

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



**EFICACIA Y SEGURIDAD ENTRE DEXMEDETOMIDINA 0.5 MCG/KG MÁS
ROPIVACAINA AL 0.75% VERSUS DEXMEDETOMIDINA 1 MCG/KG MÁS
ROPIVACAINA AL 0.75% POR VIA PERIDURAL PARA ANALGESIA
POSTOPERATORIA EN OCLUSIÓN TUBÁRICA BILATERAL EN EL HOSPITAL
MATERNO INFANTIL DEL ISSEMYM**

HOSPITAL MATERNO INFANTIL ISSEMYM

**TESIS
QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTA:
M.C. RAQUEL BADILLO GARCÍA**

**DIRECTOR DE TESIS
E. EN ANEST. MARTHA ARACELI CASTAÑEDA MAGAÑA**

**REVISORES:
E. EN ANEST. MARTHA ARACELI CASTAÑEDA MAGAÑA
E. EN ANEST. JUAN CARLOS SALAZAR CONDE
E. EN ANEST. SERGIO GERMÁN PONS RAMÍREZ
E. EN ANEST. VÍCTOR CARMONA GARCÍA**

TOLUCA DE LERDO ESTADO DE MÉXICO 2021

RESUMEN

El dolor agudo postoperatorio continúa siendo un reto, su correcto tratamiento tiene como objetivos facilitar la recuperación postoperatoria, evitar las complicaciones relacionadas al dolor y permitir una movilización precoz para conseguir una recuperación funcional.

Objetivo: describir la eficacia y seguridad del uso de Dexmedetomidina 0.5 mcg/kg más Ropivacaína al 0.75% versus Dexmedetomidina 1 mcg/kg más Ropivacaína al 0.75% por vía peridural para analgesia postoperatoria en mujeres que fueron sometidas a oclusión tubárica bilateral en el Hospital Materno Infantil Del Issemym.

Se realizó un ensayo clínico controlado aleatorizado, se midieron variables como signos vitales, bloqueo motor, nivel de sedación, dolor postoperatorio y presencia de efectos adversos y secundarios, Resultados: la tensión arterial media disminuyó a las 2 y 4 horas, el grupo 1 presentó 5% hipotensión y el grupo 2 en 100% a las 2 horas y 70% a las 4 horas, la bradicardia se presentó a las 2 y 4 horas, el 14% del grupo 1 la presentó y disminuyó de 10- 20% la basal y el grupo 2 un 49% la presentó y disminuyó la un 15- 33% de la basal.

En conclusión, se demostró que la dosis de 0.5 mcg/kg de dexmedetomidina presenta un perfil farmacológico más seguro con igual eficacia ya que ofrece analgesia satisfactoria disminuyendo el consumo de analgésicos con menos efectos adversos como hipotensión y bradicardia, manteniendo un estado de sedación activa.

Palabras clave: Dexmedetomidina vía peridural

SUMMARY

Acute postoperative pain continues to be a challenge, its correct treatment aims to facilitate postoperative recovery, avoid complications related to pain and allow early mobilization to achieve functional recovery.

Objective: Describe the efficacy and safety of the use of Dexmedetomidine 0.5 mcg / kg plus Ropivacaine 0.75% versus Dexmedetomidine 1 mcg / kg plus Ropivacaine 0.75% by epidural route for postoperative analgesia in women who underwent bilateral tubal occlusion in the Hospital Materno Infantil Issemym

A randomized controlled clinical trial was carried out, variables such as vital signs, motor blockade, level of sedation, postoperative pain and presence of adverse and secondary effects were measured. Results: mean arterial pressure decreased at 2 and 4 hours, group 1 presented 5% hypotensión and group 2 in 100% at 2 hours and 70% at 4 hours, bradycardia presented at 2 and 4 hours, 14% of group 1 presented it and decreased from 10-20% the baseline and group 2 presented 49% and decreased 15-33% from baseline.

In conclusion, it was shown that the dose of 0.5 mcg / kg of dexmedetomidine presents a safer pharmacological profile with equal efficacy since it offers satisfactory analgesia, reducing the consumption of analgesics with fewer adverse effects such as hypotension and bradycardia, maintaining a state of active sedation.

Key words: Dexmedetomidine epidural route

ÍNDICE

◆ Marco teórico.....	1
◆ Planteamiento del problema.....	15
◆ Justificación.....	16
◆ Hipótesis.....	17
◆ Objetivos.....	18
◆ Metodología	29
◆ Implicaciones éticas.....	30
◆ Organización.....	31
◆ Resultados	32
◆ Discusión	40
◆ Conclusión	43
◆ Recomendaciones.....	44
◆ Bibliografía.....	45
◆ Anexos.....	48

MARCO TEÓRICO

Un manejo eficiente del dolor postoperatorio mejorará las condiciones generales del enfermo, facilitará una recuperación más rápida y disminuirá la estancia hospitalaria.

La International Association for the Study of Pain (IASP) define el dolor como: "Una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con una lesión histórica real o potencial, o que se describe como ocasionada por dicha lesión".¹

CLASIFICACIÓN

- El dolor agudo se define como dolor de reciente aparición y duración limitada, por lo regular tiene una relación temporal y causal identificable a una lesión o enfermedad
- Dolor crónico lo podemos definir como "comúnmente persistente más allá del tiempo de curación de una lesión y con frecuencia puede que no haya ninguna causa claramente identificable".²

PROCESOS NEUROFISIOLÓGICOS DEL DOLOR

- Transducción

Proceso por el cual el estímulo nociceptivo es convertido en señal eléctrica en los nociceptores. El dolor resulta de la activación de los nociceptores periféricos por la liberación de neurotransmisores, y por la disminución del umbral de respuesta de las fibras nociceptivas.

- Transmisión

La información de la periferia es transmitida a la medula espinal, luego al tálamo y finalmente a la corteza cerebral, las fibras nerviosas aferentes primarias en la asta dorsal espinal hacen sinapsis con la neurona de segundo orden.

- Modulación

Representa los cambios que ocurren en el sistema nervioso en respuesta a un estímulo nociceptivo, el mismo permite que la señal nociceptiva recibida en la asta dorsal de la medula espinal sea selectivamente inhibida.

- Sistema modulador descendente

Ocurre a través de neuronas que se proyectan a la formación reticular medular y al locus ceruleus.³

EVALUACIÓN DEL DOLOR

Definir el dolor y hacerlo de tal manera que tenga una aceptación unánime es complejo, puesto que se trata de una experiencia individual y subjetiva, no existe método científico que lo haga “medible”, Esta dificultad para evaluarlo hace que se recurra a instrumentos que, con el mínimo esfuerzo para el paciente, sean fácilmente comprensibles y que demuestren fiabilidad y validez como son las escalas de valoración del dolor que se mencionan en la tabla 1.⁴

Tabla 1: Escalas de valoración del dolor

<i>Tipo escala</i>	<i>Características</i>	<i>Numeración Interpretación</i>
Escala analógica visual (EVA)	Permite medir la intensidad del dolor con la máxima reproductibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros	Sin dolor Máximo dolor
Escala numérica (EN)	Escala numerada del 1-10, donde 0 es la ausencia y 10 la mayor intensidad; el paciente selecciona el número que mejor evalúa la intensidad del síntoma. Es el más sencillo y el más usado	0 = sin dolor 10 = máximo dolor
Escala categórica (EC)	Se utiliza si el paciente no es capaz de cuantificar los síntomas con las otras escalas; expresa la intensidad de síntomas en categorías, lo que resulta más sencillo. Se establece una asociación entre categorías y un equivalente numérico	0 (nada) 4 (poco) 6 (bastante) 10 (mucho)
Escala visual analógica de intensidad	Consiste en una línea horizontal de 10 cm; en el extremo izquierdo está la ausencia de dolor y en el derecho el mayor dolor imaginable	0 = nada 10 = insoportable
Escala visual analógica de mejora	Consiste en la misma línea; en el extremo izquierdo se refleja la no mejora y en el derecho la mejora total	0 = no mejora 10 = mejora

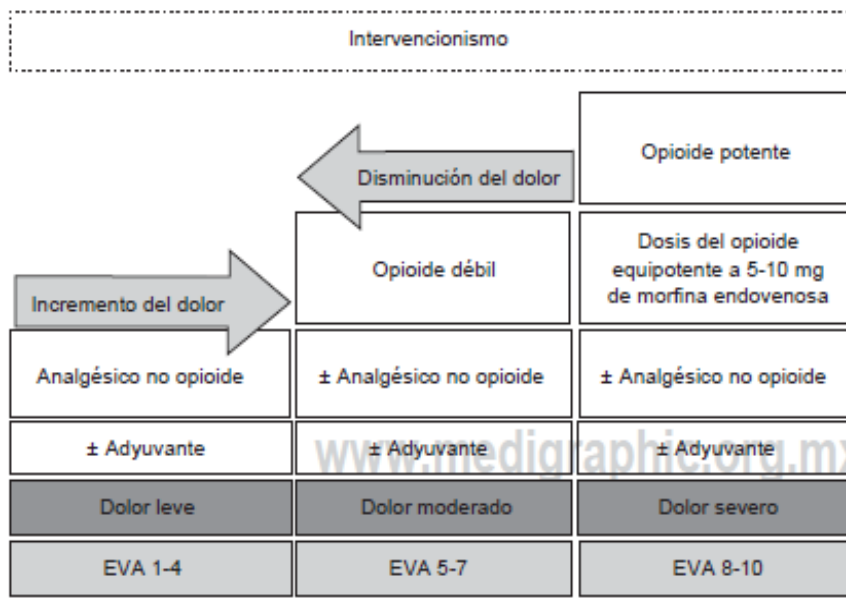
Fuente: Herrero V, S. Delgado B, Bandrés Moyá, Ramírez Iñiguez de la Torre y L. Capdevila García5, *Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios*, Rev Soc Esp Dolor 2018⁴

ESCALERA ANALGÉSICA DE LA OMS

Este instrumento sugiere implementar una estrategia farmacológica con fundamento en la intensidad del dolor. Para ello, conceptualiza al dolor en las categorías utilizadas en la Escala Verbal Análoga (EVA). Tabla 2.

