

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS AVANZADOS  
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
COORDINACIÓN DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA  
DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN PROFESIONAL



**“EFICACIA ANALGÉSICA POSTOPERATORIA DE ROPIVACAÍNA MÁS  
DEXMEDETOMIDINA VS ROPIVACAÍNA VIA INTRAARTICULAR EN  
ARTROSCOPIA DE HOMBRO EN CENTRO MEDICO ISSEMYM ECATEPEC”**

INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL DEL ESTADO DE MÉXICO Y MUNICIPIOS  
CENTRO MÉDICO ECATEPEC

TESIS  
PARA OBTENER EL DIPLOMA DE POSGRADO DE LA ESPECIALIDAD DE  
ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:  
M.C. ESMERALDA MIGUEL DÍAZ

DIRECTOR DE TESIS  
E. EN ANEST. JUAN PABLO GÓMEZ ROJAS

REVISORES:  
E. EN ANEST. ERILUZ BASILIO ENCARNACIÓN  
E. EN ANEST. JUAN MANUEL MIRANDA CEDILLO  
E. EN ANEST. JUAN CARLOS SALAZAR CONDE  
E. EN ANEST. JUAN CARLOS SÁNCHEZ MEJÍA

TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO 2021

## ÍNDICE

Resumen	.....	3
Abstract	.....	4
Marco teórico	.....	5
Planteamiento del problema	.....	16
Pregunta de Investigación	.....	17
Justificación	.....	18
Hipótesis	.....	19
Objetivos	.....	20
Material y métodos	.....	21
Criterios de selección de la muestra	.....	22
Diseño metodológico	.....	23
Calculo del tamaño de la muestra	.....	23
Metodología	.....	26
Definición y operacionalización de variables	.....	27
Análisis estadístico	.....	28
Consideraciones éticas	.....	29
Descripción general del estudio	.....	31
Determinación de recursos	.....	32
Cronograma de actividades	.....	33
Resultados	.....	34
Conclusiones	.....	48
Discusión	.....	49
Recomendaciones	.....	51
Referencias	.....	52
Anexos	.....	57

## RESÚMEN

### “EFICACIA ANALGÉSICA POSTOPERATORIA DE ROPIVACAÍNA MÁS DEXMEDETOMIDINA VS ROPIVACAÍNA VIA INTRAARTICULAR EN ARTROSCOPIA DE HOMBRO EN CENTRO MEDICO ISSEMYM ECATEPEC”

Dra. Esmeralda Miguel Díaz

**Introducción:** El dolor es “una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a un daño tisular real o potencial, que se describe en términos de dicho daño o cuya presencia se revela por manifestaciones visibles o audibles de conducta”.<sup>2</sup> Se recomienda un enfoque multimodal para la analgesia postoperatoria, la cual se integra en las vías de rehabilitación postoperatoria más efectivas con colaboración multidisciplinaria, como una recuperación mejorada después de una cirugía.<sup>8</sup>

**Objetivo:** Comparar la eficacia analgésica postoperatoria de Ropivacaína más Dexmedetomidina vs Ropivacaína vía intraarticular en artroscopia de hombro.

**Material y Métodos:** Se realizó un estudio de investigación de tipo experimental, prospectivo, longitudinal y comparativo en el hospital Centro Médico ISSEMYM Ecatepec, en periodo comprendido del 1-noviembre-2019 al 01-abril-2020. Mediante una revisión sistemática de pacientes que fueron sometidos a una artroscopia de hombro; se crearon dos grupos: Grupo A: Aquellos pacientes que recibieron analgesia con Ropivacaína + Dexmedetomidina intraarticular y el Grupo B: Aquellos pacientes que recibieron analgesia con Ropivacaína intraarticular. Se midió el dolor postoperatorio con la escala numérica análoga (ENA) a las 0, 4, 8 y 12 horas. Para el análisis estadístico se realizaron frecuencias, proporciones,  $X^2$  para variables cualitativas, T de Student para variables numéricas, con  $p \leq 0.05$  para la significancia estadística. Para la asociación de riesgo se usó Odds Ratio IC95% entre variables cualitativas dicotómicas.

**Resultados:** La eficacia analgésica parece tener una mayor proporción en los pacientes del grupo A (83.73%) las cuales presentaron ENA 2.243 con p estadísticamente significativa, por otro lado, los pacientes del grupo B, presentaron un ENA de 3.514 con  $p < 0.05$ , este fenómeno se presentó en ambos grupos durante las primeras 8 horas, posteriormente p no fue significativa.

**Conclusiones:** En ambos grupos se presentó adecuada eficacia analgésica postoperatoria. Sin embargo el grupo A presento un ENA menor al grupo B.

**Palabras Clave:** Ropivacaína, dexmedetomidina, postoperatorio, analgesia.

## **ABSTRACT**

### **"POSTOPERATIVE ANALGESIC EFFICACY OF ROPIVACAINE PLUS DEXMEDETOMIDINE VS ROPIVACAINE INTRAARTICULARLY IN SHOULDER ARTHROSCOPY AT ISSEMYM ECATEPEC MEDICAL CENTER"**

Dra. Esmeralda Miguel Diaz

**Introduction:** Pain is "an unpleasant sensory and emotional experience associated with actual or potential tissue damage, which is described in terms of that damage or whose presence is revealed by visible or audible manifestations of behavior." 2 A multimodal approach to analgesia is recommended. post-operative, which is integrated into the most effective postoperative rehabilitation pathways with multidisciplinary collaboration, such as improved recovery after surgery.8

**Objective:** To compare the postoperative analgesic efficacy of Ropivacaine plus Dexmedetomidine vs Ropivacaine intra-articularly in shoulder arthroscopy.

**Material and Methods:** An experimental, prospective, longitudinal and comparative research study was carried out at the ISSEMYM Ecatepec Medical Center hospital, in the period from April 1, 2019 to April 1, 2020. Through a systematic review of patients who underwent shoulder arthroscopy; Two groups were created: Group A: Those patients who received analgesia with intra-articular Ropivacaine + Dexmedetomidine and Group B: Those patients who received analgesia with intra-articular Ropivacaine. Postoperative pain was measured with the analog numerical scale (ENA) at 0, 4, 8 and 12 hours. For the statistical analysis, frequencies, proportions, X<sup>2</sup> for qualitative variables, Student's t for numerical variables, with  $p \leq 0.05$  for statistical significance were performed. For the risk association, the Odds Ratio 95% CI was used between dichotomous qualitative variables.

**Results:** Analgesic efficacy seems to have a higher proportion in group A patients (83.73%) who presented ENA 2.243 with statistically significant p, on the other hand, group B patients presented an ENA of 3,514 with  $p < 0.05$ , this phenomenon occurred in both groups during the first 8 hours, afterwards p was not significant.

**Conclusions:** Adequate postoperative analgesic efficacy was presented in both groups. However, group A presented a lower ENA than group B.

**Key Words:** Ropivacaine, dexmedetomidine, postoperative, analgesia.

## **MARCO TEÓRICO.**

### **1. Dolor**

Una de las principales causas de consulta médica es el dolor, los costos que se asocian a este síntoma son muy elevados.<sup>1</sup>

Se encuentra relacionado a una serie de comorbilidades que afectan por completo la calidad de vida, en donde destacan: la depresión, trastornos del sueño, inmunosupresión y falta de socialización. De forma crónica se convierte en una enfermedad “per se”, más que un síntoma. Se considera como la principal causa de ausentismo laboral y discapacidad, lo que genera enormes costos secundarios, más que enfermedades como: enfermedad cardíaca (\$309 billones), cáncer (\$243 billones) y diabetes (\$188 billones).<sup>1</sup>

En Estados Unidos en el año del 2010, se estimaron costos totales entre \$560 y \$635 billones de dólares.<sup>1</sup>

#### **1.1 Concepto**

La definición por parte de la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor la refiere como “una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a un daño tisular real o potencial, que se describe en términos de dicho daño o cuya presencia se revela por manifestaciones visibles o audibles de conducta”.<sup>2</sup>

Este síntoma que experimenta una persona es el resultado de múltiples variables interrelacionadas ya sean de tipo biológicas, psicológicas, culturales y sociales.<sup>2</sup>

#### **1.2 Tipos de dolor**

El dolor puede clasificarse de acuerdo con su origen, que puede ser de carácter nociceptivo o neuropático.<sup>2</sup>

El nociceptivo es un dolor producido por la activación de nociceptores periféricos, que transmiten impulsos nerviosos a través de vías aferentes sensoriales, que no tiene afección sobre el nervio periférico ni sobre sistema nervioso central.<sup>2</sup>

Se puede subdividir en dolor somático y visceral: <sup>2</sup>

El dolor somático se da por activación de nociceptores de tejidos superficiales o profundos, se caracteriza por estar bien localizado, ser punzante, definido, el cual puede atribuirse a una estructura anatómica específica.<sup>2</sup>

El dolor visceral es debido a la activación de los nociceptores situados en las vísceras, se define por ser difuso, mal localizado, sordo, agotador, generalmente se acompaña de respuestas autonómicas, ya sea salivación, náuseas y/o vómitos.<sup>2</sup>

Mientras que, el dolor neuropático es producido por daño o compresión de los nervios o por el procesamiento anormal de las señales de dolor por el cerebro y la médula espinal, se describe como quemante, lacerante y que suele tener una distribución dermatómica muy clara.<sup>2</sup>

### **1.3 Evaluación de dolor**

Para realizar una correcta evaluación hay que tener en cuenta los siguientes aspectos: duración, localización, origen, cualidad, intensidad.<sup>2</sup>

Con respecto a la duración, se puede clasificar como agudo o crónico.<sup>2</sup>

El agudo se describe por ser menor de 3 meses, permite que existan cambios vegetativos, que pueden ocasionar manifestaciones como ansiedad, y responde bien a los analgésicos.<sup>2</sup>

El crónico, que es de una duración superior a 3 meses persiste pese a que la causa que lo produjo haya desaparecido, no se encuentra asociado a cambios vegetativos y su manejo es difícil precisando terapia combinada de fármacos.<sup>2</sup>

Puede encontrarse bien localizado (que corresponde con el lugar de origen de la lesión), puede ser irradiado (se transmite a lo largo de un nervio, extendiéndose a partir del sitio de origen) o poder ser referido (el cual se siente en una parte del cuerpo distante al origen, que es característico de algunos dolores viscerales).<sup>2</sup>

Se diferencian ya que el irradiado se extiende a lo largo de un trayecto nervioso, mientras que el dolor referido se percibe en una zona distante de su lugar de origen.<sup>2</sup>

Su cualidad es otra característica que permite describirlo, mencionando ejemplos como: quemante, punzante, pulsátil, cólico, sordo, constrictivo, fulgurante, terebrante.<sup>2</sup>

El grado de intensidad por el cual es percibido siempre será un fenómeno subjetivo.<sup>2</sup>

No existe ningún instrumento de medida que haga una valoración precisa y pueda ser considerado el patrón oro de la evaluación del dolor.<sup>2</sup>

Esto es debido por los aspectos psicológicos y ambientales, que repercuten y modifican la sensación nociceptiva.<sup>2</sup>

Sin embargo, se pueden emplear herramientas como la escala visual analógica (EVA), la cual está compuesta por el dibujo de una línea continua con los extremos marcados por 2 líneas verticales que indican la experiencia dolorosa, en donde el paciente indica sobre la línea continua, la intensidad de su sensación dolorosa en relación con los extremos de esta.<sup>2</sup>

La escala numérica análoga de dolor (ENA), introducida en 1978 por Downie, consiste en una escala que va del uno al diez, siendo cero la ausencia de dolor y diez el peor dolor imaginable. El valor predictivo y la facilidad de uso, han convertido a la ENA en una gran herramienta para detectar rápidamente los síntomas de dolor. Una disminución de dos puntos, aproximadamente un 30%, representa una diferencia clínica significativa, por lo cual puede ser utilizada para medición de tratamiento.<sup>3</sup>

El poder comprender los complejos mecanismos del dolor es indudablemente esencial para la investigación y el manejo de este.<sup>3</sup>

## **2. Analgesia**

Los distintos protocolos analgésicos que son específicos para cada tipo de intervención quirúrgica son adaptados al contexto organizativo y de práctica clínica hospitalaria, con el fin de individualizar los tratamientos y responder adecuadamente a las demandas analgésicas de cada paciente.<sup>4</sup>

### **2.1 Analgesia preoperatoria**

La analgesia que se aplica de forma preventiva es mediante agentes analgésicos o anestésicos que se aplica antes de que se desencadene el estímulo doloroso con el fin de prevenir o reducir el dolor subsiguiente.<sup>5</sup>

Posee bases sólidas en la neurofisiología que muestra que el sistema nervioso responde ante el daño de tejidos periféricos que puede deberse a dos mecanismos: sensibilización periférica (con reducción del umbral de las terminales nociceptoras periféricas aferentes) y sensibilización central (en donde la actividad depende del incremento de la excitabilidad de las neuronas espinales).<sup>5</sup>

La prevención de la hipersensibilidad que se produce después de la lesión es la base para la analgesia preventiva.<sup>5</sup>

Ya que, si la percepción del estímulo doloroso es prevenida durante la cirugía, por consiguiente, el dolor postoperatorio debe ser menor.<sup>5</sup>

## **2.2 Analgesia transoperatoria**

Para lograr una adecuada analgesia transoperatoria es por medio del uso de una analgesia multimodal, la cual es una visión multidisciplinaria enfocada al tratamiento del dolor, esto con el fin de maximizar los efectos positivos del tratamiento y limitar los efectos adversos.<sup>6</sup>

