

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DEL ESTADO DE MEXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
COORDINACION DE INVESTIGACION Y ESTUDIOS AVANZADOS  
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS AVANZADOS  
COORDINACION DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA  
DEPARTAMENTO DE EVALUACION PROFESIONAL**



**ANALGESIA POSTOPERATORIA CON EL USO DE ROPIVACAÍNA 0.2% VERSUS  
ROPIVACAÍNA 0.2% MAS DEXMEDETOMIDINA PERIDURAL PARA CIRUGÍA DE  
TRAUMA EN MIEMBROS INFERIORES.**

**HOSPITAL CRUZ ROJA MEXICANA**

**TESIS**

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DE POSGRADO DE LA ESPECIALIDAD EN  
ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTA:**

**M.C. LUIS ALFONSO VALENCIA ARANGO**

**DIRECTOR DE TESIS:**

**E. EN ANESTESIOLOGÍA JOSÉ FERNANDO FERNÁNDEZ LÓPEZ**

**REVISORES:**

**E. EN ANESTESIOLOGÍA LUIS RICARDEZ CUEVAS**

**E. EN ANESTESIOLOGÍA FRANCISCO ALBERTO SÁNCHEZ ROGEL**

**E. EN ANESTESIOLOGÍA LUZ CARMEN GÓMEZ GAMA**

**E. EN ANESTESIOLOGÍA VICTOR CARMONA GARCÍA**

**TOLUCA, ESTADO DE MEXICO 2021**

## INDICE

Resumen	3
1. Marco teórico	5
2. Planteamiento del problema/Pregunta de investigación	14
3. Justificación	15
4. Hipótesis	16
5. Objetivos	17
6. Materiales y métodos	18
7. Implicaciones éticas	25
8. Presupuesto y financiamiento	26
9. Resultados	27
10. Discusión de resultados	32
11. Conclusiones	34
12. Bibliografía	35
13. Anexos	37

## RESUMEN

**Introducción:** Estudios realizados en su mayoría en Asia reportan que la dexmedetomidina en el neuroeje es un adyuvante seguro y eficaz para la analgesia en el postoperatorio de cirugía de trauma en miembros inferiores sin embargo es escasa la información que soporte el uso y la seguridad en población mexicana.

**Objetivo:** El objetivo de este estudio fue identificar la eficacia de la dexmedetomidina como adyuvante por vía peridural para el control de dolor postoperatorio en cirugía de trauma de miembros inferiores en un hospital mexicano.

**Metodología:** Se realizó un ensayo clínico controlado, no aleatorizado, ciego en el cual se asignaron un grupo de pacientes quienes recibieron dexmedetomidina en conjunto con ropivacaina 0,2% por vía peridural posterior a procedimiento quirúrgico de trauma en miembros inferiores, el resultado final fue el control del dolor durante las primeras 24 horas y los resultados secundarios los cambios en frecuencia cardíaca y presión arterial.

**Resultados:** Se tomaron un total de 46 pacientes, se evidenció un menor puntaje en la escala numérica del dolor en las primeras 24 horas posterior al procedimiento quirúrgico en el grupo en el cual se utilizó dexmedetomidina comparado con el grupo de anestésico local solo. No se presentaron cambios significativos en la presión arterial y frecuencia cardíaca entre ambos grupos.

**Conclusión:** La dexmedetomidina como adyuvante por vía peridural es un medicamento eficaz y seguro para el control del dolor en cirugía de trauma de miembros inferiores.

## ABSTRACT

**Introduction:** Studies carried out mostly in Asia report that dexmedetomidine in the neuraxis is a safe and effective adjuvant for analgesia in the postoperative period of trauma surgery in the lower limbs, however, the information that supports the use and safety in the population is scarce Mexican.

**Objective:** The objective of this study was to identify the efficacy of dexmedetomidine as an adjuvant through the epidural route for the control of postoperative pain in lower limb trauma surgery in a Mexican hospital.

**Methodology:** A controlled, non-randomized, blinded clinical trial was carried out in which a group of patients were assigned to received dexmedetomidine in conjunction with 0.2% ropivacaine by epidural route after a surgical procedure for lower limb trauma, the final outcome was pain control during the first 24 hours and secondary outcomes changes in heart rate and blood pressure.

**Results:** A total of 46 patients were taken, a lower score was evidenced on the numerical scale of pain in the first 24 hours after the surgical procedure in the group in which dexmedetomidine was used compared to the group with local anesthetic alone. There were no significant changes in blood pressure and heart rate between both groups.

**Conclusion:** Dexmedetomidine as an adjuvant by epidural route is an effective and safe drug for pain control in lower limb trauma surgery.

## 1. MARCO TEORICO

### 1.1. DOLOR

#### 1.1.1. DEFINICIÓN DE DOLOR

La definición con mayor aceptación actualmente es la difundida por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor, refiriéndose a este como una experiencia sensorial o emocional desagradable asociada a un daño real o potencial en un tejido, o descrito en términos de dicho daño. Esto permite entender de una manera más amplia lo que implica el dolor, además la necesidad de un estudio y manejo interdisciplinario para tratarlo de manera óptima.<sup>1</sup>

#### 1.1.2 VÍAS DEL DOLOR

Su objetivo es advertir, y generar una respuesta ante el daño de tejido o la posibilidad cercana que esto ocurra. Se requiere de múltiples vías para que esta respuesta se pueda llevar a cabo de manera coordinada iniciando a través de los nociceptores, estos son terminaciones nerviosas libres, altamente especializados en detectar estímulos de tipo mecánico, químico o térmico los cuales inmediatamente o al persistir por un tiempo prolongado van a producir deterioro <sup>2,3</sup>. Al ocurrir la activación de los nociceptores estos producen un potencial de acción mediado por el flujo de iones sodio, potasio y calcio y de esta manera transforman el estímulo inicial en una señal eléctrica, proceso conocido como transducción. Luego la señal pasa por el segundo proceso llamado transmisión, en este punto viaja a través de fibras C (no mielinizadas) y Alfa delta (mielinizadas) hasta llegar al asta dorsal de la medula espinal donde se comunica con neuronas de tipo excitatorio, inhibitorio o interneuronal, específicamente se transportan por el tracto posterolateral o de Lissauer hasta llegar a la segunda lamina de Rexed o sustancia gelatinosa donde pasa al lado contralateral.<sup>3</sup> Este punto es importante ya que aquí actúan varios de los fármacos utilizados para detener el estímulo doloroso, posteriormente la señal continúa por el tracto espinotalámico lateral compuesto por dos partes (porción ventrolateral y porción posterolateral) asciende para establecer contacto con la formación reticular, el hipotálamo, el tálamo y la corteza cerebral donde realiza el tercer proceso (percepción)

y envía señal a través del tracto cortico espinal para general el ultimo paso el cual es la modulación del dolor (ver Imagen 1).

### 1.1.3 DOLOR POSTOPERATORIO

El dolor agudo es una respuesta psicofisiológica dinámica, compleja y desagradable relacionado con el trauma de tejidos y el proceso inflamatorio asociado a este.<sup>4</sup> Posterior a un evento quirúrgico es esperado la aparición de dolor agudo postoperatorio que de no ser manejado adecuadamente puede aumentar el riesgo de complicaciones cardiovasculares y pulmonares, retraso en la recuperación del paciente, mayor tiempo de estancia hospitalaria e infección de sitio quirúrgico, además de insatisfacción por parte del paciente.<sup>5</sup> El dolor postoperatorio agudo se espera resuelva en una semana posterior al evento quirúrgico, al persistir por más de un mes se denomina dolor crónico postoperatorio sin tiempo definido de resolución, habitualmente con requerimiento de múltiples fármacos para su tratamiento y con detrimento de la calidad de vida para los pacientes que lo padecen.<sup>6</sup>

### 1.1.4 EPIDEMIOLOGIA

Evitar o disminuir el dolor posterior a un procedimiento quirúrgico es un objetivo mayor, de igual manera continua siendo uno de los mayores retos, puesto que al no obtener un adecuado control del mismo se retrasan los procesos de recuperación, egreso hospitalario y rehabilitación, se estima que en el mundo se realizan aproximadamente 320 millones de cirugías cada año, en los datos aportados por el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos en el 2012 alrededor del 80% de los pacientes presentaron dolor postoperatorio y de estos menos del 50% recibieron un adecuado manejo. Es de importancia en la medida que el manejo inadecuado del dolor puede llevar a dolor crónico persistente con afectación hasta del 10% de los adultos sometidos a cirugía.<sup>6,7</sup>

### 1.1.5 ESCALAS DE VALORACIÓN

El dolor como se expone previamente tiene gran importancia en el desarrollo de la recuperación postoperatoria y la aparición de complicaciones, por lo cual es fundamental realizar un adecuado seguimiento de este para garantizar un manejo oportuno. Dados los

múltiples factores que intervienen en la percepción del dolor como son los contextos culturales, el tiempo de evolución, las emociones, el desencadenante del mismo entre otros; esto conlleva a una gran limitante para medir de manera objetiva la intensidad del dolor.

