35**
XIII.	Literatura citada	**36**
XIV.	Anexos	**40**

RESUMEN

La anestesia neuroaxial es una técnica muy utilizada especialmente para cirugías de extremidades pélvicas, lamentablemente el uso de anestésicos locales está limitado por su vida media por lo que se combina con adyuvantes para prolongar el efecto analgésico. La Dexmedetomidina es un agonista selectivo de los receptores alfa-2 adrenérgicos los cuales participan de manera activa en la transmisión y modulación del dolor. Estudios recientes han demostrado que el uso de Dexmedetomidina como coadyuvante peridural se puede usar como una herramienta para manejar el dolor postoperatorio y estimular así una rehabilitación más rápida.

Esta investigación tratará de responder a la siguiente pregunta de investigación: ¿Existen diferencias en la analgesia postoperatoria al usar la combinación de Dexmedetomidina más Ropivacaína 02% por vía peridural comparado con Ropivacaína 0.2% peridural en pacientes de cirugía Ortopédica de miembros pélvico?

Se realizó un ensayo clínico, prospectivo, observacional, comparativo, doble ciego en 12 pacientes sometidos a cirugía ortopédica de miembros pélvicos en el Hospital General del Estado de Sonora. Los pacientes se dividieron aleatoriamente con la ayuda de una tómbola en dos grupos, se evaluó el dolor postoperatorio del paciente al salir de quirófano, utilizando la Escala Visual Análoga (EVA) por un segundo médico y se observó el tiempo en el que los pacientes solicitaron analgesia de rescate.

INTRODUCCIÓN

Definimos dolor como "una sensación no placentera asociada con una parte específica del cuerpo, producida por procesos que dañan o son capaces de dañar los tejidos" [1]. Uno de los pilares en la práctica anestésica es brindar una adecuada analgesia postoperatoria para evitar un amento en la morbi-mortalidad del paciente, lo que predispone al retraso de egreso y un mayor tiempo para iniciar la rehabilitación [2]. Es bien sabido que la cirugía ortopédica, por su naturaleza correctiva, sobrelleva gran manipulación de tejidos lo que provoca la liberación de grandes cantidades de sustancias algógenas por lo que es importante usar técnicas anestésicas que actúen en diferentes etapas del proceso del dolor [2]. Es en este contexto, que el bloqueo neuroaxial ha sido la técnica anestésica por excelencia para este tipo de cirugía, pues además de proporcionar una excelente anestesia, otorga ventajas para el paciente postrado y nos permite brindar analgesia postoperatoria actuando en la modulación y transmisión del dolor [3,4].

El uso de medicamentos por vía peridural es una técnica muy común y efectiva para manejar el dolor posoperatorio, sobre todo en pacientes sometidos a cirugías torácicas, abdominales bajas y en mayor medida en cirugías de miembros pélvicos, esto por su relativa facilidad y seguridad para colocar un catéter peridural en la región lumbar. [3,4,5,13,16]. Dentro de los medicamentos más usados como analgésicos peridurales, destaca el uso de los anestésicos locales por su rápido efecto y su amplio margen de seguridad [14]. Desgraciadamente el tiempo de vida de estos medicamentos es muy corto, por lo que se utilizan dispositivos de infusión continua. Sin embargo, no siempre es posible contar con estos dispositivos y es común asociar anestésicos locales (Principalmente Ropivacaína por su mayor vida media) a medicamentos adyuvantes, los cuales, por su diferente mecanismo

de acción, aumentan el tiempo de analgesia lo que se traduce como un mayor bienestar para el paciente con menor dosis de medicamentos. [4,5,13,15,16]

En la práctica anestésica, la anestesia neuroaxial es una de las técnicas más utilizadas especialmente para cirugías de extremidades pélvicas. Lamentablemente el uso de anestésicos locales está limitado por su vida media, pues por su mecanismo de acción solo permiten bloquear los canales de sodio a nivel neuronal limitando el dolor solo en el proceso de transmisión, por lo que es necesaria la adición de medicamentos coadyuvantes que proporcionen analgesia por otros medios. [1,3,4,5,6,13,16]

Son conocidos los efectos sedantes, analgésicos y ansiolíticos de los agonistas alga-2 adrenérgicos por vía endovenosa, los cuales son resultado de la activación de dichos receptores a nivel del Locus Cerúleos. [7,8,9,10] También se sabe que a nivel de la médula espinal, específicamente de las astas dorsales en donde hacen sinapsis las neuronas aferentes de fibras C, abundan estos receptores, los cuales participan en inhibición de sustancias algógenas, limitando así el estímulo doloroso. [7,8,9,10,11,17,18,19] El uso de alfa 2 agonistas es muy aceptado pues han demostrado ser medicamentos muy nobles con poca incidencia de efectos secundarios, es por eso por lo que es común la adición de clonidina o Dexmedetomidina a nivel peridural o subdural ya sea para prolongar la anestesia o para proporcionar analgesia postoperatoria. [9,10,11,12]

