



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 LA EFECTIVIDAD ANALGÉSICA DE ROPIVACAÍNA Y
BUPIVACAÍNA UTILIZANDO CLONIDINA Y MORFINA COMO COADYUVANTE DE
LA ANESTESIA ESPINAL EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA DE MIEMBRO
INFERIOR**

QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGIA

PRESENTA:
JESÚS MANUEL ROCHA VILLAVICENCIO

TUTOR PRINCIPAL DE TESIS: Dr. Jesús Daniel Alberto Hurtado León
Hospital General del Estado de Sonora

COMITÉ TUTOR: Dra. Maritza Verdugo Rizk
Hospital General del Estado de Sonora

Dra. Sandra Sarhai Montero López
Hospital General de Guaymas Sonora.

Hermosillo Sonora; 2 de agosto de 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



GOBIERNO
DE **SONORA**
SERVICIOS DE SALUD
DE SONORA



HOSPITAL GENERAL
DE ESPECIALIDADES
DEL ESTADO DE SONORA

SERVICIOS DE SALUD DE SONORA
HOSPITAL GENERAL DE ESPECIALIDADES
DEL ESTADO DE SONORA
División de Enseñanza e Investigación

DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN ÁREA DE INVESTIGACIÓN

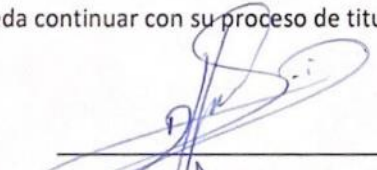
FORMATO AIC 06 VOTO APROBATORIO DE CADA MIEMBRO DEL COMITÉ DE TESIS

Hermosillo Sonora a 01 de junio de 2023


DR. JOSÉ FRANCISCO LAM FÉLIX
JEFE DE LA DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO DE SONORA

A/A: COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA


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



Jesús Daniel Alberto Hurtado León
Director de tesis



Maritza Verdugo Rizk
Asesor de tesis



Sandra Sarhai Montano López
Asesor de tesis



DEDICATORIA

A mis padres, la dedicación, el amor y la confianza que siempre me brindaron, por ser quienes siempre me impulsaron a cumplir mis sueños, a creer en mí y en mis expectativas, gracias por cada consejo y cada una de sus palabras que siempre me motivaron y guiaron durante esta larga trayectoria.

A mi esposa que siempre confió en mí y me motivó a seguir adelante, estuvo durante todos estos largos años, en mis ausencias, en momentos buenos y malos, por más largo que pareciera la meta siempre me apoyó incondicionalmente, dándome ánimos.

A mis hijos que son la razón para ser mejor cada día, son el motivo por el cual he llegado hasta donde estoy, por brindarme muestra de amor y cariño.

INDICE

RESUMEN	6
INTRODUCCIÓN	7
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN	9
OBJETIVOS	13
OBJETIVO GENERAL	13
OBJETIVOS PARTICULARES	13
HIPÓTESIS CIENTÍFICA	14
MARCO TEÓRICO	15
MATERIALES Y MÉTODOS	28
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	40
CONCLUSIONES	67
LITERATURA CITADA	69
ANEXOS	71

RESUMEN

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

Métodos: Se llevó a cabo un ensayo clínico controlado, comparativo, aleatorizado, prospectivo, longitudinal, con dos grupos de estudio de pacientes del servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital General del Estado “Dr. Ernesto Ramos Bours” a los cuales se les realizó cirugía de miembro pélvico, durante el periodo de tiempo comprendido de Febrero a Mayo de 2023.

Resultados: En este estudio se analizó inicialmente un total de 40 pacientes (21 pertenecientes al Grupo RMC frente a 19 pacientes del Grupo BMC). Para los valores de duración del bloqueo, se observa un valor mayor promedio en el grupo RMC con 4.37 horas, comparada con 4.12 horas para el grupo BMC.

Conclusiones: El uso de una dosis única de 15mcg de clonidina intratecal y 50 mcg de Morfina aunado a un anestésico Ropivacaína y Bupivacaína tiene efectos benéficos en la analgesia postoperatoria y por ende en la satisfacción del paciente, es un medicamento seguro para su implementación como adyuvantes anestésicos ya que no encontramos correlación con hipotensión y bradicardia transoperatoria.

INTRODUCCIÓN

En la Práctica de la anestesia se utilizan métodos invasivos para el manejo y tratamiento del dolor, que requieren la manipulación farmacológica con fines terapéuticos, depositándose en el espacio intratecal anestésicos para el mantenimiento de la anestesia en el periodo quirúrgico, los más comúnmente utilizados son la Ropivacaína 0.75% y la Bupivacaína Hiperbárica 0.5%, además de medicamentos analgésicos y adyuvantes de diversa índole, para prolongar el tiempo de la analgesia.

La combinación de alfa2 agonistas y opioides en la anestesia espinal, ya sea para reforzar los efectos anestésicos como para proporcionar analgesia postoperatoria, es una práctica clínica poco frecuente. La Clonidina es un alfa 2 agonista, actúa sobre los receptores α_2 pre sinápticos y post sinápticos en la asta dorsal de la médula espinal. Es un fármaco que inyectado en el espacio subaracnoideo prolonga el bloqueo sensitivo y motor, aumenta la sedación y puede potenciar la hipotensión y la bradicardia. Ha sido utilizada en dosis altas (más de 150 mcg), bajas (menos de 150 mcg) y pequeñas (menos de 75 mcg). Dosis de 15 a 30 mcg adicionadas al anestésico local utilizado para anestesia espinal produce un mayor bloqueo sensitivo y motor en comparación con el uso de Anestésico Local solos.

Esta técnica está basada en el sinergismo entre estas dos drogas. Cuando la morfina y la Clonidina son administradas intratecalmente juntas como coadyuvantes, la antinocicepción es mayor a la que se esperaría si fueran administradas solas con el anestésico local; por lo que se habla que tienen una interacción sinérgica. La sinergia analgésica que presenta la combinación entre opioides y agonistas adrenérgicos alfa2 es potencialmente benéfica debido a que incrementa la eficacia y/o reduce los requerimientos totales de drogas para producir suficiente alivio del dolor, y minimizar los efectos secundarios indeseables.

El dolor postoperatorio que presentan los pacientes posteriores a ser sometidos a cirugía de traumatología y ortopedia ha mostrado ser un factor negativo, ya que presentan un retraso en la recuperación de los pacientes y contribuye a serias complicaciones. La utilización de analgesia multimodal posterior a cirugía ortopédica mayor ha modificado positivamente la calidad de los cuidados postoperatorios, reduciendo el dolor quirúrgico. La anestesia espinal multimodal, incluyendo la Clonidina espinal, es segura y puede reducir la estancia hospitalaria, disminuir las complicaciones postoperatorias e incrementar la satisfacción del paciente.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

Las fracturas de la extremidad pélvica ocurren, de acuerdo con lo reportado por el Centro de Documentación de la Asociación de Osteosíntesis (AO), más frecuentemente en pacientes de edad avanzada con osteopenia después de una caída de baja energía y en pacientes jóvenes que sufren traumatismos de alta energía. (Lovato Salas, 2015).

Dichas fracturas se consideran actualmente un problema de salud pública en México debido a los gastos hospitalarios e incapacidad laboral que generan, incluso se ha reportado que 50% de estos pacientes serán incapaces de reincorporarse a actividades de la vida cotidiana. En nuestro país, las principales causas de morbilidad se encuentran asociadas a la presencia de dolor. (Covarrubias Gómez, 2013). En nuestro país, las principales causas de morbilidad se encuentran asociadas a la presencia de dolor. En el caso de los accidentes, su mortalidad en la población mexicana es del 7.2% y se ha identificado que son una de las principales causas de internamiento hospitalario. En este sentido, un estudio nacional ha documentado que 96.3% de los pacientes hospitalizados refiere dolor. De acuerdo a cifras proporcionadas por el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI). (Covarrubias Gómez, 2013).

Los diferentes tipos de cirugías, así como su abordaje, causan diferentes intensidad y tipos del dolor. Las cirugías traumáticas de miembro inferior es unas de las cirugías que se realizan con mayor frecuencia tanto a nivel mundial como nacional y en nuestro hospital. El manejo anestésico se encuentra ampliamente estudiado, debido a las diferentes técnicas anestésicas que se encuentran disponibles en la actualidad, así como las indicaciones y contraindicaciones de cada una de ellas. Dentro de los manejos utilizados en otros hospitales se encuentran la Anestesia controlada por el paciente (ACP). Uso de bombas elásticas

para infusión continua de analgésicos intravenosos, así como vía epidural. El uso de opioides y analgésicos intravenosos, sin embargo, no todos los hospitales cuentan con los recursos necesarios para el adecuado manejo postoperatorio.

El dolor post operatorio generalmente es un reto, especiales en las clínicas del sector público, generalmente es mal manejado debido a múltiples factores como lo son la falta de insumos de institucionales y medicamentos, falta de conocimiento sobre el manejo diversos fármacos para el dolor, falta de protocolos específicos hospitalarios que nos indican un adecuado uso escalonados de medicamentos, manejo de analgesia multimodal. El uso de anestesia Neuroaxial se encuentra relacionadas con menor mortalidad, menor requerimiento de opioides, tiempo de recuperación en comparación con la anestesia general balanceada. La anestesia espinal es preferida por muchos anestesiólogos para el manejo anestésico en cirugías de miembro pélvico, manejo de la analgesia, así como disminuir costos hospitalarios.

El manejo del dolor post operatorio en cirugías de extremidad pélvica, es muy importante para la pronta recuperación del paciente, un pobre manejo del dolor va a contribuir a una peor experiencia de la enfermedad para el paciente, menor satisfacción, deambulación tardía, aumento de incidencia de complicaciones cardíacas y pulmonares, y aumento de morbilidad y mortalidad. (Humble, 2015).

Se tiene además un impacto negativo en el sistema de salud al tener consecuencias a corto plazo como egreso tardío y recuperación lenta, y a largo plazo como rehabilitación tardía y múltiples consultas. (Rawal, 2016). A pesar de utilizarse técnicas analgésicas y diferentes fármacos anestésicos y analgésicos, los esquemas utilizados no han logrados disminuir los índices de presentación de dolor postoperatorios.

La utilización de fármacos coadyuvantes en anestesia espinal permite disminuir el uso de opioides y mejorar la analgesia postoperatoria y proporcionar grandes beneficios como son prolongación de efectos anestésicos. Esto tendría beneficio en disminución opioides perioperatorios y complicaciones por efectos secundarios de los mismos, disminución de dispositivos analgésicos como bomba elastoméricas, disminución de costos intrahospitalarios, alto índice de satisfacción de pacientes y pronta movilización y alta de pacientes.

Los principales adyuvantes de la bupivacaína son los opioides y la clonidina; el primer opioide usado por vía epidural fue la morfina, que desde 1979 se ha demostrado el beneficio de su uso tanto por vía intratecal como extradural, para el manejo de dolor crónico y postoperatorio. (García Montes, 2018).

La anestesia espinal es preferida por muchos anesthesiólogos para el manejo anestésico en cirugías de miembro pélvico, ya que favorece a la deambulación precoz y manejo de la analgesia, así como disminuir costos hospitalarios. El administrar coadyuvantes en anestesia espinal son prolongar el bloqueo sensitivo y motor, además de prolongar el efecto analgésico postoperatorio.