En vista de la notable relevancia de cuantificar el dolor al punto de ser considerado como el quinto signo vital para destacar su papel preponderante, se han validado escalas cuya utilidad es dar un valor que permita calcular el nivel de intensidad para poder brindar un tratamiento acorde. Las principales escalas empleadas para valorar el grado de dolor percibido por el paciente son: escala visual análoga, escala de clasificación numérica, escala de clasificación verbal.<sup>8</sup>

La escala visual análoga se presenta con una línea de 10 centímetros con indicativos en sus lados para indicar que no se percibe dolor en un extremo y el dolor de mayor intensidad en el otro extremo, se mide desde el 0 hasta el valor asignado por el paciente en milímetros, se debe tener impresa o por medio electrónico la escala.

La escala de clasificación numérica se puede realizar de manera gráfica o verbal, se asignan números hasta el 10 refiriéndose a los extremos nuevamente como sin dolor el de dolor de mayor intensidad percibido ( Ver imagen 2).

La escala de clasificación verbal utiliza una lista de adjetivos para describir la intensidad en aumento del dolor, generalmente ocupa las palabras sin dolor, dolor leve, dolor moderado, y dolor grave o intenso, en ocasiones se le puede asignar números pero esto hace que se presenten errores en la apreciación de la escala dado que su característica es ordinal.<sup>9</sup>

De acuerdo con un estudio sistemático de la literatura reciente en el cual incluyen estudios realizados hasta noviembre del 2017 en las principales bases de datos con un total de 19 estudios concluyen que todas las escalas mencionadas tienen buena correlación, por esto cualquiera pudiera ser aplicada para determinar el dolor percibido, remarcan que la escala visual análoga a pesar de ser la de mayor difusión en el mundo presenta

la dificultad de requerir material impreso o electrónico, además de presentarse dificultad para ser correctamente aplicada por personas con disminución de su capacidad cognitiva por lo cual la escala de clasificación numérica puede ser una mejor opción con la ventaja de poder agrupar según el valor asignado en grados de dolor de la siguiente manera cero (0) sin dolor, uno a tres (1-3) dolor leve, cuatro a seis (4-6) dolor moderado y siete a diez (7-10) dolor grave. <sup>10</sup>

## 1.2 ANESTESICOS LOCALES

### 1.2.1 ESTRUCTURA QUÍMICA

Los anestésicos locales son bases débiles, las cuales se hacen solubles al estar mezcladas con ácido clorhídrico, se componen por un anillo aromático en uno de sus extremos, el cual les confiere la característica de liposolubilidad, unido por una cadena de hidrocarburos y un grupo amida o éster los que da su división en aminoamidas y aminoésteres y una amina terciaria terminal en el otro extremo (ver imagen 3).

### 1.2.2 MECANISMO DE ACCION

La forma no ionizada del anestésico difunde a través de la membrana axonal para luego en el medio intracelular con menor pH ionizarse y de esta manera unirse a los canales de sodio dependientes de voltaje, bloqueando en el influjo de sodio lo que evita la propagación del impulso nervioso al impedir que se desencadene el potencial de acción.<sup>11</sup>

### 1.2.3 PROPIEDADES DE LOS ANESTESICOS LOCALES

Las propiedades farmacológicas de los anestésicos locales que van a influir sobre su función son el pKa, entre mayor sea el valor de esta habrá una mayor fracción ionizada en sangre y por lo tanto menos medicamento libre para atravesar la membrana axonal lo que repercute en mayor tiempo de inicio de acción. La liposolubilidad condiciona la potencia del medicamento, entre más liposoluble difunde con mayor facilidad a través de la membrana, se une con mayor afinidad al canal de sodio y se mantiene su unión por un periodo mayor de tiempo. Finalmente la unión a proteínas principalmente albúmina y alfa

glucoproteína determinan la duración del efecto farmacológico en la medida que la disponibilidad del medicamento se encuentra condiciona por la cantidad de producto que se disocia y se encuentra libre para actuar. <sup>12</sup>

#### 1.2.4 BLOQUEO DIFERENCIAL MOTOR Y SENSITIVO

Es la capacidad de los anestésicos locales para producir una antinocicepción adecuada sin inhibir de manera profunda la actividad motora. Los axones de pequeño diámetro, como las fibras C, son más susceptibles a la acción de los anestésicos locales que las fibras de mayor diámetro. Sin embargo, la medición cuidadosa de la supresión de los impulsos aislados en las fibras nerviosas individuales revela que dicha diferencia de susceptibilidades es realmente la contraria. La estimulación repetitiva, como ocurre durante la propagación de los trenes de impulsos, produce una mayor inhibición fásica de la excitabilidad, pero se desconoce cómo dicha inhibición logra una interrupción funcional selectiva de los impulsos. La longitud de nervio expuesto al fármaco en el espacio intratecal, impuesta por las restricciones anatómicas, puede quizás explicar el bloqueo diferencial documentado en la clínica con la anestesia epidural o raquídea, ya que cuando la longitud de nervio expuesta a la acción del fármaco es mayor, se precisan concentraciones inferiores del anestésico para lograr el bloqueo. Sin embargo, este razonamiento no explica el carácter diferencial de la anestesia lograda mediante el bloqueo nervioso periférico. Otros factores que pueden influir son la difusión del fármaco a lo largo del nervio o su capacidad selectiva de bloquear los canales de  $\text{Na}^+$  sobre los de  $\text{K}^+$ , lo que produciría un bloqueo diferencial, ya que estos canales están presentes en muy distintas proporciones en los diversos tipos de nervios. La confusión que suscitan todos estos factores debería disuadir a la hora de establecer conclusiones sobre la implicación de los distintos tipos de fibras en los síndromes dolorosos crónicos basándose en la dosis o en las concentraciones necesarias para lograr la analgesia por medio de bloqueos nerviosos diagnósticos. <sup>13</sup>

### 1.3 ANESTESIA NEUROAXIAL PERIDURAL

En cuanto a la anestesia neuroaxial peridural tiene especial relevancia en cuanto al área de ortopedia y traumatología se refiere con especial énfasis en cirugías de extremidades inferiores ya que ofrece múltiples ventajas entre estas el manejo del dolor postoperatorio que incrementa la satisfacción del paciente, permite la movilización temprana, aumenta la recuperación funcional y disminuye la estancia hospitalaria.

Por otra parte también se ha evidenciado menor incidencia de trombosis venosa profunda en los paciente que cuentan con manejo anestésico por vía peridural, también menor sangrado transoperatorio y menor requerimiento de transfusión de componentes sanguíneos.

El manejo por vía peridural en general es tolerado adecuadamente por pacientes con comorbilidades como hipertensión arterial, coronariopatías, hepatopatías, enfermedad renal crónica y enfermedad pulmonar restrictiva, tiene contraindicaciones para su realización escasas siendo la mas importante la negativa a someterse al procedimiento por parte del paciente y las otras se consideran relativas, además de un buen perfil de seguridad, la principal complicación de esta técnica la formación de hematoma cercano a la medula espinal tiene una presentación de 1 por cada 150.000 procedimientos realizados según la ASRA ( American Society of Regional Anesthesia) por sus siglas en ingles. <sup>14</sup>

### 1.4 DEXMEDETOMIDINA

Es un agonista de receptores alfa 2, altamente selectivo, tiene efecto como sedante, ansiolítico, analgésico y simpaticolítico con la ventaja del riesgo mínimo de depresión respiratoria; cuenta con múltiples vías de administración como oral, sublingual, intranasal, y como adyuvante en bloqueos tanto a nivel periférico como neuroaxial.

Su mecanismo de acción es mediante la union a los receptores alfa 2, exponiendo mayor afinidad que la clonidina la cual es el prototipo para este tipo de fármacos, los cuales son proteínas de membrana unidos a proteína G, distribuidos en uniones presinapticas y postsinapticas, ademas de localizaciones extrasinapticas, sin embargo su principal acción se evidencia a nivel del sistema nervioso central en el puente y la medula oblongada

en el tallo cerebral desde allí causan disminución del eflujo de catecolaminas al sistema nervioso autónomo, además de hiperpolarización de las membranas a nivel neuronal, de igual manera ejerce efecto sobre la medula espinal, tanto la vía descendente noradrenergica directamente desde el locus ceruleus como en las vastas dorsales de la medula donde inhibe la liberación de neurotransmisores exiatorios como glutamato y sustancia P por esto modula el estímulo nociceptivo y la transmisión de este ayudando a proveer analgesia. La dexmedetomidina es lipofílica con alta unión a proteínas plásticas, metabolismo hepático y excreción principalmente por vía renal.