Generalmente se basa en el uso de un antiinflamatorio, así como de un analgésico no opioide (como el paracetamol que es un valioso adyuvante), junto con analgésicos opioides sistémicos.<sup>6</sup>

El objetivo es intentar reducir el consumo de estos últimos, mejorando la analgesia y disminuyendo los efectos adversos.<sup>6</sup>

En ocasiones, se puede agregar otro tipo de adyuvantes como son: gabapentinoides, los agonistas alfa 2, la ketamina e incluso la lidocaína, esto con la idea de producir un control del dolor superior, disminuyendo la respuesta al estrés y aún más los requerimientos de opioides.<sup>6</sup>

## **2.3 Analgesia postoperatoria**

El dolor postoperatorio es una variante del dolor agudo, puede tener una duración de horas o días que produce ansiedad y angustia.<sup>7</sup>

La deficiencia o ausencia de analgesia produce efectos dañinos a nivel respiratorio, cardiovascular y sistema neuroendocrino.<sup>7</sup>



El trauma quirúrgico y el dolor causan una respuesta endocrina que incrementa la secreción de cortisol, catecolaminas y otras hormonas del estrés.<sup>7</sup>

Así como también taquicardia, hipertensión, disminución del flujo sanguíneo regional, alteraciones de la respuesta inmune, hiperglicemia, lipólisis y balance nitrogenado negativo.<sup>7</sup>

Que al conjugarlo juega un papel importante en la morbi-mortalidad en el periodo postoperatorio.<sup>7</sup>

La analgesia postoperatoria debe realizarse en todos los periodos: Postoperatorio inmediato (primeras 24 horas), postoperatorio mediato (24-72 horas) y postoperatorio tardío (mayor de 72 horas).<sup>7</sup>

Se cuenta actualmente con una amplia gama de posibilidades terapéuticas para tratar el dolor en cada una de esas fases.<sup>7</sup>

Sin embargo, a pesar de que las técnicas quirúrgicas han mejorado, en muchos casos no se realiza un adecuado control del dolor postoperatorio, que tiene como consecuencia un incremento de la estancia en el hospital que secundariamente predispone a desarrollar complicaciones.<sup>7</sup>

Se recomienda un enfoque multimodal para la analgesia postoperatoria, la cual se integra en las vías de rehabilitación postoperatoria más efectivas con colaboración multidisciplinaria, como una recuperación mejorada después de una cirugía.<sup>8</sup>

Esto con el fin de permitir la movilización temprana, nutrición enteral temprana, educación y atenuación de la respuesta al estrés postoperatorio.<sup>8</sup>

### **3. Anestésicos locales**

Los anestésicos locales hoy en día son ampliamente utilizados por muchos médicos, incluidos dentistas, cirujanos, anestesiólogos, especialistas como dermatólogos, enfermeras entre otros.<sup>9</sup>

Estos medicamentos interrumpen la conducción neural al inhibir la entrada de iones de sodio a través de canales o ionóforos dentro de las membranas neuronales.<sup>10</sup>

Cuando se encuentran en reposo se les niega la entrada a los iones de sodio. Pero cuando se estimula la neurona, el canal asume un estado activado o abierto, en donde los iones de sodio se difunden en la célula, iniciando la despolarización.<sup>10</sup>

Después de este cambio en el voltaje de la membrana, el canal de sodio asume un estado inactivo, en donde no existe un flujo de entrada mientras los mecanismos de transporte activos devuelven iones de sodio al exterior, posterior a esto, el canal asume su estado de reposo normal.<sup>10</sup>

Los anestésicos locales tienen una mayor afinidad por los receptores que se encuentran dentro de los canales de sodio durante sus estados activados e inactivados que cuando están en estado de reposo.<sup>10</sup>

Por lo que, las fibras neurales que tienen tasas de activación más rápidas son más susceptibles a la acción anestésica local.<sup>10</sup>

Y se ha descrito que las fibras más pequeñas son generalmente más susceptibles, porque un volumen dado de anestésico local puede bloquear más fácilmente el número requerido de canales de sodio para que la transmisión de impulsos se interrumpa por completo.<sup>10</sup>

En donde, la pequeña fibra autónoma de disparo rápido es la más sensible, seguida por las fibras sensoriales y finalmente las fibras motoras somáticas.<sup>10</sup>

Los anestésicos locales tienen una acción de corta duración, por lo que generalmente se agregan otros medicamentos para aumentar su duración de acción, con el fin de disminuir la toxicidad de grandes dosis de un medicamento cuando se usan en monoterapia.<sup>11</sup>

### **3.1 Lidocaína**

Al igual que el resto de los anestésicos locales, la lidocaína actúa a través del bloqueo de canales de sodio de neuronas periféricas sensitivas.<sup>12</sup>

Como ya se ha descrito, este bloqueo de membrana celular impide el movimiento de iones de sodio y potasio a través de los receptores del nervio y por lo tanto, la conducción nerviosa.<sup>12</sup>

Es considerada una base débil, la cual se une en 70% a proteínas plasmáticas, principalmente a la glicoproteína ácida alfa 1 y a altas concentraciones plasmáticas también se une a la albúmina y tiende a causar efectos adversos.<sup>12</sup>

Se han encontrado diferentes propiedades, algunas de las cuales van más allá de las clásicas encontradas dentro de sus características como anestésico local.<sup>12</sup>

Estas propiedades dependen de las concentraciones plasmáticas a las que se encuentre, destacando: neuroprotección, antitrombóticos, sobre la agregación plaquetaria, antiarrítmico, en la cicatrización de heridas, remisión de tinnitus, como antinociceptivo en la hiperreactividad bronquial, bloqueador muscarínico y de dopamina y antiinflamatorio.<sup>12</sup>

### **3.2 Bupivacaína**

La bupivacaína es un anestésico local que tiene una acción inmediata sobre el dolor al bloquear nervios aferentes periféricos.<sup>13</sup>

Sin embargo, como analgésico ideal, el medicamento debe cubrir todo el período postoperatorio (que son  $\geq 24$  horas), por lo que, la bupivacaína generalmente se combina con algunos otros adyuvantes para proporcionar analgesia posartroscópica de larga duración.<sup>13</sup>

En un estudio que sugirió que una dosis única intraarticular de bupivacaína más morfina demostró ser significativamente mejor que la bupivacaína sola para aliviar el dolor postoperatorio de una cirugía artroscópica de rodilla, esto sin aumentar el corto término efectos secundarios.<sup>14</sup>

### **3.3 Ropivacaína**

La ropivacaína es un agente anestésico local amida relativamente nueva y de acción prolongada, que tiene como acción el bloqueo nervioso al inhibir reversiblemente la influencia de iones de sodio en las fibras nerviosas.<sup>15</sup>

Desde su primer uso clínico en el año de 1996, ha ganado popularidad ya que, según los informes, es menos tóxica que otros anestésicos locales, como la bupivacaína y la lidocaína, su uso es a menudo para la analgesia posterior a la artroscopia.<sup>15</sup>

En un estudio realizado en pacientes donde se les practicó una cirugía artroscópica de rodilla se definió que la dosis única de Ropivacaína intraarticular administrada al final conlleva a un alivio efectivo del dolor en los períodos postoperatorio inmediato y temprano sin aumentar los efectos secundarios a corto plazo.<sup>15</sup>

#### **4 Adyuvantes de la analgesia postoperatoria**

Además de la anestesia regional, muchos analgésicos no opioides, que los anestesiólogos pueden administrar en el perioperatorio, reducen el uso postoperatorio de opioides, ya sea por medio de infiltración local y/o infusiones intravenosas de anestésicos locales.<sup>16</sup>

Se puede hacer uso del paracetamol, analgésicos no esteroideos, antagonistas del N-metil-D-aspartato (NMDA) ketamina, sulfato de magnesio (SO<sub>4</sub>Mg<sup>2+</sup>), agonistas  $\alpha$ -2 (clonidina y dexmedetomidina), anticonvulsivantes (gabapentina y pregabalina), glucocorticoides y  $\beta$ -bloqueantes.<sup>16</sup>

Las estrategias de analgesia multimodal se basan en tratar el dolor en una variedad de receptores más allá de  $\mu$ -1 y  $\mu$ -2, que comúnmente son abordados por los opioides.<sup>16</sup>

##### **4.1 Ketamina**

La ketamina es una modalidad comúnmente utilizada para el control del dolor perioperatorio. Es un derivado de la fenciclidina que actúa como un antagonista del receptor de NMDA. Bloquea las funciones de transmisión del dolor nociceptivo e inflamatorio de este receptor.<sup>17</sup>

La lesión del tejido conduce a la liberación de glutamato desde el asta dorsal de la médula espinal. El glutamato se une al receptor NMDA y conduce a una regulación positiva en la expresión génica de las citocinas proinflamatorias, las cuales conducen a la sensibilización central, hiperalgesia inducida por opioides y tolerancia a los opioides. Ya que, es altamente soluble en lípidos, permite un inicio muy rápido de su efecto.<sup>17</sup>

Es útil en la inducción general de anestesia junto con el tratamiento del dolor perioperatorio. Se dice que produce una amnesia disociativa, es un analgésico potente y también permite la preservación de los reflejos faríngeos normales.<sup>17</sup>

#### **4.2 Dexmedetomidina**

La dexmedetomidina es un fármaco agonista alfa-2 A pre y postsinápticos altamente selectivo, que posee un ratio de actividad  $\alpha_2/\alpha_1$  de 1620/1, siendo ocho veces más específico que la clonidina.<sup>18</sup>

Se une a los receptores alfa-2 hasta ocho veces más ávidamente que la clonidina.<sup>19</sup> Tiene efectos sedantes, ansiolíticos, analgésicos, simpaticolíticos y anestésicos, estudios previos han demostrado que la administración de dexmedetomidina sistémica antes del inicio de la administración de anestesia regional proporciona un efecto analgésico postoperatorio en la cirugía artroscópica de rodilla pero con algunos efectos hemodinámicos adversos.<sup>19</sup>

Puede proporcionar una mejor calidad y una mayor duración de la analgesia cuando se usa como adyuvante para la anestesia regional intravenosa.<sup>20</sup>

La dexmedetomidina actúa sobre los receptores presinápticos e inhibe la liberación de noradrenalina en los nociceptores aferentes periféricos.<sup>21</sup>

Los efectos de dexmedetomidina no se limitan a sus interacciones con los receptores adrenérgicos  $\alpha_2$ . Una inhibición directa de los canales de sodio resistentes a la tetrodotoxina puede contribuir a los efectos antinociceptivos de la clonidina y la dexmedetomidina cuando se usan además de la anestesia local, inhibe las corrientes de potasio y las corrientes de sodio del rectificador neuronal retardado para producir efectos anestésicos locales.<sup>21</sup>

La dexmedetomidina prolonga la duración de un bloqueo del nervio safeno por un mecanismo periférico cuando se controlan los efectos sistémicos, pero no necesariamente en un grado clínicamente relevante.<sup>21</sup>

Se ha estudiado que la adición de dexmedetomidina a morfina intravenosa produce analgesia superior que con morfina específica con menor náusea.<sup>22</sup>

Se describe que la dexmedetomidina es un adyuvante más potente y efectivo para el bloqueo del plexo braquial, sin embargo, se han reportado efectos adversos comunes como bradicardia, hipotensión y depresión respiratoria significativa.<sup>23</sup>

La dexmedetomidina intraarticular no aumenta la incidencia de hipotensión o bradicardia. La baja incidencia de efectos adversos puede estar relacionada con la falta de vasos en la superficie articular y la dosis relativamente pequeña de dexmedetomidina administrada.<sup>27</sup>

### **4.3 Sulfato de Magnesio**

El magnesio es el segundo catión más abundante intracelular en el organismo, tiene 3 funciones básicas: en el metabolismo energético, en el paso de iones transmembrana y en la activación de numerosas enzimas.<sup>24</sup>

Es antagonista del receptor NMDA del glutamato, que por consiguiente tiene como efectos: sedación y modulación del dolor.<sup>24</sup>

Bloquea en la medula las vías del dolor dependientes de glutamato, mientras que, por otro lado, actúa como antagonista del calcio, por lo que relaja la musculatura lisa.<sup>24</sup>

El antagonismo que realiza en el asta posterior de la medula espinal produce modulación en la percepción central del dolor proveniente de los nervios periféricos, efecto que se traduce en analgesia en 24 hrs.<sup>24</sup>

## **5 Cirugía artroscópica de hombro**

La cirugía artroscópica era conocida como una de las cirugías ortopédicas más comunes. El rápido desarrollo en las técnicas quirúrgicas por medio de artroscópica ha dado lugar recientemente a mejores resultados funcionales y a una mejor integridad del paciente a su vida cotidiana.<sup>25</sup>

La cirugía artroscópica es un procedimiento quirúrgico ortopédico mínimamente invasivo. Sin embargo, el dolor postoperatorio puede ser subestimado.<sup>27</sup>

## 6 Infiltración intraarticular

La administración intraarticular de fármacos ha proporcionado analgesia local con efectos adversos sistémicos mínimos.<sup>26</sup>

La dexmedetomidina ha mostrado un efecto analgésico en cirugías artroscópicas. La evidencia sugiere que la administración intraarticular de anestésicos locales, opioides, magnesio, clonidina y dexmedetomidina, sola o en combinación, disminuye el dolor postoperatorio sin efectos adversos significativos.<sup>27</sup>

Se desconoce el mecanismo subyacente a los efectos de la dexmedetomidina intraarticular. Puede haber acción local directa, pero no debe excluirse la acción central por absorción sistémica.<sup>28</sup>

No hay datos sobre los efectos a largo plazo de la administración intraarticular de dexmedetomidina; por lo tanto, solo es relevante para el postoperatorio temprano, específicamente, hasta las 24 h postoperatorias.<sup>28</sup>

Los mecanismos supraespinales, espinales y periféricos podrían estar involucrados en los efectos analgésicos de los agonistas de los receptores adrenérgicos  $\alpha_2$ . Algunos estudios sugieren que la estimulación del adrenoceptor  $\alpha_2$  causa analgesia al facilitar las respuestas sinápticas inhibitorias en el asta dorsal superficial.<sup>28</sup>

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

Es importante reconocer que el dolor no es igual en todos los pacientes, ni en cada cirugía, de tal manera que tenemos que distinguir el que pueda presentar cada paciente. El control eficaz del dolor postoperatorio se ha convertido en una parte esencial de los cuidados perioperatorios, se relaciona directamente con la disminución de las complicaciones postoperatorias y los días de estancia hospitalaria.