- (I) El dolor leve (EVA 1 a 4) puede ser tratado con analgésicos no opioides.
- (II) El moderado (EVA 5 a 7), puede ser tratado con analgésicos Opioides, solos o en combinación, con analgésicos no opioides y/o fármacos adyuvantes.
- (III) El severo (EVA 8 a 10), con opioides potentes solos o en combinación, con analgésicos no opioides y/o fármacos adyuvantes. ⁵

Tabla 2: Escalera analgésica de la OMS



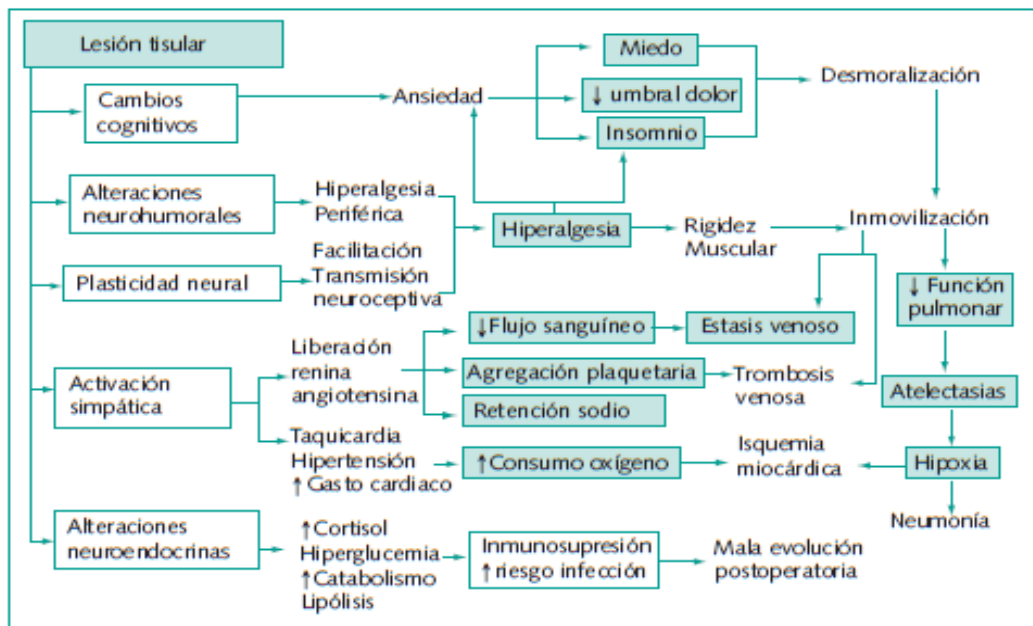
Fuente: Dr. Covarrubias-Gómez A, El manejo del dolor agudo postoperatorio: una década de experiencias, Rev Mex De Anest, 2013 (5)

En estos momentos disponemos de nuevos enfoques como la analgesia multimodal que probablemente nos permitirán optimizar al máximo la analgesia perioperatoria y nos proporcionen nuevas opciones para adaptar a cada tipo de intervención según las características del paciente; analgésicos clásicos administrados por vía intravenoso o coadyuvantes por vía intratecal/peridural ⁶

CONSECUENCIAS DEL DOLOR POSTOPERATORIO

- Cardiovasculares: taquicardia, hipertensión arterial, arritmias o patologías isquémicas
 - Respiratorias: disminución de la capacidad vital, hipoventilación alveolar, micro atelectasias.
 - Gastrointestinales: vasoconstricción esplácnica.
 - Genitourinaria: retención urinaria
 - Hemostática: procesos tromboembólicos.^{7, 10}
- Esquemáticas en la tabla 3

Tabla 3: consecuencias de dolor postoperatorio



Fuente: López S, Gutiérrez S, Zeballos M, recomendaciones sobre el manejo del dolor agudo postoperatorio en cirugía ambulatoria, capítulo 6, 2012. INSPIRA NETWORK C/ Irún, Madrid 2ª edición¹⁰

SEDACIÓN

Permite a los pacientes tolerar y disminuir el trauma y proporcionar el mayor confort al estar sometidos a procedimientos incómodos y que puedan ser dolorosos al disminuir la ansiedad y por lo tanto, mejorar el confort.

Clasificación

- 1.- Sedación mínima o ansiolisis: grado muy superficial de sedación el cual existe una respuesta normal a la estimulación verbal.
- 2.- La sedación / analgesia moderada o sedación consiente: se refiere cuando el paciente está tranquilo, y que responde a estimulación verbal o táctil.
- 3.- Sedación / analgesia profunda: Estos pacientes están sedados profundamente y no responder a órdenes, pero pueden responder a estimulación dolorosa.
- 4.- Anestesia general: En este grado de sedación muy profunda, no hay respuesta a estímulos dolorosos, y se requieren maniobras para mantener la vía aérea. ⁸

OCLUSIÓN TUBÁRICA BILATERAL

- _ La oclusión tubárica bilateral es un método anticonceptivo permanente, indicado en aquellas mujeres que tienen su paridad satisfecha. Contribuye a proteger la salud materna e infantil
- _ contribuye al bienestar de la pareja, la familia y la comunidad.
- _ No interfiere en la lactancia materna.

Es un método anticonceptivo permanente, que consiste en la oclusión bilateral de las trompas uterinas.

El procedimiento está indicado para mujeres en edad fértil, con vida sexual activa, que deseen un método permanente de anticoncepción. ⁹

Momento de realización: en el posparto, transcesárea y posaborto

A pesar de los avances farmacológicos y tecnológicos, el dolor agudo postoperatorio continúa siendo un reto por resolver para la medicina actual. En cirugía mayor ambulatoria ginecológica el dolor postoperatorio es de leve a moderado como se muestra en la tabla 4, con una incidencia superior al 30%, representa uno de los obstáculos más importantes para su expansión mediante la inclusión de nuevos procedimientos, y uno de los problemas más relevantes para los pacientes y los anestesiólogos. ¹⁰

Tabla 4: procedimientos ginecológicos y grados de dolor

Procedimientos y grado de dolor				
Tipo de cirugía		Leve	Moderado	Intenso
Ginecología	Histeroscopia		++	
	Ligadura tubárica LP	+	++	
	Quiste ovario LP	+	++	

Fuente: López S, Gutiérrez S, Zeballos M, recomendaciones sobre el manejo del dolor agudo postoperatorio en cirugía ambulatoria, capítulo 6, © Copyright 2012. Inspira Network C/ Irún, Madrid 2ª edición ¹⁰

ANESTESIA REGIONAL

Es uno de los procedimientos más útiles y versátiles de la anestesiología moderna; permite al médico proporcionar anestesia y analgesia, la evolución del procedimiento es más estable desde el punto de vista hemodinámico, la recuperación más rápida y el control del dolor posoperatorio es mayor. ¹¹

Ventajas bloqueo neuroaxial

- menor tasa de infecciones pulmonares
- menores costos hospitalarios
- mejor analgesia
- movilización más precoz en la mayoría de los pacientes.

Desventajas

- Lesión nerviosa
- Riesgo de infección meníngea
- Riesgo de aracnoiditis química

- Riesgo de hematoma epidural
- Riesgo de cefalea post punción

Contraindicaciones del bloqueo neuroaxial

Absolutas

- ◆ Negativa del paciente
- ◆ Sepsis localizada
- ◆ Alergia a cualquiera de los fármacos que se administran en el bloqueo
- ◆ Incapacidad del paciente de estar quieto durante la punción de la aguja, que pueda dañar las estructuras.
- ◆ Elevación de la presión intracraneal que predisponga a la herniación

Relativas

- ◆ Mielopatía o neuropatía periférica
- ◆ Cirugía de columna
- ◆ Esclerosis múltiple
- ◆ Espina bífida
- ◆ Estenosis aortica o gasto cardiaco fijo
- ◆ Hipovolemia
- ◆ Tromboprofilaxis
- ◆ Coagulopatía hereditaria
- ◆ Infección ¹²

ANATOMÍA

La columna vertebral consiste en 33 vértebras (7 cervicales, 12 torácicas, 5 lumbares; el sacro consiste en la fusión de 5 vértebras y el coxis que consiste en la fusión de segmentos coccígeos. ^{12,13}

FISIOLOGÍA DEL BLOQUEO EPIDURAL

Causa bloqueo simpático acompañado de un bloqueo nervioso somático. Todo ello conlleva hipotensión arterial y taquicardia inicial con bradicardia ulterior. A nivel vesical urinario se produce atonía secundaria también conlleva aumento del predominio parasimpático con hiperperistaltismo intestinal, Puede ocurrir hipotermia por vasodilatación y previene la liberación de catecolaminas, con una reducción de los cambios de la aldosterona y la renina-angiotensina II plasmáticas, inhibiendo la respuesta de la hormona de crecimiento y la ACTH a la cirugía, sin afectar los niveles de hormonas tiroideas ¹³

Técnica anestésica

Se posiciona a la paciente en decúbito lateral con la columna totalmente flexionada o sentada con los pies en una silla y flexionado hacia adelante ¹⁴

Se practica un habón intradérmico con el anestésico local, exactamente sobre el espacio intervertebral elegido. Luego se introduce a través de la piel la aguja epidural con mandril de manera perpendicular por el centro del espacio intervertebral. Sujutando firmemente la piel que cubre las apófisis espinosas con los dedos índice y medio de una mano. Tras introducir 2-3 cm la aguja epidural, retiramos el mandril, conectamos la jeringa de baja resistencia y comprobamos la resistencia a la presión del émbolo con el pulgar derecho Vamos introduciendo jeringa y aguja en bloque comprobando de modo continuo o repetido la resistencia del émbolo. Se empuja la aguja hasta que queda firmemente adherida al ligamento interespinoso. A continuación, se penetra el ligamento amarillo y se accede al espacio epidural. Se detecta entonces una pérdida de resistencia en el émbolo. Se retira entonces el mandril, Se marca la profundidad de la aguja en la piel. Se introduce con suavidad el catéter a través de la aguja, hacia el espacio epidural, Se suma la profundidad de la piel al espacio epidural, más 3 a 5 cm y después se extrae la aguja, sin extraer el catéter, No deben dejarse más de 5 cm de catéter en el espacio epidural para evitar que se desplace en dirección lateral o hacia estructuras extradurales, Se lava suavemente el catéter con una pequeña cantidad de solución salina a fin de asegurar la permeabilidad; se aspira para verificar que la colocación

del catéter no haya sido intravascular ni intratecal y se administra el anestésico local. Para llegar hasta el espacio epidural, la aguja debe atravesar el ligamento supraespinoso, el ligamento interespinoso y, por último, el ligamento amarillo, que une las láminas adyacentes y es el más grueso y robusto de los ligamentos raquídeos.^{12, 15}

El volumen de anestésico local es la variable que incide en el grado de distribución del bloqueo; a mayor volumen, mayor el número de segmentos bloqueados, las dosis de saturación serán de 1 a 2 ml por cada segmento por bloquear en un bloqueo epidural lumbar.¹²

COMPLICACIONES DEL BLOQUEO NEUROAXIAL

- A. Inmediatos: Son aquellos que se presentan desde el inicio de la técnica, hasta 15 minutos después de aplicado el anestésico local u otros fármacos en el espacio peridural.
- B. Mediatos: Van desde los siguientes 15 minutos de administrado el fármaco, hasta el alta de la paciente de sala de recuperación. Es decir, son aquellos que se presentan mientras dura el efecto de la anestesia neuroaxial.
- C. Tardíos: Se observan después de la salida de la sala de recuperación y hasta 60 días posteriores al alta hospitalaria.^{16, 17}

Algunos de ellos se mencionan a continuación en la tabla 5.