Por vía peridural tiene múltiple beneficios como disminuir el tiempo de inicio de acción del anestésico local, prolongar la duración del bloqueo, disminuir los puntajes en las escalas de dolor y reducir el requerimiento temprano de opioides en el postoperatorio, se plantea que es segura tanto por vía subaracnoidea como peridural en dosis de 5-10 mcg y hasta 1mcg/kg respectivamente.<sup>15,16,17</sup>

### 1.5 DEXMEDETOMIDINA COMO ADYUVANTE EN ANESTESIA NEUROAXIAL

La dexmedetomidina desde su aprobación por la FDA en 1999 ha ganado un gran terreno tanto el área de la anestesiología como del cuidado crítico por sus múltiples efectos la gran mayoría deseados y positivos por lo cual se ha convertido en un fármaco casi indispensable en estos ámbitos, actualmente se muestra una tendencia a incluir este fármaco en el área de la anestesia regional sin dejar de lado la anestesia neuroaxial por sus efectos a nivel de medula espinal.

En la revisión realizada por Marhofer y Brummett igualmente las propiedades de la dexmedetomidina al unirse al anestésico local tanto a nivel subaracnoideo como peridural confirieron mayor tiempo de duración en el efecto anestésico y analgésico, sin mayor incidencia de eventos adversos a nivel hemodinámico.<sup>18</sup>

Podemos encontrar ensayos clínicos concernientes al empleo de dexmedetomidina en anestesia regional peridural para manejo analgésicos postoperatorio en distintos tipos de cirugías por ejemplo en un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, hecho por un grupo de investigación de la India donde comparaban la eficacia analgésica de la dexmedetomidina contra fentanil como adyuvante a bupivacaina por vía peridural en cirugías de abdomen, tomaron 46 pacientes asignados en dos grupos, un grupo se expuso a fentanil 0,5mc/kg y el otro a dexmedetomidina 0,5mcg/kg los resultados fueron igual eficacia para manejo del dolor, mayor duración del efecto en el grupo con dexmedetomidina, mayor incidencia de bradicardia e hipotensión pero sin requerimiento de manejo.<sup>19</sup>

En la rama de ortopedia y traumatología también se cuentan con publicaciones al respecto, Sarkar y colaboradores condujeron un estudio aleatorizado para comparar la eficacia de la analgesia postoperatorio en cirugía de miembros inferiores de la bupivacaina 0,5% con fentanil o dexmedetomidina 1mcg/Kg reuniendo 60 pacientes, sus resultados fueron mayor duración del bloqueo tanto motor como sensitivo en el grupo de dexmedetomidina, al igual que menor tiempo de inicio de acción y mayor tiempo para el uso de analgesia de rescate postoperatoria.<sup>20</sup> También en Iran realizaron un ensayo clínico aleatorizado con 80 pacientes a quienes se les administró morfina o dexmedetomidina como adyuvantes de bupivacaina por vía peridural para cirugía de piernas obteniendo resultados similares a los mencionado previamente en cuanto a duración de la anestesia y analgesia, requerimiento de analgesia postoperatoria, tiempo de inicio de acción pero llama la atención que en este estudio destacan mayor estabilidad hemodinámica en el grupo de dexmedetomidina.<sup>21</sup>

Para sustentar estas afirmaciones se han realizado investigaciones como la de Abdallah y Brull en el 2013 quienes publican un metaanálisis reuniendo 9 ensayos clínicos con 516 pacientes en total en esta caso para anestesia subaracnoidea y bloqueo de plexo braquial, no se encontraron estudios para anestesia peridural, los resultados indicaron que por vía subaracnoidea se prolonga la duración del bloqueo hasta en 150 minutos lo que supone un aumento del 72% comparado con anestésico local únicamente, acortamiento del tiempo de inicio del bloqueo hasta en 2 minutos, mayor tiempo de bloqueo motor hasta en 132 minutos, y retraso en el requerimiento de analgesia postoperatoria

hasta en 293 minutos, en cuanto a efectos adversos no hubo diferencia en cuanto a hipotensión o bradicardia cuando se administro dexmedetomidina subaracnoidea. <sup>22</sup>

Posteriormente se llevaron a cabo otros estudios con reportes de las características de dexmedetomidina al adicionarse a anestésico local en la anestesia neuroaxial incluyendo la vía peridural como el metaanálisis dirigido por investigadores chinos en el 2014 reuniendo 16 estudios controlados, aleatorizados, contra placebo con alrededor de 870 pacientes, utilizando dosis entre 1-2mcg/kg, destacan la prolongación del efecto anestésico y analgésico, menor tiempo en el inicio de acción, menor requerimiento de opiodes en las primeras 24 horas del postoperatorio, mayor incidencia de bradicardia estadísticamente significativa, mayor incidencia de hipotensión sin significancia estadística . <sup>23</sup>

Zhang y colaboradores condujeron un metaanálisis en el cual se incluyeron 12 estudios clínicos con 660 pacientes los cuales fueron manejados con dexmedetomidina como adyuvante a diferentes anestésicos locales (bupivacaina, ropivacaina, levobupivacaina) por vía peridural en procedimientos quirúrgicos como cesáreas, cirugía de abdomen, columna lumbosacra y miembros inferiores entre otros, mostrando prolongación de la duración de la analgesia, disminución del tiempo de inicio de acción, sin relación directa con el nivel de sedación, menor requerimiento de analgesia de rescate en las primeras 24 horas, en cuanto a la presión arterial y frecuencia cardiaca si bien hubo disminución con el uso de dexmedetomidina ninguna fue estadísticamente significativa. <sup>24</sup>

## 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El dolor agudo postoperatorio es un evento frecuente asociado al trauma causado por los procedimientos realizados durante la cirugía, se reporta que hasta el 80% de los pacientes pueden presentar dolor con la necesidad de brindar un adecuado manejo para mejorar la experiencia del paciente y contribuir a reducir complicaciones.

La analgesia por vía peridural es una de las opciones del manejo multimodal, con amplia aceptación y buenos resultados, generalmente se emplean anestésicos locales y un coadyuvante. La dexmedetomidina como alfa dos agonista con mecanismo de acción diferente al de los opiodes, es uno de lo más recientes coadyuvantes por lo cual poco se ha investigado acerca del comportamiento de este medicamento para este uso en la población mexicana a pesar que a nivel mundial se cuenta con literatura la cual reporta un adecuado manejo del dolor, con un prolongación del efecto y poca incidencia de eventos adversos.

En el hospital Cruz Roja Mexicana la mayoría de procedimiento quirúrgicos realizados se derivan del servicio de trauma, presentando alta incidencia de fracturas relacionadas con los miembros inferiores por lo que establecer si la dexmedetomidina puede contribuir a controlar de manera adecuada el dolor posterior a estos procedimientos, con una mayor duración del efecto y mínimo riesgo de efectos no deseados en estos pacientes se hace relevante.

### PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿ Cual es la efectividad de dexmedetomidina como coadyuvante a la ropivacaína al 0,2% en el espacio peridural para la analgésica postoperatoria en cirugías de trauma y ortopedia en miembros inferiores, en el Hospital Cruz Roja Mexica, Delegación Distrito Federal?

### 3. JUSTIFICACIÓN

En el Hospital Cruz Roja Mexicana por tratarse de un hospital centrado en la atención del trauma, es común encontrar los procedimientos quirúrgicos como una de las principales actividades para atención de pacientes, por lo cual su manejo anestésico debe incluir una adecuada organización y técnica que satisfaga tanto las demandas del paciente como las de la institución, todo regido bajo normas institucionales, nacional e internacionales.

Puesto que el dolor postoperatorio como ya se mencionó anteriormente tiene una alta incidencia es imprescindible brindar un adecuado manejo analgésico postoperatorio, que debe ser individualizado para cada paciente y para cada patología médica y quirúrgica en específico. Es esperado que no todos los pacientes se puedan controlar de manera adecuada con el manejo utilizado habitualmente por lo cual se debe plantear alternativas que permitan alcanzar el objetivo de mantener el dolor en niveles tolerables, como en este caso la analgesia por vía peridural con anestésicos locales que se ha convertido en una practica aceptada a nivel mundial con buenas resultados y mínima incidencia de efectos adversos.

El estudio de adyuvantes a los anestésicos locales para mejorar el nivel de analgesia y la duración del efecto cada vez toma mayor relevancia con grupos de investigadores europeos y asiáticos en su mayoría por lo cual se hace importante valorar el comportamiento de la dexmedetomidina en este ámbito en los población mexicana y específicamente en esta institución para contribuir a aumentar las posibilidad terapéuticas que lleven a una menor estancia hospitalaria y menor riesgo de complicaciones, logrando un servicio de calidad, con el menor riesgo para el paciente, y mejores resultados.

#### 4.HIPÓTESIS

La dexmedetomidina como coadyuvante de ropivacaína 0,2% en el espacio peridural es efectiva para la analgesia postoperatoria en cirugías de trauma y ortopedia de miembros inferiores en el Hospital Cruz Roja Mexica, Delegación Distrito Federal.