Los receptores alfa 2 adrenérgicos son receptores de membrana, ligados a proteína Gi, los cuales, al ser activados, inhiben la liberación de AMPc, aumentando la concentración de calcio intracelular y además permiten la entrada de potasio, lo que provoca la hiperpolarización celular y la inhibición de dicha célula.[7,8,9,11] La Dexmedetomidina es un

agonista fuertemente selectivo de los receptores alfa-2 adrenérgicos los cuales participan de manera activa en la transmisión y modulación del dolor. [7,8,9,11,19] Por su mayor afinidad a los receptores alfa 2 y por sus notables ventajas al proporcionar mayor tiempo de analgesia al ser combinada con anestésicos [2,4,5,7,9,12], se considera el uso de Dexmedetomidina peridural como una herramienta del arsenal anestésico que brinda beneficios al paciente, reduce costos en uso de analgésicos y promueve la deambulación y rehabilitación temprana.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La cirugía ortopédica se realiza con mucha frecuencia en la mayoría de los hospitales [2] y se asocia a un gran dolor postoperatorio si los pacientes no son tratados de manera adecuada. [1,2,3] Por esta razón es importante que el anestesiólogo cuente con herramientas seguras y eficaces que disminuyan el dolor postoperatorio de estos pacientes. En la práctica anestésica diaria tenemos que hacer combinaciones de fármacos que actúen de manera sinérgica para lograr una adecuada analgesia, esto basado en la analgesia multimodal que propone evitar la generación de dolor, bloqueando los diferentes caminos fisiológicos que lo desencadenan. [1,6]

El uso de la analgesia por vía peridural en la cirugía ortopédica de miembro pélvico es una manera eficaz de controlar el dolor postoperatoria y más aún si impedimos la generación de dolor por varios mecanismos. [1,2,3,4,5] Existe evidencia de que el uso de anestésicos locales adicionados con adyuvantes por vía peridural proporciona una analgesia prolongada, la Dexmedetomidina, un selectivo alfa2 agonista, por su mecanismo de acción participa en el proceso de modulación del dolor sobre todo a nivel central y neuroaxial. [6,7,8,9,10,11,17,18,19] Estudios recientes han demostrado que el uso de Dexmedetomidina como coadyuvante peridural se puede usar como una herramienta para manejar el dolor postoperatorio y estimular así una rehabilitación más rápida, lo que se traduce en bienestar para el paciente y menor tiempo hospitalario. [2,4,5,7,8,12,13,15,16]

Por lo anterior, esta investigación tratará de dar respuesta a lo siguiente:

¿Existirán diferencias en la analgesia postoperatoria al usar la combinación de Dexmedetomidina más Ropivacaína 0.2% por vía peridural comparado con Ropivacaína 0.2% peridural en pacientes de cirugía Ortopédica de miembros pélvico?

JUSTIFICACIÓN

El correcto manejo del dolor postoperatorio brinda mayor comodidad al paciente y promueve la rehabilitación temprana. Por el contrario, un mal manejo del dolor puede desencadenar una marea de complicaciones nocivas para el paciente con lo que se aumenta el tiempo de hospitalización y su morbilidad. [1,2,3]

Según los registros del año 2016, el Hospital General del Estado de Sonora, reportó un total de 206 cirugías ortopédicas de miembros pélvicos, con un promedio de 17 cirugías mensuales. Este diagnóstico mantiene una tendencia pues hasta noviembre de 2017 se reporta un promedio de 14 cirugías mensuales. Es importante mencionar que las fracturas de cadera, fémur y tibia son uno de los diagnósticos más frecuente de hospitalización en el servicio de Trauma y Ortopedia y la cirugía para su corrección es muy agresiva. [3].

Es conocido que la cirugía ortopédica implica una gran manipulación de tejidos [3], lo que provoca un gran dolor postoperatorio [1]. Actualmente existe la necesidad de contar con medicamentos que proporcionen una adecuada analgesia postoperatoria para promover una movilidad temprana, lo que se traducirá en una menor estancia intrahospitalaria y menor gastos a la institución. [2]. El uso de combinaciones de anestésicos locales y adyuvantes por vía peridural parece ser una excelente alternativa para brindar una correcta analgesia a este tipo de pacientes, pues además de sus características farmacodinámicas que brindan mayor seguridad al paciente y menor tiempo intrahospitalario, se compone de fármacos disponibles y fáciles de utilizar. [2,4,5,7,8,12,13,15,16]. Esta investigación se realizó para comparar el uso de la combinación Dexmedetomidina/Ropivacaína contra Ropivacaína por vía peridural para analgesia postoperatoria en cirugía ortopédica de miembros pélvicos, pues parece ser una buena opción analgésica, que brinda seguridad al paciente y promueve un egreso temprano.

OBJETIVOS

Objetivo General:

Comparar la analgesia postoperatoria con el uso de Dexmedetomidina más Ropivacaína versus Ropivacaína peridural en cirugías ortopédicas de miembros pélvicos.

Objetivos Específicos:

- Determinar el grado de dolor postoperatorio según la Escala Visual Análoga al salir del quirófano y compararlos entre la combinación utilizada.
- Comparar el tiempo que brinda analgesia cada combinación.

HIPÓTESIS CIENTÍFICA

Se espera encontrar que existan cambios en la analgesia postoperatoria con el uso de Dexmedetomidina más Ropivacaína peridural en comparación con Ropivacaína peridural en cirugías ortopédicas de miembros pélvicos.

MARCO TEÓRICO

Generalidades de la Dexmedetomidina

La Dexmedetomidina es un agonista del receptor adrenérgico alfa-2 altamente selectivo que confiere propiedades sedantes, ansiolíticas, analgésicas y simpaticolíticas;[7,20] La Dexmedetomidina fue aprobada para su uso clínico por la FDA en 1999 y desde entonces su uso en medicina se ha expandido desde la terapia intensiva hasta en clínica del dolor.[7,9]. En 2008, sus aplicaciones aprobadas se ampliaron y comenzó un auge en el aprovechamiento de sus cualidades. [20]. La vía de administración de la Dexmedetomidina es con mayor frecuencia por vía intravenosa, pero también se puede administrar como premedicación oral, sublingual, intranasal e incluso intramuscular en niños y adultos no colaboradores. También se ha usado como un medicamento adjunto en técnicas locorregionales administradas a través de bloqueos nerviosos periféricos y administración neuroaxial (intratecal, epidural y caudal). [7,9,10,20].