Tabla 5: complicaciones del bloqueo peridural

Tipo	Localización	Tiempo de aparición de eventos	
		Inmediatos /mediatos	Tardíos
Bloqueo epidural	Cervical Torácico Lumbar Sacro	<ul style="list-style-type: none"> • Sincope • Hipotensión • Cardíacos (bradicardia y asistolia) • Depresión respiratoria • Hipoxia/anoxia • Neurológicos (convulsiones) • Náusea y/o vómito • Somnolencia • Temblores musculares 	<ul style="list-style-type: none"> • Prurito (opioides) • Hipotensión • Náusea • Vómito • CPPD • Depresión respiratoria • Neurológicos severos⁽¹¹⁾

Fuente: Dr. Soto Toussaint L, rev mex de anest, Complicaciones neuroaxiales y el anestesiólogo, junio 2015¹⁷

FARMACOLOGÍA DE LOS ANESTÉSICOS LOCALES

La aplicación de estos fármacos en una concentración suficiente impide la conducción de los impulsos eléctricos en las membranas de los nervios y los músculos del sitio de acción. Además de bloquear los impulsos, los anestésicos locales pueden deprimir la actividad de algunas vías de señalización intracelular. La administración sistémica de un anestésico local puede acompañarse de alteraciones funcionales en el corazón, el músculo liso, el músculo esquelético, así como de trastornos en la transmisión de los impulsos en el sistema nervioso central, el sistema nervioso periférico y en el sistema de conducción.

Mecanismo de acción de los anestésicos locales

Los anestésicos locales (AL) actúan por bloqueo de la conductancia al Na^+ , es decir bloqueando el canal iónico de Na^+ e impidiendo la despolarización y propagación del impulso nervioso. Este bloqueo iónico de membrana es el que explica el bloqueo de conducción a nivel de nervio periférico, mientras que a nivel del neuroeje los al bloquean los canales iónicos de Na^+ , K^+ y Ca^{++} en la asta posterior medular. aquí además influyen sobre las vías nociceptivas y los efectos postsinápticos de los neurotransmisores nociceptivos. ¹⁸

Cuando se aplica un anestésico local, la secuencia de bloqueo es la siguiente:

1. Fibras B (funciones autónomas): vasodilatación.
2. Fibras A delta y C (sensación dolorosa): pérdida de la sensibilidad al dolor y temperatura
3. Fibras A-gamma: pérdida de la propiocepción
4. Fibras A-beta: pérdida de tacto y presión
5. A-alfa: pérdida de actividad motora.

Clasificación por Estructura química:

Todos responden a una estructura química superponible: núcleo aromático, unión éster o amida, cadena hidrocarbonada y un grupo amina se clasifican en tipo éster y tipo amida como se visualiza en la tabla 6.

Tabla 6: clasificación por estructura química de los anestésicos locales

Tipo éster	Tipo amida
- cocaína	- lidocaína
- benzocaína	- mepivacaína
- procaína	- prilocaína
- tetracaína	- bupivacaína
- 2-cloroprocaína	- etidocaína
	- ropivacaína

Fuente: Berde C, Strichartz G, anestésicos locales, capítulo 36, Miller anestesia, octava edición, Elsevier, España 2015 ¹⁸

Farmacocinética

La concentración de anestésico local en sangre viene determinada por la cantidad inyectada, la tasa de absorción a partir del sitio de inyección, la tasa de distribución por los tejidos y la tasa de biotransformación y eliminación del fármaco. Los factores del paciente, como la edad, la situación cardiovascular y la función hepática, influyen sobre la disposición fisiológica y la concentración plasmática resultante del anestésico local.

ROPIVACAÍNA

Este relativamente nuevo anestésico local pertenece a la clase aminoamida; fue liberado en el mercado anglosajón para su uso clínico en 1996 descrito como S-1 propil-2-6- pipercoloxilidida hidrocloreuro monohidrato, con peso molecular de 274 d.

¹⁹

Latencia

la latencia varía según la concentración de la solución y la vía de administración. Por vía peridural, la latencia del bloqueo sensitivo pasa de 2.4 a 6.4 minutos, mientras que en el bloqueo motor pasa de 18 - 27 minutos.

Duración

La duración de acción prolongada de la ropivacaína se debe en gran parte a su potente efecto vasoconstrictor, que determina una disminución de los flujos sanguíneos locales. Por vía peridural, la duración del bloqueo sensitivo es dosis-dependiente variando de 1.7 a 3.2 horas y el bloqueo motor de 1.4 a 2.9 horas.

Dosificación

Para la anestesia peridural, las dosis recomendadas se sitúan entre 113 y 200 mg. Estas dosis se obtienen haciendo variar la concentración o bien el volumen de la solución, dosis máxima 2.3 mg/kg, Para la analgesia peridural postoperatoria, la ropivacaína se administra en forma de bolos de 20 a 40 mg.

Efectos adversos

Hipotensión arterial, náuseas, bradicardia, parestesias transitorias, lumbalgias, retención aguda de orina, etc.²⁰

Ropivacaína vía peridural

La vida media de ropivacaína después de su administración peridural es de 5-7 horas, Provoca un bloqueo motor menos profundo, de menor duración y con un umbral neurotóxico y cardiotoxico superior, es decir, se necesita mayor dosis y más tiempo para que aparezcan las manifestaciones neurológicas y cardiovasculares, La latencia por la vía peridural es de 10-20 minutos con un promedio de 14 minutos, aunque es ideal esperar 30 minutos para que el bloqueo sea de alta calidad, La excreción de ropivacaína en leche materna humana no ha sido estudiada, Comparado con fentanilo, la dexmedetomidina tuvo menos prurito y menos náuseas y vómitos durante la analgesia del trabajo de parto epidural. Así que podría ser usado de manera segura para la analgesia del trabajo de parto epidural.²¹

DEXMEDETOMIDINA

Los receptores adrenérgicos α -2 (adrenoreceptores) son receptores transmembrana que están compuestos por las proteínas-G excitables que cruzan la membrana de la célula y se conectan selectivamente a ligandos extracelulares, los cuales pueden ser mediadores endógenos o moléculas exógenas, como los fármacos; éstos actúan al reducir la entrada de calcio en las terminales del nervio.

La activación alfa-2 adrenérgica constituye una parte esencial en la red intrínseca de control del dolor en el sistema nervioso central. Los receptores adrenérgicos involucrados en la analgesia son los tipos alfa-2a y alfa-2c, ambos con localización en las terminales nerviosas aferentes primarias de las fibras C y en algunas áreas de la médula espinal, tales como la asta dorsal superficial. Los fármacos agonistas alfa-2 adrenérgicos producen sedación, ansiolisis e hipnosis, además de analgesia y simpaticolisis.²²

Farmacocinética

Fue introducida en diciembre de 1999 como un sedante intravenoso de corta duración para la sedación en las unidades de cuidados intensivos y, posteriormente, se le atribuyeron propiedades analgésicas, por lo que varios estudios han investigado su uso como adyuvante analgésico sistémico, sobre todo en el perioperatorio temprano posee propiedades sedantes, hipnóticas, ansiolíticas, simpaticolíticas y analgésicas.²³

Efecto adverso: La mayor preocupación en su uso es la potencial depresión cardiovascular (se ha reportado hasta un 5% de pacientes que pueden presentar bradicardia con disminución de 30% de cifras basales), que puede ser particularmente pronunciada en los pacientes con aumento del tono vagal, hipoxemia o aquellos que utilizan fármacos que disminuyen el tono simpático, como los beta bloqueadores.²⁴

Aplicaciones postoperatorias

La dexmedetomidina reduce el consumo de analgésicos posoperatorios y la intensidad del dolor disminuye en aproximadamente 0,7-1 punto en la escala EVA. Además, la dexmedetomidina puede disminuir la incidencia de efectos adversos relacionados con el uso de opioides, como náuseas, vómitos y depresión respiratoria. ²⁵

Coadyuvante de anestesia peridural

En diversos estudios demuestran que el uso de alfa 2 agonistas como clonidina y dexmedetomidina vía peridural conduce a un inicio temprano de analgesia, un logro más rápido del bloqueo motor. Prolongan la duración de la analgesia, sin efectos hemodinámicos significativos. La incidencia de efectos secundarios como vómito, cefalea, escalofríos y mareos fueron no significativos. ²⁶

También demuestran un logro más temprano del bloqueo sensorial, retrasa la regresión del bloqueo, prolongando así la duración de la analgesia, en un rango de dosis de 0.5 a 1.5 mcg / Kg es segura sin eventos adversos graves. ²⁷

Es una opción que nos brinda un grado de sedación adecuado, donde el paciente fácilmente responde a estímulos verbales o táctiles, regresando a niveles menores, al compararlo con opioides epidurales. ²⁸

Aunque no ha sido aprobado en la mayoría de los países para uso neuroaxial todavía, se recomienda precaución con respecto al uso de esta vía. ²⁹

Infusión peridural de dexmedetomidina.

También se ha utilizado la infusión epidural de dexmedetomidina para la cirugía de cáncer ya que puede potenciar la acción del opioide epidural. Además, el leve efecto sedante de la dexmedetomidina puede disminuir la agitación postoperatoria y el delirio, que no es infrecuente en pacientes geriátricos sometidos a cirugía de cáncer. La dexmedetomidina redujo significativamente consumo de morfina, retraso en el tiempo hasta el primer analgésico suplementación y disminución de la intensidad del dolor durante las primeras 48 horas después de la operación sin alteraciones dañinas en hemodinamia. ³⁰

Planteamiento del problema

La oclusión tubárica bilateral es un método anticonceptivo permanente, indicado en aquellas mujeres que ya tienen su paridad satisfecha. Contribuye a proteger la salud materna e infantil y al bienestar de la pareja, la familia y la comunidad. Es un procedimiento con alta frecuencia en las instituciones de salud, en esta unidad se llevan a cabo alrededor de 1000 procedimientos anualmente transcesárea, postaborto y postparto, siendo realizadas bajo anestesia neuroaxial.

La anestesia neuroaxial proporciona un adecuado control del dolor al inhibir la transmisión nociceptiva del sistema neuronal periférico al central, siendo los anestésicos locales el principal pilar de esta técnica, adicionándose medicamentos adyuvantes que mejoran la duración, la calidad anestésica y la analgesia postoperatoria, sin embargo los efectos colaterales de algunos de ellos como son náuseas, vómito postoperatorios, mareo y retención urinaria entre otras características de los analgésicos opioides han generado desuso en los mismos.

En diversos estudios internacionales mencionan el uso de alfa 2 agonistas por vía peridural los cuales conducen a un inicio temprano de analgesia, un logro más rápido del bloqueo motor, prolongación de la duración analgésica, sin efectos adversos significativos.

Por lo que se plantea el uso de dexmedetomidina vía peridural comparando dos dosis de 0.5 mcg/kg y 1mcg/kg para ver la eficacia de analgesia posoperatoria y la seguridad con menor incidencia de efectos adversos.