El dolor agudo postoperatorio se asocia a un aumento de la morbilidad, los costos hospitalarios, disminución del confort del paciente y a un riesgo más elevado de desarrollar dolor crónico.

Es de consideración que la cirugía ortopédica en Centro Médico ISSEMYM Ecatepec es de gran demanda, y aún más la cirugía artroscópica, la cual en este hospital se considera de gran nivel y reconocimiento.

Pacientes en edad económicamente activa son parte importante del grupo de pacientes que requieren cirugía artroscópica, que por su impacto en la economía y en la dinámica social y familiar, es de considerar el éxito y la evolución adecuada de cada uno de nuestros derechohabientes sometidos a cirugía artroscópica de hombro.

Razón por la cual realizar un estudio comparativo entre monoterapia o combinada nos permitirá identificar cual tiene éxito para el control del dolor, esto con el fin de ofrecer una disminución de las comorbilidades secundarias a la cirugía, así como un mejor pronóstico del paciente.



## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.**

Derivado de lo anterior se planteó la siguiente pregunta de investigación que pretende responder y aportar información en relación con el problema:

**¿Qué tan eficaz es la analgesia postoperatoria de Ropivacaína +  
Dexmedetomidina vs Ropivacaína vía intraarticular en artroscopia de  
hombro en Centro Médico ISSEMYM Ecatepec?**

## **JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.**

La cirugía ortopédica es de gran demanda en los servicios médicos, ya sea por algún accidente trágico, laboral o incluso por el mismo deterioro del sistema óseo, condicionando un gran número de procedimientos de esta especialidad.

Dentro del área de Traumatología y Ortopedia, la cirugía artroscópica es una excelente alternativa para los múltiples padecimientos, nos permite una mínima invasión, disminución del riesgo de infecciones y la movilización temprana, en algunos casos puede ser ambulatoria y su rehabilitación de manera adecuada da por resultado la recuperación completa del paciente.

Quizá uno de los principales problemas de estas cirugías es el dolor postoperatorio, el cual va de moderado a severo, y de no controlarse adecuadamente puede condicionar una evolución clínica tórpida, aunado a los inconvenientes administrativos en el área hospitalaria, como lo son aumento en el número de días de hospitalización, mayores gastos por estancia hospitalaria, etc.

El inadecuado manejo del dolor postoperatorio condiciona dolor crónico, una entidad clínica común. El cual es un problema de salud pública, con grandes repercusiones en aspectos de salud y socioeconómicos.

Es por el dolor postoperatorio que surge la necesidad de implementar y crear nuevas estrategias o adecuar las ya existentes, para controlar de manera adecuada el dolor postquirúrgico, y otorgar al paciente la oportunidad de una evolución médica satisfactoria, una recuperación adecuada y la incorporación social con el menor impacto posible a la dinámica familiar.

## **HIPÓTESIS.**

### **Hipótesis de trabajo:**

La eficacia analgésica postoperatoria con Ropivacaína más Dexmedetomidina es mayor comparada con Ropivacaína vía intraarticular en artroscopia de hombro en Centro Médico ISSEMYM Ecatepec

### **Hipótesis nula**

La eficacia analgésica postoperatoria con Ropivacaína es mayor comparada con Ropivacaína más dexmedetomidina vía intraarticular en artroscopia de hombro en el Centro Medico ISSEMYM Ecatepec.

### **Hipótesis alterna**

La eficacia analgésica postoperatoria es igual con Ropivacaína más dexmedetomidina comparada con Ropivacaína vía intraarticular en artroscopia de hombro en el Centro Medico ISSEMYM Ecatepec.

## **OBJETIVO.**

### **Objetivo general:**

- Comparar la eficacia analgésica postoperatoria de Ropivacaína mas Dexmedetomidina vs Ropivacaína vía intraarticular en artroscopía de hombro.

### **Objetivos específicos**

- Identificar los efectos adversos que se presentan con la administración de ropivacaína más dexmedetomidina vía intraarticular en artroscopia de hombro.
- Evaluar la analgesia postoperatoria de ropivacaína mas dexmedetomidina vía intraarticular en artroscopia de hombro.
- Evaluar la analgesia postoperatoria de ropivacaína vía intraarticular en artroscopia de hombro

## **MATERIAL Y MÉTODOS.**

Se realizó un estudio de investigación de tipo experimental, prospectivo, longitudinal y comparativo en el hospital Centro Médico ISSEMYM Ecatepec, en periodo comprendido del 1-noviembre-2019 al 01-abril-2020. Mediante una revisión sistemática de pacientes que fueron sometidos a cirugía artroscópica de hombro, se crearon dos grupos: Grupo A: Aquellos pacientes que recibirán analgesia con Ropivacaína + Dexmedetomidina intraarticular y el Grupo B: Aquellos pacientes que recibieron analgesia con Ropivacaína intraarticular. Se midió el dolor postoperatorio con ENA a las 0, 4, 8 y 12 horas. Para el análisis estadístico se realizaron frecuencias, proporciones,  $X^2$  para variables cualitativas, T de Student para variables numéricas, con  $p \leq 0.05$  para la significancia estadística. Para la asociación de riesgo se usó Odds Ratio IC95% entre variables cualitativas dicotómicas.

**Lugar del estudio:** Centro Médico ISSEMYM Ecatepec. Ubicado en: Avenida del trabajo N/A. Colonia del Carmen, 55000 Ecatepec de Morelos Estado de México.

**Universo:** Todos los Pacientes derechohabientes de ISSEMYM.

**Muestra:** Todos los pacientes derechohabientes en el hospital Centro Médico ISSEMYM Ecatepec que acudieron programados a cirugía de Traumatología y Ortopedia.

**Población en estudio:** Todos los pacientes derechohabientes en el hospital Centro Médico ISSEMYM Ecatepec candidatos a artroscopía de hombro, que cumplieron con criterios de inclusión en el periodo comprendido del 1-noviembre-2019 al 01-abril-2020.

## **CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA.**

### **Criterios de inclusión:**

- Pacientes programados para artroscopía de hombro derecho o izquierdo.
- Pacientes con cirugía electiva.
- Pacientes clasificados con ASA I, ASA II.
- Pacientes que nunca hayan sido sometidos a cirugía de hombro.
- Pacientes que firmen consentimiento informado para formar parte del protocolo de investigación.
- Paciente que no tengan contraindicación para administración de Ropivacaína o Dexmedetomidina vía intraarticular.

### **Criterios de exclusión:**

- Pacientes que no cuenten con el expediente clínico completo, y no sea posible obtener todos los datos inherentes a esta investigación.
- Pacientes en quienes se realice alguna técnica de anestesia regional.
- Pacientes en quienes se utilice perfusión de Dexmedetomidina durante el procedimiento quirúrgico.

### **Criterios de eliminación:**

- Pacientes que aun habiendo firmado el consentimiento informado desistan de su participación en el estudio.
- Pacientes que durante la infiltración se aprecie punción de algún vaso.
- Pacientes que su cirugía se complique durante el procedimiento.
- Pacientes en quienes durante el transoperatorio se hayan utilizado antiinflamatorios no esteroideos.

## DISEÑO METODOLÓGICO.

Ensayo clínico controlado, experimental, analítico, comparativo, prospectivo y longitudinal.

## CÁLCULO DE TAMAÑO DE LA MUESTRA

De acuerdo con las características del estudio en cuestión, se realizó un cálculo de tamaño de muestra para dos proporciones, con una precisión del 5%, y una seguridad estadística del 95%. La Dexmedetomidina puede proporcionar una mejor calidad y una mayor duración de la analgesia cuando se usa como adyuvante para la anestesia regional intravenosa<sup>20</sup>. Derivado de lo anterior, se esperó que el grupo con Ropivacaína sola tenga una efectividad del 80%, mientras que el grupo con Ropivacaína + Dexmedetomidina obtuviera una efectividad analgésica del 97%. Por lo que se hizo el siguiente cálculo de tamaño muestral:

Estos estudios pretenden comparar si las medias o las proporciones de las muestras son diferentes. Habitualmente el investigador pretende comparar dos tratamientos. Para el cálculo del tamaño muestral se precisa conocer:

- a. Magnitud de la diferencia a detectar que tenga interés clínicamente relevante. Se pueden comparar dos proporciones o dos medias.
- b. Tener una idea aproximada de los parámetros de la variable que se estudia (bibliografía, estudios previos).
- c. Seguridad del estudio (riesgo de cometer un error  $\alpha$ ).
- d. Poder estadístico ( $1 - \beta$ ) (riesgo de cometer un error  $\beta$ ).
- e. Definir si la hipótesis va a ser unilateral o bilateral.

Bilateral: Cualquiera de los dos parámetros a comparar (medias o proporciones) puede ser mayor o menor que el otro. No se establece dirección.

Unilateral: Cuando se considera que uno de los parámetros debe ser mayor que el otro, indicando por tanto una dirección de las diferencias.

La hipótesis bilateral es una hipótesis más conservadora y disminuye el riesgo de cometer un error de tipo I (rechazar la H0 cuando en realidad es verdadera).

$$\{ \alpha * \sqrt{2 p (1-p)} + Z \beta * \sqrt{p1 (1-p1) + p2 (1-p2)} \}^2$$

Formula: \_\_\_\_\_

$$(p1 - p2)^2$$

Sujetos necesarios en cada una de las muestras.	?	n
Valor de Z correspondiente al riesgo deseado	1.96	Z α
Valor de Z correspondiente al riesgo deseado	0.1	Z β
Valor de la proporción en el grupo Ropivacaína	0.8	p1
Valor de la proporción en el grupo Ropivacaína+Dexmedetomidina	0.97	p2
Media de las dos proporciones p1 y p2.	0.885	p

$$p = \frac{p1 + p2}{2}$$

$$\{ Z\alpha * \sqrt{2p(1-p)} + Z\beta * \sqrt{p1(1-p1) + p2(1-p2)} \}^2$$

n= \_\_\_\_\_

$$(p1 - p2)^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.96 \sqrt{2 * 0.885 * 0.115} + 0.1 \sqrt{0.8 * 0.2 + 0.97 * 0.03}}{(-0.17)} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.96 \sqrt{2 * 0.102} + 0.1 \sqrt{0.16 + 0.029}}{0.0289} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.96 \sqrt{0.204} + 0.1 \sqrt{0.189}}{0.029} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.96 \sqrt{0.451} + 0.1 \sqrt{0.435}}{0.029} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{0.884 + 0.043}{0.029} \right\}^2 = \frac{0.861}{0.029} = 29.78$$

### El tamaño muestral ajustado a las pérdidas:

En este estudio es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, abandono, no respuesta, sesgos de selección, sesgos de información) por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas.

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular de la siguiente forma:

$$\text{Muestra ajustada a las pérdidas} = n (1 / 1-R)$$



- n = número de sujetos sin pérdidas (29.78)
- R = proporción esperada de pérdidas (20%)

Así por ejemplo si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería:  $29.78 (1 / 1-0.2) = 37.22$  pacientes.

Se necesitan 37 pacientes para el grupo con Ropivacaína + Dexmedetomidina y 37 Pacientes con Ropivacaína. Con un total de 74 pacientes.

### **Tipo de muestreo**

**No probabilístico.-** La probabilidad de selección de cada unidad de la población no es conocida. La muestra es escogida por medio de un proceso arbitrario. Se utiliza con frecuencia cuando no se conoce el marco maestra

**Por casos consecutivos.-** Consiste en elegir a cada unidad que cumpla con los criterios de selección dentro de un intervalo de tiempo específico o hasta alcanzar un número definido de pacientes.

## **METODOLOGÍA**

Se explicó el procedimiento a realizar al paciente, beneficios esperados, así como efectos adversos y sus posibles complicaciones, en lenguaje adecuado a la idiosincrasia de cada paciente, se entregó consentimiento informado y se recolectó firma de autorización para la realización de protocolo de estudio.

Una vez aceptado el procedimiento, el paciente en sala de operaciones, con monitoreo continuo tipo 1, se otorgó técnica anestésica general balanceada o total intravenosa, con inducción de Propofol 1-2 mg/kg, Fentanil 3 mcg/kg, Vecuronio 100 mcg/kg, intubación con laringoscopia directa, mantenimiento analgésico con Fentanil perfusión continua con concentración plasmática 0.003 mcg/ml, al término del procedimiento quirúrgico se administró por parte del cirujano ortopedista a cargo la dosis analgésica intra-articular, según corresponda el grupo al que fue asignado el paciente, el primer paciente programado del día será del grupo A, el segundo del grupo B y así sucesivamente:

### Grupos de estudio

- 1.-Grupo A: Ropivacaína 2% 18 ml + Dexmedetomidina 1 mcg/kg intraarticular.
- 2.-Grupo B: Ropivacaína 2% 18 ml intraarticular.