Mecanismo de acción:

La Dexmedetomidina es aproximadamente ocho veces más afín por el receptor alfa-2 que la clonidina y tiene 1600 veces mayor afinidad por el receptor alfa2 que por el receptor alfa-1 adrenérgico.[7,9,10,20,21] Los receptores alfa-2, son receptores transmembrana mediados por proteína Gi que al ser activados inhiben la liberación de AMP evitando la salida del calcio lo que provoca hiperpolarización celular e inactivación de la misma, estos receptores están distribuidos por todo el cuerpo, pero la mayoría de los efectos de la Dexmedetomidina son causados por interacciones con receptores alfa-2 localizados en el cerebro y la médula espinal.[7,9,10]. El agonismo presináptico alfa-2 por la Dexmedetomidina, conduce a una

disminución del flujo de salida de norepinefrina al sistema nervioso autónomo, mientras que la estimulación postsináptica del receptor alfa-2 provoca la hiperpolarización de las membranas neuronales. La Dexmedetomidina también ejerce efectos en los sitios de acción tanto espinales como supraespinales para modular la entrada y transmisión nociceptivas y así proporcionar analgesia, mientras que, en la periferia, los receptores alfa-2 en el músculo liso vascular ayudan a mediar en la vasoconstricción con los receptores alfa-1 más abundantes. [9,10,11,18,20,21]

Farmacocinética y farmacodinámica

La activación del receptor alfa-2 y la modulación por Dexmedetomidina se producen a diferentes niveles del sistema nervioso central y periférico:

- Locus coeruleus; el centro pontino de síntesis de norepinefrina que media la vigilancia y la excitación, y conduce a la sedación y la hipnosis. [9,20]
- Las vías descendentes noradrenérgicas espinales implicadas en la transmisión nociceptiva que se originan en el locus coeruleus pueden inhibirse a través de un mecanismo de retroalimentación negativa presináptica mediada por receptores alfa2 que gobiernan la liberación de norepinefrina. [7,20,21]
- Médula ventrolateral rostral; el centro vasomotor del cerebro que controla las respuestas cardiovasculares con simpatía. La inhibición presináptica de la vía neuronal por la Dexmedetomidina, combinada con la activación de las neuronas parasimpáticas en el núcleo ambiguo de la formación reticular medular, conduce a los efectos secundarios observados clínicamente de la bradicardia y la hipotensión vasodilatadora observada con su uso. [20]

- Efectos espinales a través del agonismo alfa-2 en la asta dorsal, lo que disminuye la liberación de neurotransmisores excitadores, como el glutamato y la sustancia P, lo que reduce las vías espinales ascendentes implicadas en la nocicepción y contribuye a su eficacia analgésica. [6,7,8,9,10,11,17,18,19,20,21].

La Dexmedetomidina es una molécula lipófila que está altamente unida a las proteínas plasmáticas, con un gran volumen de distribución, y se redistribuye rápidamente a los tejidos periféricos. Tiene una vida media de distribución de aproximadamente 6 minutos y muestra una farmacocinética lineal durante un período de 24 horas en pacientes con función hepática y renal normal. Muestra una semivida de eliminación de aproximadamente 2 horas, experimenta metabolismo hepático tanto por glucuronidación directa como por biotransformación por oxidación del citocromo P2A6, y se excreta principalmente en la orina, con una pequeña cantidad eliminada en las heces. [7,9,10,20]

Aplicaciones anestésicas

La Dexmedetomidina posee muchas cualidades que pueden usarse con gran efecto en la práctica clínica de la anestesiología.

Sedación: El uso de Dexmedetomidina conduce a un estado inconsciente que se asemeja a lo que ocurre durante el sueño natural y puede involucrar vías corticales y talámicas.[6,7,9,20] Este estado sedativo permite una transición bastante cooperativa e ininterrumpida de un estado dormido a uno de vigilia con estimulación que carece de la desinhibición comúnmente observada con las benzodiacepinas y otros agonistas de GABA. [20] Múltiples ensayos y metaanálisis también sugieren que el uso de Dexmedetomidina se asocia con menos delirio

y trastornos cognitivos, un destete más rápido de la ventilación mecánica y una disminución del tiempo hasta la extubación en comparación con otros agentes sedantes.[20]

Ansiolisis y premedicación: El efecto ansiolítico de la Dexmedetomidina, junto con la capacidad de administrarlo por diferentes vías (oral, sublingual, intranasal e intramuscular), lo colocan como un agente ideal para la premedicación, que es especialmente importante en la población de pacientes pediátricos [7,9,10,20]

Adyuvante a la anestesia general: Se ha demostrado que la Dexmedetomidina reduce los requerimientos de opiáceos intraoperatorios y postoperatorios y los puntajes de intensidad del dolor.[7,15,16,20] También se ha demostrado que, al disminuir el MAC de los anestésicos volátiles y los requerimientos de opiáceos intraoperatorios, puede disminuir la incidencia de NVPO sin afectar los tiempos de recuperación de la anestesia. Los efectos hemodinámicos de la Dexmedetomidina parecen hacer que sea un agente útil en las técnicas de hipotensión deliberada. Al disminuir los niveles circulantes de catecolaminas, la Dexmedetomidina puede reducir la formación de radicales libres, reducir la sensibilización neuronal a los neurotransmisores excitadores, mejorar la perfusión cerebral y lograr una correspondencia más favorable del suministro y la demanda metabólica cerebral, lo que produce efectos neuroprotectores. [20,21]