Pregunta de investigación

¿Cuál es la eficacia y seguridad del uso de 0.5 mcg/kg de dexmedetomidina más ropivacaína al 0.75% vs 1 mcg/kg de dexmedetomidina más ropivacaína al 0.75% por vía peridural para analgesia postoperatoria en mujeres sometidas a oclusión tubárica bilateral en el Hospital Materno Infantil del ISSEMyM?

Justificación

Científico- Académicas.

En los diferentes estudios realizados internacionalmente mencionan la eficacia y seguridad del uso de dexmedetomidina vía peridural ya que mejora la analgesia postoperatoria, así que se ha planteado la posibilidad de utilizar la dexmedetomidina como adyuvante vía peridural para analgesia postoperatoria en la población del Hospital Materno Infantil del ISSEMYM sometida a cirugía de oclusión tubárica bilateral, ya que se obtendrá un beneficio científico y académico como mejor calidad de la anestesia y mayor analgesia postoperatoria que en un futuro podrá beneficiar a otros pacientes.

Político - Administrativas.

En beneficio de la propia institución, se plantea que el uso de la combinación de ropivacaína al 0.75% más dexmedetomidina vía peridural contribuirá disminuyendo la estancia intrahospitalaria de los pacientes incluidos en el presente estudio, disminuyendo los costos por día-cama-paciente.

Hipótesis

La administración de Ropivacaína 0.75% más Dexmedetomidina 0.5 mcg/kg por vía peridural en las pacientes sometidas a oclusión tubárica bilateral en el Hospital Materno Infantil del ISSEMyM es igual de eficaz y más segura comparada con la administración de Ropivacaína al 0.75% más Dexmedetomidina 1 mcg/kg por vía peridural, evaluado mediante la Escala Visual Análoga (EVA), Bromage, Ramsay y signos vitales transanestésicos y posanestésicos.

Hipótesis alternativa

La administración de Ropivacaína 0.75% más Dexmedetomidina 1 mcg/kg por vía peridural en las pacientes sometidas a oclusión tubárica bilateral en el Hospital Materno Infantil del ISSEMyM es igual de eficaz y más segura comparada con la administración de Ropivacaína al 0.75% más Dexmedetomidina 0.5 mcg/kg por vía peridural, evaluado mediante la Escala Visual Análoga (EVA), Bromage, Ramsay y signos vitales transanestésicos y posanestésicos.

Hipótesis nula.

La administración de Ropivacaína 0.75% más Dexmedetomidina 0.5 mcg/kg por vía peridural en las pacientes sometidas a cirugía de oclusión tubárica bilateral en el Hospital Materno Infantil del ISSEMyM proporciona menor eficacia y seguridad comparada con la administración de Ropivacaína al 0.75% más dexmedetomidina 1 mcg/kg por vía peridural, evaluado mediante la Escala Visual Análoga (EVA), Bromage, Ramsay y signos vitales trasanestesicos y postanestesicos.

Objetivos

General:

Establecer la eficacia y seguridad que proporciona el uso de ropivacaína al 0.75% más Dexmedetomidina 0.5 mcg/ kg vs ropivacaína 0.75% más Dexmedetomidina 1 mcg/kg administrados por vía peridural para analgesia postoperatoria en pacientes sometidas a oclusión tubárica bilateral en el Hospital Materno Infantil del ISSEMyM.

Específicos

1. Determinar la latencia de ropivacaína al 0.75% más Dexmedetomidina 0.5 mcg/kg vs ropivacaína al 0.75% más Dexmedetomidina 1 mcg/kg por vía peridural en oclusión tubárica bilateral.
2. Evaluar el grado de sedación perioperatoria y postoperatoria otorgada por el uso de Dexmedetomidina 0.5 mcg/kg vs 1 mcg/kg por vía peridural por medio de la escala de Ramsay
3. Determinar el dolor postoperatorio en base a la escala de EVA con el uso de ropivacaína al 0.75% más Dexmedetomidina 0.5 mcg/kg vs ropivacaína al 0.75% mas Dexmedetomidina 1 mcg/kg por vía peridural en oclusión tubárica bilateral.
4. Valorar los efectos secundarios como bradicardia, hipotensión, náusea y vómito en las pacientes tratadas con ropivacaína al 0.75% más Dexmedetomidina 0.5 mcg/kg vs ropivacaína al 0.75% mas Dexmedetomidina 1 mcg/kg por vía peridural.
5. Valorar los efectos adversos como anafilaxia y paro cardíaco en las pacientes tratadas con ropivacaína al 0.75% más Dexmedetomidina 0.5 mcg/kg vs ropivacaína al 0.75% mas dexmedetomidina 1 mcg/kg por vía peridural.

6. Determinar el bloqueo motor en base a la escala de Bromage con el uso de ropivacaína al 0.75% mas Dexmedetomidina 0.5 mcg/kg vs ropivacaína al 0.75% más dexmedetomidina 1 mcg/kg por vía peridural en oclusión tubárica bilateral.

Material y método

Diseño de estudio

Ensayo clínico, controlado, aleatorizado, experimental y prospectivo.

Operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de Medición
Independiente Grupo de tratamiento	Alfa 2 adrenérgico produce sedación, ansiolisis e hipnosis, además de analgesia y simpaticolisis, dosis peridural de 0.5- 1 mcg/kg	Grupo A: Dexmedetomidina 0.5 mcg/kg Grupo B: dexmedetomidina 1 mcg/kg	Cualitativa dicotómica	Nominal
Dependiente Eficacia	Capacidad para producir el efecto deseado	Lograr una analgesia postoperatoria prolongada con EVA de 0-3, un bloqueo motor adecuado Bromage de 2-3 transquirúrgico, ansiolisis y	Cualitativa dicotómica	Nominal

		sedación con Ramsay de 2-3. Si o no		
Seguridad	Ausencia de peligro o riesgo	ausencia de efectos secundarios (bradicardia, hipotensión, saturación baja, náusea, vómito) y de eventos adversos (anafilaxia y paro cardíaco) Si o no	Cualitativa dicotómica	Nominal
Bloqueo motor	Ausencia temporal de la sensibilidad de una parte del cuerpo o de su totalidad provocada por la administración de una sustancia química	Escala de Bromage 0. Libre circulación de las piernas 1. Parcial 33% capaz de flexionar las rodillas 2. No puede flexionar las rodillas, pero con libre circulación de los pies 3. Completo 100% no puede mover	Cualitativa	Ordinal

		piernas ni pies.		
Dolor	Eliminación de la sensación de dolor	<p>Escala visual análoga con una regla de 10 cm</p> <p>0: ausencia de dolor</p> <p>10: dolor insoportable</p>	Cuantitativa discreta	Razón
Sedación	Es el estado de transición entre el individuo consciente y la pérdida de consciencia	<p>Escala de Ramsay</p> <p>1. ansioso, agitado</p> <p>2. cooperador, tranquilo</p> <p>3. responde solo a orden verbal</p> <p>4. dormido, pero responde a estímulo auditivo</p> <p>5. dormido con respuesta solo a estímulo táctil</p> <p>6. no hay respuesta</p>	Cualitativa	Ordinal

Bradycardia	Presencia o no de frecuencia cardiaca disminuida	La disminución del 20% de la frecuencia cardiaca basal implicara una respuesta desfavorable	Cualitativa dicotómica	Nominal
Tensión arterial media	Suma de dos veces el valor de la presión diastólica más la presión sistólica dividida entre tres.	La disminución del 20% de la tensión arterial media basal implicara una respuesta desfavorable Si o no	Cualitativa Dicotómica	Nominal
Saturación de oxigeno	Es la cantidad de oxígeno que está presente en la oxihemoglobina en el torrente sanguíneo	La disminución de la saturación de oxígeno <92% implicara una respuesta desfavorable Si o no	Cualitativa Dicotómica	Nominal
Nausea	Sensación que indica la proximidad del vómito y esfuerzos que	La presencia de esta implicará un efecto secundario desfavorable	Cualitativa Dicotómica	Nominal

	acompañan a la necesidad de vomitar.	Si o no		
Vomito	Es la salida, forzada, de los contenidos del estómago, que suben a través del esófago para ser finalmente expulsados por la boca	La presencia de este implicara un efecto secundario desfavorable Si o no	Cualitativa Dicotómica	Nominal
Anafilaxia	Reacción de hipersensibilidad del organismo a la nueva introducción de una sustancia que actúa como un antígeno	La presencia de esta implicara un efecto adverso desfavorable, que pone en peligro la vida del paciente Si o no	Cualitativa Dicotómica	Nominal
Paro cardíaco	El paro cardíaco ocurre cuando el corazón repentinamente	La presencia de esta implicara un efecto adverso desfavorable, que	Cualitativa Dicotómica	Nominal

	deja de latir. Cuando esto sucede, el suministro de sangre al cerebro y al resto del cuerpo también se detiene.	pone en peligro la vida del paciente Si o no		
--	--	---	--	--

Universo de trabajo

Mujeres que fueron sometidas a oclusión tubárica bilateral posaborto o posparto, atendidas en el Hospital Materno Infantil del ISSEMyM Toluca en 2020.

Tamaño de la muestra

- Comparación de dos proporciones:

$$n = \frac{\left[Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{(p_1 - p_2)}$$

Donde:

- n = sujetos necesarios en cada una de las muestras
 - Z_{α} = Valor Z correspondiente al riesgo deseado
 - Z_{β} = Valor Z correspondiente al riesgo deseado
 - p_1 = Valor de la proporción en el grupo de referencia, placebo, control o tratamiento habitual.
 - p_2 = Valor de la proporción en el grupo del nuevo tratamiento, intervención o técnica.
 - p = Media de las dos proporciones p_1 y p_2
-
- n: 42 por grupo por el 20% de pérdidas.
 - $Z_{\alpha} = 1.96$
 - $Z_{\beta} = 0.842$
 - $p_1 = 0.40$
 - $p_2 = 0.30$
 - $p = 0.35$

Criterios de selección

Inclusión

- Pacientes que se les realice oclusión tubárica bilateral postparto y postaborto
- Pacientes que acepten participar en el estudio
- Paciente que firmen el consentimiento informado

No inclusión

- Pacientes que no acepten bloqueo neuroaxial
- Pacientes con antecedente de reacción alérgica al anestésico local o alfa 2 adrenérgico
- Paciente con cardiopatía de tipo bloqueo
- Pacientes con coagulopatías o alteración de los tiempos de coagulación
- Pacientes con índice de masa corporal mayor a 40
- Pacientes que se les realice oclusión tubárica bilateral transcesárea
- Pacientes con alteración anatómica de la columna

Eliminación

- Bloqueo insuficiente o fallido
- Imposibilidad de realizar técnica neuroaxial
- Cambio de técnica anestésica
- Complicaciones quirúrgicas perioperatorias

Desarrollo del proyecto

Se llevó a cabo un ensayo clínico controlado aleatorizado, experimental, prospectivo, previa autorización del presente protocolo de investigación por el Comité de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Materno Infantil ISSEMyM, los dos grupos se formaron de manera aleatorizada, el grupo A uso dosis de dexmedetomida 0.5 mcg/kg con ropivacaína al 0.75% vía peridural y el grupo B dexmedetomidina 1 mcg/kg con ropivacaína al 0.75% vía peridural, se realizó valoración preanestésica a mujeres con paridad satisfecha postparto y postaborto, de acuerdo con los criterios de inclusión, mediante entrevista e interrogatorio directo, se explicaron riesgos y beneficios de dicho procedimiento, se firmó el consentimiento informado y se capturo la información en la ficha de recolección de datos.