No se administró ningún otro analgésico durante el transoperatorio, al término del procedimiento quirúrgico, emersión por lisis de medicamentos, extubación al cumplir criterios correspondientes.

En unidad de cuidados post-anestésicos se mantuvo con monitoreo continuo tipo 1, se inició la recolección de datos, con el instrumento de recolección de datos, se evaluó ENA a las 0, 4, 8, 12 hrs posterior al evento quirúrgico. En caso de dolor moderado o intenso en la escala ENA mayor a 4, se administró dosis de rescate de Ketorolaco 60 mg IV, y se continuó con esquema analgésico establecido por servicio quirúrgico tratante.

## DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable Dependiente					
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Categoría	Escala de medición	Indicador
<b>Intensidad del dolor</b>	Dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a un daño tisular real o potencial, que se describe en términos de dicho daño.	Escala numérica análoga (ENA)	Cuantitativa	Discreta	<b>1.0 – 10.0</b>
<b>Duración de la analgesia</b>	Tiempo transcurrido desde la administración del fármaco del estudio hasta la administración de la primera dosis analgésica de rescate.	Se medirá el tiempo en horas	Cuantitativa	Discreta	<b>1 hr – 12 hrs</b>

Variables Independientes					
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Categoría	Escala de medición	Indicador
<b>Grupos de Intervención</b>	La población en estudio será dividida en 2 grupos. Se administró vía intraarticular A: Ropivacaína + Dexmedetomidina B: Ropivacaína	Grupo A: Ropivacaína 2% 18 ml + Dexmedetomidina 1 mcg/kg intraarticular. B: Ropivacaína 2% 18 ml intraarticular.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1.Grupo A: 37 pacientes 2.Grupo B: 37 pacientes

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO.**

Se realizó la captura de datos en una hoja de Excel de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión descritos previamente. Posteriormente se hizo un análisis univariado aplicando las medidas de tendencia central (media y mediana), y medidas de dispersión (desviación estándar) para variables numéricas, además de frecuencias y proporciones para las variables cuantitativas.

Se realizaron los Test estadísticos  $X^2$  para variables cualitativas, y T de Student para variables cuantitativas, con  $p \leq 0.05$  para la significancia estadística, con la finalidad de determinar la dependencia entre variables y su asociación en pacientes postoperados de artroscopía de hombro y los grupos de intervención.

En caso de contar con dos variables cualitativas dicotómicas, se realizó Odds ratio (IC95%). En este caso se estimó la asociación entre los grupos de intervención y la eficacia analgésica.

Todo esto apoyado en hojas prediseñadas de Excel, en donde se capturó la información para su correcto análisis estadístico; el Software que se empleó fue el paquete estadístico Epi-Info 7, el cual es un programa de uso libre que no requiere licencia para su manejo, adicionalmente se empleará el programa Spss versión 25 para Windows.

## **CONSIDERACIONES ÉTICAS.**

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

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, y se respetaron cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Nuremberg, el informe de Belmont, y en el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos. Dado el tipo de investigación se clasificó como riesgo mayor al mínimo debido a que se trata de un procedimiento quirúrgico y se evaluó la eficacia analgésica de los grupos de intervención, sin embargo, el investigador no tuvo participación en el procedimiento al que fueron sometidos los pacientes, el investigador solo se limitó a la recolección de la información generada y capturada en el expediente clínico, la investigación por sí misma no representó ningún riesgo para el paciente.

Sin embargo, se respetaron en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo con lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica y lo recomendado por la Coordinación Nacional de Investigación en Salud.

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

Se tomaron en cuenta las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, en el Título Segundo, Capítulo primero

en sus artículos: 13, 14 incisos I al VIII, 15,16,17 en su inciso II, 18,19,20,21 incisos I al XI y 22 incisos I al V. Así como también, los principios bioéticos de acuerdo con la declaración de Helsinki con su modificación en Hong Kong basados primordialmente en la beneficencia, autonomía.

En el artículo 13 por el respeto que se tuvo por hacer prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, al salvaguardar la información obtenida de los expedientes.

Del artículo 14, en el inciso I, ya que apegado a los requerimientos de la institución y del comité local de investigación, se ajustó a los principios éticos y científicos justificados en cada uno de los apartados del protocolo.

El investigador se rige bajo un importante código de ética y discreción, por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con respecto a los pacientes se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad del mismo.

## **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.**

Se presentó el protocolo de tesis al Comité Local de Investigación del Hospital. Una vez obtenida la autorización se procedió a la recolección de datos.

- De acuerdo con la programación quirúrgica diaria, se reconocieron a los pacientes programados para artroscopia de hombro.
- Se recopilaron los datos de los pacientes que contaron con el diagnóstico de cirugía programada de artroscopia de hombro.
- El investigador, clasificó a los pacientes de acuerdo con lo descrito en el instrumento de recolección de datos, considerando los resultados de pacientes postoperados de artroscopía de hombro, al mismo tiempo se obtuvieron las variables de interés inherentes a este estudio de investigación.
- Se registraron los valores de ENA a las 0, 4, 8 y 12 horas del postoperatorio, anotando en el instrumento de recolección de datos.
- Posteriormente a la captura de la información se procedió a transcribir los datos de los pacientes a una hoja prediseñada de Excel, por último, se exportó al programa estadístico Epi Info 7, el cual es un Software de uso libre, el cual no requiere de licencia para su manejo.
- El investigador responsable presento los Informes de Seguimiento, así como los informes extraordinarios sobre el avance de proyecto de investigación, hasta la terminación.

## **DETERMINACIÓN DE RECURSOS**

Recursos humanos:

- 1 Médico Especialista en Anestesiología.
- 1 Médico Residente Especialista en Anestesiología.

Recursos materiales:

- Los recursos materiales utilizados son de las instalaciones del Servicio de Anestesiología del hospital Centro Médico ISSEMYM Ecatepec.
- Los componentes necesarios para el vaciamiento de datos es el equipo de papelería (hojas y plumas), impresiones, equipo de cómputo, sistema de vigencias de la red informática del Servicio de Anestesiología del hospital Centro Médico ISSEMYM Ecatepec.
- Para el presente estudio no se utilizaron recursos monetarios externos a los materiales disponibles del Servicio de Anestesiología del hospital Centro Médico ISSEMYM Ecatepec.



## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

### “EFICACIA ANALGÉSICA POSTOPERATORIA DE ROPIVACAINA VS ROPIVACAINA MÁS DEXMEDETOMIDINA EN ARTROSCOPIA DE HOMBRO EN CENTRO MEDICO ISSEMYM ECATEPEC”

P= PROGRAMADO

R= REALIZADO

ACTIVIDAD 2019 - 2020	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO
DELIMITACION DEL TEMA A ESTUDIAR	R							
INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA	R							
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO HASTA PRESENTACIÓN AL COMITE	R							
REVISIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN	R							
REGISTRO DEL NÚMERO DE PROTOCOLO		R						
RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN		R	R	R	R	R	R	
ANÁLISIS DE RESULTADOS							R	
PRESENTACIÓN FINAL DEL TRABAJO							R	R

## RESULTADOS.

Se realizó un estudio de investigación en Centro Médico ISSEMYM Ecatepec. Esta investigación fue evaluada y autorizada por el departamento de Anestesiología del mismo Hospital. La finalidad del estudio fue comparar la eficacia analgésica postoperatoria de Ropivacaína más Dexmedetomidina vs Ropivacaína vía intraarticular en artroscopía de hombro. Una vez realizado el análisis de datos, se han obtenido los siguientes resultados.

### Distribución por edad y sexo

Un total de 74 pacientes fueron integrados en el presente proyecto de investigación, en donde la media de la edad corresponde a 46 años (+/- 8.6) (Tabla 1). Cuando se valoró la distribución por sexo, se ha identificado que el 56.8% son hombres y el otro 43.2% corresponde a mujeres (Tabla 2) (Grafico 1).

**TABLA 1: Distribución por Edad**

Distribución por Edad					
Edad	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
años	74	28.0	62.0	46.541	8.6281

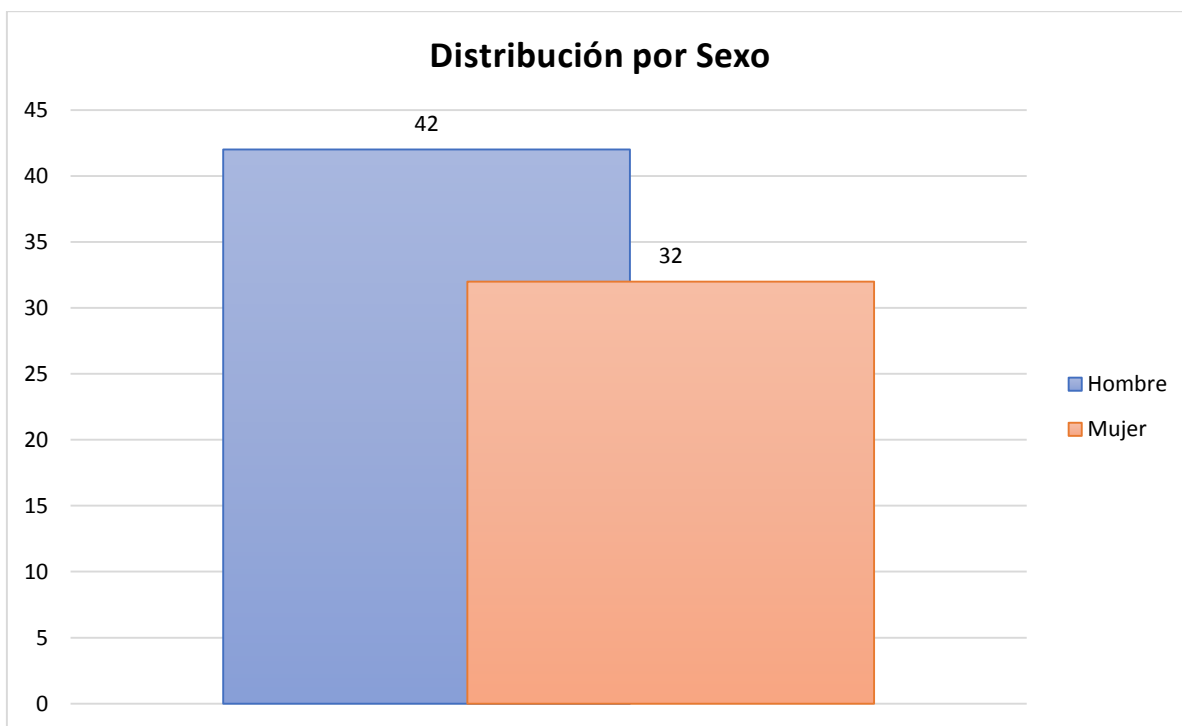
Fuente: Instrumento de recolección de datos.

**TABLA 2: Distribución por Sexo**

Distribución por Sexo				
Sexo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Hombre	42	56.8	56.8	56.8
Mujer	32	43.2	43.2	100.0
Total	74	100.0	100.0	

Fuente: Instrumento de recolección de datos.

**GRAFICO 1: Distribución por Sexo**



Fuente: Instrumento de recolección de datos.

### Grupos de intervención

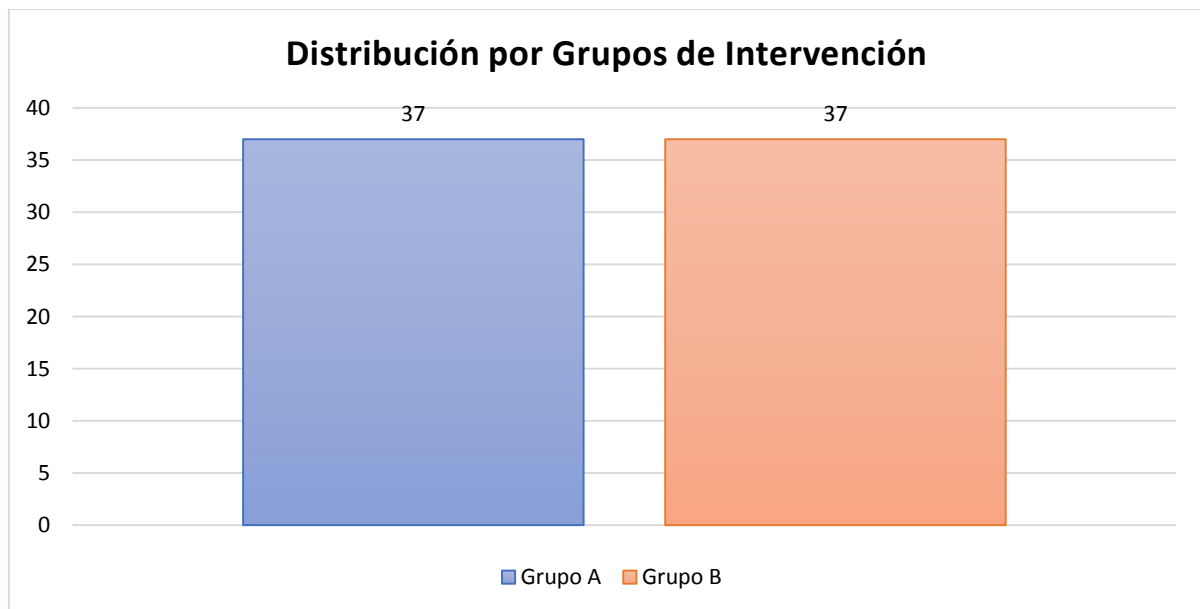
La distribución de los pacientes se realizó mediante muestras pareadas, es decir, se crearon dos grupos, el grupo A: confirmado con 37 pacientes a los que se les administro Ropivacaína/Dexmedetomidina, y el grupo B: conformado por 37 pacientes a los que se les administró Ropivacaína intraarticular (Tabla 3) (Grafico 2).