La morfina es un fármaco que depositado en el espacio intratecal, a dosis de 100-200 µg, produce una analgesia que puede durar hasta 24 h, lo cual no se logra alcanzar cuando se emplea la vía endovenosa. (Mugabure, 2005). La Clonidina ha sido combinada con varios anestésicos locales en dosis de 15 – 150 mcg subaracnoideos. Este fármaco acelera la instauración del bloqueo y lo prolonga a dosis dependientes tanto del bloqueo motor y sensitivo La sinergia analgésica entre opioides y agonistas adrenérgicos alfa2 es potencialmente benéfica debido a que incrementa la eficacia y/o reduce los requerimientos

totales de drogas para producir suficiente alivio del dolor, y minimizar los efectos secundarios indeseables.

Mencionado lo anterior podemos llegar a las siguientes preguntas de investigación:

¿Prolongará la analgesia postoperatoria la utilización de Bupivacaína y Ropivacaína intratecal con coadyuvante con Morfina y Clonidina en cirugías de miembro pélvico en Hospital General del Estado de Sonora?

¿Cuánto tiempo prolongará el Bloqueo motor la Bupivacaína y Ropivacaína intratecal con coadyuvante con Morfina y Clonidina en cirugías de miembro pélvico en Hospital General del Estado de Sonora?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Comparar tiempo de prolongación del bloqueo motor durante el transanestésico y comparar la calidad analgésica con el uso de Ropivacaína 0.75% vs Bupivacaína Hiperbárica 0.5% con el uso coadyuvante de clonidina + Morfina intratecal.

OBJETIVOS PARTICULARES

1. Identificar el tiempo de boqueo motor mediante la escala de Bromage, con ambas técnicas anestésicas.
2. Evaluar la intensidad dolorosa en la escala EVA, al término de la cirugía, una hora, ocho horas y veinticuatro horas cuando de utiliza Ropivacaína 0.75% 11.25 mg + Morfina 50 mcg + Clonidina 15 mcg vía subaracnoidea dosis única.
3. Evaluar la intensidad dolorosa en la escala EVA, al término de la cirugía, una hora, ocho horas y veinticuatro horas cuando de utiliza Bupivacaína hiperbárica 0.5% 7.5 mg + Morfina 50 mcg + Clonidina 15 mcg vía subaracnoidea dosis única.
4. Evaluar la experiencia percibida por el paciente a las veinticuatro horas posterior a su procedimiento.
5. Comparar los cambios hemodinámicos en los dos grupos.

HIPÓTESIS CIENTÍFICA

Se espera encontrar que ambas técnicas anestésicas prolonguen el bloqueo motor y la analgesia postoperatoria.

Se espera encontrar alguna diferencia estadísticamente significativa en los cambios hemodinámicos y seguridad entre los dos anestésicos locales utilizando coadyuvantes anestésicos.

MARCO TEÓRICO

La definición de la IASP que dice "El dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a una lesión real o potencial o descrita en los términos de dicha lesión" (IASP Subcommittee on Taxonomy, 1979). La versión de definición de dolor en 2020 dice: Una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada o similar a la asociada con daño tisular real o potencial. (Raja)

Dolor postoperatorio

Según la ASA, el dolor postoperatorio es el que está presente en el paciente debido a la enfermedad, al procedimiento quirúrgico y a sus complicaciones o a una combinación de ambos, y se caracteriza fundamentalmente por ser un dolor agudo, limitado en el tiempo, predecible y evitable. (Pérez Guerrero, 2017).

El dolor posterior a un proceso quirúrgico persiste siendo subestimado y contemplado como un evento esperado e inevitable a pesar de que su trayectoria no sea conocida con exactitud. (Radnovich, 2014).

En 2011 se reporta que en Estados Unidos el 80% de los pacientes sufren de dolor postoperatorio, con menos del 50% de esta población recibiendo un manejo adecuado de alivio del dolor, 75% presentan dolor de intensidad moderada a extrema. (Medicine, 2011)

En México el 27 % de los hospitalizados presenta dolor de una etiología evidentemente quirúrgica. El 80% de los hospitalizados tendrá dolor moderado a severo en intensidad (en 20% será severo en intensidad). Esto plantea un reto, por la necesidad de crear estrategias

basadas en evidencias científicas capaces de proporcionar a los enfermos un adecuado alivio del dolor. (Covarrubias Gómez, 2013)

El dolor postoperatorio es en la actualidad uno de los problemas asistenciales más comunes en los hospitales, a pesar de los medios terapéuticos de que se dispone para su tratamiento. (Faus Soler, 2000)

El dolor postoperatorio es el que está presente en el paciente debido al procedimiento quirúrgico y se caracteriza fundamentalmente por ser un dolor agudo, limitado en el tiempo, predecible y evitable. Más de la mitad de los pacientes presentan dolor moderado-severo en las primeras 24 horas tras la intervención, y en un 2,7 % de los casos persiste al alta. (Pérez Guerrero, 2017)

En varios estudios y encuestas realizadas en los últimos años se ha podido comprobar que este mal manejo del dolor y de la alta prevalencia es debido a muchos factores. Entre ellos están la existencia de un deficiente conocimiento y experiencia por parte del personal sanitario que no han recibido una educación adecuada y que, en algunos países, aún piensan que tener dolor es algo "normal" tras un proceso quirúrgico. Las pautas de tratamiento analgésico suelen ser inadecuadas para el tipo de cirugía y de paciente, no existiendo protocolos específicos y un miedo al uso de determinados fármacos y técnicas analgésicas, como pueden ser los opiáceos, debido a sus efectos adversos y potenciales complicaciones (Pérez Guerrero, 2017)

Dolor en cirugías de Ortopedia

El dolor agudo aparece tras una lesión generalmente por iatrogenia, dada por la cirugía, y desaparece cuando dicha lesión se cura, y el dolor se asocia a signos físicos de hiperactividad autonómica. El dolor postoperatorio en cirugía ortopédica generalmente es de tipo somático

(resultado de lesión tisular, «herida quirúrgica», está bien localizado, iniciado por la activación de nociceptores cutáneos y tejidos profundos, como en el caso del dolor postoperatorio agudo y fracturas óseas). (Nuche-Cabrera, 2009) La analgesia postoperatoria en cirugía de ortopedia, el control de dolor perioperatorio (pre, trans y postoperatorio).

El dolor post operatorio en general es un dolor iatrogénico, como efecto secundario a la cirugía, que va a producir un estímulo nocivo con lesión tisular por lo que presenta una sensibilización periférica y central al activar nociceptores de alto umbral, por mediadores químicos liberados en el proceso inicial inflamatorio, activando terminales simpáticas con lo que se presenta el dolor, dando hiperalgesia y alodinia. Hay que tratar preoperatoriamente, para mejorar y preservar la función, con un control eficaz del dolor a los pacientes quirúrgicos, por ello es que hay que conocer la fisiopatología del dolor agudo y la farmacología de los analgésicos para el mejor control del dolor con los medios en existencia en su ámbito hospitalario, con técnicas lo más eficaces y fármacos en existencia. (Nuche-Cabrera, 2009)

Anestesia Espinal

La anestesia espinal es una técnica simple que proporciona un rápido y profundo bloqueo para cirugía, al inyectar pequeñas dosis de anestésico local en el espacio subaracnoideo. Los primeros reportes de su uso clínico datan de 1899 con el Dr. August Bier y con el uso de cocaína intratecal.

La anestesia espinal consiste en una inyección de un anestésico local administrado en el líquido cefalorraquídeo, produciendo una anestesia que produce efecto en la región abdominal, pelvis, extremidades inferiores, periné y genitales. Es una técnica ampliamente

utilizada en cirugías de ginecología y obstetricia, cirugía abdominal, urológica y ortopédica debido a su rapidez de acción, eficacia y seguridad.

Existen diferentes anestésicos locales utilizados en anestesia espinal, como lo son la Bupivacaína, Ropivacaína y lidocaína. Cada uno de ellos tiene diferentes características farmacológicas y efectos secundarios, por lo que su elección dependerá del tipo de cirugía y las condiciones médicas de cada paciente.

La técnica de anestesia espinal se realiza mediante la inserción de una aguja en el espacio subaracnoideo, donde se encuentra el líquido cefalorraquídeo. Durante la inyección del anestésico local a nivel subaracnoideo, se puede experimentar una sensación de calor o frío en las extremidades inferiores, seguida de una pérdida de la sensibilidad y posteriormente parálisis. La duración de la anestesia dependerá de la dosis y del tipo de anestésico local utilizado.

Anatomía y Fisiología

Al estudiar la función del bloqueo espinal, es fundamental entender en profundidad la anatomía de la columna vertebral, la médula espinal y los nervios espinales. La columna vertebral se compone de 33 vértebras, que se dividen en 7 vértebras cervicales, 12 vertebras torácicas, 5 vértebras lumbares, 5 vertebras sacras y 4 segmentos coccígeos. Generalmente la columna presenta tres curvas, siendo las curvas cervical y lumbar convexas hacia el frente, mientras que la curva torácica, es convexa hacia atrás. Las curvas de la columna vertebral, además de la gravedad, la densidad del anestésico local y la posición del paciente, influyen la propagación del anestésico local en el espacio subaracnoideo.

El ligamento supraespinoso también es llamado ligamento cervical posterior por encima de la vértebra C7, mientras que los ligamentos interespinosos unen las apófisis espinosas y el ligamento amarillo hace lo propio con las láminas por arriba y por abajo. Por último, los ligamentos vertebrales comunes, posterior y anterior conectan los cuerpos vertebrales. Las tres membranas que rodean la médula espinal son la duramadre, la aracnoides y la piamadre. El espacio subaracnoideo se encuentra entre las dos últimas, donde también transcurren los nervios espinales y el líquido cefalorraquídeo. Al realizar una anestesia espinal mediante la vía de acceso medial, los planos anatómicos que se atraviesan desde atrás hacia adelante son la piel, la grasa subcutánea, el ligamento supraespinoso, los ligamentos interespinosos, el ligamento amarillo, la duramadre, el espacio epidural, la aracnoides y por último el espacio subaracnoideo.

Técnica Anestésica

El decúbito lateral es la más comúnmente utilizada, donde la cauda equina se aleja de la línea media hacia anterolateral a favor de la gravedad, alejándose, por lo tanto, de la aguja espinal. Según el tipo de cirugía y la baricidad del anestésico local empleado, el paciente se colocará con el hemicuerpo, que se someterá a cirugía hacia arriba o hacia abajo si se usan anestésicos locales hipobáricos e hiperbáricos respectivamente.

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

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

Una vez que el paciente está debidamente colocado, se debe palpar la línea media. Se palpan las crestas iliacas y se unen con una línea a fin de encontrar el cuerpo de L4 o el espacio intervertebral L4-L5, o bien algún otro, dependiendo de dónde vaya a insertarse la aguja. Se limpia la piel con solución de limpieza estéril y se colocan campos quirúrgicos en el área de forma estéril. Se inyecta una pequeña cantidad de anestésico local para formar una roncha en la piel del sitio de inserción. A continuación, se administra más anestésico local a lo largo de la trayectoria proyectada para la inserción de la aguja espinal, hasta una profundidad de 2.5 a 5cm con un doble objetivo: anestésicar más antes de introducir la aguja espinal e identificar la trayectoria correcta para la colocación de la misma.

Para utilizar esta vía de acceso, se palpa el espacio intervertebral deseado y se inyecta anestésico local en la piel y el tejido subcutáneo. La aguja introductora se coloca en un ángulo ligero, 10 a 15 grados, en dirección cefálica y se introduce la aguja espinal por el introductor. Para llegar al espacio subaracnoideo, la aguja atraviesa el tejido subcutáneo, el ligamento supraespinal, el interespinal y el amarillo, el espacio epidural, la duramadre y la sustancia subaracnoidea. Luego de que se establece flujo libre de LCR, se inyecta lentamente el anestésico local, a menos de 0.5ml/s. Se puede intentar aspirar LCR adicional a la mitad y al final de la inyección para confirmar que la administración subaracnoidea continúa, pero no siempre es posible con agujas pequeñas.