Se llevó a cabo en los quirófanos del Hospital Materno Infantil ISSEMyM Toluca, previa monitorización tipo I de signos vitales, se administró carga hídrica con solución Hartman a 10 ml/kg, se colocó al paciente en decúbito lateral, se realizó asepsia y antisepsia de región toracolumbar, se localizó espacio intervertebral L2-L3, se infiltró piel y tejido celular subcutáneo con 60 mg de lidocaína al 2%, se introdujo aguja tuohy 17 g hasta espacio peridural, con prueba de pitkin positivo, se introdujo catéter peridural permeable, se administró dosis de ropivacaína al 0.75% 12-14 ml (1.5 ml/ metámera) más dexmedetomidina 0.5 o 1 mcg/kg de acuerdo a la aleatorización, posteriormente se evaluó el bloqueo sensitivo y motor a través de la escala de Bromage, teniendo una latencia de 10-20 minutos promedio para obtener el efecto anestésico deseado para el procedimiento quirúrgico.

Se anotó la presencia de efectos secundarios como (bradicardia, hipotensión, disminución de la saturación de oxígeno, náusea y vómito) y de efectos adversos como anafilaxia y paro cardíaco, se evaluó el estado de sedación por medio de la escala de Ramsay y por último se evaluó el dolor postoperatorio por medio de la escala visual análoga. En un tiempo de 10 minutos, 30 minutos, 2,4, 6 y 8 horas después de la administración del fármaco.

Al finalizar se realizó la recolección de datos, el análisis estadístico y se presentaron en tablas y gráficas emitiendo así una conclusión y resultado final.

Cronograma de actividades

2020												
Actividad	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic
Realización de protocolo	x	x										
Autorización de protocolo			x	X								
Recolección de datos					X	X	x	x				
Análisis de resultados									x	x	x	
Presentación de trabajo final												x

Diseño estadístico (Plan de análisis de los datos)

Estadística descriptiva:

- Para las variables cuantitativas:
 - a) Medidas de tendencia central como medias.
 - b) Medidas de dispersión como desviación estándar.
- Para las variables cualitativas:
 - a) Porcentajes o proporciones.

Estadística analítica: para comparación de proporciones se utilizará Chi cuadrada y para comparación de medias T de student.

Implicaciones éticas

El ensayo clínico aleatorizado controlado se basó en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial que define: la finalidad de la investigación biomédica que implica a personas debe ser la de mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos, profilácticos y el conocimiento de la etiología y patogénesis de la enfermedad.

En la práctica médica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos o profilácticos implican riesgos. Esto rige especialmente la investigación biomédica.

También se llevó a cabo bajo la Ley General De Salud la cual reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona, favorece el concepto de que la salud es el estado de bienestar físico, mental y social que propicia el desarrollo integral del individuo y de la sociedad; por eso, la salud no solo constituye un valor biológico, sino un bien social y cultural que corresponde realizar al estado, a la sociedad y al individuo, mediante las acciones pertinentes y adecuadas.

Toda previa autorización del presente protocolo de investigación por parte del Comité De Investigación y Ética en Investigación del Hospital Materno Infantil ISSEMyM y previa firma de consentimiento informado por parte de la paciente sometida a cirugía de oclusión tubárica bilateral.

Organización

Recursos humanos

- Director de tesis M. E. en anestesiología Martha Araceli Castañeda Magaña
- MC Raquel Badillo García. tesista
- Médicos residentes de Anestesiología del Hospital Materno Infantil ISSEMYM.

Recursos materiales financiados por Hospital Materno Infantil ISSEMyM.

Resultados

El estudio realizado de eficacia y seguridad con el uso de Dexmedetomidina 0.5 mcg/kg combinado con Ropivacaína al 0.75% versus Dexmedetomidina 1 mcg/kg combinado con Ropivacaína al 0.75% por vía peridural para analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a oclusión tubárica bilateral en Hospital Materno Infantil del ISSEMyM, se obtuvo una muestra total de 70 pacientes distribuidos de manera aleatoria en los dos grupos conformado por 35 pacientes cada uno, los cuales cumplieron con los requisitos y criterios de inclusión.

Todas las pacientes a su ingreso se les realizó monitorización tipo I registrando signos vitales a los 10 minutos, 30 minutos, 2, 4, 6 y 8 horas respectivamente, se observó en las siguientes tablas que en ambos grupos hay un descenso en la tensión arterial media en >20% a partir de las 2 horas hasta las 4 horas de la administración de la dexmedetomidina.

Tabla 7: Disminución de la tensión arterial media a las 2 horas

	Frecuencia	Porcentaje
Pacientes con hipotensión	37	52.4 %
Pacientes sin hipotensión	33	47.6 %
Total	70	100%

Tabla 8: Disminución de la tensión arterial media <20% a las 4 horas

	Frecuencia	Porcentaje
Pacientes con hipotensión	19	27.4 %
Pacientes sin hipotensión	51	72.6 %
Total	70	100%

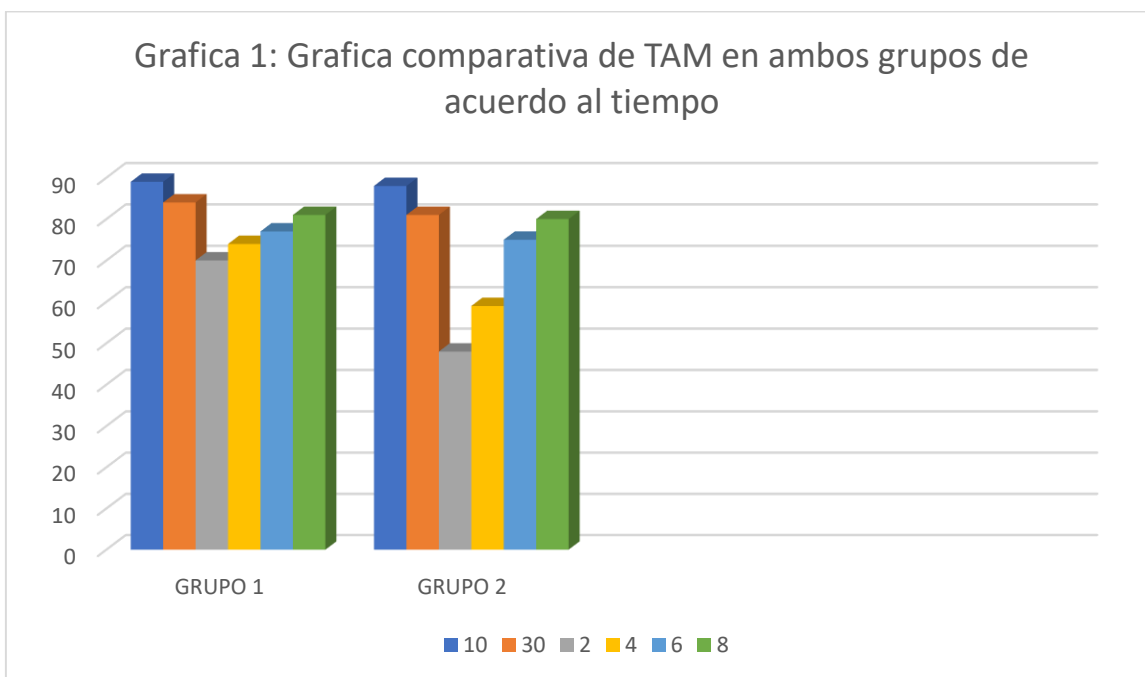
Tabla 9: Evaluación de la tensión arterial media en promedio

<i>Tiempo</i>	Promedio de TAM en	Promedio de TAM en
	Grupo 1 Dexmedetomidina 0.5 mcg/kg	Grupo 2 Dexmedetomidina 1 mcg/kg
<i>10 minutos</i>	89	88
<i>30 minutos</i>	84	81
<i>2 horas</i>	70	48
<i>4 horas</i>	74	59
<i>6 horas</i>	77	75
<i>8 horas</i>	81	80

Separando los grupos por dosis de administración de dexmedetomidina ya sea 0.5 mcg/kg (Grupo 1) o 1 mcg/kg (Grupo 2) con respecto a la presión arterial media se obtuvieron los siguientes resultados a los 10 minutos, 30 minutos, 2 ,4 ,6 y 8 horas (Tabla 10) donde se observa la diferencia significativa a las 2 y 4 horas a favor del grupo A, ya que solo el 5% presento hipotensión, comparado con el grupo 2 donde se presentó hipotensión en 100% a las 2 horas y 70% a las 4 horas siendo no significativa para las 6 y 8 horas posteriores.

Tabla 10: Hipotensión a los 10 minutos, 30 minutos, 2,4,6 y 8 horas posterior a la administración de dexmedetomidina vía peridural					
		Hipotensión		Total	Valor de P
		si	No		
10 minutos	1	0	35	35	NV
	2	0	35	35	
30 minutos	1	0	35	35	NV
	2	0	35	35	
2 horas	1	2	33	35	<0.001
	2	35	0	35	
4 horas	1	0	35	35	<0.001
	2	23	12	35	

6 horas	1	0	35	35	NV
	2	0	35	35	
8 horas	1	0	35	35	NV
	2	0	35	35	



Fuente: Hojas de recolección de datos

En cuestión de la frecuencia cardiaca se consideró como bradicardia a la frecuencia cardiaca <60 latidos por minuto, observando el promedio en general se observa que existe una tendencia a la bradicardia a las 2 y 4 horas en ambos grupos respectivamente, sin mostrar diferencia significativa en el resto de los horarios.