**TABLA 3: Distribución por Grupos de Intervención**

Distribución por Grupos de Intervención				
Grupos	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
A	37	50.0	50.0	50.0
B	37	50.0	50.0	100.0
Total	74	100.0	100.0	

Fuente: Instrumento de recolección de datos.

**GRAFICO 2: Distribución por Grupos de Intervención**



Fuente: Instrumento de recolección de datos.

## Comorbilidades

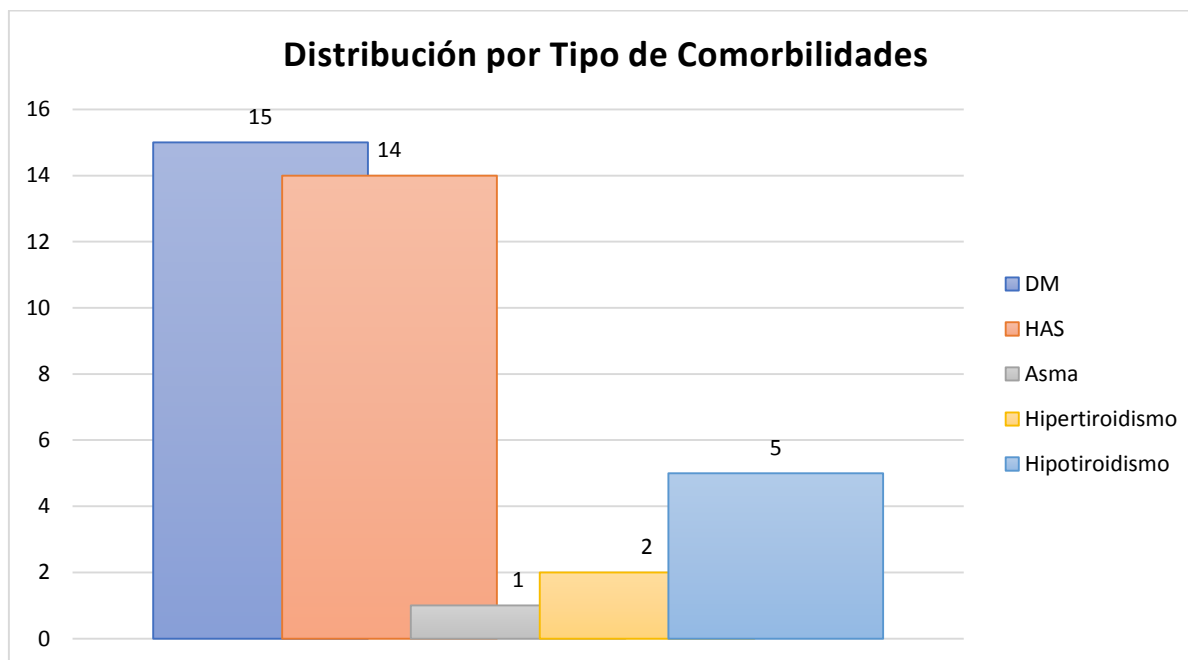
Otra de las variables de interés para este estudio, fue el tipo de comorbilidades con las que contaban los pacientes: Diabetes mellitus (20.2%), Hipertensión Arterial (18.9%), Asma (1.3%), Hipertiroidismo (2.7%), Hipotiroidismo (6.7%) (Tabla 4) (Grafico 3).

**TABLA 4: Distribución por Tipo de Comorbilidades**

Distribución por Tipo de Comorbilidades			
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido
DM	15	20.2	20.2
HAS	14	18.9	18.9
Asma	1	1.3	1.3
Hipertiroidismo	2	2.7	2.7
Hipotiroidismo	5	6.7	6.7

Fuente: Instrumento de recolección de datos.

**GRAFICO 3: Distribución por Tipo de Comorbilidades**



Fuente: Instrumento de recolección de datos.

### **Requerimiento de dosis de rescate**

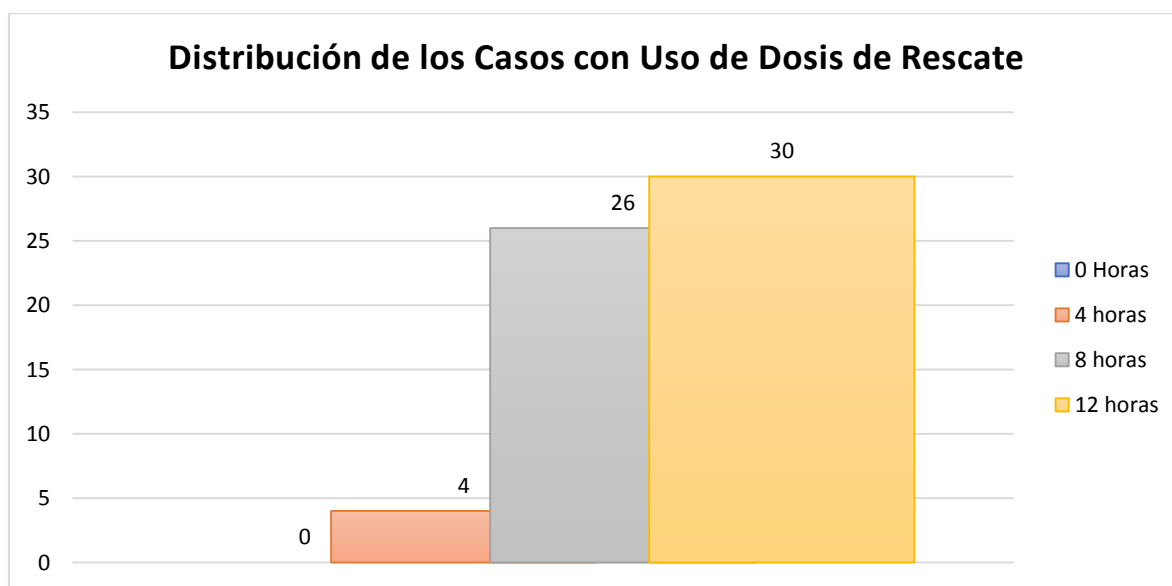
La Tabla 5 resume el número de pacientes que requirieron administración de dosis de rescate con Ketorolaco 60 mg, de acuerdo al tiempo transcurrido posterior a la administración del fármaco intraarticular. A las 0 horas ningún paciente requirió el uso de esta medida de rescate, a las 4 horas correspondiente a la segunda lectura, el 5.4% del total de los pacientes, para la tercera lectura a las 8 horas se apreció un aumento, alcanzando un 35% de los casos, y finalmente en la última lectura a las 12 horas de la evaluación, la dosis de rescate se administró al 40.5% de los pacientes (Grafico 4).

**TABLA 5: Distribución de los Casos con Uso de Dosis de Rescate**

<b>Distribución de los Casos con Uso de Dosis de Rescate</b>				
Lectura	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
0 Horas	0	0.0	0.0	0.0
4 horas	4	5.4	5.4	5.4
8 horas	26	35.1	35.1	35.1
12 horas	30	40.5	40.5	40.5

Fuente: Instrumento de recolección de datos.

**GRAFICO 4: Distribución de los Casos con Uso de Dosis de Rescate**



Fuente: Instrumento de recolección de datos.

### **Requerimiento de dosis de rescate por grupo de intervención**

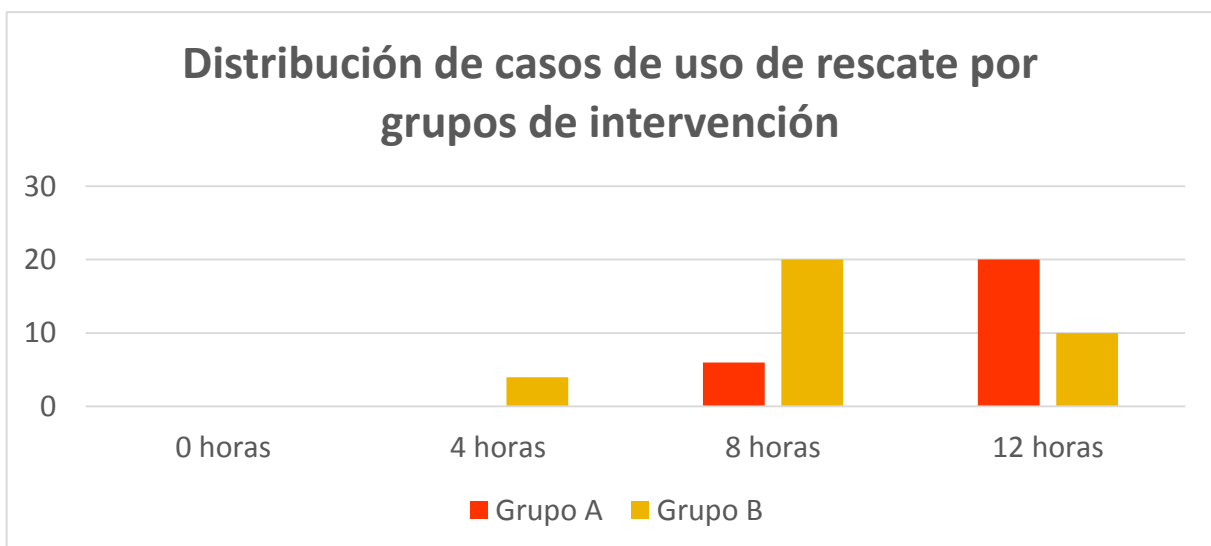
Con respecto al uso de dosis de rescate de acuerdo al grupo de intervención, se encontró que a las 0 horas en ambos grupos no se requirieron dosis de rescate, a las 4 horas 4 pacientes del grupo B requirieron dosis de rescate, a las 8 horas del grupo A fueron 6 pacientes y del grupo B 20 pacientes, y a las 12 hrs del grupo A 20 pacientes y del grupo B 10 pacientes (Tabla 6) (Grafico 5).

**TABLA 6: Distribución de los Casos con Uso de Dosis de Rescate por Grupos de Intervención**

Distribución de los casos de uso de dosis de rescate por grupos de intervención		
	Grupo A	Grupo B
0 horas	0	0
4 horas	0	4
8 horas	6	20
12 hrs	20	10

Fuente: Instrumento de recolección de datos.

**GRAFICO 5: Distribución de los Casos con Uso de Dosis de Rescate por Grupos de Intervención**



Fuente: Instrumento de recolección de datos.

## **Efectos adversos**

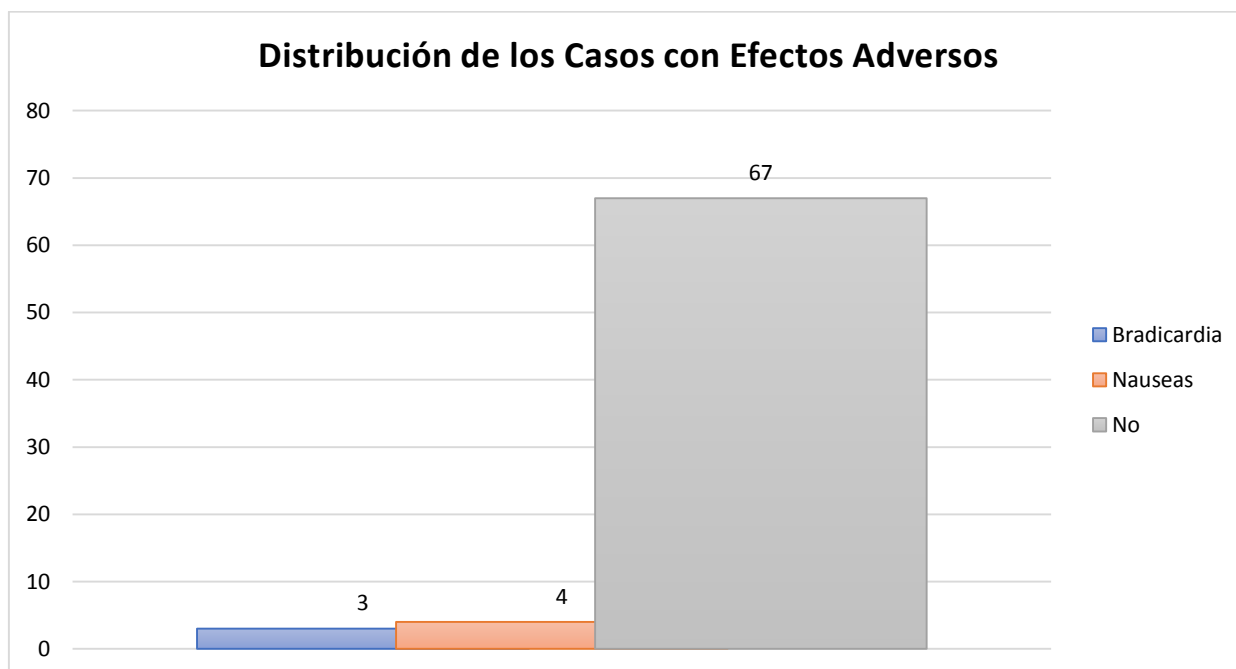
Por otro lado, los efectos adversos también han sido evaluados en este estudio, los cuales tuvieron la siguiente distribución: Bradicardia (4.1%), Nauseas (5.4%) (Tabla 7) (Grafico 6).