##### 4.1 HIPÓTESIS ALTERNA

La dexmedetomidina como coadyuvante de ropivacaína 0,2% en el espacio peridural no es efectiva para la analgesia postoperatoria en cirugías de trauma y ortopedia de miembros inferiores en el Hospital Cruz Roja Mexica, Delegación Distrito Federal.

##### 4.2 HIPÓTESIS NULA

No existe diferencia al utilizar dexmedetomidina como coadyuvante de la ropivacaína al 0,2% en la efectividad de la analgesia postoperatoria en cirugías de trauma y ortopedia de miembros inferiores en el Hospital Cruz Roja Mexica, Delegación Distrito Federal.

## 5. OBJETIVOS

### A. OBJETIVO GENERAL:

Determinar la eficacia en la analgesia cuando se agrega dexmedetomidina como coadyuvante a ropivacaina 0,2% contra ropivacaina 0,2% en el espacio peridural en cirugías de trauma y ortopedia de miembros inferiores.

### B. OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Definir la duración de la analgesia postoperatoria en ambos grupos de estudio.
- Medir la incidencia de bradicardia en ambos grupos de estudio
- Medir la incidencia de hipotensión en ambos grupos de estudio

## 6. MATERIALES Y METODOS

Diseño del estudio

Ensayo clínico controlado, no aleatorizado, paralelo, simple ciego.

### OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

GENERALES:

Sexo, edad, peso

INDEPENDIENTE

Analgesia con ropivacaina 0,2%.

Analgesia con ropivacaina 0,2% mas dexmedetomidina 0,5mcg/kg

DEPENDIENTE

Dolor postoperatorio, sitio quirúrgico, comorbilidades, Frecuencia Cardiaca, Presión arterial media, Tiempo de duración de analgesia,

<b>NOMBRE DE LA VARIABLE</b>	<b>DEFINICION TEORICA</b>	<b>DEFINICION OPERACIONAL</b>	<b>TIPO DE VARIABLE</b>	<b>MEDICION</b>
<b>SEXO</b>	Condición orgánica que diferencia al hombre de la mujer.	Se obtuvo por examen físico del paciente	Cualitativa dicotómica	1. Femenino 2. Masculino
<b>EDAD</b>	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Se obtuvo por interrogatorio directo.	Cuantitativa discreta	18-29 años: 0 30-39 años: 1 40-49 años: 2 50-60 años: 3

<b>PESO</b>	Medida resultante de la acción que ejerce la gravedad sobre el cuerpo	se obtuvo por el valor asignado mediante bascula	Cuantitativa discreta	40-59 Kilos:0 60-79 Kilos:1 80-99 Kilos:2 100-120 kilos: 3
<b>DOLOR POSTOPERATORIO</b>	Percepción sensorial localizada y subjetiva, molesta o desagradable; es el resultado de una excitación o estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas especializadas.	Se obtuvo por interrogatorio directo la paciente medida mediante la escala numérica del dolor.	Cuantitativa discreta	Método de evaluación de dolor Escala numérica 1 - 10
<b>SITIO QUIRURGICO</b>	Delimitación anatómica del área donde se realiza la intervención quirúrgica.	Se obtuvo por sitio anatomico donde se realizó el procedimiento quirúrgico.	Cualitativa politómica	- Pelvis - Cadera - Femur - Pierna - Tobillo - Pie
<b>COMORBILIDADES</b>	Presencia concurrente de dos o más enfermedades médicas.	Se obtuvo mediante interrogatorio directo al paciente o revisión del expediente clínico.	Cualitativa Nominal	-NINGUNA  - DIABETES  - HIPERTENSION  -OTRAS

<b>PRESION ARTERIAL MEDIA</b>	Es aquella presión constante que con la misma resistencia periférica produciría el mismo causal (volumen minuto cardiaco) que genera la presión arterial variable (presión sistolica o diastolica)	Se obtuvo mediante registro de monitoria por oscilometria	Cuantitativa discreta	Cuantificación en mmHg.
<b>FRECUENCIA CARDIACA</b>	Numero de contracciones del corazón o pulsaciones por unidad de tiempo.	Se obtuvo mediante monitoria por oximetria de pulso	Cuantitativa discreta	Latidos por minuto.
<b>TIEMPO DE DURACION DE ANALGESIA</b>	Tiempo transcurrido desde la administración de los fármacos vía peridural y la identificación de un puntaje en la escala numérica del dolor superior a 3	Se aplicó al paciente la escala numerica del dolor en la hora 1, 2, 6, 12 y 24 posterior a la administración de los fármacos peridurales	Cuantitativa Discreta	1 hora 2 hora 6 hora 12 hora 24 hora

## INSTRUMENTO DE INVESTIGACION

Se utilizó un formato de recolección de datos y el método para la evaluación de dolor, Escala Numérica del dolor (Ver anexos).

## DESARROLLO DEL PROYECTO

El estudio se realizó en el Hospital Cruz Roja Mexicana entre los meses de abril y agosto de 2020, se incluyeron pacientes de ambos sexos en edades entre 18 y 60 años, con escala funcional de la ASA I y II a quienes se les realizó cirugía de trauma en miembros inferiores, manejados con técnica anestésica de bloqueo neuroaxial mixto o peridural, se calculó una muestra representativa teniendo en cuenta una confianza del 95%, con un error alfa del 10%, una heterogeneidad de la población del 50%, con un total de 46 paciente.

Posterior al término del procedimiento quirúrgico los pacientes en la unidad de cuidados postanestésicos egresaron con el catéter peridural donde fueron vigilados hasta que se obtuvo evidencia clínica de ausencia de efectos de sedación y reversión motora completa del bloqueo neuroaxial medido por escala de Bromage, en este momento se les explicó la metodología del estudio y se les dio a leer el consentimiento informado, previa aceptación y firma del consentimiento informado se les administró vía catéter peridural con una jeringa previamente preparada por el investigador con la mezcla de ropivacaina 0,2% (10ml) sola o ropivacaina 0,2% (10ml) más dexmedetomidina 0,5mcg/kg de peso real, luego se retiró catéter peridural, se realizó seguimiento del paciente en recuperación y posteriormente en área de hospitalización del nivel de dolor por escala de numérica del dolor mediante interrogatorio directo al paciente y se registró la frecuencia cardíaca medida por oximetría de pulso y presión arterial media medida por baumanómetro por técnica de oscilometría en las horas 1, 2, 6, 12 y 24 posterior a la administración del medicamento, registrándose en el instrumento diseñado para la recolección de datos ( ver anexos), no se presentaron negativas para el ingresar al estudio por parte de los pacientes ni deseo de salir del mismo posterior a la aceptación y firma del consentimiento, tampoco hubo necesidad de manejo médico por deterioro hemodinámico secundario a la intervención que se realizó en el estudio.

En primer lugar se identificó a todos los pacientes que fueron sometidos a cirugía de trauma de miembros inferiores.

Posterior a ser identificado el paciente que contó con los criterios de inclusión, se asignó a uno de los dos grupos.

a. Grupo 1: Pacientes programados para cirugía de trauma de miembros inferiores y manejados con bloqueo neuroaxial en quienes se administra ropivacaina 0,2% peridural en el postoperatorio.

b. Grupo 2: Pacientes programados para cirugía de trauma de miembros inferiores y manejados con bloqueo neuroaxial en quienes se administra ropivacaina 0,2% más dexmedetomidina 0,5 mcg/kg peridural en el postoperatorio.

3. Al finalizar el proceso de investigación, se analizó detalladamente la información verificando que todos los datos fueron recabados.

## UNIVERSO DE TRABAJO Y MUESTRA

Pacientes sometidos a cirugía de trauma de miembros inferiores y manejados con bloqueo neuroaxial mixto o peridural, en el Hospital Central Cruz Roja Mexicana sede nacional durante el periodo de estudio.

## MUESTREO

### A. Definición de la unidad de población

Pacientes adultos sometidos a cirugía de trauma de miembros inferiores y manejados con bloqueo neuroaxial mixto o peridural.

### B. Selección de la muestra

Asignación aleatoria simple

## C. Criterios de Selección de las unidades de muestreo.

### Criterios de inclusion

- Pacientes que acepten participar en el estudio
- Pacientes mayores de 18 años de edad y menores de 60 años.
- Pacientes con clasificación ASA I,II.
- Pacientes candidatos a cirugía de trauma de miembros inferiores y que sean manejados con bloqueo neuroaxial peridural o mixto.
- Paciente con escala de coma de Glasgow 15/15.
- Paciente con estabilidad hemodinámica.