Analgesia intraoperatoria y postoperatoria

La Dexmedetomidina también posee una potente eficacia analgésica y se puede utilizar como un complemento sistémico en técnicas anestésicas equilibradas en la atenuación del dolor postoperatorio agudo. Esta propiedad está respaldada por la evidencia de que el uso de Dexmedetomidina con opiáceos y la coadministración a través de analgesia controlada por

el paciente con o sin una infusión basal de fondo da como resultado una reducción tanto en el consumo de opioides como en el uso de analgésicos de rescate. [6.7,9,10,20]

Técnicas locorregionales

La Dexmedetomidina se puede utilizar como un medicamento adyuvante en las técnicas locorregionales y se ha administrado eficazmente como parte de los bloqueos nerviosos periféricos, la analgesia regional intravenosa y la anestesia neuroaxial central. Se ha demostrado que la Dexmedetomidina:

- Acelerar el inicio del bloqueo
- Prolonga la duración del bloque
- Reduce las puntuaciones de dolor
- Reducir el consumo de opiáceos postoperatorios tempranos con bloqueos neuroaxiales o bloqueos nerviosos periféricos [6,9,11,20,21,22,23]

Efectos adversos

Bradicardia e hipotensión: Estos efectos secundarios son tanto dependientes de la dosis como multifactoriales, porque están mediados por mecanismos centrales y periféricos, pero no son el resultado de la depresión miocárdica directa. La Dexmedetomidina en dosis más bajas conduce a una disminución del flujo simpático central al reducir la liberación de norepinefrina y causar una simpaticolísis funcional.[7,9,10,20,21]. Además, en dosis bajas, estimula los receptores alfa-2 del núcleo motor dorsal del nervio vago lo que puede iniciar la actividad parasimpaticomimética y a una mayor actividad vagal cardíaca.[20] Por el contrario, el uso de Dexmedetomidina a dosis más altas puede asociarse con una hipertensión transitoria

que se produce a través de la estimulación directa de los receptores alfa-1 periféricos, así como de los receptores alfa-2 en la musculatura lisa vascular. Esta condición generalmente se acompaña de una bradicardia refleja y una disminución posterior en el gasto cardíaco. [20,21]

Contraindicaciones

Debido a la bradicardia que típicamente se observa con su administración, se debe evitar el uso de Dexmedetomidina en pacientes con bloqueos cardíacos clínicamente significativos o bradiarritmias concomitantes. Además, debido a sus efectos vasodilatadores, el uso de Dexmedetomidina puede evitarse en pacientes con lesiones estenóticas valvulares cardíacas significativas o en entornos clínicos caracterizados por hipovolemia extrema.[7,9,10,20,21].

MATERIALES Y MÉTODO

Descripción del estudio

Se realizó un ensayo clínico, prospectivo, observacional y comparativo, doble ciego en una muestra tomada de forma no probabilística de 50 pacientes sometidos a cirugía ortopédica de miembros pélvicos en el Hospital General del Estado de Sonora (osteosíntesis de Fémur, tibia y cadera, prótesis de cadera y rodilla por ser los procedimientos más comunes según el departamento de informática y estadística del hospital general de Sonora), durante el periodo comprendido entre el mes febrero a mayo del año 2018.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

Pacientes sometidos a Cirugía ortopédica de miembros pélvicos, mayores de 18 años, no alérgicos a Ropivacaína o Dexmedetomidina, con riesgo Anestésico-Quirúrgico ASA I, II, III con hoja de autorización firmada.

Criterios de exclusión

Pacientes alérgicos a los medicamentos usados, con alteraciones mentales, con riesgo anestésico-quirúrgico >IV y cualquier otra condición que contraindique la colocación de catéter peridural o la cirugía.

Criterios de eliminación:

Disfunción del catéter peridural, fallo de la técnica anestésica, Cualquier condición que complique la cirugía como Choque o muerte.

Lugar del estudio: Servicio de Traumatología y Ortopedia y Quirófanos del Hospital General del Estado de Sonora.

Método

En una tómbola se colocaron 50 papeles (25 con el número 1 y 25 con el número 2), los pacientes se dividieron aleatoriamente con la ayuda de la tómbola en dos grupos, esta información se mantuvo en secreto y solo era conocida por el médico que aplicó el medicamento, quién guardó el papel foliado con el número de expediente del paciente para la posterior recolección de datos, en el grupo 1 se utilizó Ropivacaína y en el grupo 2 la combinación Ropivacaína/Dexmedetomidina. Se evaluó el dolor postoperatorio del paciente utilizando la Escala Visual Análoga (EVA) por un segundo médico y se recolectaron los datos para posteriormente ser analizados.

Variable independiente: Grupo de estudio: Combinación de Anestésicos Usados (Dexmedetomidina/Ropivacaína Vs Ropivacaína)

Variable dependiente: Nivel de Dolor Postoperatorio según la EVA y tiempo de analgesia.

Grupo 1: Previa monitorización tipo I del paciente, se colocó al paciente en decúbito lateral y previa asepsia se procedió a colocar un Bloqueo Subaracnoideo más un catéter peridural cefálico e Inerte en la región Lumbar (L2-L3 o L3-L4). Una vez terminado el procedimiento quirúrgico se administró la mezcla de Ropivacaína 0.2% a 0.2ml/kg peso ideal; se evaluó el dolor postoperatorio en recuperación y se dio seguimiento en piso de ortopedia utilizando la EVA para posteriormente clasificar el dolor como leve <3, moderado <6 y severo 7 o más.

Grupo 2: Previa monitorización tipo I del paciente, se colocó al paciente en decúbito lateral y previa asepsia se procedió a colocar un Bloqueo Subaracnoideo más un catéter peridural cefálico e Inerte en la región Lumbar (L2-L3 o L3-L4). Una vez terminado el procedimiento quirúrgico se administró la mezcla de Ropivacaína 0.2% a 0.2ml/kg peso ideal + Dexmedetomidina 0.5mcg/Kg peso ideal; se evaluó el dolor postoperatorio en recuperación y se da seguimiento en piso de ortopedia utilizando la EVA para posteriormente clasificar el dolor como leve <3, moderado <6 y severo 7 o más.