Una vez terminada la inyección del anestésico local, el introductor y la aguja espinal se extraen juntas de la espalda del paciente, quien, a continuación, será colocado de acuerdo con el procedimiento quirúrgico y la baricidad del anestésico local administrado.

Elección del anestésico local

Los agentes de acción larga como la bupivacaína, en rangos de dosis entre 10 y 20 mg proporcionan anestesia espinal para procedimientos quirúrgicos mayores de 2.5 horas de duración; en dosis de 8 mg (hipo o hiperbárica) proporcionan anestesia espinal efectiva para procedimientos ambulatorios con tiempos de recuperación comparables a la lidocaína. Se ha demostrado la eficacia y seguridad de la Ropivacaína en procedimientos ginecológicos (cesárea y trabajo de parto), urológicos y ortopédicos, también se han obtenido resultados satisfactorios con un alto nivel de bloqueo sensitivo y movilización temprana rápida con dosis de 8 mg. (Rebollo Manrique, 2013).

Anestésicos locales:

Los efectos clínicos de los AL son influenciados por las siguientes condiciones:

- Sus propiedades fisicoquímicas.
- Sus propiedades vasoactivas.
- Sus propiedades cardiodepresoras.
- Sus propiedades neurotóxicas.
 - Centrales.
 - Periféricas.
- Su potencialidad alérgica
- Su capacidad de originar metahemoglobinemia.

La acción de los anestésicos locales consiste en alterar el funcionamiento del canal de sodio presente en la membrana axónica, lo que impide la formación y propagación del potencial de acción nervioso. Los anestésicos locales disminuyen la permeabilidad del canal sódico al ion de sodio y evitan la despolarización necesaria para alcanzar el valor umbral. Este bloqueo se relaciona directamente con las propiedades fisicoquímicas de los anestésicos locales, como su pKa, liposolubilidad y capacidad de unión a proteínas.

Los anestésicos locales se dividen en dos grupos según la naturaleza de su cadena intermedia, formada por la fracción lipídica y un grupo amino secundario o terciario. Si la cadena intermedia es un éster, se consideran aminoésteres, mientras que, si es una amida, son aminoamidas. Los anestésicos locales más comunes son lidocaína, mepivacaína, prilocaína, etidocaína, bupivacaína y Ropivacaína.

La naturaleza de la unión también influye en la forma en que los anestésicos locales se degradan. Los ésteres se hidrolizan rápidamente por la pseudocolinesterasa plasmática, mientras que las amidas se metabolizan más lentamente en el hígado. La capacidad de unión a las proteínas también afecta la duración del efecto del anestésico local, ya que una mayor unión a proteínas prolonga su acción. La mayoría de los anestésicos locales aminoamidas se unen principalmente a la albúmina y a la α 1-glicoproteína ácida.

Bupivacaína:

Deriva de la mepivacaína, en la cual se sustituye un grupo metil por un grupo butil. Es más liposoluble y cuatro veces más potente que la lidocaína, con una duración de acción cinco veces mayor (160 a 180 min). Su índice terapéutico es bajo respecto a la lidocaína, a expensas

de efectos cardiotoxicos selectivos. Es el anestésico local de mayor utilización en quirófano. En anestesia de conducción peridural se utiliza en concentraciones de 0.5%, o más raramente a 0.75%. A nivel subaracnoideo, en similar concentración y con variable baricidad, su efecto se obtiene en 5 min, con una duración de tres horas; 10 mg equivalen a 12 a 15 mg de tetracaína, pero con un bloqueo simpático más gradual y una prolongación del bloqueo sensitivo superior al motor. Produce un bloqueo sensitivo de excelente calidad. Se presenta en una mezcla racémica (mezcla equimolar de R(+) y S(-) enantiómeros), en frasco ampula y ampolletas de polipropileno, a concentraciones de 0.25; 0.5 y 0.75%, con o sin adrenalina, y en ampolletas a 0.5 y 0.75% hiperbáricas para administración subaracnoidea. Se metaboliza en el hígado dando lugar a la 4-hidroxi bupivacaína y a la desbutilbupivacaína, fármacos que tienen una vida media más prolongada que la bupivacaína, pero no se las considera activas. El coeficiente de extracción hepática es de 0.31 a 0.4. De 1 a 5% se elimina sin alterar por el riñón. (Wikinski, 2004)

Ropivacaína:

La Ropivacaína fue sintetizada por Akerman en 1985. Es un enantiómero; la sal hidrocloreto de la 2'-6'-pipercoloxilidina sintetiza a partir de la mepivacaína. Está preparada como el L-isómero puro. La adición de radicales al extremo aromático o amina del AL aumenta el grado de unión a las proteínas, que se considera como el responsable de una mayor duración de acción de la actividad anestésica. Tiene efecto intrínseco vasoconstrictor. Los enantiomorfos levógiros poseen una menor cardiotoxicidad, su menor liposolubilidad ocasiona un bloqueo motor más reducido, ya que penetra con mayor dificultad la fibra nerviosa motora, por lo cual con la Ropivacaína se puede lograr una buena disociación sensitivo-motora, ya que penetra con mayor rapidez las fibras C que las A y produce un bloqueo que depende de la

frecuencia potente relacionada con su liposolubilidad y peso molecular. Su efecto vasoconstrictor permite utilizarla sin adrenalina, sin alterar el tiempo de bloqueo. La dosis máxima es de 2 a 3 mg/kg. La dosis tóxica convulsionante es alrededor de 4.9 mg/kg, administrada por vía endovenosa.

- Su presentación farmacéutica es en ampolletas de polipropileno a 0.2, 0.75 y a 1%, de 10 y 20 cc, y en bolsas de polipropileno de 100 y 200 cc a 0.2% sin conservadores.
- Inicio -15 a 20 minutos
- Duración de la anestesia quirúrgica: 1,5 a 3 horas.

Adyuvantes intratecales.

Desde los inicios de la anestesia subaracnoidea, se han utilizado medicamentos espinales adyuvantes para mejorar sus efectos. La adrenalina y la morfina fueron las primeras drogas utilizadas para aumentar la duración de la anestesia y aliviar el dolor vertebral.

Tras un estudio publicado en 1976 sobre el uso de opioides en anestesia espinal, la administración de opioides como drogas adyuvantes creció significativamente, encontrando eficacia y seguridad en disminuir las dosis de anestésico local, acelerar la recuperación y proveer una analgesia postoperatoria efectiva. Aunque existen otras drogas utilizadas en el espacio epidural o espinal para provocar analgesia o potenciar la anestesia neuroaxial, los opioides siguen siendo los más frecuentes, pero sus efectos colaterales pueden limitar su uso.

Estudios también se han realizado con el uso de adyuvantes intratecales que aún no han sido aprobados para su uso en anestesia espinal, tal como la dexmedetomidina, Sulfato de Magnesio, ketamina, neostigmina, bloqueadores de canales del calcio, antiinflamatorios no esteroideos.

Opioides: Los opioides mejoran el efecto analgésico de los AL mediante un mecanismo sinérgico. Se han sugerido tres mecanismos para explicar la difusión de opioides entre el espacio epidural y la médula espinal: la difusión a través de las vellosidades aracnoideas en los manguitos de las raíces nerviosas espinales, la recaptación por las arterias radicales epidurales en su camino de irrigación medular y la difusión a través de las meninges. (Mugabure B. , 2005)

La morfina es un opioide que depositado en el espacio intratecal, a dosis de 100-200 µg, produce una analgesia que puede durar hasta 24 horas. Esta larga duración no es posible conseguirla vía i.v., ni por supuesto con las mismas dosis administradas, lo que demuestra su efecto espinal.

Clonidina: La clonidina fue sintetizada en 1962 como un descongestionante nasal, y posteriormente usada como antihipertensivo en 1972.

La Clonidina potencializa los efectos de los anestésicos locales al bloquear las fibras A& y C, prolongando el bloqueo motor dependiendo de la dosis administrada; tiene un largo periodo postoperatorio sin dolor y disminución de la presión arterial y la frecuencia cardiaca, así como sedación. En adultos, se ha demostrado que las dosis intratecales de 15-45mcg de clonidina prolongan los bloqueos espinales. Se han administrado dosis de hasta 150-300mcg (3mcg/kg) por vía intratecal junto con bupivacaína. Aunque se ha demostrado que la duración de la analgesia sensorial aumenta significativamente cuando se agrega clonidina, los cambios hemodinámicos marcados y la sedación evitan el uso rutinario de mezclas de anestésicos locales y grandes dosis de clonidina. (Pitkanen & Rosenberg, 2003) La dosis recomendada es de 15 a 75 µg que mejora la calidad del bloqueo espinal sin retardar el

período de recuperación del mismo, y reduce la incidencia de retención urinaria al compararlo con los opiodes. (Rebollo Manrique, 2013)

Contraindicaciones

Existen contraindicaciones relativas y absolutas para la realización de ciertos procedimientos médicos. Las contraindicaciones absolutas incluyen situaciones en las que el paciente rechaza el tratamiento, hay infección en el sitio de aplicaciones, hipovolemia presente, enfermedad neurológica no identificada, coagulopatía grave, aumento de la presión intracraneal. Por otro lado, las contraindicaciones relativas involucran la presencia de sepsis en lugar anatómico diferente al de la punción y la falta de conocimiento sobre la duración del procedimiento quirúrgico a realizarse.

Intoxicación por anestésicos Locales:

Los anestésicos locales (AL) actúan sobre otros tejidos excitables además del sistema nervioso central (SNC), como el músculo estriado y el sistema de conducción cardiaca, los cuales tienen una alta irrigación sanguínea. Esto significa que cuando un AL ingresa al torrente sanguíneo, llega más rápido y se concentra más en estas estructuras orgánicas altamente vascularizadas que en otras periféricas con menor irrigación sanguínea. En cuanto a los efectos clínicos de los AL, estos dependen de sus propiedades cardiodepresoras, neurotóxicas centrales y periféricas, alérgicas y su capacidad para formar metahemoglobinemia. Las manifestaciones tóxicas suelen deberse a la inyección intravascular inadvertida de una dosis correcta del AL, la administración de una dosis excesiva o una sobredosis absoluta o relativa, el efecto tóxico intrínseco del fármaco o la presencia de conservadores en la solución en la que se encuentra.

La secuencia de las manifestaciones tóxicas incluye una fase inicial de adormecimiento de labios y lengua con sensación metálica en la boca, acúfenos, vértigos y visión borrosa, seguida por una fase de excitación con temblores y convulsiones tónico clónicas. Finalmente, se presenta una fase de depresión que conduce a la pérdida de conocimiento, paro respiratorio, depresión cardiovascular y paro cardíaco. Cabe destacar que las reacciones anafilácticas o anafilactoideas son raras en el caso de los AL.

MATERIALES Y MÉTODOS

Taxonomía de la investigación

Población y periodo de estudio

Se llevó a cabo en el Hospital General del Estado Dr. Ernesto Ramos Bours en Hermosillo, Sonora.

La investigación se realizó durante el periodo que comprende entre febrero a mayo de 2023.

Muestreo estadístico

Se presenta un estudio clínico controlado, comparativo, aleatorizado, prospectivo y longitudinal.

Criterios de selección de la muestra

Criterios de inclusión:

- Pacientes programados para cirugía de miembro pélvico.
- Pacientes programados para anestesia neuroaxial.
- Paciente con edad entre 18 a 80 años.
- ASA I y II.
- Pacientes que firmaron el consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Pacientes con Hipersensibilidad conocida a los fármacos y sus componentes.