**TABLA 7: Distribución de los Casos con Efectos Adversos**

<b>Distribución de los Casos con Efectos Adversos</b>				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Bradicardia	3	4.1	4.1	4.1
Nauseas	4	5.4	5.4	9.5
No	67	90.5	90.5	100.0
Total	74	100.0	100.0	

Fuente: Instrumento de recolección de datos.

**GRAFICO 6: Distribución de los Casos con Efectos Adversos**



Fuente: Instrumento de recolección de datos.



## **Eficacia analgésica**

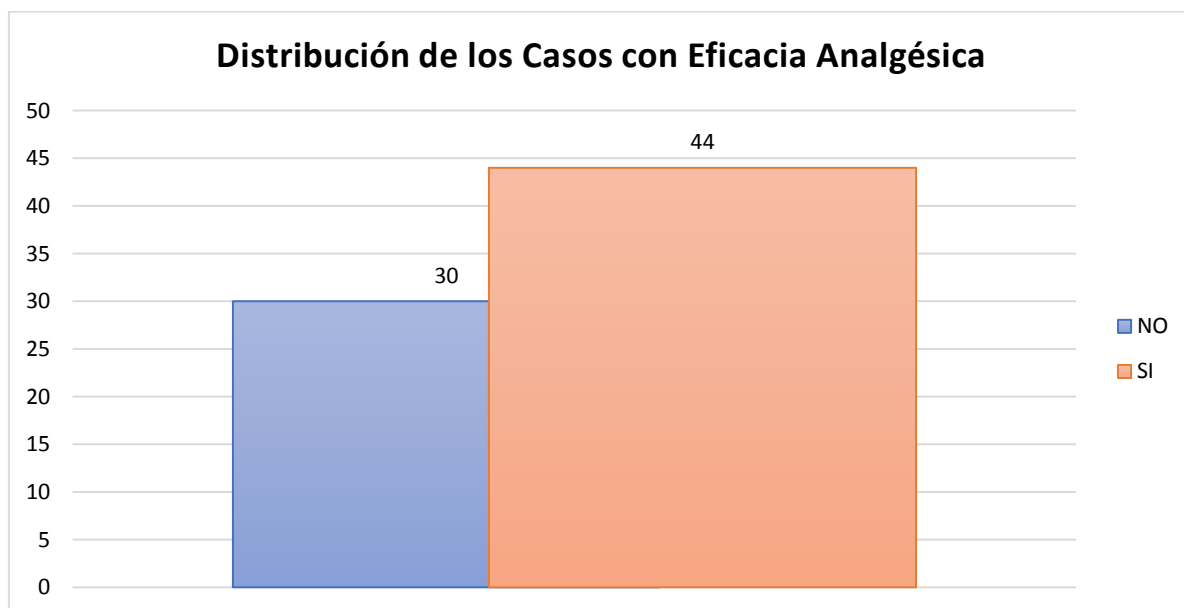
Una vez descritas las variables independientes, se procedió a la determinación de los casos que presentaron eficacia analgésica sin importar el grupo de intervención; para este caso en particular, se identificó que el 59.5% de los pacientes han presentado eficacia analgésica (Tabla 8) (Grafico 7), y por grupos de intervención se encontró que el 83.7% de los pacientes del Grupo A presentaron eficacia analgésica (Tabla 9).

**TABLA 8: Distribución de los Casos con Eficacia Analgésica**

Distribución de los Casos con Eficacia Analgésica				
Eficacia	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
NO	30	40.5	40.5	40.5
SI	44	59.5	59.5	100.0
Total	74	100.0	100.0	

Fuente: Instrumento de recolección de datos.

**GRAFICO 7: Distribución de los Casos con Eficacia Analgésica**



Fuente: Instrumento de recolección de datos.

**TABLA 9: Distribución de casos con eficacia analgésica por grupos de intervención**

Distribución de casos con eficacia analgésica por grupos de intervención		
	Frecuencia	Porcentaje
Grupo A	31	83.7
Grupo B	13	35.1

Fuente: Instrumento de recolección de datos.

### **Análisis univariado**

Posteriormente tras haber realizado la evaluación de las variables por medio de un análisis univariado, se continuó con la determinación de la asociación entre variables independientes vs los grupos de intervención.

Iniciamos con la determinación de los valores de la media de ENA durante las diferentes lecturas que se han realizado en este estudio. En la primera lectura a las 0 horas, se ha observado que el Grupo A contaba con una media de 0 puntos en ENA, mientras que el Grupo B se identificó una media de 0.324 ( $p= 0.002$ ), este resultado se considera como estadísticamente significativo (Tabla 10, 11).

Siguiendo la misma dinámica, se identificó que la media de ENA en la segunda lectura a las 4 horas, se obtuvo una media en el Grupo A de 0.270, y en el Grupo B se obtuvo una media de 2.270 ( $p= 0.000$ ), este valor también se considera como estadísticamente significativo (Tabla 10, 11).

En los resultados obtenidos en la tercera lectura a las 8 horas, el Grupo A obtuvo una media de ENA 2.243, y en el Grupo B se estimó una media de 3.514 ( $p= 0.000$ ), este valor continúa siendo estadísticamente significativo (Tabla 10,11).

Por último, en la lectura que corresponde a las 12 horas, la media de ENA en el Grupo A, fue de 3.189, mientras que el Grupo B se identificó de 3.270 ( $p= 0.730$ ), dicho valor no ha obtenido un resultado estadísticamente significativo (Tabla 10,11).

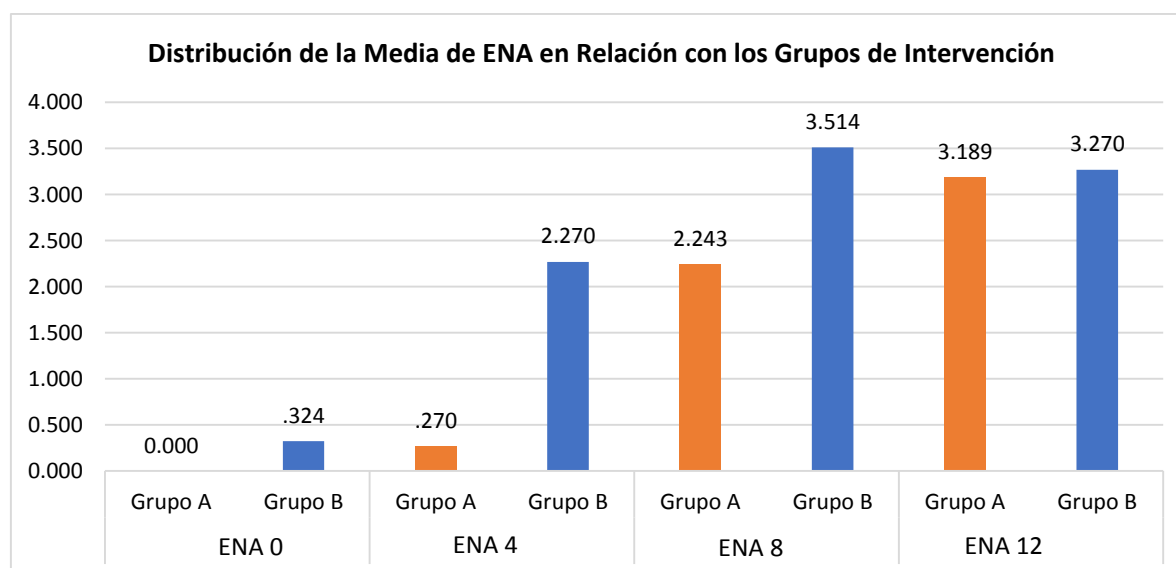
En el gráfico ilustrativo que corresponde a lo mencionado con anterioridad, se puede apreciar un aumento de ENA de forma progresiva conforme avanza el tiempo de cada una de las lecturas (Gráfico 8).

**TABLA 10: Distribución de la Media de ENA en Relación con los Grupos de Intervención**

Distribución de la Media de ENA en Relación con los Grupos de Intervención					
Lectura		N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
ENA 0	Grupo A	37	0.000	0.0000	0.0000
	Grupo B	37	0.324	.6260	.1029
ENA 4	Grupo A	37	0.270	.5602	.0921
	Grupo B	37	2.270	.9021	.1483
ENA 8	Grupo A	37	2.243	.9547	.1569
	Grupo B	37	3.514	1.0960	.1802
ENA 12	Grupo A	37	3.189	1.1015	.1811
	Grupo B	37	3.270	.9021	.1483

Fuente: Instrumento de recolección de datos.

**GRAFICO 8: Distribución de la Media de ENA en Relación con los Grupos de Intervención**



Fuente: Instrumento de recolección de datos.

**TABLA 11: Distribución de ENA en Relación con los Grupos de Intervención**

Distribución de ENA en Relación con los Grupos de Intervención									
Lectura	Prueba de Levene			Pueba T para la igualdad de medias					
	F	Sig.	T Student	gl	p	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	IC95%	
								Inferior	Superior
ENA 0	61.806	.000	-3.151	72	.002	-3.243	.1029	-5.295	-1.192
			-3.151	36.000	.003	-3.243	.1029	-5.330	-1.156
ENA 4	5.756	.019	-11.456	72	.000	-2.0000	.1746	-2.3480	-1.6520
			-11.456	60.170	.000	-2.0000	.1746	-2.3492	-1.6508
ENA 8	3.041	.085	-5.316	72	.000	-1.2703	.2390	-1.7466	-7.939
			-5.316	70.670	.000	-1.2703	.2390	-1.7468	-7.938
ENA 12	6.253	.015	-3.346	72	.730	-0.811	.2341	-5.477	.3855
			-3.346	69.309	.730	-0.811	.2341	-5.480	.3858

Fuente: Instrumento de recolección de datos.

La determinación de la asociación de las variables categóricas en relación con la eficacia analgésica obtuvo los siguientes resultados. La asociación de los grupos de intervención con la eficacia analgésica parece tener una mayor proporción en los pacientes del grupo A (83.73%), por otro lado, los pacientes del grupo B, no presentaron la misma proporción de casos con efectividad analgésica (35.13%); para establecer la significancia estadística se estimó una X<sup>2</sup> (p = 0.0001), por lo cual se confirma un resultado estadísticamente significativo (Tabla 12) (Grafico 9).

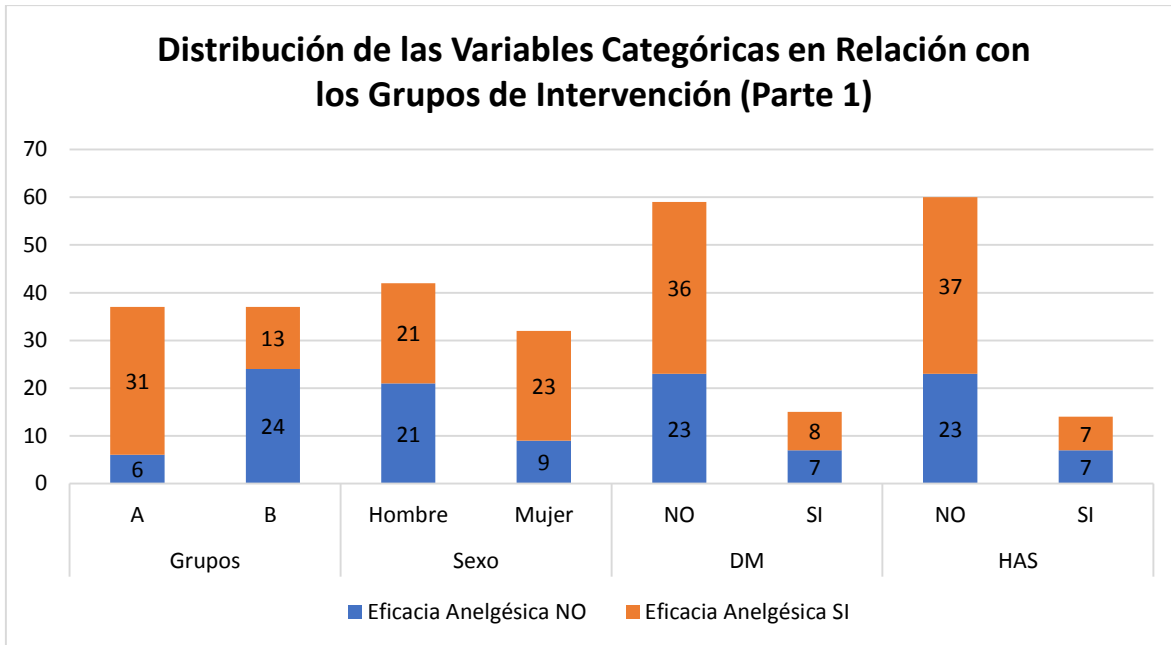
Las variables que también han obtenido un resultado estadísticamente significativo son: Género del paciente (p=0.05), Dosis rescate a las 4 horas (p 0.01), Dosis rescate a las 8 hrs (p= 0.0001), Dosis rescate a las 12 hrs (p= 0.0001). En sentido contrario, las variables que no han obtenido un resultado estadísticamente significativo son: el antecedente de Diabetes Mellitus (p =0.58), Hipertensión Arterial (p= 0.42), y los Efectos adversos (p= 0.07) (Tabla 12) (Grafico 9, 10 y 11).