Todos los pacientes fueron premedicados con Midazolam 0.5mg/kg peso y/o Fentanil 1mcg/kg peso como ansiolísis para mayor cooperación en la colocación del bloqueo neuroaxial y para disminuir el dolor a la movilización de la extremidad afectada al momento del acto anestésico. Se les colocó puntas con O_2 a 2l/min y se realizó una monitorización continua con EKG de tres derivaciones, pulsioximetria y tomas de tensión arterial cada cinco minutos.

Recursos Materiales, Humanos y Financieros

Los medicamentos y equipo de bloqueo peridural utilizados en esta investigación se encuentran en el kit de anestesia proporcionado por la empresa innova, la cual está contratada por el Hospital General del Estado de Sonora para proporcionar el material necesario para la actividad anestésica y no genera un costo extra para el paciente. La colocación de la anestesia, evaluación del dolor y administración de medicamentos se llevó a cabo por los residentes de anestesiología del Hospital General del Estado de Sonora y por el equipo de enfermería de este.

Material	Cantidad	Origen
Dexmedetomidina ámpula de 200mcg/2 ml	10 ámpulas	HGE (innova)
Ropivacaína 0.2% ámpula 20ml	50 ámpulas	HGE (innova)
Equipo de bloqueo peridural	50 equipos	HGE (innova)
Tramadol ámpula 100mg/2ml	50 ámpulas	HGE (innova)
Ketorolaco 30 mg/1 ml	60 ámpulas	HGE (innova)

*Todos los materiales serán proporcionados por el hospital General del Estado de Sonora y por el Comité de esta investigación, por lo que no tendrá ningún costo para el paciente.

Los Datos se recolectaron en una hoja de recolección de datos la cual contenía datos generales del paciente, así como el valor asignado por él para su grado de dolor, tomando como una analgesia adecuada un valor de 1-3 (dolor leve). En pacientes que refieran puntuación de 4-6 se tomó como analgesia deficiente y se recurrió a la administración ketorolaco 1mg/kg IV. En pacientes con una puntuación de 7 o más se clasificó como analgesia nula y se administrará tramadol 1mg/kg IV. Se tomó registro del tiempo en el que el paciente solicitó medicación analgésica de rescate.

La información recabada se recopiló en hojas de cálculo de Excel para ser analizada posteriormente; las herramientas para evaluar los resultados y así rechazar o comprobar las hipótesis, serán T de studen para las variables cuantitativas continuas y Ji-cuadrada para las variables cualitativas. Esto último dependió de la distribución de las variables y del tamaño de la muestra obtenido. La distribución de las variables se midió mediante una prueba de Kolmogorov. En caso de presentarse valores esperados menores a 5 en las tablas de contingencia de las variables nominales, se consideró utilizar una prueba exacta de Fisher que considera valores de probabilidad para comparar los grupos. Se mantuvo con un intervalo de Confianza 95% con un valor de $P<0.05$. Todos los análisis fueron realizados en el paquete estadístico IBM SPSS V 25 para Windows.

ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD

El procedimiento de investigación está de acuerdo con las normas contempladas en la ley general de salud en materia de investigación para la salud con la declaración de Helsinki de 1975 enmendada en 2000, con versión actual del 2004.

En cumplimiento con los aspectos mencionados en este estudio se desarrolla conforme a los siguientes criterios:

I. Principios básicos

Párrafo 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

Párrafo 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.

Párrafo 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.

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

Párrafo 9. En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

Párrafo10. 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 él una relación de dependencia; debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.

Párrafo 12. 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.

II. Investigación médica combinada con asistencia profesional

Párrafo 4. La negativa del paciente a participar en un estudio jamás debe perturbar la relación con su médico.

Ley general de salud:

Capítulo IV: Usuarios de los servicios y participación de la comunidad:

ARTÍCULO 51. Los usuarios tendrán derecho a obtener prestaciones de salud oportunas y de calidad idónea y a recibir atención profesional y éticamente responsable, así como trato respetuoso y digno de los profesionales.

Capítulo IX: Derechos y obligaciones de los Beneficiarios:

ARTÍCULO 77 BIS 37. Los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud tendrán los siguientes derechos:

III. Trato digno, respetuoso y atención de calidad

V. Recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz, así como la orientación que sea necesaria respecto de la atención de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos diagnósticos terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen.

VIII. Decidir libremente sobre su atención

IX. Otorgar o no su consentimiento válidamente informado y a rechazar tratamientos o procedimientos.

X. Ser tratado con confidencialidad.

XI. Contar con facilidades para obtener una segunda opinión

Título Quinto: Investigación para la salud. Capítulo único.

ARTÍCULO 100. La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica.

II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo.

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación.

IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se incluyeron en el estudio 12 pacientes, 6 en el grupo 1 (control) y 6 en el grupo 2 (Dexmedetomidina), todos sometidos a cirugías ortopédicas de miembro pélvico. En el grupo control (1) participaron 4 mujeres y 2 hombres con una edad promedio de 47 años mientras que en el grupo 2 participaron 3 mujeres y 3 hombres con una edad promedio de 44 años. Todos los pacientes tenían un riesgo anestésico quirúrgico ASA 2.