- Pacientes con patologías que contraindiquen la aplicación subaracnoidea de los fármacos.
- Mujeres embarazadas, lactando.
- Pacientes ASA III- IV
- Pacientes que no deseen participar en el estudio.
- Paciente con inhabilidad para comprender el procedimiento.

Criterios de eliminación

- Pacientes que presenten cualquier complicación anestésica y/o quirúrgico que obligue a modificar el manejo anestésico programado.

Recursos empleados

Recursos físicos

Clonidina 150mcgSA, Ropivacaína 7.5%SA, Bupivacaína 15 mg SA, Morfina 2.5mgSA, Paracetamol 1gIV, Tramadol 100mgIV, Ondansetron 4mgIV, Dexametasona 8mgIV, , Atropina 1mgIV, Efedrina 50mg IV, Fentanil 500mcg IV, Midazolam 15mg IV, Solución Hartmann 500cc-1,000cc y Salina 0.9%500cc-1,000cc, Equipo Espinal RAQUiMiX III, Hojas de Recolección de Datos, Consentimientos, Expedientes Clínicos, Equipo de Oficina, Bascula.

Recursos humanos:

Pacientes programados en forma electiva y de urgencia para cirugía de miembro pélvico; médicos anesestesiólogos adscritos encargados de los quirófanos en los turnos matutino, vespertino y jornada acumulada del Hospital General del Estado de Sonora; médicos residentes de los distintos grados de anestesiología

Recursos financieros:

Recursos propios de la institución y recursos propios.

Descripción metodológica:

Previa autorización de comité de ética e investigación en salud, médicos anesestesiólogos en los diferentes turnos, así como residente de anestesiología en el área de quirófanos del Hospital General del Estado de Sonora realizaron a cabo un ensayo clínico controlado, comparativo, aleatorizado, prospectivo, longitudinal, con dos grupos de estudio de pacientes del servicio de Traumatología. A estos pacientes se les realizó cirugía de miembro pélvico, durante el periodo de tiempo comprendido de febrero a mayo de 2023. A partir de ese periodo de tiempo mencionado anteriormente, se acudió a realizar valoración pre anestésica a pacientes en donde se solicite tiempo quirúrgico para realización de cirugía de miembro pélvico, en busca de pacientes que cumplieron con criterios de inclusión colocados en el apartado referente en este protocolo, como lo son pacientes con una edad de 18 a 50 años, que acepten y firmen consentimiento informado, ASA I y II, se realizó interrogatorio directo con el fin de conocer antecedentes de importancia y se analizaron laboratorios, presencia de ayuno, alergia a medicamentos a utilizar y

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

con el volumen exacto y a una velocidad de 0,2 ml/seg., de Ropivacaína al 7.5% 11.25mg + Morfina 50 mcg + Clonidina 15mcg en el grupo RMCy en grupo BMC solo Bupivacaína 0.5% 7.5mg + Morfina 50mcg + Clonidina 15 mcg , una vez administrada la dosis, después del retiro de la aguja se procedió a colocar catéter peridural cefálico permeable e inerte, colocando tegaderm o cinta adhesiva para su fijación, se posicionó a la paciente en decúbito supino se valoró cada minuto la instauración del bloqueo sensitivo. Se procedió a indicar se inicie lavado de área quirúrgica e inicie cirugía, monitorizando en todo momento

signos vitales, durante la etapa trans operatoria se administraron adyuvantes: antibiótico profiláctico elegido por el servicio tratante, Ondansetron 4mg; de ser necesario apoyo para contrarrestar complicaciones como bradicardia o hipotensión se manejara con líquidos IV y medicamentos vasoactivos como Atropina (10mcg/kg) y Efedrina 5mg en bolos crecientes respectivamente hasta su corrección; una vez terminada procedimiento quirúrgico se procedió a retirar monitoreo y se pasó a paciente a unidad de cuidados postanestésicos en donde se realizó interrogatorio directo en busca de efectos adversos y calificación EVA. Posteriormente, se realizó mismo interrogatorio a las 0hrs, 1hr, 8hr, 24hr, se registró la duración de la analgesia postoperatoria, la cual se definió como el tiempo desde la colocación de la inyección intratecal de la mezcla hasta que la paciente solicitó la primera dosis de analgésicos adicionales en el periodo postquirúrgico, en este momento se registró también la puntuación del dolor según la escala EVA.

Categorización de variables:

GENERO

- Definición operacional: condición del género del ser humano
- Tipo de variable: Independiente, Cualitativa, Dicotómica.
- Escala de medición: masculino, femenino

EDAD

- Definición operacional: Tiempo en años que ha vivido una persona contando desde su nacimiento.
- Variable: Independiente, cuantitativa, continua
- Escala de medición: Años

PESO

- Definición operacional: Medida de la fuerza que ejerce la gravedad sobre un cuerpo.
- Variable: Independiente, cuantitativa, continua
- Escala de medición: Kilogramos.

ASA

- Definición operacional: estado físico del paciente establecido por la asociación Americana de Anestesiología.
- Tipo de variable: Independiente, Cuantitativa, Nominal.
- Escala de medición: ASA I, ASA II.

HIPOTENSIÓN:

- Definición operacional: PAS < 90mmHg o disminución de la misma en un 20% a la basal
- Tipo de variable: Independiente, cualitativa, Dicotómica
- Escala de medición: Si, No.

BRADICARDIA:

- Definición operacional: FC < 60lpm o disminución de la misma en un 20% de la basal
- Tipo de variable: Independiente
- Tipo de variable: Independiente, cualitativa, Dicotómica
- Escala de medición: Si, No.

BUPIVACAÍNA 0.5%

- Definición operacional: Anestésico local
- Tipo de variable: Independiente, cuantitativa, Continua.
- Escala de medición: 7.5 mg

ROPIVACAÍNA 0.75%

- Definición operacional: Anestésico local
- Tipo de variable: Independiente, cuantitativa, Continua.
- Escala de medición: 11.25 mg.

MORFINA

- Definición operacional: Opioide
- Tipo de variable: Independiente, cuantitativa, Continua.
- Escala de medición: 50 mcg.

CLONIDINA

- Definición operacional: Fármaco alfa2 agonista.
- Tipo de variable: Independiente, cuantitativa, Continua.
- Escala de medición: 15 mcg.

SEDACIÓN

- Definición operacional: Nivel de sedación mostrado por el paciente y evaluado mediante la escala de Ramsay.
- Tipo de variable: dependiente, cuantitativa, Continua.

- Escala de medición:
- Despierto, ansioso y agitado
- Despierto, cooperador, orientado y tranquilo.
- Dormido con respuesta a órdenes.
- Somnoliento con breves respuestas a la luz y sonido.
- Dormido con respuesta solo al dolor.
- Profundamente dormido sin respuesta a estímulos

DOLOR

- Definición operacional: Nivel de dolor referido por el paciente evaluado mediante la escala visual análoga del dolor (EVA)
- Tipo de variable: dependiente, ordinal
- Escala de medición:
- EVA 0: Sin dolor
- EVA 1-3: Dolor leve.
- EVA 4-6: Dolor moderado.
- EVA 7-9: Dolor severo.
- EVA 10: Dolor insoportable.

BLOQUEO MOTOR:

- Definición operacional: Nivel de bloqueo motor evaluado mediante la escala de Bromage.
- Tipo de variable: dependiente, ordinal
- Escala de medición:

- Libre circulación de las piernas y pies.
- Apenas capaz de flexionar las rodillas con libre circulación de pies.
- No puede flexionar las rodillas, pero con libre circulación de pies.
- No puede flexionar las piernas o los pies.

Análisis estadístico

El análisis de datos se llevó a cabo en IBM SPSS V25 para Windows, dependiendo de la naturaleza de las variables se realizaron pruebas de comparación de medias y de asociación. Todo se realizó considerando un I.C. de 95%.

Aspectos éticos

La investigación de este protocolo se realizó con apego a la declaración de Helsinki en la cual incluye:

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 salvaguarda 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.

Párrafo 10. 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

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.

En cuanto a la 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:

Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo.

Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación. 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. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. 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

En un estudio realizado en 2003 realizado en Berlín, en el que se utilizó Morfina como coadyuvante y Morfina + Clonidina adicionados a Bupivacaína Hiperbárica 15 mg Subaracnoideo, se encontró que en los grupos en donde se administró combinación de Morfina y clonidina los pacientes presentaron una mejor analgesia en aquellos pacientes donde se utilizó solo Morfina. (Sites BD, Beach M, Biggs R, et al, 2003). El presente estudio se planificó para evaluar la efectividad de la adición de Clonidina y Morfina como adyuvante en la anestesia espinal utilizando Ropivacaína (Grupo RMC) en comparación a Bupivacaína (Grupo BMC) en pacientes sometidos a cirugía de miembros inferiores. En este estudio se analizó un total de 40 pacientes (21 al grupo de RMC frente a 19 en el grupo de BMC). Después del análisis completo de los datos, ningún paciente fue excluido de ambos grupos. Esto resultó un total de 40 pacientes de los cuales se completó el análisis estadístico

Los datos demográficos de los pacientes incluyeron el sexo (masculino 75% y femenino 25%) (tabla 1 y 2). El rango de edad de los pacientes se encontraba entre los 18 y 79 años, siendo los 19 a 22 años los más frecuentes. Los datos presentan una dispersión no paramétrica indicando que los valores de edad difieren de forma significativa entre los pacientes ($p=0.001$) (Figura 1). El peso de los pacientes se observó en un rango de 58 a 97 kg, con una media de 75 kg (figura 2).

Tabla 1. Frecuencias observadas para el sexo de los pacientes.

Sexo					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Femenino	10	25.0	25.0	25.0
	Masculino	30	75.0	75.0	100.0
	Total	40	100.0	100.0	

Tabla 2. Medidas descriptivas para la distribución de la edad.

Edad	Min	Max	Media	Ds	t	P value
	18	50	32.03	9.97	20.314	0.001

*P valor obtenido de una prueba de distribución de media T de Student para una sola muestra; considerando IC del 95%.

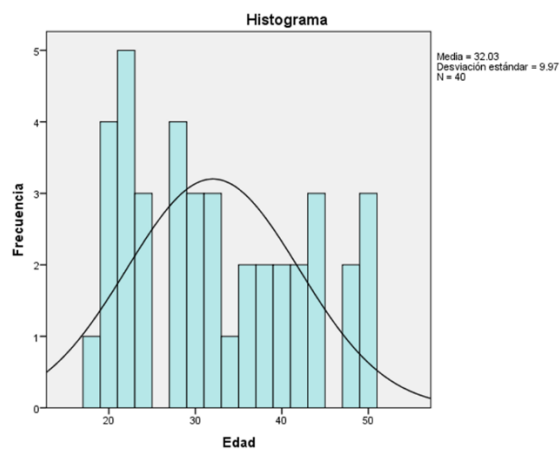


Figura 1. Histograma de las frecuencias observadas para las edades.

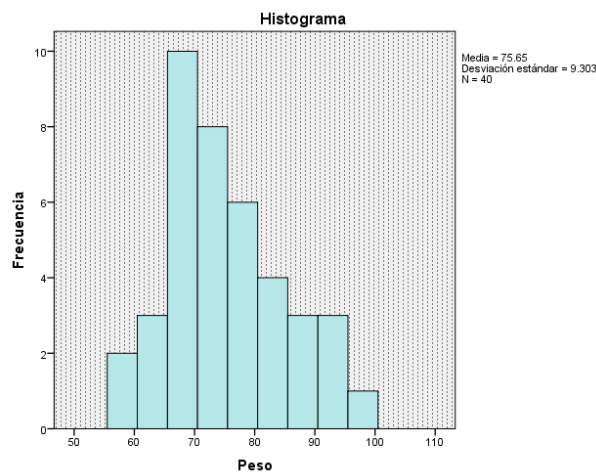


Figura 2. Histograma de las frecuencias observadas para el peso de los pacientes.