Dividido por grupos en los diferentes tiempos de administración de la dexmedetomidina donde se demuestra la diferencia significativa a las 2 y 4 horas entre los 2 grupos con respuesta favorable para el primer grupo ya que solo el 14% presento la bradicardia comparada con el grupo 2 donde el 49% la presento, ambos grupos mostraron descenso de forma gradual a partir de los primeros 10 minutos; en el grupo 1 disminuyo de 10% al 20% ameritando 5 pacientes el uso de atropina y en el grupo 2 disminuyo la frecuencia cardiaca entre un 15% hasta un 33% por

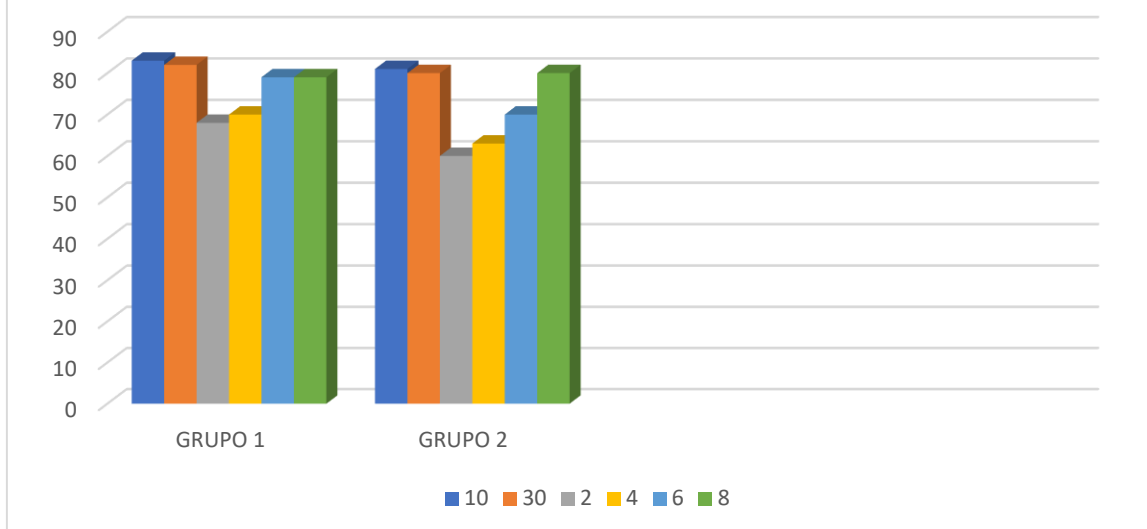
debajo de la basal y 12 pacientes requirieron la administración de atropina a dosis de 10 µg/kg, debido a que el descenso de la frecuencia cardiaca fue mayor del 25%

Tabla 11: Bradicardia a los 10 minutos, 30 minutos, 2, 4 ,6 y 8 horas posterior a la administración de dexmedetomidina vía peridural					
		Bradicardia		Total	Valor de P
		si	No		
10 minutos	1	0	35	35	NV
	2	0	35	35	
30 minutos	1	0	35	35	0.314
	2	1	34	35	
2 horas	1	7	28	35	<0.001
	2	22	13	35	
4 horas	1	2	33	35	<0.001
	2	14	21	35	
6 horas	1	0	35	35	0.152
	2	2	33	35	
8 horas	1	0	35	35	NV
	2	0	35	35	

Tabla 12: Evaluación de la frecuencia cardiaca en promedio

<i>Tiempo</i>	Promedio de frecuencia cardiaca en Grupo 1 Dexmedetomidina 0.5 mcg/kg	Promedio de frecuencia cardiaca en Grupo 2 Dexmedetomidina 1 mcg/kg
<i>10 minutos</i>	83	81
<i>30 minutos</i>	82	80
<i>2 horas</i>	68	60
<i>4 horas</i>	70	63
<i>6 horas</i>	79	70
<i>8 horas</i>	79	74

Grafica 2: Grafica comparativa del promedio de la frecuencia cardiaca en ambos grupos de acuerdo al tiempo



Fuente: Hojas de recolección de datos

Se consideró como saturación baja cuando la saturación de oxígeno marcaba <94% con oxígeno por puntas nasales a 2 litros por minuto, el porcentaje en general se observa que no existe una disminución significativa en ambos grupos, ya que solo el 10% de los pacientes presento disminución de la saturación de oxígeno menor de 94% y solo disminuyo de 1-4% de la saturación basal.

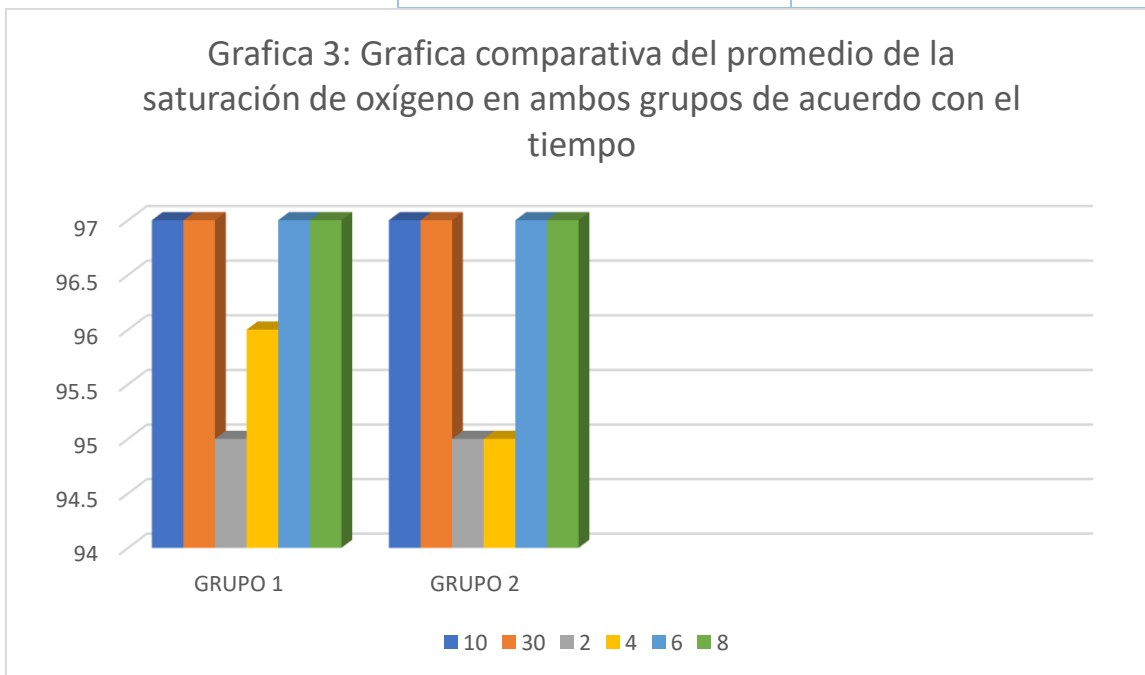
Tabla 13: Saturación <94% a los 10 minutos, 30 minutos, 2, 4, 6 y 8 horas posterior a la administración de dexmedetomidina vía peridural

		Saturación <94%		Total	Valor de P
		si	No		
10 minutos	1	0	35	35	NV
	2	0	35	35	
30 minutos	1	0	35	35	NV
	2	0	35	35	
2 horas	1	0	35	35	0.021
	2	5	30	35	
4 horas	1	0	35	35	0.152
	2	2	33	35	
6 horas	1	0	35	35	0.314
	2	1	34	35	

8 horas	1	0	35	35	NV
	2	0	35	35	

Tabla 14: Evaluación de la saturación de oxígeno en promedio

<i>Tiempo</i>	Promedio de saturación de oxígeno en Grupo 1 Dexmedetomidina 0.5 mcg/kg	Promedio de saturación de oxígeno en Grupo 2 Dexmedetomidina 1 mcg/kg
10 minutos	97	97
30 minutos	97	97
2 horas	95	95
4 horas	96	95
6 horas	97	97
8 horas	97	97



Fuente: Hoja de recolección de datos

La evolución en promedio de la escala de Bromage y la Escala visual análoga del dolor se describe en las siguientes tablas.

Tabla 15: Cantidad de pacientes con Bromage de 3 puntos

Tiempo	Pacientes con Bromage de 3 puntos en Grupo 1 Dexmedetomidina 0.5 mcg/kg	Pacientes con Bromage de 3 puntos en Grupo 2 Dexmedetomidina 1 mcg/kg
10 minutos	27	31
30 minutos	35	35
2 horas	35	35
4 horas	27	29
6 horas	0	0
8 horas	0	0

Tabla 16: Cantidad de pacientes con EVA > 3 puntos en los diferentes horarios

Tiempo	Promedio de EVA en Grupo 1 Dexmedetomidina 0.5 mcg/kg	Promedio de EVA en Grupo 2 Dexmedetomidina 1 mcg/kg
2 horas	0	0
4 horas	0	0
6 horas	3	0
8 horas	7	3

Evaluando la escala visual análoga y el Bromage en cuanto a los diferentes tiempos de medición en ambos grupos no se encuentran diferencias importantes lo que nos indica que ninguna de las combinaciones influyo de manera significativa en el

resultado presentado en los pacientes durante el tiempo de estudio y se cumplió con el objetivo de adecuado control del dolor postoperatorio ya que el 87.6% de las pacientes tuvo un EVA -3 sin requerir uso de analgésicos.

Tabla 17: Evaluación del Ramsay en promedio

<i>Tiempo</i>	Promedio de Ramsay en Grupo 1 Dexmedetomidina 0.5 mcg/kg	Promedio de Ramsay en Grupo 2 Dexmedetomidina 1 mcg/kg
10 minutos	2	2
30 minutos	2	2
2 horas	2	3
4 horas	2	2
6 horas	2	2
8 horas	2	2

En cuestión de la escala de Ramsay el mayor nivel de sedación fue alcanzado a las 2 horas donde comparando ambos grupos se obtuvo el siguiente porcentaje, el 55% de los pacientes del grupo 1 tuvo un Ramsay de 3 puntos y el 45% de 2 puntos comparado con el grupo 2 donde un 52 % tuvo un Ramsay de 3 puntos, 40% tuvieron Ramsay de 4 puntos y solo 8% tuvo un Ramsay de 2 puntos observando que el grupo 2 tuvo mayor nivel de sedación.

DISCUSIÓN:

Se demuestra en este estudio que el control del dolor postoperatorio manejado bajo la combinación de Dexmedetomidina con Ropivacaína al 0.75% provee de un adecuado control en el 95% de la población estudiada se logró a las 8 horas un EVA menor de 3 puntos.

Encontramos similitudes importantes en relación a lo publicado en la literatura a nivel internacional como el que se realizó en el Department of Anaesthesiology and Critical Care, INHS Asvini, Mumbai, Maharashtra, India por los autores Rastogi B, Mangla D y Gupta K, donde mencionan un efecto anestésico más prolongado y una disminución de las dosis de analgésico para el alivio del dolor posoperatorio hasta 6 horas, en nuestro estudio la efectividad de la analgesia con el uso de alfa 2 agonistas a razón de 0.5mcg/kg como inicio ofrece un EVA a las 8 horas una calificación entre 2-3 puntos en un 85% de las pacientes.²⁵

En cuanto a la presencia de sedación, no hubo diferencia estadística significativa entre ambos grupos ya que se mantuvieron en Ramsay de 2-3 puntos, la mayoría de las pacientes el mayor nivel de sedación fue alcanzado a las 2 horas donde comparando ambos grupos se obtuvo el siguiente porcentaje, el 55% de los pacientes del grupo 1 tuvo un Ramsay de 3 puntos y el 45% de 2 puntos comparado con el grupo 2 donde un 52 % tuvo un Ramsay de 3 puntos, 40% tuvieron Ramsay de 4 puntos y solo 8% tuvo un Ramsay de 2 puntos observando mayor nivel de sedación en el grupo 2.