CARACTERÍSTICA	GRUPO 1	GRUPO 2
EDAD PROMEDIO	47.6	44.8
SEXO F/M	4/2	3/3

PRUEBAS DE NORMALIDAD

Se realizó una prueba de cajas para evaluar la dispersión de las variables continuas. El gráfico de cajas muestra que los valores promedios para las variables presentan una dispersión que permite inferir que el comportamiento por grupos no es homogéneo ya que al parecer en el grupo ropivacaína no existe un comportamiento paramétrico, caso contrario al grupo donde se utilizó dexmedetomidina. El tiempo de duración de la analgesia presentó diferencias en el análisis descriptivo de los datos; se reporta un tiempo de duración promedio de 3.5 horas para el grupo Ropivacaina mientras que se tiene un promedio de 6.16 horas en el grupo dexmedetomidina (cuadro 1) Para corroborar los resultados del análisis descriptivo de dispersión (gráficas de caja), se utilizó el estadístico de Shapiro-Wilk para muestras pequeñas. Además, se corroboró ese resultado comparándolo con lo reportado en una prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las pruebas estadísticas indican que la variable tiempo de duración de la analgesia presenta un comportamiento normal (cuadro 2).

ANÁLISIS DE COMPARACIÓN DE MEDIAS Y PRUEBAS DE HIPÓTESIS

Las pruebas de hipótesis se evaluaron mediante un estadístico T de Student para muestras independientes y una prueba U de Mann Whitney. Se consideró utilizar la prueba U de Mann Whitney debido al tamaño de la muestra utilizada y aplicando un modelo de corrección para evitar sesgos estadísticos. Esto nos permite reconocer existen diferencias significativas entre grupos en la duración del tiempo de la analgesia (Cuadro 3).

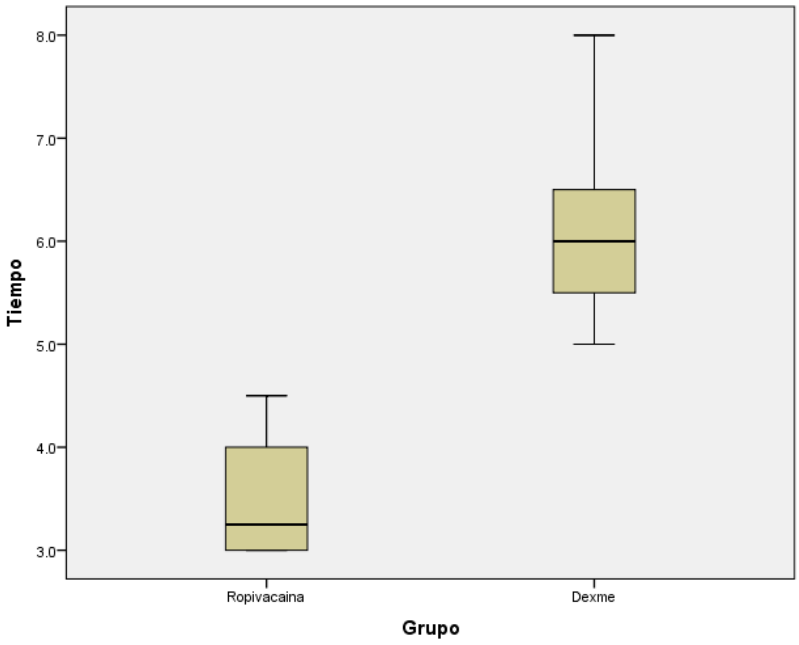

Figura 1. Gráficos de caja para evaluar la distribución de la duración del tiempo de la anestesia.

Cuadro 1. Estadísticos descriptivos para el tiempo de duración de la analgesia por grupo.

Descriptivos

	Grupo			Estadístico	Error estándar
Tiempo	Ropivacaina	Media		3.500	.2582
		95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	2.836	
			Límite superior	4.164	
		Media recortada al 5%		3.472	
		Mediana		3.250	
		Varianza		.400	
		Desviación estándar		.6325	
		Mínimo		3.0	
		Máximo		4.5	
		Rango		1.5	
		Rango intercuartil		1.1	
		Asimetría		.889	.845
		Curtosis		-.781	1.741
	Dexme	Media		6.167	.4216
		95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	5.083	
			Límite superior	7.251	
		Media recortada al 5%		6.130	

	Mediana	6.000	
	Varianza	1.067	
	Desviación estándar	1.0328	
	Mínimo	5.0	
	Máximo	8.0	
	Rango	3.0	
	Rango intercuartil	1.5	
	Asimetría	1.172	.845
	Curtosis	1.970	1.741

Cuadro 2. Prueba de normalidad para la variable tiempo de duración de la analgesia.

Pruebas de normalidad

		Kolmogorov-Smirnov[a]			Shapiro-Wilk		
	Grupo	Estadístico	Gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Tiempo	Ropivacaina	.285	6	.138	.831	6	.110
	Dexme	.231	6	.200*	.915	6	.473

*. Esto es un límite inferior de la significación verdadera.

a. Corrección de significación de Lilliefors

Cuadro 3. Prueba de normalidad para la variable tiempo de duración de la analgesia.

		Prueba de Levene de calidad de varianzas		**prueba t para la igualdad de medias**							
						Prueba U de Mann Whitney			**Diferencia de error estándar**	**95% de intervalo de confianza de la diferencia**	
		F	**Sig.**	**t**	**gl**	**gl**	**Sig. (bilateral)**	**Diferencia de medias**		**Inferior**	**Superior**
Tiempo	**Se asumen varianzas iguales**	.548	.476	-5.394	10	0.02	.000	-2.6667	.4944	-3.7683	-1.5650
	No se asumen varianzas iguales			-5.394	8.288		.001	-2.6667	.4944	-3.7999	-1.5334

Evaluación del EVA

Para evaluar los niveles de relación y proporción en los resultados del dolor entre grupos se realizó un estadístico U de Mann Whitney para variables ordinales. Los resultados de la muestra indican que no existen diferencias significativas entre los valores referidos para el dolor en los pacientes evaluados ($p=0.310$).