**TABLA 12: Distribución de las Variables Categóricas en Relación con los Grupos de Intervención**

<b>Distribución de las Variables Categóricas en Relación con los Grupos de Intervención</b>					
Tipo de Variable		Eficacia Analgésica		X <sup>2</sup>	p
		NO	SI		
Grupos	A	6	31	18.16	0.0001
	B	24	13		
Sexo	Hombre	21	21	3.6	0.05
	Mujer	9	23		
DM	NO	23	36	0.29	0.58
	SI	7	8		
HAS	NO	23	37	0.64	0.42
	SI	7	7		
Rescate 0	NO	30	44	0	0
	SI	0	0		
Rescate 4	NO	26	44	6.2	0.01
	SI	4	0		
Rescate 8	NO	4	44	58.78	0.0001
	SI	26	0		
Rescate 12	NO	30	14	34.4	0.0001
	SI	0	30		
Efecto adversos	Bradicardia	0	3	5.27	0.07
	Nauseas	0	4		
	No	30	37		

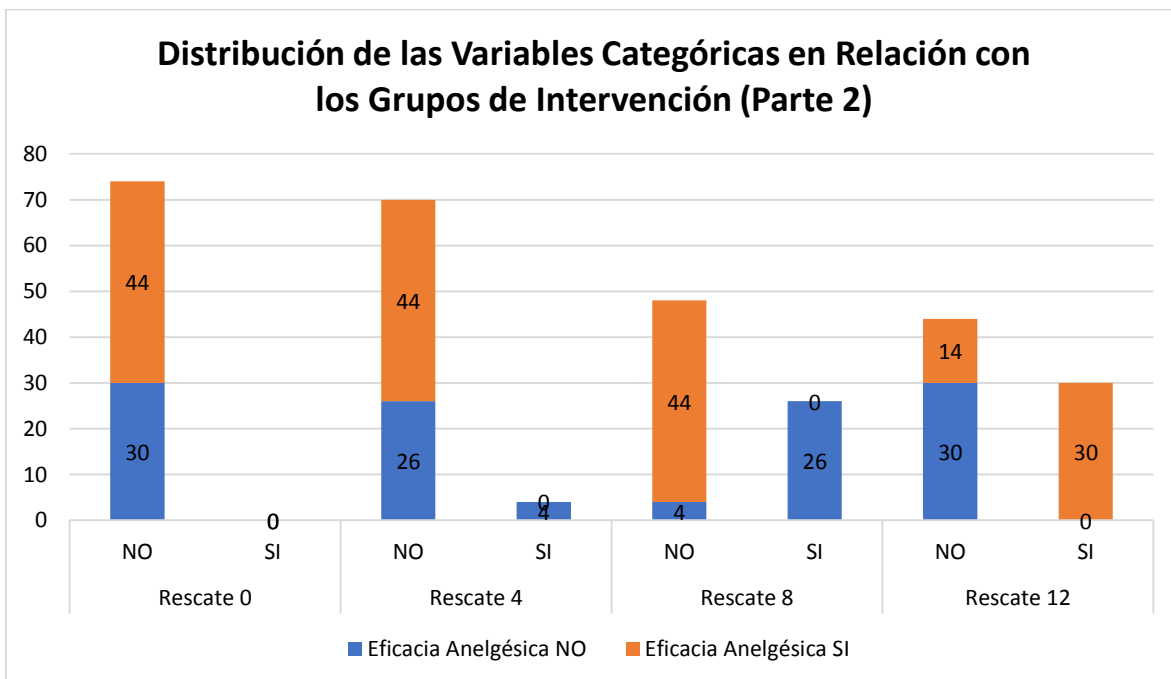
Fuente: Instrumento de recolección de datos.

**GRAFICO 9: Distribución de las Variables Categóricas en Relación con los Grupos de Intervención (Parte 1)**



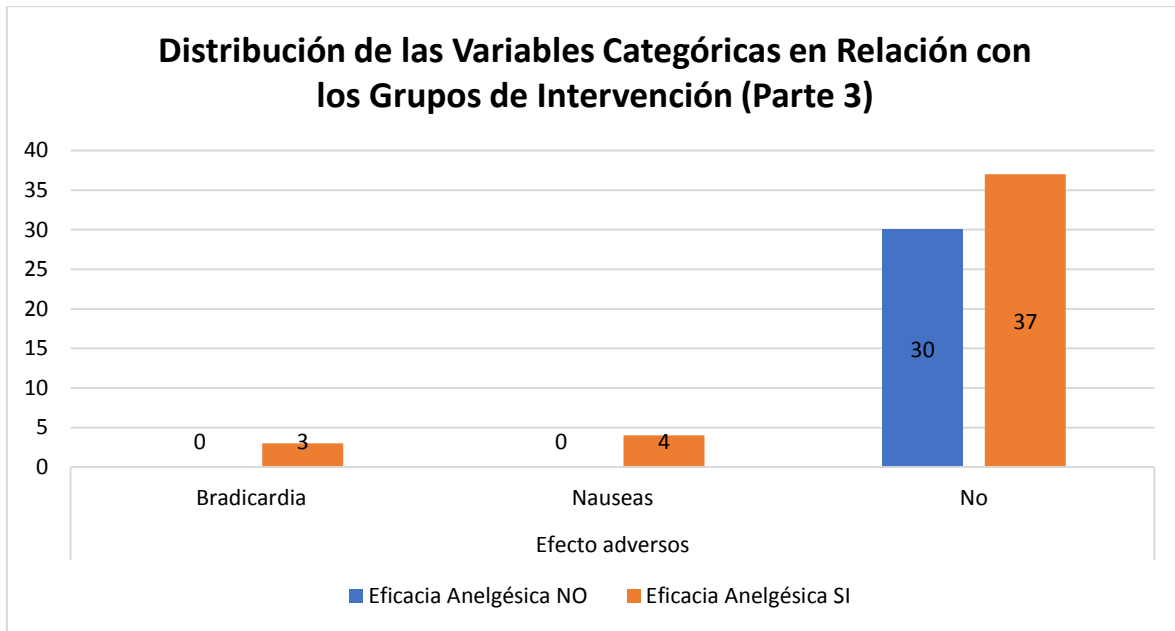
Fuente: Instrumento de recolección de datos.

**GRAFICO 10: Distribución de las Variables Categóricas en Relación con los Grupos de Intervención (Parte 2)**



Fuente: Instrumento de recolección de datos.

**GRAFICO 11: Distribución de las Variables Categóricas en Relación con los Grupos de Intervención (Parte 3)**



Fuente: Instrumento de recolección de datos.

## **CONCLUSIONES.**

El 83.7% de los pacientes pertenecientes al grupo A presentaron eficacia analgésica con ENA 2.243 en comparación con el grupo B, donde solo un 35.1% presentaron eficacia analgésica con ENA 3.514 con  $p=0.000$ , que se considera estadísticamente significativa, en las primeras 8 hrs, por lo que se acepta la hipótesis de trabajo.

Los efectos adversos que presentaron los pacientes con la administración de Ropivacaína + Dexmedetomidina vía intraarticular fueron bradicardia 4.1% y náusea 5.4%, no se identificaron otros riesgos con la administración de los fármacos intraarticulares.



## DISCUSIÓN.

La Ropivacaína es un agente anestésico local tipo amida que tiene como efecto el bloqueo nervioso al inhibir reversiblemente la influencia de iones de sodio en las fibras nerviosas y de acuerdo con la bibliografía se ha observado que en cirugía artroscópica de rodilla posee un alivio efectivo del dolor en los períodos postoperatorio inmediato y temprano.<sup>15</sup>

La Ropivacaína junto con la dexmedetomidina que tiene como acción actuar sobre los receptores presinápticos e inhibiendo la liberación de noradrenalina en los nociceptores aferentes periféricos<sup>21</sup>, actúa como un adyuvante más potente y efectivo para el bloqueo del plexo braquial.<sup>23</sup>

Sin embargo, en nuestro estudio, sin importar el grupo de intervención se identificó que solo el 59.5% de la población presentó eficacia analgésica.

Esto se corroboró en nuestra investigación ya que en ciertas lecturas de los pacientes requirieron dosis de rescate para analgesia, destacando la tercera lectura (8 horas) que la requirieron un 35% de los casos e incrementó para la cuarta lectura (12 horas) a un 40.5%.

Con respecto a la distribución de la media de ENA en relación con los grupos de intervención se observó que tanto para los grupos A y B en ENA para las 0, 4 y 8 horas, los resultados fueron estadísticamente significativos, a diferencia de las 12 hrs que no obtuvo esta característica.

La distribución de la media de ENA aumentaba de forma progresiva conforme transcurría el tiempo, observando una media alta con respecto al grupo B a las 8 hrs que disminuía hacia las 12 hrs, a diferencia del grupo A que fue progresivo, presentando la media más alta a las 12 hrs.

La correlación que se realizó entre los grupos de intervención con la eficacia analgésica arrojó que existe una mayor proporción en los candidatos que pertenecieron al grupo A con un 83%, mientras que el porcentaje de los pertenecientes al grupo B se encontró en un 35%.

Se han reportado efectos adversos comunes como bradicardia, hipotensión y depresión respiratoria significativa<sup>23</sup> por el uso de Dexmedetomidina, corroborándolo con nuestra investigación, en donde se presentaron bradicardia y náuseas, pero en un porcentaje menor al 6%.

Metwalli y cols<sup>19</sup>, realizaron un estudio con 60 pacientes, donde compararon la administración de solución salina intraarticular e i.v., dexmedetomidina intraarticular e i.v. y únicamente dexmedetomidina intraarticular con dosis de 1 mcg/kg concluyeron que las puntuaciones de dolor posoperatorio fueron más bajas en el grupo de dexmedetomidina intraarticular durante 6 h, mientras que más bajo en el iv grupo solo por 1 h. Esta diferencia entre los dos grupos puede reflejar un efecto analgésico local prolongado de la dexmedetomidina o una absorción más lenta.

En un meta análisis realizado por Peng y cols<sup>27</sup>, se encontró que el uso de dexmedetomidina intraarticular disminuyó significativamente el dolor posoperatorio y el consumo de opioides en pacientes sometidos a cirugía artroscópica de rodilla. El efecto analgésico de dexmedetomidina también fue indicado por un mayor tiempo hasta la primera solicitud de analgesia posoperatoria. No se encontraron diferencias en la incidencia de náusea y vómito postoperatorio, hipotensión o bradicardia entre los grupos con dexmedetomidina y control. El tiempo hasta la primera solicitud de analgesia posoperatoria fue 257,57 minutos más largo en el grupo de tratamiento con dexmedetomidina en comparación con el grupo de control.

En este estudio se encontró que la dexmedetomidina no aumenta la incidencia de efectos adversos como hipotensión o bradicardia, en comparación con el grupo control. De acuerdo a Peng y cols la baja incidencia de efectos adversos puede estar relacionada con la falta de vasos en la superficie articular y la dosis relativamente pequeña de dexmedetomidina administrada.

## **RECOMENDACIÓN**

Derivado de todo lo escrito con anterioridad se considera que este estudio debería ser replicado en años subsecuentes, con la finalidad de aumentar su precisión, ya que por ahora se considera como un estudio de validez interna.

No hay estudios de los efectos a largo de plazo de Dexmedetomidina intraarticular, por lo que solo se considera su efecto analgésico en el postoperatorio temprano, en este estudio solo se valoraron las primeras 12 hrs, podría extenderse el tiempo de valoración analgésica hasta las primeras 24 hrs. Además se han utilizado dosis de 2 mcg/kg de dexmedetomidina, lo cual podría ser objetivo de estudios posteriores.

En este estudio se asoció la dexmedetomidina a un anestésico local, podría administrarse como único fármaco vía intraarticular para valorar sus efectos analgésicos como monoterapia.

## REFERENCIAS.

1. García J. Manejo básico del dolor agudo y crónico. Anestesia en México. [Internet] 2017 [citado en 2020 febrero 10]; 29: (1): 77 – 85. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S244887712017000400077](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S244887712017000400077).
2. Miguez M., Guerrero G., Mata S. Manejo del dolor en Atención Primaria. Curso de Actualización Pediatría. [Internet] 2018 [citado en 2020 febrero 10]: 377 - 393. Disponible en: [https://www.aepap.org/sites/default/files/377-393\\_manejo\\_del\\_dolor\\_en\\_ap.pdf](https://www.aepap.org/sites/default/files/377-393_manejo_del_dolor_en_ap.pdf).
3. Yam M., Loh Y., Tan C., Khadijah S., Abdul N., Basir R. General Pathways of Pain Sensation and the Major Neurotransmitters Involved in Pain Regulation. Int J Mol Sci. [Internet] 2018 [citado en 2020 febrero 10]; 19 (8): 1 – 23. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30042373>.
4. Esteve N., Sansaloni C., Verd M., Ribera H., Mora C. Nuevos enfoques en el tratamiento del dolor agudo postoperatorio. Rev Soc Esp Dolor. [Internet] 2017 [citado en 2020 febrero 10]; 24 (3): 132 – 139. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S113480462017000300132](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S113480462017000300132).
5. Gil F., Trueba C., Huerta C., Lozano J., Pozzo A. Analgesia preventiva en cirugía artroscópica del hombro. Rev Mex Ortop Traum. [Internet] 2002 [citado en 2020 febrero 10]; 16 (3): 131 – 134. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/ortope/or-2002/or023d.pdf>.
6. Mejía G., Aréchiga G., Mille J., Marrón M. ¿Qué y cómo lograr analgesia perioperatoria por vía sistémica? Tips en Anestesia. [Internet] 2014 [citado en 2020 febrero 10]; 37 (1): 166 – 169. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2014/cmas141as.pdf>.
7. González N. Analgesia multimodal postoperatoria. Rev. Soc. Esp. Dolor. [Internet] 2005 [citado en 2020 febrero 10]; 12 (2): 112- 118. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v12n2/revision2.pdf>.