La clasificación del riesgo anestésico de la American Society al Anesthesiologists (ASA), categorizada como ASA I y ASA II, siendo ASA I paciente sano y ASA II paciente con alguna alteración sistemática leve a moderada. Según lo analizado se encontró que el total de los 40 pacientes se categorizaron en ASA II (Tabla 3).

Tabla 3. Frecuencias observadas para el ASA de los pacientes.

ASA					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	2	40	100.0	100.0	100.0

El nivel de sedación mostrado por el paciente se evaluó gracias a la escala de Ramsay la cual se determinó por la siguiente escala de medición; 1) El paciente está ansioso y agitado o inquieto, o ambos. 2) El paciente está cooperativo, orientado y tranquilo. 3) El paciente responde a órdenes solamente. 4) El paciente presenta una respuesta rápida al reflejo glabellar

o al sonido, pero presenta una respuesta lenta a órdenes. 5) El paciente presenta una respuesta lenta al reflejo glabellar o al sonido. 6) El paciente no presenta respuesta al reflejo glabellar o al sonido.

Durante el análisis se encontró que aquellos pacientes con anestesia con Ropivacaína se categorizaron dentro de la escala 2 y 3 con las siguientes frecuencias; para el nivel de sedación donde el paciente se encuentra cooperativo, orientado y tranquilo se presentó en 16 de los 19 pacientes. En contraste, el nivel de sedación donde el paciente responde a órdenes se presentó solamente en 3 pacientes (Tabla 4). Con respecto a la escala de Ramsay en pacientes sometido a anestesia de Bupivacaína se encontró que un 100% de los pacientes (un total de 21) se pudieron catalogar como en escala 2, indicando un paciente cooperativo, orientado y tranquilo.

Tabla 3. Frecuencias observadas para la escala Ramsay.

Escala Ramsay en pacientes con analgesia de Ropivacaína					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
	2	16	40.0	84.2	84.2
	3	3	7.5	15.8	100.0
	Total	19	47.5	100.0	
Escala Ramsay en pacientes con analgesia de Bupivacaína					
	0	1	2.5	4.8	4.8
	2	20	50.0	95.2	100.0

	Total	21	52.5	100.0	
Total		40	100.0		

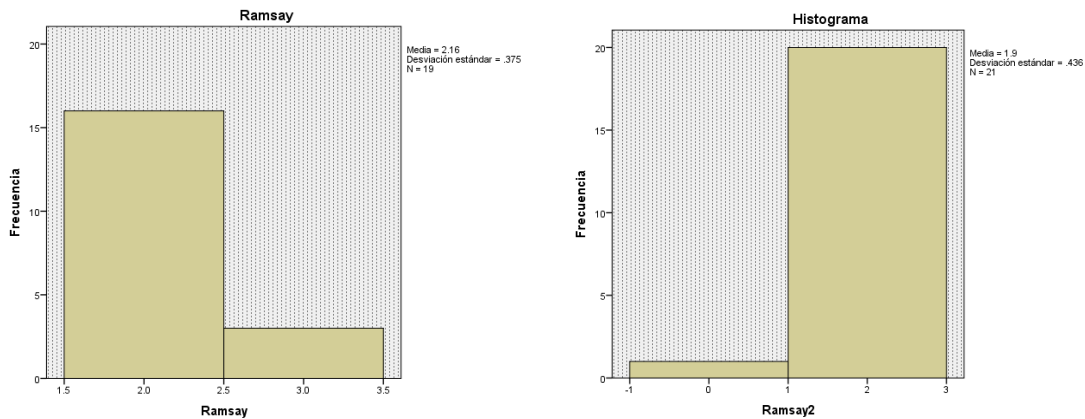


Figura 3. Histograma de frecuencias observadas en la escala Ramsay. a) Pacientes con analgesia de Ropivacaína, b) pacientes con analgesia de Bupivacaína.

La escala de Aldrete es una escala que tiene como objetivo evaluar la condición clínica de los pacientes al final de la anestesia, esta se mide en una serie de puntuaciones que la suma puede ser de un valor entre 0 y 10, considerando la actividad motriz, respiración, circulación, nivel de consciencia y saturación de oxígeno. Para aquellos pacientes con Ropivacaína se encontró que el 100% de los pacientes presentaron una clasificación de 9 puntos (Tabla 4). Los pacientes con dosis de Bupivacaína obtuvieron una clasificación de 9 en el 94.7% de los casos y un 5.3% presentó una calificación de 10.

Tabla 4. Frecuencias observadas para la clasificación de Aldrete.

Aldrete Ropivacaína					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
	9	21	52.5	100.0	100.0
Aldrete Bupivacaína					
	9	18	45.0	94.7	94.7
	10	1	2.5	5.3	100.0
Total		40	100.0		

Las complicaciones de los pacientes con Ropivacaína se presentaron solamente en el 4.8% mientras que en pacientes con Bupivacaína las complicaciones se observaron en el 15.8% de los pacientes (Tabla 5).

Tabla 5. Frecuencias observadas para las complicaciones de los pacientes.

Complicaciones Ropivacaína					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
	1	1	2.5	4.8	4.8
	2	20	50.0	95.2	100.0
	Total	21	52.5	100.0	
Complicaciones Bupivacaína					
	1	3	7.5	15.8	15.8
	2	16	40.0	84.2	100.0
	Total	19	47.5	100.0	
Total		40	100.0		

Durante las intervenciones quirúrgicas con Ropivacaína cuatro pacientes requirieron de una dosis de analgésicos de rescate, mientras que en aquellos pacientes con dosis de Bupivacaína fueron un total de seis los que lo requirieron (Tabla 6).

Tabla 6. Frecuencias observadas para la dosis rescate analgésico.

Rescate Ropivacaína					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
	1	4	10.0	19.0	19.0
	2	17	42.5	81.0	100.0
	Total	21	52.5	100.0	
Rescate Bupivacaína					
	1	6	15.0	31.6	31.6
	2	13	32.5	68.4	100.0
	Total	40	100.0		

Identificar el tiempo de boqueo motor mediante la escala de Bromage, con ambas técnicas anestésicas.

Durante el estudio se evaluaron 40 pacientes, de los cuales el 52.5% se encuentran dentro del grupo con anestesia espinal de Ropivacaína, mientras que el 47.5% del resto de pacientes se sometió a anestesia espinal con Bupivacaína (Tabla 7).

Tabla 7. Frecuencias observadas para la distribución de los grupos de estudio.

Grupo					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
	R/M/C	21	52.5	52.5	52.5
	B/M/C	19	47.5	47.5	100.0
	Total	40	100.0	100.0	

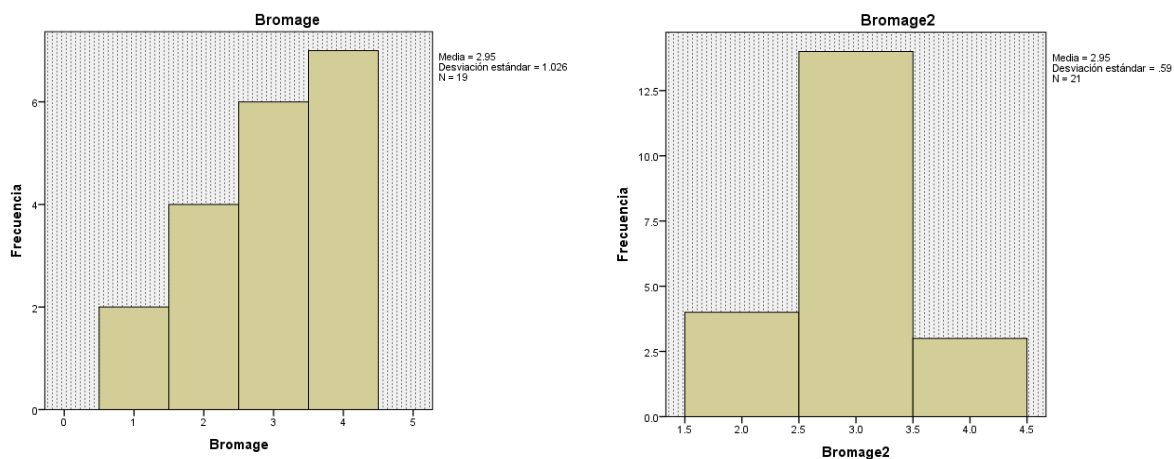
Para la evaluación de la escala Bromage se utilizó una escala que permitió medir el retorno de la actividad motora siendo las siguientes categorías; 1) libre circulación de las piernas y los pies. 2) apenas capaz de flexionar las rodillas con la libre circulación de los pies parciales. 3) no puede flexionar las rodillas, pero con libre circulación de los pies. 4) no se puede mover las piernas o los pies completos.

Durante el estudio se encontró que aquellos pacientes donde se utilizó Ropivacaína se encontraron con las siguientes frecuencias; grado I dos pacientes, grado II cuatro pacientes, grado III seis pacientes y grado IV siete pacientes, de un total de 19 pacientes (Tabla 8). Para los pacientes donde se utilizó Bupivacaína se encontraron los siguientes porcentajes; grado II 10%, grado III 35% y grado IV 7.5%, de un total de 21 pacientes.

Tabla 8. Frecuencias observadas para la escala de Bromage.

Escala de Bromage con analgesia de Ropivacaína					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
	Grado I	2	5.0	10.5	10.5
	Grado II	4	10.0	21.1	31.6
	Grado III	6	15.0	31.6	63.2
	Grado IV	7	17.5	36.8	100.0
	Total	19	47.5	100.0	
Escala de Bromage con analgesia de Bupivacaína					
	Grado II	4	10.0	19.0	19.0
	Grado III	14	35.0	66.7	85.7
	Grado IV	3	7.5	14.3	100.0
	Total	21	52.5	100.0	
Total		40	100.0		

Para la duración del bloqueo motor con anestesia espinal con Ropivacaína se encontró que aquellos pacientes que tardaron 4 horas fueron los más frecuentes dentro del estudio con una clara tendencia a distribuirse entre las 4 horas (Figura 4). Mientras que, para la duración del bloqueo motor con Bupivacaína se presentó con mayor frecuencia entre 4 y 4.5 horas, sin



embargo, esta distribución se encuentra más uniformemente distribuida (Figura 5).

En base a los resultados obtenidos de la comparación de la duración del bloqueo motor de acuerdo a la escala de Bromage, observamos que la duración del bloqueo motor en el grupo de Ropivacaína la media fue de 4.37 horas, mientras que en el grupo de Bupivacaína la media fue de 4.12 horas. La prolongación del bloqueo fue similar en ambos grupos.