DISCUSIÓN

La analgesia postoperatoria por vía peridural es una herramienta muy importante para el manejo del dolor. [3] El uso de anestésicos locales es la base de esta estrategia. Sin embargo, está demostrado que al agregar adyuvantes podemos disminuir la dosis del medicamento e incluso prolongar el bienestar del paciente. [2,4,5,6]

El uso de Dexmedetomidina por vía neuroaxial disminuye la liberación de neurotransmisores excitadores, como el glutamato y la sustancia P, lo que reduce las vías espinales ascendentes implicadas en la nocicepción y contribuye a su eficacia analgésica.[6,7,8,9,10,11,17,18,19,20,21]. El uso de alfa2 agonistas ha sido probado con muy buenos resultados para el manejo del dolor y como observamos en este trabajo, la adición de Dexmedetomidina combinada con ropivacaína 0.2% por vía peridural prolongó la analgesia de los pacientes que fueron sometidos a cirugías ortopédicas de miembro pélvico.

Como se muestra en los resultados, al salir del quirófano y al administrar los medicamentos por vía peridural ambos grupos de pacientes muestran un excelente nivel de analgesia, refiriendo un EVA promedio de 1 para el grupo 1 (control) y un EVA promedio de 1.6 para el grupo 2 (Dexmedetomidina) obteniendo una diferencia poco significativa en el análisis estadístico, lo cual era totalmente esperado pues ambas estrategias son excelentes para manejar el dolor agudo. Cabe recordar que esta evaluación del dolor se hizo en el tiempo que los pacientes estuvieron en la unidad de recuperación Postanestésica lo que se traduce a la primera hora después de su cirugía.

Conforme pasó el tiempo y el paciente fue enviado a su cama el efecto de los medicamentos se fue acabando dejando en claro las diferencias en la duración de la analgesia

entre ambos grupos de paciente. Como se observó al recopilar los datos, el grupo control tuvo una duración adecuada de la analgesia, en promedio de 3.5 horas y después de este tiempo el paciente solicitaba medicación de rescate, la cual se hacía con infusiones de tramadol intravenosas. Para los pacientes del grupo 2 el tiempo de analgesia fue de casi el doble de tiempo, obteniendo una analgesia promedio de 6.1 horas, es importante mencionar que en algunos casos los pacientes no referían dolor al momento en el que se les administró el analgésico, sin embargo el equipo de enfermería, administraba Tramadol con horario limitando así nuestros resultados, por lo que nos vimos en la necesidad de tomar como término de la analgesia adecuada el momento en el que se administró cualquier analgésico aunque el paciente no refiriera dolor. Como se observó en el análisis estadístico la diferencia en el tiempo de analgesia adecuada para ambos grupos fue significativa con un valor de $P < 0.02$.

CONCLUSIONES

Con base a lo observado en nuestro estudio y a lo citado en la bibliografía podemos concluir que al agregar Dexmedetomidina como coadyuvante a la ropivacaína por vía peridural, prolonga la analgesia posoperatoria comparado con los pacientes a los que solo se les agregó ropivacaína por vía peridural.

LITERATURA CITADA

1. Jaime W. Zegarra Piérola. Bases fisiopatológicas del dolor. Acta Med. Per 24(2) 2007. 105-108

2. Sang Jun Park, Seokyung Shin, Shin Hyung Kim, Hyun Woo Kim, Seung Hyun Kim, Hae Yoon Do,Yong Seon Choi. Comparison of Dexmedetomidine and Fentanyl as an Adjuvant to Ropivacaine for Postoperative Epidural Analgesia in Pediatric Orthopedic Surgery. YMJ. 2017 May.58. 650-657

3. Basora M, Colomina MJ. Anestesia en Cirugía Ortopédica y en Traumatología. Ed: Médica Panamericana. 2011

4. Bajwa S, Arora V, Kaur J, Singh A, Parmar SS. Comparative evaluation of dexmedetomidine and fentanyl for epidural analgesia in lower limb orthopedic surgeries. Saudi J Anaesth 2011;5:365-70.

5. Shaikh SI, Mahesh SB. The efficacy and safety of epidural dexmedetomidine and clonidine with bupivacaine in patients undergoing lower limb orthopedic surgeries. J Anaesthesiol Clin Pharmacol2016;32:203-9.

6. Matute Crespo M, Montero Matamala A. Avances farmacológicos en el manejo multimodal de la analgesia perioperatoria. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2017.

7. Dr. Orlando Carrillo-Torres, Dra. María Guadalupe Pliego-Sánchez, Dra. María Mónica Gallegos-Allier, Dra. Lourdes Carmen Santacruz-Martínez. Utilidad de la dexmedetomidina en diversos contextos en la medicina actual. Revista Mexicana de Anestesiología. Vol. 37. Enero-Marzo 2014. pp 27-34

8. Brummett CM1, Hong EK, Janda AM, Amodeo FS, Lydic R. Perineural dexmedetomidine added to ropivacaine for sciatic nerve block in rats prolongs the duration of analgesia by blocking the hyperpolarization-activated cation current. Anesthesiology. 2011 Oct;115(4):836-843.

9. Zhang X, Bai X. New therapeutic uses for an alpha2 adrenergic receptor agonist--dexmedetomidine in pain management. Neurosci Lett. 2014 Feb 21;561:7-12.

10. Anju Grewal. Dexmedetomidine: New avenues. J Anaesthesiol Clin Pharmacol. 2011 Jul-Sep; 27(3): 297–302.

11. Ishii H1, Kohno T, Yamakura T, Ikoma M, Baba H. Action of dexmedetomidine on the substantia gelatinosa neurons of the rat spinal cord. Eur J Neurosci. 2008 Jun;27(12):3182-90.