8. Luo J., Min S. Postoperative pain management in the postanesthesia care unit: an update. *J Pain Res.* [Internet] 2017 [citado en 2020 febrero 10]; 10: 2687 – 2698. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29180895>.
9. Nguyen H. Local Anesthetics. *Side Effects of Drugs Annual.* [Internet] 2018 [citado en 2020 febrero 10]; 40:175 – 181. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/327532975\\_Local\\_Anesthetics](https://www.researchgate.net/publication/327532975_Local_Anesthetics)
10. Becker D., Reed K. Local Anesthetics: Review of Pharmacological Considerations. *Anesth Prog.* [Internet] 2012 [citado en 2020 febrero 10]; 59 (2): 90 – 102. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3403589/>
11. El Baz M., Farahat T. Efficacy of Adding Dexmedetomidine to Intra-articular Levobupivacaine on Postoperative Pain after Knee Arthroscopy. *Anesth Essays Res.* [Internet] 2019 [citado en 2020 febrero 10]; 13 (2): 254 – 258. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31198240>
12. Ochoa G., Aguirre C., Ranco M. Lidocaína: aspectos generales y nuevas implicaciones en la inflamación. *Revista Mexicana de Anestesiología.* [Internet] 2017 [citado en 2020 febrero 10]; 40 (3): 220 – 225. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2017/cma173j.pdf>
13. Moeen S., Ramadan I., Elkady H. Dexamethasone and Dexmedetomidine as an Adjuvant to Intraarticular Bupivacaine for Postoperative Pain Relief in Knee Arthroscopic Surgery: A Randomized Trial. *Pain Physician.* [Internet] 2017 [citado en 2020 febrero 10]; 20 (7): 671 – 680. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29149146>
14. Yang Y., Zeng C., Wei J., Li H., Yang T., Deng Z., et al. Single-dose intra-articular bupivacaine plus morphine versus bupivacaine alone after arthroscopic knee surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* [Internet] 2015 [citado en 2020 febrero 10]; 1 – 14. Disponible en: <https://bmjopen.bmj.com/content/5/6/e006815>
15. Zhou Y., Yang T., Wei J., Zeng C., Li H., Yang T., et al. Single-dose intra-articular ropivacaine after arthroscopic knee surgery decreases post-operative pain without increasing side effects: a systematic review and meta-analysis. *Knee*

- Surg Sports Traumatol Arthrosc. [Internet] 2016 [citado en 2020 febrero 10]; 24 (5): 1651 – 1659. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26049805>
16. Magabure B., González S., Uría A., Conejero G., González N. Coadyuvantes farmacológicos con efecto ahorrador de opioides en el periodo perioperatorio. Rev Soc Esp Dolor. [Internet] 2018 [citado en 2020 febrero 10]; 25 (4):278 – 290. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v25n5/1134-8046-dolor-25-05-00278.pdf>
17. Helander E., Menard B., Harmon C., Homra B., Allain A., Bordelon G., et al. Multimodal Analgesia, Current Concepts, and Acute Pain Considerations. Curr Pain Headache Rep. [Internet] 2017 [citado en 2020 febrero 10]; 21 (1): 1 – 10. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28132136>
18. Villaroel P., Contreras V., Carbonell P. Rol de la Dexmedetomidina en el Tratamiento del Dolor. Revista El Dolor. [Internet] 2013 [citado en 2020 febrero 10]; 22 (60): 34 – 40. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-779247>
19. Al-Metwalli R., Mowafi H., Ismail S., Siddiqui A., Al-Ghamdi A., Shafi M., et al. Effect of intra-articular dexmedetomidine on postoperative analgesia after arthroscopic knee surgery. Effect of intra-articular dexmedetomidine on postoperative analgesia after arthroscopic knee surgery. Br J Anaesth. [Internet] 2008 [citado en 2020 febrero 10]; 101 (3): 395 – 399. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18567675>
20. Subramanya V., Thuraganur S., Teggina A., Beladakere V. Dexmedetomidine as an Adjuvant for Intravenous Regional Anesthesia in Upper Limb Surgeries. Anesth Essays Res. [Internet] 2017 [citado en 2020 febrero 10]; 11: 661 – 664. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5594786/>
21. Andersen J., Grevstad U., Siegel H., Dahl J., Mathiesen O., Jaeger P. Does Dexmedetomidine Have a Perineural Mechanism of Action When Used as an Adjuvant to Ropivacaine? Anesthesiology. [Internet] 2017 [citado en 2020 febrero 10]; 126: 66 – 73. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/309543509\\_Does\\_Dexmedetomidine](https://www.researchgate.net/publication/309543509_Does_Dexmedetomidine)

- Have a Perineural Mechanism of Action When Used as an Adjuvant to Ropivacaine A Paired Blinded Randomized Trial in Healthy Volunteers
22. Carrilo O., Pliego M., Gallegos M., Santacruz L. Utilidad de la dexmedetomidina en diversos contextos en la medicina actual. *Revista Mexicana de Anestesiología*. [Internet] 2014 [citado en 2020 febrero 10]; 37 (1): 27 – 34. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2014/cma141d.pdf>
  23. Hussain N., Grzywacz V., Ferreri C., Atrey A., Banfield L., Shaparin N., et al. Investigating the Efficacy of Dexmedetomidine as an Adjuvant to Local Anesthesia in Brachial Plexus Block: A Systematic Review and Meta-Analysis of 18 Randomized Controlled Trials. *Reg Anesth Pain Med*. [Internet] 2017 [citado en 2020 febrero 10]; 42 (2): 184 – 196. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28178091>
  24. Zárate A., Madrigal M., Echegollen A., Bravo G. Efectos analgésicos del sulfato de magnesio como adyuvante a la bupivacaina hiperbárica subaracnoidea para colecistectomía laparoscópica: Ensayo clínico, doble ciego aleatorizado. *Rev Mex Cienc Farm*. [Internet] 2015 [citado en 2020 febrero 10]; 46 (4): 38 – 44. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/579/57949344006.pdf>
  25. Rhee S., Chung N., Jeong H., Oh J. Subacromial Local Anesthetics Do Not Interfere With Rotator Cuff Healing After Arthroscopic Repair. *Am J Sports Med*. [Internet] 2018 [citado en 2020 febrero 10]; 46 (5): 1097 – 1105. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29470095>
  26. Li C., Qu J. Efficacy of dexmedetomidine for pain management in knee arthroscopy. A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. [Internet] 2017 [citado en 2020 febrero 10]; 96 (43): 1 – 5. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5671813/>
  27. Peng K., Chen W., Meng X., Zhnag J., Ji F. Intra-articular dexmedetomidine in knee arthroscopy: A systematic review and meta-analysis. *Scientific Reports*. [Internet] 2018 [citado en 2020 febrero 10]; 8 (4089): 1 – 11. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41598-018-22482-8>
  28. Panigrahi R., Roy R., Mahapatra A., Prasad A., Priyadarshi A., Palo N. Intra-articular Adjuvant Analgesics following Knee Arthroscopy: Comparison between

Single and Double Dose Dexmedetomidine and Ropivacaine A Multicenter Prospective Double-blind Trial. *Orthop Surg.* [Internet] 2015 [citado en 2020 febrero 10]; 7 (3): 250 – 255. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26311100>




# ANEXOS

## ANEXO 1. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

<p><b>Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios</b>  <b>Jefatura de Prestaciones Médicas</b>  <b>Coordinación de Planeación y Enlace Institucional</b>  <b>Coordinación Auxiliar de Investigación en Salud</b>  <b>Centro Médico ISSEMYM Ecatepec</b>  <b>Estado de México</b>  <b>Cedula de Recolección de datos</b></p>														
<p><b>“EFICACIA ANALGÉSICA POSTOPERATORIA DE ROPIVACAINA VS ROPIVACAINA MÁS DEXMEDETOMIDINA EN ARTROSCOPIA DE HOMBRO EN CENTRO MEDICO ISSEMYM ECATEPEC”</b></p>														
<p><b>NOMBRE DEL PACIENTE:</b> _____</p>	<p><b>CLAVE:</b> _____</p>													
<p><b>Ficha de Identificación</b></p>														
<p><b>Edad:</b> _____</p>	<p><b>Género:</b> _____</p>													
<p><b>Analgesia:</b></p>	<p><b>Técnica anestésica:</b>  <b>Anestesia general balanceada</b>  <b>Anestesia total intravenosa</b></p>	<p>(    )  (    )</p>												
<p><b>Grupo Intervención:</b></p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">A</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">B</td> </tr> </table>	A	B											
A	B													
<p><b>Escala ENA:</b></p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">0 horas</td> <td style="text-align: center;">4 horas</td> <td style="text-align: center;">8 horas</td> <td style="text-align: center;">12 horas</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">0 horas</td> <td style="text-align: center;">4 horas</td> <td style="text-align: center;">8 horas</td> <td style="text-align: center;">12 horas</td> </tr> </table>						0 horas	4 horas	8 horas	12 horas	0 horas	4 horas	8 horas	12 horas
0 horas	4 horas	8 horas	12 horas											
0 horas	4 horas	8 horas	12 horas											
<p><b>1ra dosis de analgésico</b></p>														
<p><b>Efectos adversos:</b></p>	<p>( SI )      ( NO )</p>													
<p><b>Describir:</b> _____</p>														
<p><b>Comorbilidades:</b></p>	<p><u>DM 2</u></p> <p><u>HAS</u></p> <p><u>OTROS</u>    ¿Cuáles? _____</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">SI</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">NO</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">SI</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">NO</td> </tr> </table>	SI	NO	SI	NO								
SI	NO													
SI	NO													
<p><b>Dra. Esmeralda Miguel Díaz</b>  <b>Departamento de Anestesiología</b></p>														

## ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

 <b>INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL DEL ESTADO DE MÉXICO Y MUNICIPIOS</b> <b>CENTRO MÉDICO ISSEMYM ECATEPEC</b> <b>UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD</b> <b>COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</b> <b>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</b> 	
<b>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</b>	
Nombre del estudio:	<b>“EFICACIA ANALGÉSICA POSTOPERATORIA DE ROPIVACAÍNA MÁS DEXMEDETOMIDINA VS ROPIVACAÍNA VIA INTRAARTICULAR EN ARTROSCOPIA DE HOMBRO EN CENTRO MEDICO ISSEMYM ECATEPEC”</b>
Lugar y fecha:	Hospital Centro Médico ISSEMYM Ecatepec, en el periodo comprendido del 01-noviembre-2019 al 01-abril-2020.
Justificación y objetivo del estudio:	Determinar la eficacia analgésica postoperatoria de Ropivacaína más dexmedetomidina vs Ropivacaína vía intrararticular en artroscopia de hombro en el Centro Médico ISSEMYM Ecatepec.
Procedimientos:	Se realizará un estudio observacional en donde al termino del procedimiento quirúrgico se administrara por parte del cirujano Ropivacaína + Dexmedetomidina o Ropivacaína vía intraarticular según al grupo que corresponda, con la herramienta recolectora de datos se obtendrá información, para evaluar la eficacia analgésica de la monoterapia o combinada.
Posibles riesgos y molestias:	Dentro de los posibles efectos adversos que se pueden presentar con la administración de Ropivacaína o Dexmedetomidina vía intraarticular son sedación profunda, bradicardia, hipotensión, nausea, vomito, sin embargo dentro de la institución se cuentan con los recursos necesarios para su manejo oportuno.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Aportar información sobre la eficacia analgésica postoperatoria de Ropivacaína más Dexmedetomidina vs Ropivacaína en pacientes postoperados de artroscopia de hombro, con el fin de disminuir el número de fármacos analgésicos opioides y no opioides que se administran vía intravenosa, disminuir las horas de estancia hospitalaria asociadas al dolor posquirúrgico, favorecer el confort del paciente, disminuir los costos hospitalarios.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	La publicación de los resultados se realizará respetando completamente el anonimato de las pacientes, ya que el interés de los investigadores es solo sobre la eficacia analgésica postoperatoria de Ropivacaína más Dexmedetomidina vs Ropivacaína vía intraarticular en artroscopia de hombro en el Centro Médico ISSEMYM Ecatepec.
Privacidad y confidencialidad:	La información proporcionada que pudiera ser utilizada para identificar al paciente será guardada de manera confidencial, al igual que la información recabada en el instrumento de recolección de datos, así como también los resultados de los mismos para salvaguardar su información y garantizar su privacidad. El equipo de investigadores será el único que tendrá acceso a la información que se recabe durante la participación en este estudio. Solo se proporcionará información a externos, si fuese necesario para proteger los derechos, la integridad, el bienestar de las pacientes o si la ley lo requiere. No se dará información que revele la identidad de las pacientes. Esta será protegida y resguardada. Para proteger la identidad se asignará un número de folio en lugar del nombre en nuestra base de datos. Apegado a los códigos éticos de investigación en humanos como lo marca la Ley General de Salud.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	<b>Nombre: Dra. Esmeralda Miguel Diaz, Residente de tercer año de la especialidad de Anestesiología.</b> <b>Adscripción: Centro Médico ISSEMYM Ecatepec, Av. del Trabajo s/n, esq. Av. Revolución No. 3030, Col. El Carmen, Ecatepec de Morelos, Estado de México. C.P: 55000.</b>
<hr/> Nombre y firma del paciente	<hr/> Nombre y firma del testigo