### Criterios de exclusión

- Paciente en estado de embarazo o lactancia.
- Paciente con déficit cognitivo.
- Paciente con inestabilidad hemodinámica.
- Paciente sometido a anestesia general.
- Pacientes en quienes se realizó bloqueo neuroaxial subaracnoideo dosis única
- Pacientes quienes al finalizar el procedimiento el catéter peridural no sea funcional.
- Pacientes con alergia a medicamentos del estudio.

### Criterios de Eliminación

- Pacientes que requieran anestesia general balanceada por cualquier causa.
- Pacientes en quien se realice punción accidental de duramadre.

- Pacientes quienes presenten inestabilidad hemodinámica en el transoperatorio.
- Pacientes quienes mueran en el perioperatorio.

#### Tamaño de la muestra

Se seleccionó una muestra representativa teniendo en cuenta una confianza del 95%, con un error alfa del 10%, una heterogeneidad de la población del 50%, con un total de 46 pacientes, de los cuales se aleatorizarán 23 para el grupo con ropivacaina 0.2% mas dexmedetomidina 0,5mcg/kg peridural y 23 para el grupo con ropivacaina 0,2% peridural

## 7. IMPLICACIONES ÉTICAS

Se solicitó autorización del Director de la Unidad, así como del Consejo de Ética, para la realización de este estudio. El protocolo de investigación se ajustó a los siguientes principios: Declaración de Helsinki I (en 1964, establece las guías para la investigación biomédica en humanos). Declaración de Helsinki II (en 1975, en Tokio se revisa la declaración de Helsinki I y se emite la nueva declaración, que se enriquece en Viena en 1983 y en Hong Kong en 1989), y enmendada por la 52ª Asamblea General en Edimburgo, Escocia, en Octubre del 2000. Principios éticos para las investigaciones medicas en seres humanos.

Para realizar el estudio el paciente firmó el consentimiento informado. La identidad del paciente no fue consignada en las bases de datos ni fue referenciada para el análisis de información.

## 8. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

<b>NUMERO</b>	<b>DESCRIPCION</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>PRECIO UNI-TARIO</b>	<b>PRECIO TOTAL</b>
<b>1</b>	PLUMAS	1 PAQUETE (CON 10 PIEZAS)	\$ 50	\$50
<b>2</b>	IMPRESIONES Y FOTOCOPIADO DE MATERIAL BIBLIOGRAFICO Y DIDACTICO	APROXIMADO DE 500 HOJAS	\$ 1.50	\$750
<b>3</b>	Equipo de BNA y medicamentos utilizados	1 por paciente	Cubierto por hospital dentro de procedimiento quirúrgico	\$0
	<b>TOTAL</b>			\$800

Los costos del procedimiento de colocación del catéter peridural, medicamentos e insumos fueron financiados por el Hospital Cruz Roja Mexicana, por otra parte los costos de insumos de papelería, copias, recolección y análisis de datos fueron asumidos por el investigador.

## 9. RESULTADOS

El presente ensayo clínico se realizó con el objetivo de determinar la eficacia en la analgesia peridural cuando se agrega dexmedetomidina como coadyuvante a ropivacaina 0,2% contra ropivacaina 0,2% en el espacio peridural en cirugías de trauma y ortopedia de miembros inferiores. Se recolectaron datos desde el 1 Marzo al 31 de Julio de 2020, donde se incluyeron 46 pacientes en el estudio que cumplían con los criterios de selección, asignados de manera aleatoria a dos grupos a quienes se administró analgesia peridural postoperatoria con ropivacaina al

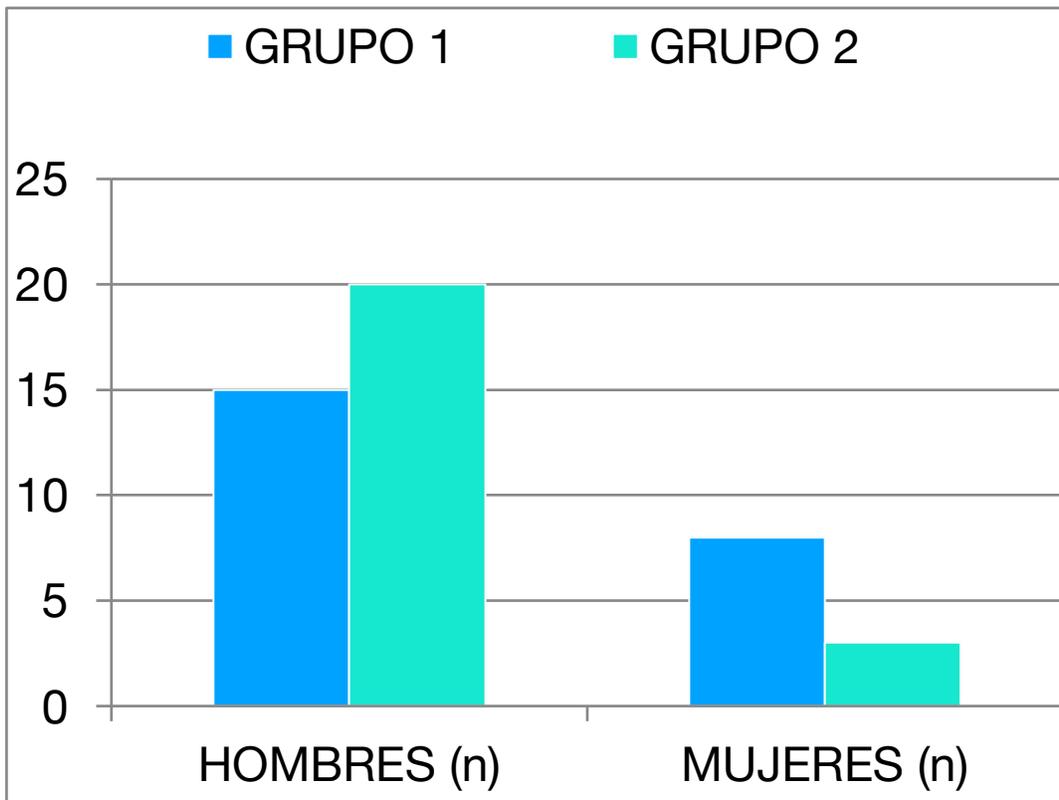
0,2% 20mg más dexmedetomidina a 0,5mcg/kg (n=23) y a quienes se administró analgesia postoperatoria peridural con ropivacaina 0,2% 20mg (n=23), no hubo pacientes excluidos. (Tabla 1)

GRUPO	ANALGESIA PERIDURAL	NUMERO DE PACIENTES (%)
GRUPO 1	Ropivacaina con dexmedetomidina	23 (50%)
GRUPO 2	Ropivacaina	23 (50%)
Total		60

**Tabla1. Distribución de la asignación de pacientes en los grupos de estudio.**

**Fuente: Base de datos Hospital de la Cruz Roja Mexicana**

La distribución por sexo en el grupo 1 para pacientes masculino fue 15 (65%), con promedio de edad de 30.9 años (DE  $\pm$ 13.1), para el grupo 2 la distribución por sexo fue paciente masculino 20 (87%) y con edad promedio de 32.8 años (DE  $\pm$ 14.1), la edad mínima fue de 18 y la máxima de 60 años, y la mayoría de pacientes están en el grupo de 18 a 40 años para ambos grupos. Grafica 1

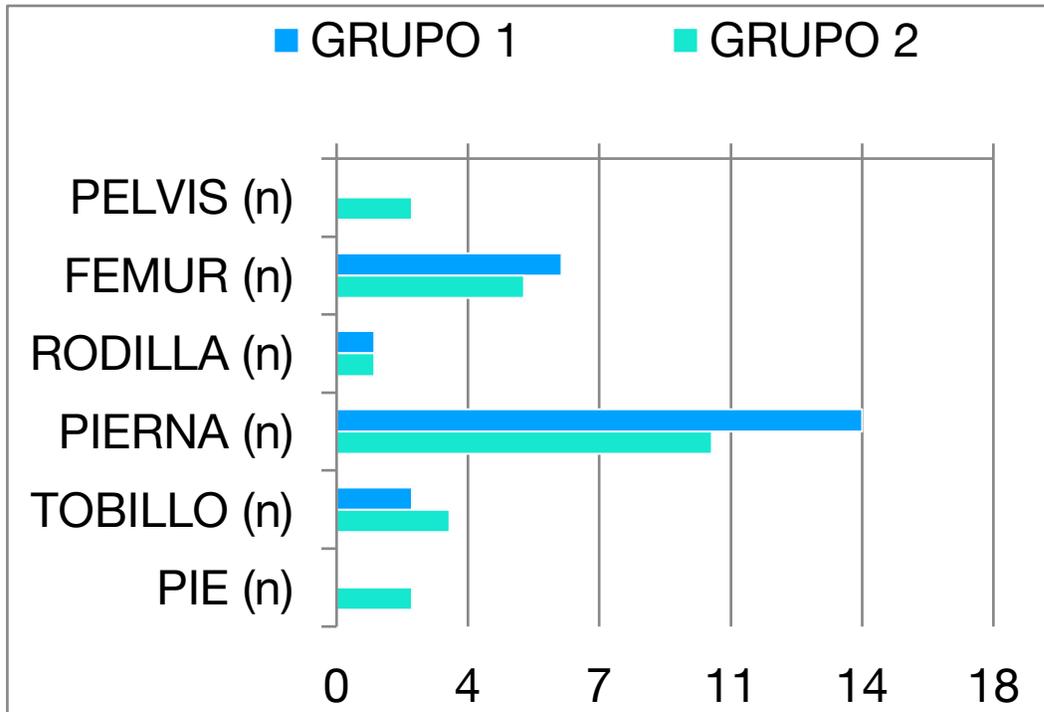


**Gráfica 1. Distribución de edad de los pacientes estudiados . N= 46**

**Fuente: Base de datos Hospital de la Cruz Roja Mexicana.**

En cuanto a la región en la cual se realizaron los procedimientos quirúrgicos se observó la pierna como la mas frecuente para ambos grupos de estudios, seguida del fémur, y en

menor medida tobillo y rodilla, en el grupo 1 no hubo pacientes con cirugía en pelvis o pie. Grafica 2