Figura 4. Histograma de frecuencias observadas para la escala de Bromage. a) Ropivacaína. b) Bupivacaína

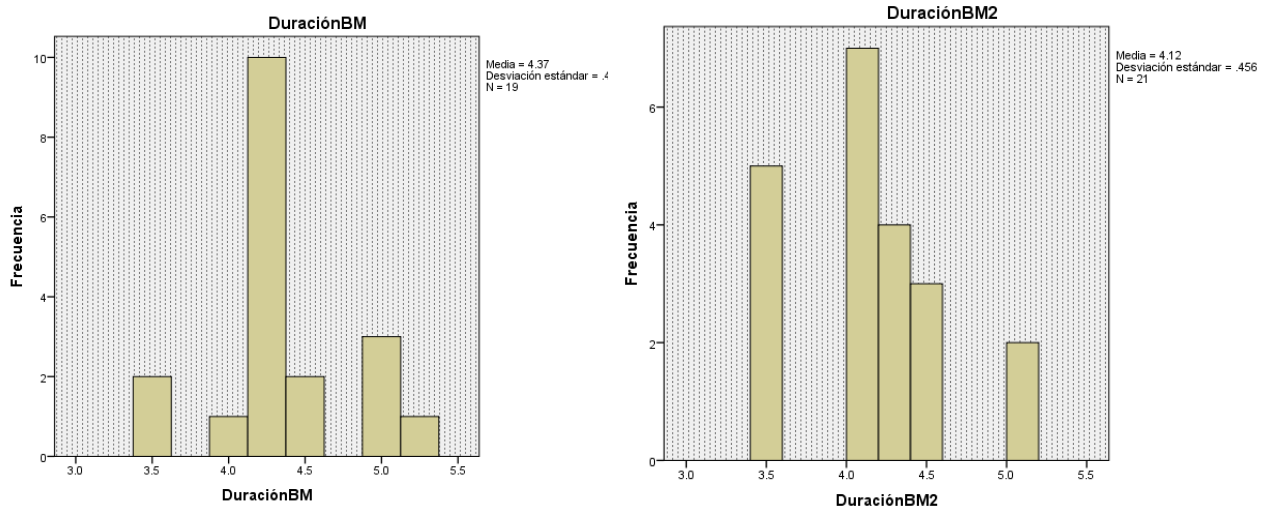


Figura 5. Histograma de frecuencias observadas para la duración del bloqueo motor. a) Ropivacaína. b) Bupivacaína

Evaluar la intensidad dolorosa en la escala EVA, al término de la cirugía, una hora, ocho horas y veinticuatro horas cuando se utiliza Ropivacaína 0.75% 11.25 mg + Morfina 50 mcg + Clonidina 15 mcg vía subaracnoidea dosis única.

La escala visual analógica (EVA) del dolor nos permite medir la intensidad que describe el paciente con respecto a la sintomatología que presenta al momento. La escala utilizada durante el estudio fue del 0-10, indicando 0 como carencia de dolor y 10 dolor máximo. Las frecuencias observadas para el EVA con el uso de Ropivacaína inmediatamente posterior a la cirugía se presentaron en el 100% de los pacientes con valor 0. Pasada una hora de la cirugía el valor de EVA se presentó con valor de 0 en el 100% de los pacientes (Figura 5).

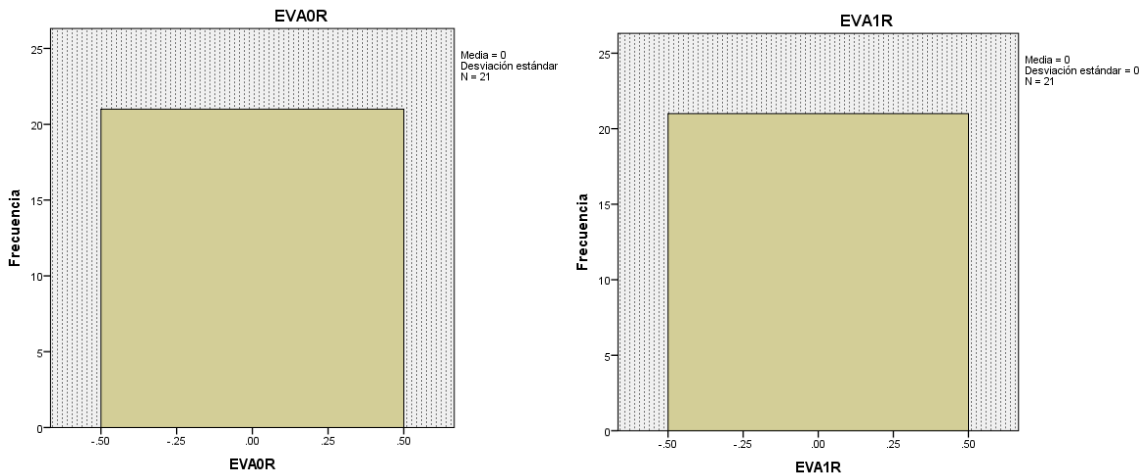


Figura 5. Frecuencias observadas para el valor de EVA con Ropivacaína. a) nivel inmediato posterior a la cirugía. b) una hora posterior a la cirugía.

8 horas posteriores a la cirugía la intensidad dolorosa de los pacientes se presentó con un 27.5% en nivel 0, 20% nivel 2 y un 5% en nivel 1 de un total de 21 pacientes (Tabla 9). Finalmente, a las 24 horas posteriores a la cirugía el nivel de EVA se presentó con los siguientes porcentajes; nivel 0 de EVA en 20%, nivel 1 de EVA se presentó en el 2.5%, nivel 2 de EVA en 12.5%, nivel 3 de EVA en el 7.5%, nivel 4 de EVA en el 7.5% y nivel 5 de EVA en el 2.5% de los pacientes. (Tabla 10).

En base a los resultados en la evaluación del dolor postoperatorio de acuerdo a la escala visual análoga del dolor de la anestesia espinal en el grupo de Ropivacaína, observamos que el 100% de los pacientes no presentaron dolor al momento de terminar la cirugía, así como 1 hora posterior al término de ésta. En los resultados de la evaluación del dolor a las 8 horas posterior a la cirugía observamos que el 27.5% no presentaron dolor, con un EVA de 0, mientras que el 20% los pacientes presentaron dolor leve con un EVA de 2. Y un 5% presentaron igualmente dolor leve con un EVA de 1.

El nivel de dolor evaluado a las 24 horas posterior a la cirugía, el 20% de los pacientes no presentaron dolor, mientras que el 22.5% de los pacientes presentaron dolor leve con un EVA 1-3. El 10% de los pacientes presentaron un dolor moderado con un nivel de EVA de 4-5. Ninguno de los pacientes presentó un dolor severo con $EVA > 5$.

Tabla 9. Frecuencias observadas para el EVA 8 horas posteriores a la cirugía.

EVA8R					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	0	11	27.5	52.4	52.4
	1	2	5.0	9.5	61.9
	2	8	20.0	38.1	100.0
	Total	21	52.5	100.0	
Perdidos	Sistema	19	47.5		
Total		40	100.0		

Tabla 10. Frecuencias observadas para el EVA 24 horas posteriores a la cirugía.

EVA24R					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	0	8	20.0	38.1	38.1
	1	1	2.5	4.8	42.9
	2	5	12.5	23.8	66.7
	3	3	7.5	14.3	81.0
	4	3	7.5	14.3	95.2
	5	1	2.5	4.8	100.0
	Total	21	52.5	100.0	
Perdidos	Sistema	19	47.5		
Total		40	100.0		

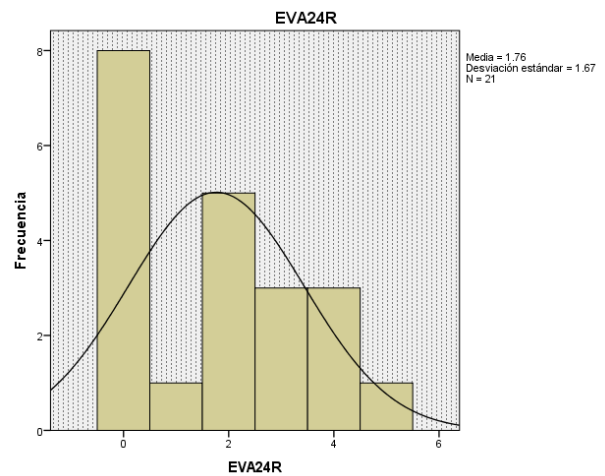
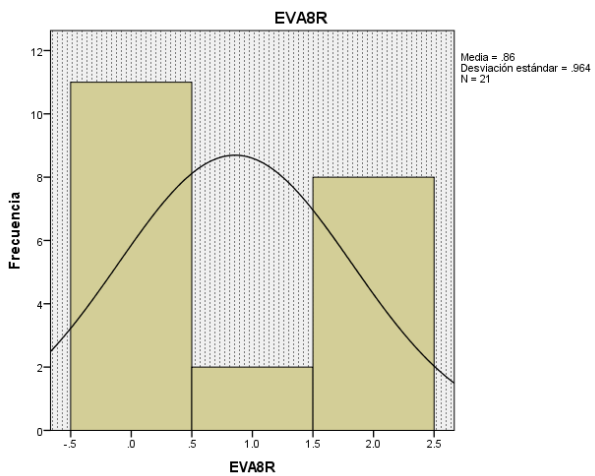


Figura 6. Frecuencias observadas para el valor de EVA. a) ocho horas posteriores a la cirugía. b) 24 horas posteriores a la cirugía.

Evaluar la intensidad dolorosa en la escala EVA, al término de la cirugía, una hora, ocho horas y veinticuatro horas cuando se utiliza Bupivacaína hiperbárica 0.5% 7.5 mg + Morfina 50 mcg + Clonidina 15 mcg vía subaracnoidea.

Los pacientes con una dosis de Bupivacaína fueron un total de 19, de este total de pacientes, el valor de EVA inmediatamente posterior a la cirugía fue de nivel 0 en el 100% de los pacientes (Figura 7a). Una hora posterior a la cirugía se presentó en el 100% de los casos nivel 0 en la escala de EVA (Figura 7b). Pasadas 8 horas de la cirugía se presentó nivel 0 de EVA en 18 pacientes, mientras que en un paciente se mostró el nivel EVA 1 (Tabla 11). Finalmente, 24 horas posteriores a la cirugía las frecuencias observadas para el nivel 0 fueron de seis pacientes, nivel 1 en dos pacientes, nivel 2 en ocho pacientes y nivel 3 en tres pacientes (Tabla 12).

En base a los resultados en la evaluación del dolor postoperatorio de acuerdo a la escala visual análoga del dolor de la anestesia espinal en el grupo de Bupivacaína, observamos que el 100% de los pacientes no presentaron dolor al momento de terminar la cirugía, así como 1 hora posterior al término de ésta. En los resultados de la evaluación del dolor a las 8 horas un paciente presentó dolor leve con EVA de 1. A las 24 horas posterior a la cirugía el 100% de los pacientes presentaron un dolor leve con un nivel de EVA entre 1-3, lo que esto indica que en ninguno de los pacientes presentó un dolor severo con $EVA > 4$.

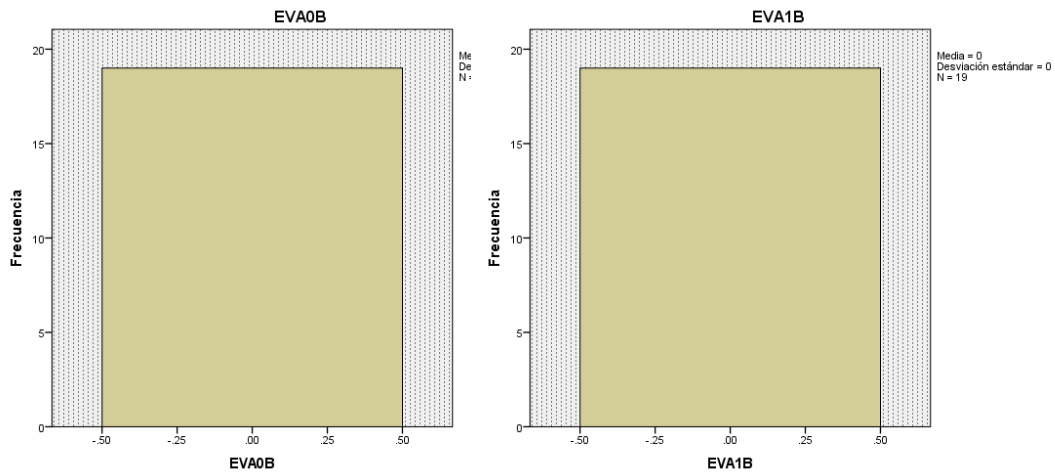


Figura 7. Frecuencias observadas para el valor de EVA con Bupivacaína. a) nivel inmediato posterior a la cirugía. b) una hora posterior a la cirugía.