La probabilidad de depresión respiratoria al utilizar medicamentos ansiolíticos durante una anestesia regional con esta forma de administración se disminuye ostensiblemente, ya que el nivel de sedación alcanzado es el adecuado, regresando fácilmente el paciente a niveles de sedación de Ramsay de 2 con estímulos

verbales, sin embargo, se pueden lograr hasta Ramsay 4, lo que conlleva a menor cooperación; en esta muestra se presentó en 10%. La sedación que se obtiene con el uso de dexmedetomidina peridural es como la describe el Dr. Scafatti «sedación activa»³⁰

Se confirmó que no causa depresión respiratoria ya que en general se observa que no existe una disminución significativa en ambos grupos de la saturación de oxígeno, ya que solo el 10% de los pacientes presentó disminución de la saturación menor de 94% y solo disminuyó entre 1-4% de la saturación basal, lo cual se confirma con la literatura consultada del Hospital General de México escrito por el Dr. Orlando Carrillo Torres.²⁴

Los datos hemodinámicos, obtenidos posteriores al bloqueo, referente a la frecuencia cardíaca, mostraron descenso de forma gradual a partir de los primeros 10 minutos; en el grupo 1 disminuyó de 10% al 20% ameritando 5 pacientes el uso de atropina y en el grupo 2 disminuyó la frecuencia cardíaca entre un 15% hasta un 33% por debajo de la basal y 12 pacientes requirieron la administración de atropina a dosis de 10 µg/kg, debido a que el descenso de la FC fue mayor del 25%, así que el resultado concuerda con el estudio aleatorizado doble ciego realizado en un centro de atención terciaria (Government Medical College & Hospital) por los Doctores Sarkar S, Chattopadhyay S, Chakrabarti P, Suchitra P donde mencionan una disminución de la frecuencia cardíaca en promedio de 10- 14% de la basal como se mencionó en el primer grupo.²⁷

Con respecto a la presión arterial media se obtuvieron los siguientes resultados a los 10 minutos, 30 minutos, 2, 4, 6 y 8 horas donde se observa la diferencia significativa a las 2 y 4 horas a favor del grupo A, ya que solo el 5% presentó hipotensión, comparado con el grupo 2 donde se presentó hipotensión en 100% a las 2 horas y 70% a las 4 horas siendo no significativa para las 6 y 8 horas posteriores, en el grupo 1 disminuyó entre un 10 y 20% la tensión arterial media comparada con la basal y en el grupo 2 disminuyó de un 30-40% ameritando el uso de efedrina y carga hídrica en la mayoría de las pacientes, comparada con la

literatura publicada por las doctoras Dra. S Alejandra Oriol-López,* Dra. Clara E Hernández-Bernal en su estudio que realizaron en 82 pacientes programados para Cirugía de abdomen o extremidades inferiores, aleatorizados en el Hospital Juárez de México que menciona que los promedios en la presión arterial, igualmente registraron descenso en las cifras; el mayor descenso lo registran desde los 60 hasta los 150 minutos con variaciones de 18 a 22% lo cual concuerda con el porcentaje del primer grupo. ²⁸

Respaldamos que la hipótesis resulto con veracidad al demostrar que una menor dosis ofrece analgesia satisfactoria con menos efectos adversos por lo cual el confort de nuestras pacientes se ve incrementado, ya que disminuye el consumo de analgésicos por vía endovenosa, también nos permite mantener al paciente en un estado de sedación activa, que disminuye la probabilidad de depresión respiratoria, la cual se puede presentar cuando se administran otros fármacos adyuvantes, como se describe en el meta análisis que se realizó con las bases de datos PubMed, PsycINFO, Scopus, embase y central desde enero hasta junio de 2013 por The James Cook University Hospital en China. ²⁹

Conclusión

Al analizar los resultados obtenidos en este estudio se determina que la combinación de ropivacaína al 0.75% más dexmedetomidina por vía peridural en ambas dosis proporciona un adecuado control del dolor postoperatorio y un menor consumo de analgésicos presentando un EVA <3 puntos durante las primeras 8 horas del postoperatorio.

En cuanto a la estabilidad hemodinámica del paciente, podemos decir que a menor dosis de dexmedetomidina (0.5 mcg/kg) se mantiene una tensión arterial media por arriba de 60 y una frecuencia cardiaca mayor a 60 latidos por minuto con una incidencia no significativa de efectos secundarios.

La combinación de ropivacaína al 0.75% con dexmedetomidina 0.5 mcg/kg presenta un perfil farmacológico más seguro con igual de eficacia que la dosis de ropivacaína al 0.75% con dexmedetomidina 1 mcg/kg mejorando la calidad anestésica al generar un adecuado control del dolor postoperatorio, pronta recuperación y egreso temprano, sin presentar náuseas, vómitos, retención urinaria o depresión respiratoria como con los adyuvantes opioides.

Recomendaciones

Nosotros proponemos que este trabajo de tesis se aplique a otro tipo de población como pacientes con mayor riesgo anestésico y otro tipo de cirugías ya que su uso ofrece un margen de seguridad y eficacia comparado con el uso de otros alfa 2 agonistas (clonidina) y/o narcóticos (que causan mayor riesgo de depresión respiratoria)

Se recomienda ampliar el tamaño de la muestra ya que nos vimos limitados en el número de pacientes, sin poder conseguir el porcentaje de perdidas calculado del 20%, al atravesar una situación global en el sistema de salud “pandemia de covid-19” y así poder demostrar la eficacia y seguridad que se obtuvo con el uso de menor dosis en este estudio y hacer así su uso más común en esta y otras instituciones a futuro.

Bibliografía

1. Díaz J, Navarrete V, Díaz M, Aspectos básicos del dolor postoperatorio y la analgesia multimodal preventiva, Rev Mex Anest, mayo 2014 vol. 37, No 1, pág. 1-9
2. Bautista S, Jiménez A, Epidemiología del dolor crónico, art Rev. Clínica del Dolor del Hosp Gral. de Méx. SSA Méx, 2014, vol.16, No 4, pág. 1-4
3. Del Arco J, Curso básico sobre dolor. Tema Fisiopatología, clasificación y tratamiento farmacológico, Elsevier Esp, Feb 2015, vol. 29 No1 pag 1-8
4. Herrero V, Delgado S, Bandrés F, Ramírez M y Capdevila C, Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios, Rev Soc Esp Dolor 2018, vol. 25 No 4, pág. 1-9
5. Covarrubias A, El manejo del dolor agudo postoperatorio: una década de experiencias, Rev. mex anest, jun 2013, vol. 36, Supl 1, pág. 1-4
6. Crespo M, Montero A, Avances farmacológicos en el manejo multimodal de la analgesia perioperatoria, Rev Esp Anestesiología y Reanimación, marzo 2017, redar 812, pág. 1-5
7. Chou R, Gordon D, de León O, Rosenberg J, Bickler S, Brennan T, et al, Guidelines on the Management of Postoperative Pain, The Journal of Pain Elsevier Esp 2016, vol. 17, No 2, pág. 1-27
8. Guía para el manejo de la sedo analgesia en el Hosp. Gral. de Méx "Dr. Eduardo Liceaga", SSA 2015, pág. 1-48
9. Cunningham F, Schorge J, Schaffer J, Halvorson L, Hoffman B, et al, obstetricia de Williams, anticoncepción, sección VI, capítulo 32, McGraw-Hill, edición 25, vol.1, 2015, pág. 677-686
10. López S, Gutiérrez S, Zeballos M, recomendaciones sobre el manejo del dolor agudo postoperatorio en cirugía ambulatoria, 2ª edición capítulo 6. Inspira Network, Madrid 2012, 2da edición, pág. 67-82
11. Tornero C, Bloqueo epidural, fundamentos de anestesia regional, capítulo 14 McGraw-HILL, 2016, 2da edición, pág. 229-267

12. Miller R, Neal H, Lars E, Lee A, Brown D, et al, anestesia raquídea y epidural, capítulo 56 , Miller anestesia, Elsevier, España 2015, octava edición, vol.1, pág. 1684-1718
13. Ortiz J, Anatomía de la columna vertebral. Actualidades, Rev Mex Anest, jun 2016, vol. 39, Supl 1, pág. 1-2
14. Rebollo R, Opciones de abordaje neuroaxial. Acceso de Taylor, Rev Mex Anest, jun 2016, vol. 39 Supl 1, pág. 1-3
15. Tornero C, fundamentos de anestesia regional, Anatomía funcional para la anestesia regional, capítulo 3, segunda edición, vol. 1, Mcgraw-HILL 2016, pág. 43-77
16. Gallego M, Loras P, Guerrero J, Ramírez A, Ramírez M, Escalona J, et al , Neuraxial Anaesthesia Complications, J. Neuraxial Anaesthesia Complications. Med Clin Rev. 2015, pág. 1-13
17. Soto L, Complicaciones neuroaxiales y el anesthesiologo, Rev Mex Anest, jun 2015, vol. 38, Supl 1, pág. 1-5
18. Berde C, Strichartz G, Miller anestesia, anestésicos locales, capítulo 36, octava edición, vol., 1, Elsevier, España 2015, pág. 1028-1053
19. Kuthala G and Chaudhary G, Ropivacaine a review of its pharmacology an clinical use, Indian j. anesth 2011, vol. 55, pág. 1-31
20. Gaurav K, Chaudhary G, Ropivacaine: A review of its pharmacology and clinical use, stematic Review and Meta-Analysis. Indian J Anaesth, 2019 vol. 55, pág. 1-7
21. Wangping Z and Ming R, Optimal Dose of Epidural Dexmedetomidine Added to Ropivacaine for Epidural Labor Analgesia: A Pilot Study, Evidence-Based Complementary and Alternative Med, 2017, British J. Anaesth, vol. 103, no. 2, pág. 1-5
22. Afonso J, Reis F. Dexmedetomidina: Rol Actual en Anestesia y Cuidados Intensivos, Rev Bras Anesthesiol 2012, vol 62, pág. 1-10
23. Zhanga X, Xiaofeng B, New therapeutic uses for an alpha2adrenergic receptor agonist –Dexmedetomidine in pain management, Neuroscience Letters, Elsevier 2014, pág. 1-6