12. Salgado PF1, Sabbag AT, Silva PC, Brienze SL, Dalto HP, Módolo NS, Braz JR, Nascimento P Jr. Synergistic effect between dexmedetomidine and 0.75% ropivacaine in epidural anesthesia. Rev Assoc Med Bras (1992). 2008 Mar-Apr;54(2):110-5.}

13. Ashraf M.Eskandra Ayman M.Ebeidb. A dose reduction study of local anesthetic with addition of dexmedetomidine on postoperative epidural analgesia after total knee arthroplasty. Egyptian Journal of Anaesthesia. Volume 32, Issue 3, July 2016, Pages 365-369

14. Liliana Contreras Orellana*, Nelly Sandoval**, Carolina Haylock. ANALGESIA EPIDURAL OBSTÉTRICA, COMPARACIÓN ENTRE ROPIVACAÍNA 0.125%,

BUPIVACAÍNA 0.125% Y LIDOCAÍNA 1%. REV MED POST UNAH. Vol. 6 No. 1 Enero-Abril,2001

15. Manal.M.KamalSahar M.Talaat, Comparative study of epidural morphine and epidural dexmedetomidine used as adjuvant to levobupivacaine in major abdominal surgery, Egyptian Journal of Anaesthesia, Volume 30, Issue 2, April 2014, Pages 137-141

16. Xianzhang Zeng, et all. Epidural Dexmedetomidine Reduces the Requirement of Propofol during Total Intravenous Anaesthesia and Improves Analgesia after Surgery in Patients undergoing Open Thoracic Surgery. Scientific Reports volume 7, Article number: 3992 (2017)

17. Maria Fitzgerald & Suellen M Walker. Infant pain management: a developmental neurobiological approach. Nature Clinical Practice Neurology volume 5, pages 35–50 (2009)

18. Walker SM and Fitzgerald M (2007) Characterization of spinal alpha–adrenergic modulation of nociceptive transmission and hyperalgesia throughout postnatal development in rats. Br J Pharmacol 151: 1334–1342

19. Maria Fitzgerald. The development of nociceptive circuits. Nature Reviews Neuroscience volume 6, pages 507–520 (2005)

20. Viet Nguyen MDa et all. Alpha-2 Agonists. Anesthesiology Clinics. Volume 35, Issue 2, June 2017, Pages 233-245

21. A.T. Gerlach, C.V. Murphy, J.F. Dasta. An updated focused review of dexmedetomidine in adults. Ann Pharmacother, 43 (12) (2009), pp. 2064-2074

22. Chad M. Brummett, M.D. y cols. Perineural Dexmedetomidine Added to Ropivacaine for Sciatic Nerve Block in Rats Prolongs the Duration of Analgesia by Blocking the Hyperpolarization-activated Cation Current. Anesthesiology, V 115 • No 4. October 2011

23. D. Marhofer,y cols. Dexmedetomidine as an adjuvant to ropivacaine prolongs peripheral nerve block: a volunteer study. British Journal of Anaesthesia 110 (3): 438–42 (2013)

ANEXOS

a. Consentimiento informado

Consentimiento informado para la participación en trabajo de investigación "Comparación de Dexmedetomidina asociados a Ropivacaína 0.2% contra Ropivacaína 0.2% como analgesia peridural Postoperatoria en cirugía Ortopédica de miembros pélvicos."

Investigador

Dr. Bruno Armando Mata Villasana *Medico Anestesiólogo*
Dr., Sergio Efraín Angulo Amarillas *Residente de 3er año de Anestesiología*

Tipo de intervención:
Administración de Ropivacaína y Dexmedetomidina peridural.
Selección de participantes:
Pacientes programados para cirugía ortopédica de miembro pélvico, mayores de 18 años, con ASA I, II, III.
Información sobre el fármaco en ensayo:
La Dexmedetomidina es un agonista alfa2 adrenérgico que, administrado por vía peridural, inhibe la liberación de sustancias mediadoras del dolor, proporcionando así efectos analgésicos para el control del dolor postoperatorio. No existen riesgos o problemas reportados con su administración en la dosis estudiada.
Procedimientos: Se administrará el fármaco al término de la cirugía y se evaluará el dolor postoperatorio con la EVA y el consumo de analgésicos.
Duración: 24 horas
Efectos secundarios: Es posible que llegue a presentar algunos de los efectos secundarios conocidos del fármaco en ensayo, como son: náuseas, vómito, somnolencia, bradicardia, hipotensión.
Beneficios: Menor dolor postoperatorio, deambulación temprana, rehabilitación temprana, menor tiempo intrahospitalario.

CONSENTIMIENTO
He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del Participante _____
Firma del Participante _____
Teléfono o correo: _____
Testigo: _____ Testigo: - _____
Fecha _____

a. Instrumento de Recolección de Datos

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

NOMBRE (INICIALES)----------

FECHA ---------- EXPEDIENTE ---------- PESO ----------

EDAD ---------- TALLA ----------

DIAGNOSTICO ----------

CLASIFICACION DE ASA ----------

UBICACIÓN DEL CATÉTER: _____

COMBINACION ANESTÉSICA USADA:

_____

TIEMPO DE DURACION DE LA ANESTESIA: _____

Analgesia según el Valor de EVA	***Analgesia Adecuada 1-3***	***Analgesia Deficiente 4-6***	***Analgesia nula 7 0 más***
Recuperación			
Ingreso a piso			

Tiempo en el que el paciente solicita analgesia de rescate: _____

Analgésico de Rescate: _____

Pegar el Papel obtenido en la tómbola rotulado con el No. de expediente.