Tabla 11. Frecuencias observadas para el EVA 8 horas posteriores a la cirugía.

		EVA8B			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	0	18	45.0	94.7	94.7
	1	1	2.5	5.3	100.0
	Total	19	47.5	100.0	
Perdidos	Sistema	21	52.5		
Total		40	100.0		

Tabla 12. Frecuencias observadas para el EVA 24 horas posteriores a la cirugía.

EVA24B					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	0	6	15.0	31.6	31.6
	1	2	5.0	10.5	42.1
	2	8	20.0	42.1	84.2
	3	3	7.5	15.8	100.0
	Total	19	47.5	100.0	
Perdidos	Sistema	21	52.5		
Total		40	100.0		

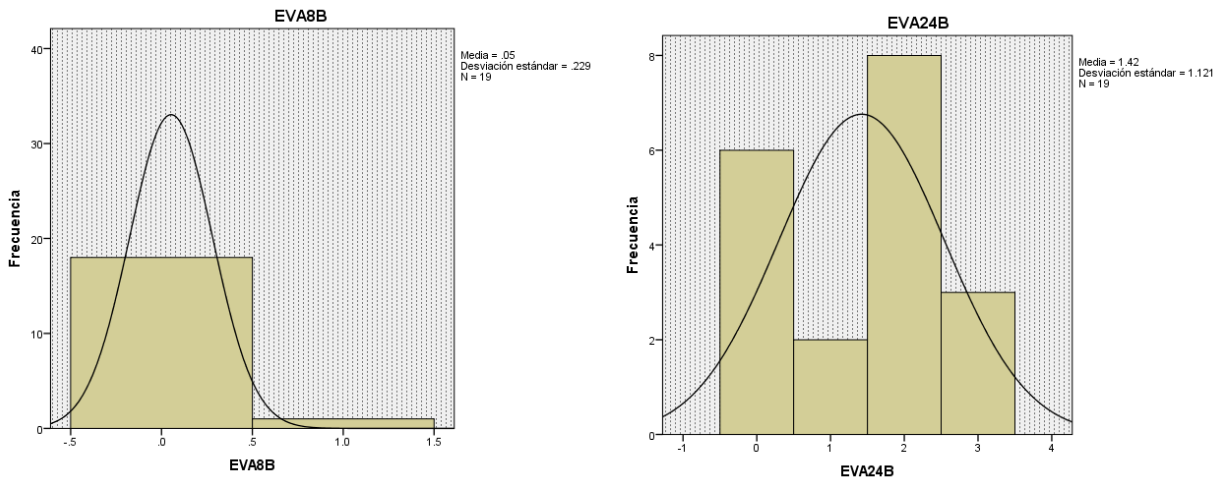


Figura 8. Frecuencias observadas para el valor de EVA con Bupivacaína. a) 8 horas posteriores a la cirugía. b) 24 horas posteriores a la cirugía.

Intensidad dolorosa de forma inmediata, a la hora y ocho horas posteriores a la intervención quirúrgica.

Con el fin de evaluar la intensidad del dolor, se realizaron pruebas estadísticas entre las que se encuentran los estadísticos chi-cuadrado, d de Somers, Tau-b de Kendall y Correlación de Spearman ajustado a datos ordinales. A las 0 horas de haber realizado la cirugía no se presentó dolor alguno en la totalidad de los pacientes, de igual forma, para la hora posterior a la intervención ningún paciente presentó dolor. A las 8 horas posteriores a la cirugía se puede destacar que un total de 8 pacientes presentaron dolor en intensidad 2, según los estadísticos se aprecia que, sí existe una diferencia entre los analgésicos utilizados, aquellos que presentaron dolor con mayor intensidad se les aplicó Ropivacaína (Tabla 13, Tabla 14).

Los resultados presentaron que es mayor la intensidad dolorosa en el grupo de Ropivacaína, comparado con el Grupo de Bupivacaína, sin embargo, no es clínicamente significativo debido a que 8 de los pacientes del grupo de Ropivacaína presentaron un EVA para dolor leve lo que demuestra que ambos grupos de medicamentos son efectivos para mantener una adecuada analgesia 24 horas posterior a la cirugía.

Tabla 13. Comparación de variables para la intensidad dolorosa a las 8 horas.

Tabla cruzada					
		EVA8h			Total
		0	1	2	
Grupo	R/M/C	11	2	8	21
	B/M/C	18	1	0	19
Total		29	3	8	40

Tabla 14. Estadísticos realizados para la intensidad de dolor a las 8 horas.

Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	9.948	2	.007
Razón de verosimilitud	13.037	2	.001
Asociación lineal por lineal	9.694	1	.002
N de casos válidos	40		
d de Somers	-.478		
Tau-b de Kendall	-.478		

Correlación de Spearman	-0.491		
-------------------------	--------	--	--

Evaluar la experiencia percibida por el paciente a las veinticuatro horas posterior a su procedimiento.

La evaluación de la experiencia de los pacientes se utilizó la escala de Likert en la que se cuestionaba al paciente sobre su experiencia en dicho acto anestésico calificándolo del 1-4 siendo; 1) muy cómodo, 2) cómodo, 3) poco cómodo y 4) incomodo. Para aquellos pacientes en el grupo de Ropivacaína los porcentajes observados fueron de 63.2% para una experiencia muy cómoda y un 36.8% cómoda (Tabla 15). En aquellos pacientes en el grupo de Bupivacaína la experiencia que presentaron fue de un 52.4% en nivel muy cómodo y un 47.6% en nivel cómodo.

Tabla 15. Frecuencias observadas para el nivel de experiencia.

Experiencia con Bupivacaína					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
	1	12	30.0	63.2	63.2
	2	7	17.5	36.8	100.0
	Total	19	47.5	100.0	
Experiencia con Ropivacaína					
	1	11	27.5	52.4	52.4

	2	10	25.0	47.6	100.0
	Total	21	52.5	100.0	

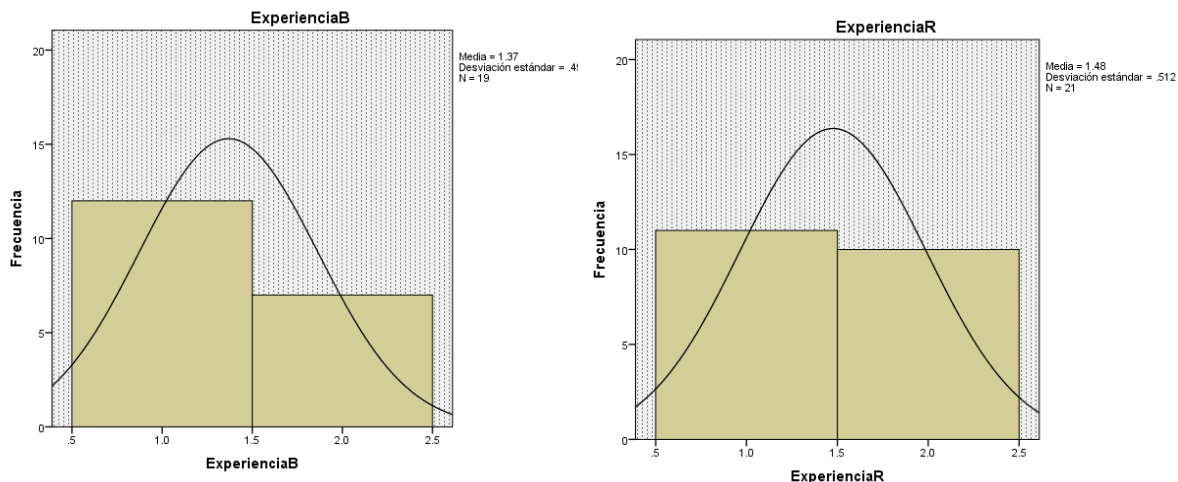


Figura 9. Histograma de frecuencias observadas para el nivel de experiencia en los pacientes. a) Bupivacaína.
B) Ropivacaína.

Evaluación de la intensidad de dolor

Se realizaron pruebas estadísticas, encontrando que no existe variación entre ambos anestésicos, sin embargo, se puede destacar que aquellos pacientes sometidos a Ropivacaína fueron quienes presentaron una mayor intensidad de dolor (Tabla 16, Tabla 17).

La duración de la analgesia fue mayor en el grupo de BMC en comparación con el grupo de RMC. Se ha documentado que la coadministración tanto de Morfina como Clonidina con el anestésico local tiene mejor analgesia que administrando cualquiera de los anestésicos locales solos y las observaciones del presente estudio apoyan los resultados. La efectividad analgésica fue mejor en el grupo de BMC en comparación con RMC. Sin embargo, no fue clínicamente significativo debido a que en ambos grupos los pacientes presentaron un dolor leve 24 horas posterior a la cirugía, lo que significa que ambas combinaciones de anestésicos

locales son efectivas para mantener una adecuada analgesia postoperatoria a las 24 horas de haberse administrado vía espinal.

Tabla 16. Comparación de variables de la intensidad dolorosa a las 24 horas.

Tabla cruzada								
		EVA24h						Total
		0	1	2	3	4	5	
Grupo	R/M/C	8	1	5	3	3	1	21
	B/M/C	6	2	8	3	0	0	19
Total		14	3	13	6	3	1	40

Tabla 17. Estadísticos realizados para la intensidad dolorosa a las 24 horas.

Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	5.224	5	.389
Razón de verosimilitud	6.770	5	.238
Asociación lineal por lineal	.568	1	.451
N de casos válidos	40		
	-.081		

d de Somers			
Tau-b de Kendall	-0.82		
Correlación de Spearman	-0.90		

Comparar los cambios hemodinámicos en los dos grupos.

Para analizar los cambios hemodinámicos se analizó la presencia o ausencia de hipotensión y bradicardia, se encontró que el 15% de los pacientes sí presentaban hipotensión y el 12.5% sí presentaban bradicardia (Tabla 18). Se realizó un estadístico de Chi-cuadrado para la evaluación de los cambios hemodinámicos, se encontró que 30 pacientes no presentaban hipotensión ni bradicardia (Tabla 19). La p valor indicó un valor de 0.738 demostrando que no hay significancia entre los valores de hipotensión (Tabla 20), por lo que podemos concluir que no existen cambios hemodinámicos significativos entre ambos grupos.

En un estudio realizado en México en 2019 se utilizó clonidina en combinación con Bupivacaína Hiperbárica para cirugía de próstata reportando un adecuado control hemodinámico durante el transanestésico y postanestésicos. En nuestro estudio se observó que, 15% de los pacientes presentaron hipotensión, y 12.5% de los pacientes presentaron bradicardia. A pesar de encontrarse en pocos pacientes cambios hemodinámicos, no hubo diferencia en la presencia de bradicardia, los pacientes no requirieron tratamiento, ya que no presentaron datos de bajo gasto cardiaco, en caso de hipotensión, los que presentaron bradicardia presentaron una adecuada respuesta a la administración de líquidos y a la utilización de efedrina a dosis de 5 a 10 mg IV. Sin embargo, no fue estadísticamente significativo, lo que se demostró que es seguro utilizar clonidina y morfina como

coadyuvantes en la anestesia espinal, debido a que el porcentaje de los pacientes que presentaron cambios hemodinámicos es mínimo.

Tabla 18. Frecuencias observadas para la hipotensión y bradicardia.

Hipotensión					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
	Presente	6	15.0	15.0	15.0
	Ausente	34	85.0	85.0	100.0
Bradicardia					
	Presente	5	12.5	12.5	12.5
	Ausente	35	87.5	87.5	100.0

Tabla 19. Variables comparadas de hipotensión y bradicardia.