**Gráfica 2. Distribución de región donde se realizó el procedimiento quirúrgico. Fuente: Base de datos Hospital de la Cruz Roja Mexicana.**

De los pacientes incluidos en el estudio solo cinco presentaron comorbilidades, dos en el grupo 1 y tres en el grupos 2, de estos cuatro correspondieron a diabetes mellitus tipo 2 y uno a hipertensión arterial.

En cuanto a la variable de peso presenta un promedio de 73.6 kilogramos (DE  $\pm$ 10.1) y valores máximos de 110 y mínimo de 53 kilogramos.

## ANOVA

		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	P
Control de dolor 1h	Entre grupos	0.348	1	0.348	4.632	0.037
	Dentro de grupos	3.304	44	0.075		
	Total	3.652	45			
Control de dolor a las 2 horas	Entre grupos	0.543	1	0.543	6.111	0.017
	Dentro de grupos	3.913	44	0.089		
	Total	4.457	45			
Control de dolor a las 6 horas	Entre grupos	3.130	1	3.130	16.851	0.000
	Dentro de grupos	8.174	44	0.186		
	Total	11.304	45			
Control de dolor a las 12 horas	Entre grupos	3.130	1	3.130	17.600	0.000
	Dentro de grupos	7.826	44	0.178		
	Total	10.957	45			
Control de dolor a las 24 horas	Entre grupos	1.065	1	1.065	4.529	0.039
	Dentro de grupos	10.348	44	0.235		
	Total	11.413	45			

**Tabla 2. Prueba ANOVA relación uso de dexmedetomidina y control de dolor postoperatorio.**

**Fuente: Fuente: Base de datos Hospital de la Cruz Roja Mexicana.**

Se realizó análisis bivariado para la variables de control de dolor y el uso de dexmedetomidina en las horas 1, 2, 6, 12 y 24 mediante el uso de chi cuadrado para variables independientes y representadas mediante del modelo de anova dando como resultado significancia estadística en todos. (Tabla 2).

Se realizó análisis multivariado mediante regresión lineal en cual se encuentra que el modelo más estable incluye las variables uso de dexmedetomidina y sexo con valores de P: 0.02 y P: =0.49 respectivamente, este último que podría ser interpretado como confusor, todos las demás variables al ser probadas no demostraron significancia estadística.

## 10. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se observó que la distribución de la muestra poblacional en los grupos de estudio fueron similares en cuanto a sexo y edad, con mayor frecuencia para el sexo masculino en ambos grupos de estudio lo cual estuvo en relación a la estadística mundial que evidenció son los hombres quienes presentaron mayor incidencia de trauma y fracturas, de igual manera era esperado que estuvieran en edades menores el mayor número de pacientes en ambos grupos lo cual siguió la estadística reportada en la literatura.

Por otra parte se vió que al ser población joven en su mayoría no hubo una alta incidencia de comorbilidades para este caso específico hipertensión arterial y diabetes a pesar que en México la incidencia y prevalencia de estas patológicas superó por mucho el promedio mundial, es de notar que estas no tuvieron relevancia estadística en el estudio para el manejo del dolor o la presentación de eventos adversos en contraposición a la que pudo esperar por disautonomía secundaria a la diabetes o labilidad en presión arterial frecuente en pacientes hipertensos.

Se estableció una clara asociación del control adecuado del dolor al utilizarse dexmedetomidina por vía peridural como adyuvante a la ropivacaína 0.2% desde la primera hora posterior a la administración hasta las 24 horas en pacientes que fueron sometidos a procedimientos quirúrgicos de trauma y ortopedia en miembros inferiores tanto en el análisis bivariado y multivariado como se pudo apreciar en la literatura. De igual manera se encontró que no hay asociación con disminución de la presión arterial media, por otra parte, se encontró que la frecuencia cardíaca tiende a ser menor en pacientes bajo efecto

de la dexmedetomidina pero sin repercusión hemodinámica o deterioro del estado general por lo cual careció de significancia clínica como ya fue descrito por otros estudios.

La eficacia en el control del dolor por parte del uso de la dexmedetomidina junto con el anestésico local fue independiente de edad, sexo, presencia de comorbilidades, sitio quirúrgico o peso

## 11. CONCLUSIONES

El uso de dexmedetomidina como adyuvante de un anestésico local, en este estudio ropivacaina, para manejo del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de trauma y ortopedia de miembros inferiores en el Hospital Cruz Roja mexicana fue eficaz para alcanzar un nivel adecuado de control en las primeras 24 horas, con inicio en la primera hora de administración sin presentar cambios hemodinámicos a nivel de presión arterial media y con poca relevancia para la frecuencia cardiaca.

El uso de dexmedetomidina por vía peridural es una práctica incipiente en el ámbito de la anestesia con literatura que data de años muy recientes por lo cual abre grandes posibilidades para establecer su comportamiento, extender su uso a otro tipo de cirugías e identificar el rango de dosis adecuado sin generar eventos adversos para los pacientes.

Por último mencionar la necesidad de realizar estudios aleatorizados ciegos multicéntricos con grupos poblacionales grandes para poder extender el uso de este fármaco por la vía peridural para control analgésico a mayor escala.

## 12. BIBLIOGRAFIA

1. Williams AC, Craig KD. (2016) Updating the definition of pain. *Pain*. Nov;157(11):2420-2423.
2. Bourne S, Machado AG, Nagel SJ. (2014) Basic anatomy and physiology of pain pathways. *Neurosurg Clin N Am*. 4:629-38.
3. Ellison DL. (2017) Physiology of Pain. *Crit Care Nurs Clin North Am*. Dec;29(4):397-406.
4. **Chapman CR, Vierck CJ. (2017) The Transition of Acute Postoperative Pain to Chronic Pain: An Integrative Overview of Research on Mechanisms. *J Pain*. Apr;18(4):359.e1-359.e38**
5. Lovich-Sapola J, Smith CE, Brandt CP. (2015) Postoperative Pain Control. *Surg Clin North Am*. 95(2):301-18.
6. Glare P, Aubrey KR, Myles PS. (2019) Transition from acute to chronic pain after surgery. *Lancet*. 13;393(10180):1537-1546.
7. Rawal N. (2016) Current issues in postoperative pain management. *Eur J Anaesthesiol*. 33(3):160-71
8. Thong ISK, Jensen MP, Miró J, Tan G. (2018) The validity of pain intensity measures: what do the NRS, VAS, VRS, and FPS-R measure? *Scand J Pain*. 18(1):99-107
9. Williamson A, Hoggart B. (2005) Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs*. 14(7):798-804
10. Karcioğlu O, Topacoglu H, Dikme O, Dikme O. (2018) A systematic review of the pain scales in adults: Which to use?. *Am J Emerg Med*. 36(4):707-714
11. Columb MO, Cegielski D, Haley D. (2017) Local Anaesthetic Agents. *Anaes Inten Care Med* 18:3: 150-3
12. Perrin SL, Bull C, Black S. (2020) Local anaesthetic drugs. *Anaes Inten Care Med* 21:2: 113-7
13. Charles B. Berde, Gary R. Strichartz. (2016). *Anestésicos Locales*. En Miller: *Anestesia*.(1028-1053). España: Elsevier.
14. Roulhac D. Toledano, Marc Van de Velde. (2017). *Epidural Anesthesia and Analgesia*. En Hadzic's *Textbook of Regional Anesthesia and Acute Pain Management*(380-445). New York: McGraw-Hill Education.