Estadísticos			
		Hipotensión	Bradicardia
	Válido	40	40
	Perdidos	0	0

Tabla 20. Estadísticos realizados para la hipotensión.

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	.112 ^a	1	.738		
Corrección de continuidad	.000	1	1.000		
Razón de verosimilitud	.105	1	.746		
Prueba exacta de Fisher				1.000	.577
Asociación lineal por lineal	.109	1	.741		
N de casos válidos	40				

Los intentos de mejorar la calidad del bloqueo y aumentar el efecto analgésico posoperatorio con la adición de adyuvantes están creciendo en la práctica actual, lo cual motivó el desarrollo del presente estudio. (al., 1993). La clonidina potencia la acción de los anestésicos locales en los bloqueos regionales al interrumpir la transmisión neuronal de los estímulos dolorosos en las fibras A δ y C, y aumenta el bloqueo de los agentes anestésicos locales al incrementar la conductancia de los iones K⁺ en las fibras nerviosas. También ejerce un efecto vasoconstrictor sobre los músculos lisos, lo que resulta en una disminución de la absorción del anestésico local y, finalmente, prolonga la duración de la analgesia (Bajwa et. al., 2010).

Teniendo en cuenta estas características, se optó por utilizar clonidina como adyuvante junto con Morfina en la adición con anestésico local utilizando la combinación de Ropivacaína, morfina y clonidina en comparación con Bupivacaína, morfina y clonidina en cirugía de miembros inferiores. En nuestro estudio se observó que, 15% de los pacientes presentaron hipotensión, y 12.5% de los pacientes presentaron bradicardia, sin embargo, no fue estadísticamente significativo, lo que se demostró que es seguro utilizar clonidina y morfina como coadyuvantes en la anestesia espinal, debido a que el porcentaje de los pacientes que presentaron cambios hemodinámicos es mínimo.

CONCLUSIONES

Una vez concluido el estudio, podemos observar que los resultados en cuanto a la superioridad de un grupo a otros no son concluyentes, ya que existe evidencia estadística que sugiere que las mezclas anestésicas utilizando anestesia espinal utilizadas en el presente estudio sea una superior a la otra, tanto la duración de la anestesia, así como la analgesia postoperatoria y el confort del paciente. La duración del bloqueo motor en el grupo de Ropivacaína la media fue de 4.37 horas, mientras que en el grupo de Bupivacaína la media fue de 4.12 horas, sin embargo, en ambas combinaciones no se requirieron dosis anestésicas de rescate durante el transoperatorio, a diferencia de los bloqueos realizados con solo anestésico local sin adyuvantes. Sin embargo, existen factores que pueden influir en los resultados obtenidos de manera significativa.

En el caso de la analgesia postoperatoria a las 8 y 24 horas, es difícil evaluar debido a que los pacientes ya contaban con analgesia intravenosa con horario a base de AINES y Paracetamol, sin embargo, al revisar la analgesia a las 24 horas posterior al procedimiento quirúrgico se observó en expediente que el servicio tratante les indicó medicamento analgésico con horario. Sería importante compararlo con algún estudio el cual no se administrará analgesia horario posterior a la cirugía y así evaluar realmente la analgesia administrada por los coadyuvantes intratecales.

En cuanto a los cambios hemodinámicos que presentaron ambos grupos de anestésicos no se encontraron diferencias significativas.

A pesar de lo mencionado anteriormente si se observó una prolongación sensorial en ambos grupos, se observaron cirugías con duración de hasta cuatro horas en las que no requirieron

dosis anestésicas de mantenimiento durante el trans operatorio, a diferencia de la anestesia espinal con solo el uso de anestésicos locales.

estrategia para optimizar recursos y disminuir la exposición más fármacos analgésicos a los pacientes.

Se concluye que la combinación de dosis de Clonidina 15 mcg + Morfina 50 mcg intratecales en combinación con Bupivacaína o Ropivacaína son una opción eficaz y con bajo porcentaje de complicaciones y efectos secundarios en los pacientes, con una adecuada analgesia hasta las 24 horas postoperatorias y se considera una estrategia para optimizar recursos y disminuir la exposición a más fármacos analgésicos a los pacientes.

LITERATURA CITADA

- Covarrubias Gómez, A. (2013). El manejo del dolor agudo postoperatorio:.
- Faus Soler, M. T. (2000). CURRENT SITUATION OF POSTOPERATIVE PAINS: A PROBLEM OF QUALITY OF CARE. Servicio de Farmacia. Hospital Francesc de Borja de Gandía y Departamento de Farmacología. Universidad de Valencia.
- García Montes, J. (2018). Efectividad analgésica de clonidina vs. morfina como coadyuvantes de la anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica en pacientes sometidas a cesárea. Rev Soc Esp Dolor.
- Humble. (2015). A systematic review of therapeutic interventions to reduce acute and chronic post-surgical pain after amputation, thoracotomy or mastectomy. Eur J Pain.
- IASP Subcommittee on Taxonomy. (1979). IASP Subcommittee on Taxonomy.
- Lovato Salas, F. (2015). Prevalencia de fracturas de cadera, fémur y rodilla en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia "Lomas Verdes" del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Medicine, I. o. (2011). Relieving Pain in America: A Blueprint for Transforming Prevention, Care, Education, and Research. Committee on Advancing Pain Research, Care, and Education.
- Mugabure. (2005). Fisiología y farmacología clínica de los opioides epidurales e intratecales. Revista de la Sociedad Española del Dolor.

- Mugabure, B. (2005). Fisiología y farmacología clínica de los opioides epidurales e intratecales. Rev. Soc. Esp. Dolor vol.12 no.1.
- Nuche-Cabrera, E. (2009). Control del dolor agudo postoperatorio en cirugía. Revista Mexicana de Anestesiología.
- Pérez Guerrero, A. (2017). Dolor postoperatorio: ¿hacia dónde vamos? Revista de la Sociedad Española del Dolor.
- Pitkanen & Rosenberg. (2003).
- Radnovich, R. (2014). effective management requires comprehensive assessment. Acute Pain.
- Raja, e. a. (s.f.). The revised IASP definition of pain: concepts, challenges, and compromises. pain.
- Rawal, N. (2016). Current issues in postoperative pain management. Eur J Anaesthesiol.
- Rebollo Manrique, R. E. (2013). Bloqueo subaracnoideo: una técnica para siempre. Revista Mexicana de anestesiología.
- Rebollo Manriquez, R. E. (2013). Bloqueo subaracnoideo: una técnica para siempre. Revista Mexicana de Anestesiología.
- Wikinski, J. A. (2004). anestésicos locales. En J. A. Aldrete, Texto de anestesiología teórico y practico (pág. 323). El manual moderno S.A. de C.V.

ANEXOS

1.- Hoja de recolección de datos.

2.- Consentimientos informados

**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 la efectividad analgésica de Ropivacaína vs Bupivacaína utilizando Clonidina y Morfina como coadyuvantes de anestesia espinal en pacientes sometidos a cirugía de miembro pélvico”.

Nombre del paciente _____

Número de Exp: _____ Fecha: _____ Edad de paciente _____ (18-50

años) Peso: _____ Talla: _____ IMC: _____ <35 IMC (kg/m²)

Diagnóstico: _____

Tipo de

cirugía _____ cirugía _____

Premedicación: _____

ASA: I ASA: II

Grupo: Ropivacaína/Morfina/Clonidina Bupivacaína/ Morfina/ Clonidina

Bloqueo espinal fallido o exitoso _____ Nivel de Bloqueo _____ Inicio de

anestesia: _____ Término de anestesia: _____ ¿Hubo necesidad de combinar

con anestesia general? _____ Signos Vitales de inicio:

_____ Signos Vitales de salida: _____ Duración de

bloqueo sensorial _____ ¿Se utilizó dosis rescate? Si o No.

¿Al cuánto tiempo? ¿Qué se utilizó?

Durante el acto quirúrgico el paciente presento complicaciones?:

¿Cómo define su experiencia ante este evento anestésico?

Muy cómoda Cómoda Poco cómoda Incomoda

EVA: Al término: _____ EVA 1 hora: _____ EVA 8 horas: _____ EVA 24

horas: _____

Hubo necesidad de administrar analgésicos de rescate en el postquirúrgico? SI NO

Al cuánto tiempo del postquirúrgico se administraron?

—

Consentimiento Informado de Anestesia

Nombre del estudio:

“Clonidina intratecal como adyuvante para prolongación del bloqueo motor y analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a cirugía de miembro pélvico”

Lugar y fecha:

Hermosillo, Sonora, a _____ del mes de _____ de 2023

Justificación y objetivo del estudio:

La cirugía traumatológica suele generar altos índices de intensidad dolorosa debido a los mecanismos fisiopatológicos de la transmisión dolorosa que involucran sus procesos quirúrgicos, por ello, es necesario aplicar técnicas neuroaxiales de acceso, y fármacos adyuvantes que permitan la abolición de la transmisión dolorosa, la Clonidina inyectada por vía espinal prolonga el bloqueo sensitivo y motor, aumenta la sedación, en literatura encontrada se ha discutido que la dosis adecuada va desde los 25-75mcg, aumentando solo los efectos adversos con dosis mayores. Dentro del objetivo principal se quiere comparar el efecto de añadir 15mcg de Clonidina al bloqueo espinal con 11.25mg de Ropivacaína al 7.5% + 50 mcg de Morfina, o 7.5 mg de Bupivacaína Hiperbárica 0.5% + 50mcg de Morfina identificar el tiempo de prolongación analgésica postoperatoria con escala de EVA, duración del bloqueo motor con escala Bromage, satisfacción del paciente durante y después del procedimiento y nivel de sedación con escala Ramsay; con el fin de determinar que los pacientes tienen una recuperación más

satisfactoria y mejor percepción del dolor en comparación con los dos grupos de anestésicos locales, dicho estudio se realizara en el Hospital General del Estado de Sonora.

Procedimientos:

Se me ha informado que, de ser necesario se me aplicará un medicamento para prevenir que disminuya mi presión arterial y mi frecuencia cardiaca; se vigilarán mis síntomas y signos vitales durante el estudio. Posibles riesgos y molestias: Se me ha explicado que pudiera presentar disminución de mi presión arterial y provocarme nauseas, vomito, mareo, pero que el medico estará pendiente de mí y de ser necesario me pondrán medicamento para revertir estos síntomas. Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Mejor calidad de la atención otorgada, menor percepción de dolor y requerimientos de analgésicos de rescate en pacientes aleatoriamente seleccionados para aplicación de clonidina, a los pacientes con disminución de la presión arterial, se les puede controlar mediante la prevención con efedrina IV, ofreciendo una atención de calidad superior. Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: Se informará al paciente el resultado del estudio y la aplicabilidad del mismo, participación o retiro: Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte mi relación con el instituto o con el departamento. Privacidad y confidencialidad: El investigador responsable me ha asegurado que no se me identificará en las presentaciones y/o publicaciones que deriven de este estudio y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

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

- No autoriza que se tome la muestra.
- Si autorizó que se tome la muestra solo para este estudio.
- Si autorizó que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

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

Beneficios al término del estudio: Se me ha explicado que el beneficio del estudio consistirá en obtener una recuperación más satisfactoria con índices de dolor menores a los esperados, disminuyendo los efectos adversos que esta conlleva.

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

Investigador Responsable: Dr. Jesús Manuel Rocha Villavicencio

Asesor: Dr. Jesús Daniel Alberto Hurtado León

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:

Comisión de Ética de Investigación del Hospital General del Estado de Sonora.

Nombre y firma del paciente: _____

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento: _____

Testigo #1 Nombre, dirección, relación y firma _____

Testigo #2 Nombre dirección, relación y firma _____