15. Nguyen V, Tiemann D, Park E, Salehi A. (2017) Alpha-2 Agonists. *Anesthesiology Clin.* 1932-2275/17.
16. Weerink MAS, Struys MRF, Hannivort LN, Barends CR, Absalom AR, Colin P. (2017) Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Dexmedetomidine. *Clin Pharmacokinet* 56:893–913
17. Emelife PI, Eng MR, Menard BL, Meyers AS, Cornett EM, Urman RD, Kaye AD. (2018) Adjunct Medications for Peripheral and Neuraxial Anesthesia, *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 32(2):83-99
18. Marhofer P, Brummett CM. (2016) Safety and efficiency of dexmedetomidine as adjuvant to local anesthetics. *Curr Opin Anaesthesiol.* 29(5):632-7
19. Sekhar DP, Kumar L, Kesavan R, Purushottaman S, Mohammed ZU, Rajan S. (2019) Comparison of the analgesic efficacy of a single dose of epidural dexmedetomidine versus fentanyl as an adjuvant to bupivacaine in abdominal surgery. *Anesth Essays Res* 13:465-70
20. Sarkar A, Bafila NS, Singh RB, Rasheed MA, Choubey S, Arora V. (2018) Comparison of epidural bupivacaine and dexmedetomidine with bupivacaine and fentanyl for postoperative pain relief in lower limb orthopedic surgery. *Anesth Essays Res.*12:572-80
21. Gousheh, M., Akhondzadeh, R., Rashidi, M., Olapour, A., & Moftakhar, F. (2019). Comparison of Dexmedetomidine and Morphine as Adjuvants to Bupivacaine for Epidural Anesthesia in Leg Fracture Surgery: A Randomized Clinical Trial. *Anesthesiology and pain medicine*, 9(4), e91480.
22. Abdallah FW, Brull R. (2013) Facilitatory effects of perineural dexmedetomidine on neuraxial and peripheral nerve block: a systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth.* 110(6):915-25
23. Wu HH, Wang HT, Jin JJ, Cui GB, Zhou KC, Chen Y, Chen GZ, Dong YL, Wang W. (2014) Does dexmedetomidine as a neuraxial adjuvant facilitate better anesthesia and analgesia? A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 26;9(3):e93114.
24. Zhang X, Wang D, Shi M, Luo Y. (2017) Efficacy and Safety of Dexmedetomidine as an Adjuvant in Epidural Analgesia and Anesthesia: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Clin Drug Investig* 37(4):343-354

13. ANEXOS

IMAGEN 1

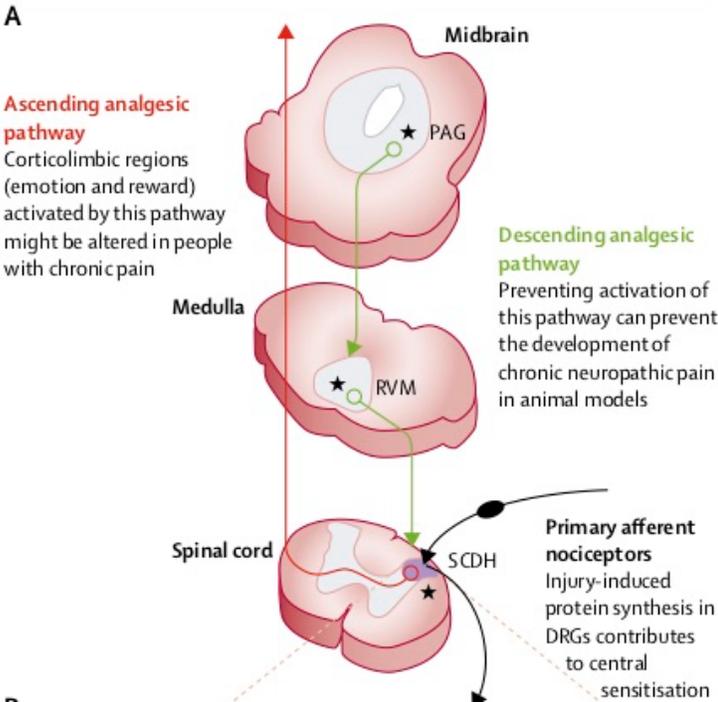
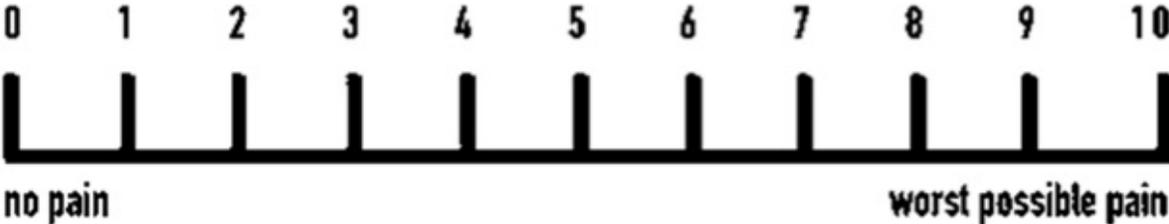
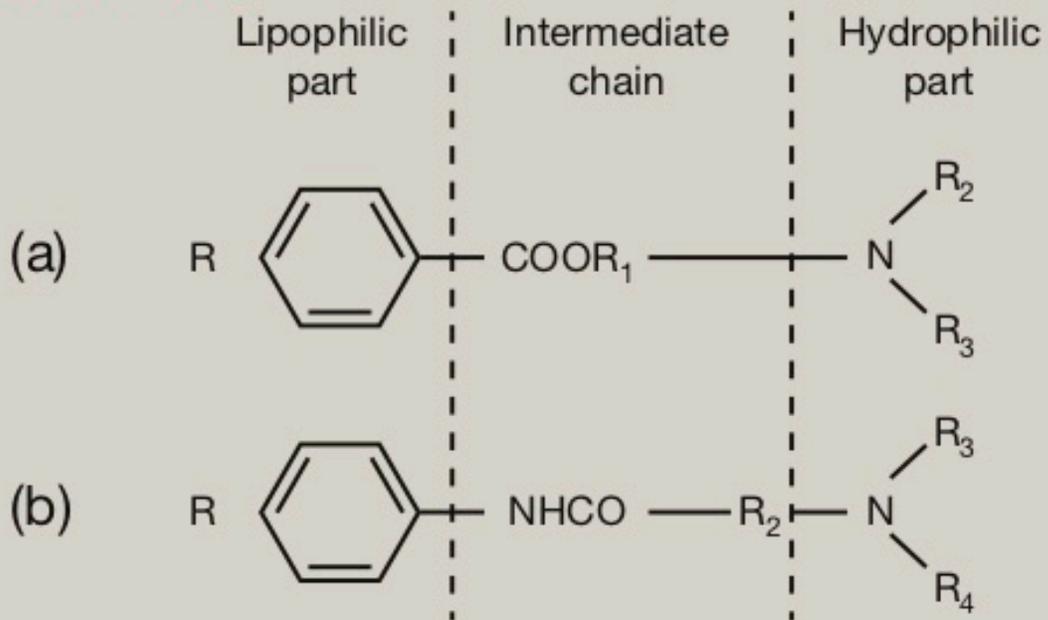


IMAGEN 2



## General structure of the ester and amide local anaesthetics



The lipophilic aromatic ring is linked to the tertiary amine by the intermediate linking chain. (a) Represents an ester link whereas (b) represents the amide link.

IMAGEN 3

## INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

ANALGESIA POSTOPERATORIA CON EL USO DE ROPIVACAÍNA 0,2% VERSUS  
ROPIVACAÍNA 0,2% MAS DEXMEDETOMIDINA PERIDURAL, PARA CIRUGIA DE  
TRAUMA EN MIEMBROS INFERIORES, EN EL HOSPITAL DE LA CRUZ ROJA MEXI-  
CANA, DELEGACION DISTRITO FEDERAL

Nombre:

Registro:

Edad:

Sexo: Masculino \_\_\_ Femenino\_\_\_

Peso: Kg

Dexmedetomina: Si\_\_\_ No\_\_\_

Comorbilidades: Si\_\_\_ No\_\_\_

Sitio quirúrgico: Pelvis\_\_\_ Cadera\_\_\_ Fémur\_\_\_ Rodilla\_\_\_ Pierna\_\_\_ Tobi-  
llo\_\_\_ Pie\_\_\_

TIEMPO	ESCALA DE ENA	PRESION ARTE- RIAL MEDIA	FRECUENCIA CARDIACA
HORA 1			
HORA 2			
HORA 6			
HORA 12			
HORA 24			

# CONSENTIMIENTO INFORMADO



## CRUZ ROJA MEXICANA, I.A.P.

DELEGACIÓN DISTRITO FEDERAL

Av. Ejército Nacional No.1032, Col. Los Morales Polanco

Deleg. Miguel Hidalgo México D.F., C.P. 11510



### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ANESTÉSICOS

NOMBRE COMPLETO DEL PACIENTE: \_\_\_\_\_ EDAD \_\_\_\_\_

SEXO \_\_\_\_\_ FECHA DE NACIMIENTO \_\_\_\_\_ DOMICILIO \_\_\_\_\_

DIAGNÓSTICO PROBABLE O DE CERTEZA \_\_\_\_\_ No. DE EXPEDIENTE \_\_\_\_\_

PROCEDIMIENTO PROYECTADO \_\_\_\_\_ TIPO DE CIRUGÍA ELECTIVA  Urgencia

TÉCNICA ANESTÉSICA PROPUESTA Local  Regional  General  Otra \_\_\_\_\_

## DECLARO

1. Que cuento con la información suficiente sobre los riesgos y beneficios durante mi procedimiento ANESTÉSICO, el cual puede cambiar de acuerdo a mis condiciones físicas y/o emocionales o lo inherente al procedimiento quirúrgico.
2. Que todo acto médico implica una serie de riesgos debido a mi estado físico actual, mis antecedentes, tratamientos previos y a la causa que da origen a la intervención quirúrgica, procedimientos de diagnóstico y tratamiento o a una combinación de ambos factores.
3. Que existe la posibilidad de complicaciones desde leves hasta severas, pudiendo causar secuelas permanentes e incluso complicaciones severas que lleven al fallecimiento.
4. Que puedo requerir de tratamientos complementarios que aumenten mi estancia hospitalaria con la participación de otros servicios o unidades médicas.
5. Que existe la posibilidad que mi procedimiento ANESTÉSICO se retrase, incluso se suspenda por causas propias a la dinámica de los procedimientos QUIRÚRGICOS y/o ANESTÉSICOS o causas de fuerza mayor (URGENCIAS).
6. Que se me ha informado: que el personal médico de este servicio cuenta con amplia experiencia, con equipo electrónico para mi cuidado y manejo durante mi procedimiento y aun así, no me exime de presentar complicaciones.
7. Y que soy responsable de comunicar mi decisión y lo antes informado a mi familia.
8. En caso de no existir este documento en mi expediente, no se podrá llevar a cabo mi operación.

En virtud de lo anterior, doy mi consentimiento por escrito para que los médicos ANESTESIÓLOGOS lleven a cabo los procedimientos que consideren necesarios para realizar la cirugía o procedimiento médico al que he decidido someterme, en el entendido que si ocurren complicaciones en la aplicación de la técnica ANESTÉSICA, no existe conducta dolosa.

Dado en México, D.F., a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del 20 \_\_\_\_\_.

## ACEPTO Y CONSIENTO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL ANESTESIÓLOGO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE  
Y/O PERSONA RESPONSABLE

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

CLAVE 8010646



CRUZ ROJA  
MEXICANA  
DISTRITO FEDERAL

**CRUZ ROJA MEXICANA, I.A.P.**  
**DELEGACIÓN DISTRITO FEDERAL**

Av. Ejército Nacional No.1032, Col. Los Morales Polanco  
Deleg. Miguel Hidalgo México D.F., C.P. 11510



**POSIBLE COMPLICACIONES EN ANESTESIOLOGÍA**

**INICIO**

- Dolor en el sitio de punción (aplicación de sueros , sangre y derivados)
- Multipunciones vasculares (dificultad para encontrar vena útil para aplicación de Soluciones y derivados)
- Extravasación ( salida de suero, sangre y derivados de la vena ) de soluciones, sangre y derivados.
- De requerir la aplicación de sangre y derivados se puede presentar reacciones alérgicas mayores o menores.
- Alteraciones de la piel por el brazalet de toma de presión arterial o material con pegamento ( telas adhesivas )
- Si se requieren monitorización mas especializada por la gravedad del padecimiento, se utilizarán otros métodos como:
  - Instalación de catéter al corazón (central) para medir la Presión Venosa Central con la posibilidad de lesionar estructuras vecinas como son: Nervio, arteria, pulmón o provocar trastornos cardiacos de ritmo o de su pared
  - Instalación de catéter en arteria para la medición de gases sanguíneos y presión arterial continua, pudiendo lesionar nervios, obstrucción vascular con lesión neurológica de la extremidad.

**SEDACIÓN / VIGILANCIA**

- Extensión insuficiente de la infiltración de anestésico local (falla del procedimiento), cambio de técnica anestésica
- Depresión respiratoria cambio de técnica anestésica
- Respuesta adversa a los medicamentos cambio de técnica anestésica
- Adición de efectos indeseables puede cambiar la técnica anestésica
- Respuesta inadecuada de los fármacos utilizados con posibilidad de daño orgánico, cerebral y que en conjunto puedan provocar el fallecimiento.

**ANESTESIA REGIONAL**

- Ardor a la infiltración
- Efectos anafilácticos del anestésico local (desde rash localizado, hasta choque anafiláctico)
- Dolor en la columna en la zona de punción
- Efecto insuficiente de la instalación de anestésico local (falla del procedimiento), cambio de técnica anestésica
- Efectos sistémicos de los anestésicos locales inyección o absorción intravascular inadvertida del anestésico local, puede cambiar técnica anestésica
- Daño neural transitorio o permanente relacionado con la presencia del anestésico local
- Estimulo y/o daño neural transitorio o permanente relacionado con la instalación o presencia del catéter espinal
- Dolor de cabeza posterior a la punción dirigida o accidental de duramadre (tratamiento del dolor médicamente o aplicación de "parche hemático")
- Difusión no deseada del anestésico al espacio subdural, puede cambiar técnica anestésica
- Inyección intravascular inadvertida del anestésico con efectos indeseables, puede cambiar técnica anestésica
- Respuesta inadecuada de los fármacos utilizados con posibilidad de daño orgánico, cerebral y que en conjunto puedan provocar el fallecimiento.

**ANESTESIA GENERAL**

- Respuesta adversa del paciente a los medicamentos aplicados para inducción anestésica y mantenimiento que lleve a la decisión de suspender la cirugía
- Ruptura y/o extracción de piezas dentales
- Lesión de las mucosas de la boca y/o nariz
- Ronquera y/o dolor de garganta posterior a la intubación traqueal
- Imposibilidad para colocar el tubo en la traquea
- Posibilidad de traqueotomía
- Imposibilidad para oxigenar adecuadamente al paciente, con probabilidad de daño orgánico y serie de complicaciones que provoquen el fallecimiento
- Broncoaspiración de materiales contenidos en el estómago
- Internamiento en Terapia intensiva
- Respuestas inadecuada de los fármacos utilizados con posibilidad de daño orgánico, cerebral y que en conjunto puedan provocar el fallecimiento

**NOMBRE Y FIRMA DEL MÉDICO ANESTESIOLOGO QUE INFORMA**

\_\_\_\_\_

CLAVE 8010646

## CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIO

ANALGESIA POSTOPERATORIA CON EL USO DE ROPIVACAÍNA 0,2% VERSUS ROPIVACAÍNA 0,2%  
MAS DEXMEDETOMIDINA PERIDURAL, PARA CIRUGIA DE TRAUMA EN MIEMBROS INFERIORES,  
EN EL HOSPITAL DE LA CRUZ ROJA MEXICANA, DELEGACION DISTRITO FEDERAL

Nombre del paciente \_\_\_\_\_

y/o Nombre del representante legal \_\_\_\_\_

Se le invita a participar en esta investigación que es sin riesgo para usted

Justificación y objetivo: Conocer la eficacia y el tiempo de duración de la analgesia postoperatoria al adicionar un medicamento al empleado habitualmente en el manejo de dolor postoperatorio, nos puede ayudar a la mejoría clínica del dolor postoperatorio, mejorando el bienestar y la satisfacción del paciente y su familia. Procedimiento: Este estudio se realizara en los quirófanos del hospital. Se hará una evaluación preoperatoria del paciente. Se verificaran antecedentes, se revisara el expediente clínico para establecer los criterios de inclusión, se registrarán edad, sexo, peso, comorbilidades, sitio de la cirugía, medicamentos, frecuencia cardiaca, presión arterial media, nivel de dolor. La evaluación se hará periódicamente para determinar la presencia de dolor o no posterior a la cirugía. Usted no obtendrá ningún beneficio directo de este estudio, los beneficios serán para futuros pacientes derivados de los conocimientos obtenidos de este estudio.

No va a tener gastos extras con la participación en este estudio, ni tampoco va a recibir ningún pago por ser incluido en este.

Se le garantiza recibir respuesta a cualquier pregunta y/o aclaración a asuntos relacionados con esta investigación.

Usted o su familiar tiene la libertad de retirar su consentimiento en el momento que lo desee y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar con su cuidado y tratamiento.

Usted o su familiar tienen la garantía de que se mantendrá la confidencialidad de sus datos personales.

Los investigadores tienen el compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar su voluntad de continuar participando.

Declaro haber leído y comprendido la información presentada en este consentimiento informado y acepto participar en el estudio de manera voluntaria.

---

Firma o huella del paciente o representante legal con parentesco

Nombre y firma del Testigo 1

---

Nombre y Firma del Testigo 2

---