24. Carrillo O, Pliego M, Gallegos M, Santacruz L, Utilidad de la dexmedetomidina en diversos contextos en la medicina actual, *Rev Mex Anest*, ene 2014, vol. 37, No 1, pág. 1-8
25. Rastogi B, Mangla D, Gupta K, Dexmedetomidine as an adjuvant to epidural 0.75 ropivacaine in patients undergoing infraumbilical surgery a clinical study , *J Anesth Clin Pharmacol* 2015, vol. 26, pag. 1-11
26. Shaikh S and Mahesh S, The efficacy and safety of epidural dexmedetomidine and clonidine with bupivacaine in patients undergoing lower limb orthopedic surgeries, *J. Of Anesthesiology Clinical Pharmacology* 2016, vol. 32 pag 1-13
27. Sarkar S , Chattopadhyay S , Chakrabarti P, Suchitra P, dexmedetomidine as an adjuvant to epidural ropivacaine in lower limb surgeries- a randomised control trial, *J. Evolution Med. Dent. Sci.*, 2017, vol 6, Issue 19, pág.1-7
28. Dra. Oriol-López A, Dra. Hernández-Bernal C, Dexmedetomidina vs fentanyl peridurales en cirugía de abdomen y miembros inferiores, *Rev Mex Anest*, 2010, vol. 33, No 4, pág. 1-8
29. Huang W., Hong W , Jun J , Guang C ,Cheng Z , Yu C, Guo C, Yu-Lin D, Wen W, Does Dexmedetomidine as a Neuraxial Adjuvant Facilitate Better Anesthesia and Analgesia A Systematic Review and Meta-Analysis, *Sam Eldabe*, The James Cook University Hospital, United Kingdom March 26, 2014, vol. 9 No 3, pág.1-13
30. Fuad D, Fares M, Hassan A, Ghada M, Wesam A, Epidural dexmedetomidine infusion for perioperative analgesia in patients undergoing abdominal cancer surgery: randomized trial, *J. of Pain Research* Nov 2018, vol. 11, pág. 1-11

Anexos

1.- Escala de Bromage

Tabla 5 - Calificación mediante escala de Bromage para evaluación del bloqueo motor después de anestesia regional central

Calificación	Descripción
3. Completo	Incapaz de movilizar pies y rodillas
2. Casi completo	Solo capaz de mover pies
1. Parcial	Capaz de mover rodillas
0. Nulo	Flexión completa de rodillas y pies

Fuente: autores.



Bromage 3 (complete)
Unable to move feet or knees



Bromage 2 (almost complete)
Able to move feet only



Bromage 1 (partial)
Just able to move knees

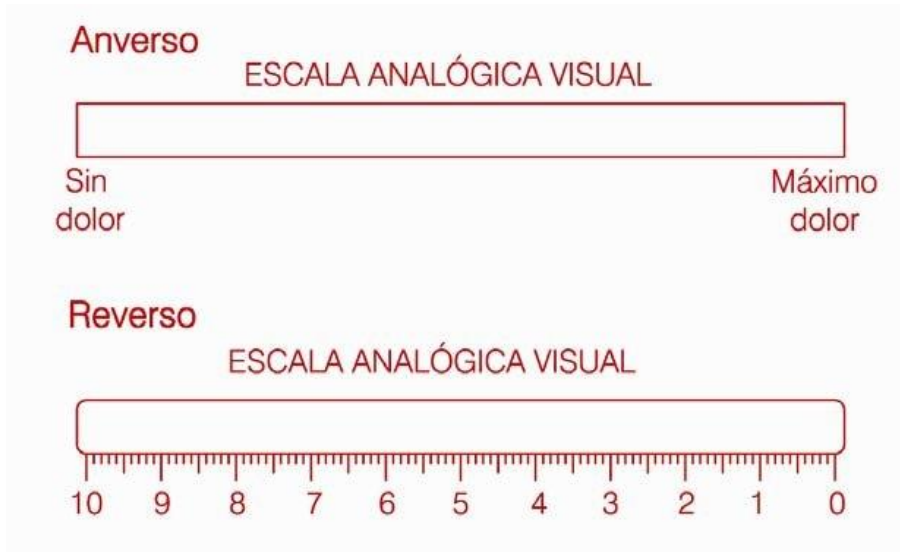


Bromage 0 (none)
Full flexion of knees and feet

Anexo 2: Escala de sedación de Ramsay

Nivel	Descripción
Despierto	
1	Con ansiedad y agitación o inquieto
2	Cooperador, orientado y tranquilo
3	Somnoliento. Responde a estímulos verbales normales.
Dormido	
4	Respuesta rápida a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo
5	Respuesta perezosa a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo
6	Ausencia de respuesta a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo

3: Escala visual análoga



Consiste en una regla de 10 cm, en la que el paciente coloca por si mismo la escala en el lugar que representa el dolor que padece, lo que corresponde con un valor numerico desde 0 (ausencia de dolor) hasta 10 (dolor insoportable)

- El dolor leve (EVA 1 a 4)
- El moderado (EVA 5 a 7)
- El severo (EVA 8 a 10)

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR
EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACION**

Le estamos invitando a participar en el estudio llamado: Eficacia y seguridad entre dexmedetomidina 0.5 mcg/kg mas ropivacaína al 0.75% versus dexmedetomidina 1 mcg/kg mas ropivacaína al 0.75% por vía peridural para analgesia postoperatoria en oclusión tubárica bilateral en el Hospital Materno Infantil Del Issemym

OBJETIVO: Describir la eficacia y seguridad que proporciona el uso de ropivacaína al 0.75% mas dexmedetomidina 0.5 mcg/kg vs ropivacaína 0.75 % más dexmedetomidina 1 mcg/kg administrados por vía peridural en pacientes sometidas a oclusión tubárica bilateral en el Hospital Materno Infantil del Issemym.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO: Se han reportado numerosos estudios de diferentes tipos que han demostrado eficacia y seguridad con el uso de dexmedetomidina por vía peridural para disminuir la estancia intrahospitalaria de pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos, ya que logra adecuada analgesia, sedación y ansiolisis sin efectos adversos importantes.

PROCEDIMIENTOS: primero se realizará una valoración preanestésica, cuando este en quirófano se realizará monitorización de signos vitales, se le asignará aleatorizada mente un grupo: A/B. A los pacientes del grupo A se administrará dexmedetomidina 0.5 mcg/kg por medio del bloqueo neuroaxial tipo peridural, y al grupo B dexmedetomidina 1 mcg/kg vía peridural. Se recabarán signos vitales como frecuencia cardiaca, tensión arterial, saturación de oxígeno, la presencia de efectos secundarios y de efectos adversos, se evaluará el estado de sedación por medio de la escala de Ramsay, el bloqueo motor por escala de Bromage y por último se evaluará el dolor postoperatorio por medio de la escala visual análoga, En un tiempo de 10 minutos, 30 minutos, 2,4, 6 y 8 horas después de la administración de dicho fármaco.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTÍAS: hipotensión, bradicardia, nausea, parestesias transitorias, vomito o cefalea post punción

POSIBLES BENEFICIOS: los procedimientos a realizar no tienen ningún costo, algunos beneficios otorgados son mejora de la calidad anestésica, analgesia postoperatoria, ansiolisis y sedación, se obtendrá un beneficio científico y académico que en un futuro podrá beneficiar a otros pacientes.

INFORMACIÓN DE RESULTADOS: en caso de requerirlo, los resultados de la investigación estarán disponibles con el investigador principal

PARTICIPACIÓN Y RETIRO: la participación es voluntaria igual que el retiro en cualquier momento y sin repercusiones.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD: todos los datos manejados en la investigación son confidenciales, solo tendrá acceso el personal autorizado por el investigador.

DECLARACION DE CONSENTIMIENTO

Yo _____ acepto en forma voluntaria y previa información detallada, de las características del estudio, para que me sean realizado la administración de ropivacaína más dexmedetomidina por vía peridural para describir la eficacia y seguridad que proporciona la ropivacaína al 0.75% más dexmedetomidina administrados por vía peridural en pacientes sometidas a oclusión tubárica bilateral en el Hospital Materno Infantil del ISSEMYM

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:
Comité de Ética en Investigación Hospital Materno Infantil ISSEMyM
Calle: Alfredo del Mazo S/N, Col. Científicos, Toluca, Estado de México
C.P. 50160, Tel: 722 2360840 ext. 3047
Dra. Raquel Badillo García
Investigador responsable tel. 7713022494
Correo electrónico: rakel_bg3010@hotmail.com

Nombre Participante _____ Firma _____

Nombre testigo _____ Parentesco _____
Firma _____

Nombre testigo _____ Parentesco _____

Firma _____

Anexo 5

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

CLAVE ISSEMYM -----

PESO ----- TALLA -----

SIGNOS VITALES INICIALES:

TAM ----- FC ----- SATURACION DE OXIGENO-----

DOSIS DE ROPIVACAINA: ----- DOSIS DE DEXMEDETOMIDINA:-----

TIEMPO DE LATENCIA-----

EFFECTO SECUNDARIO----- TRATAMIENTO _____

EFFECTO ADVERSO----- TRATAMIENTO _____

TIEMPO	10 MINUTOS	30 MINUTOS	2 HORAS	4 HORAS	6 HORAS	8 HORAS
BROMAGE						
EVA						
RAMSAY						
SIGNOS VITALES: TAM						
SPO2						
FC						

Anexo 6

Ficha técnica dexmedetomidina

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: ha demostrado ser eficaz y seguro para lograr una adecuada sedación en pacientes sometidos a ventilación mecánica o pacientes conscientes durante procedimientos quirúrgicos y diagnósticos.

Farmacodinamia: La Dexmedetomidina es un potente y altamente selectivo agonista de los adrenoreceptores α_2 con una gran cantidad de propiedades farmacológicas. Brinda sedación y analgesia. Permite que los pacientes puedan despertarse fácilmente y cooperar. Entre otras propiedades simpatolíticas se encuentran menor grado de ansiedad, estabilidad hemodinámica y disminución de la respuesta de las hormonas al estrés. Se cree que la acción sedante de la Dexmedetomidina está mediada principalmente por los adrenorreceptores alfa₂ post sinápticos, que a su vez actúan sobre la proteína G sensible a la toxina *pertussis*, lo que provoca un aumento de la capacidad de conducción a través de los canales de potasio. El sitio de los efectos sedantes de la Dexmedetomidina ha sido atribuido al *locus ceruleus*. Se cree que la acción analgésica es mediada por un mecanismo de acción similar a nivel cerebral y en la médula espinal. La actividad alfa₂ y alfa₁ se ha observado después de una administración rápida o de dosis muy altas. La Dexmedetomidina no tiene afinidad por los receptores beta adrenérgicos, muscarínicos, dopaminérgicos o de la serotonina.

En estudios clínicos que evaluaron pacientes que requerían cuidados intensivos, los pacientes que recibieron Dexmedetomidina alcanzaron los niveles de sedación esperados, estuvieron menos ansiosos y mostraron una importante disminución en la necesidad de analgesia. Sin embargo, los pacientes pudieron despertarse fácilmente, cooperar y orientarse, lo que aumentó la facilidad de su manejo. En estudios de fase I llevados a cabo con voluntarios sanos, la Dexmedetomidina no provocó depresión respiratoria y demostró una atenuación de la respuesta de la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea al estrés. Estos efectos se confirmaron en estudios de fase III con pacientes que requerían cuidados intensivos. Se llevaron

a cabo dos estudios de fase III sobre sedación en UCI para comparar los efectos del Clorhidrato de Dexmedetomidina con los del placebo donde se incluyó Propofol o Midazolam como medicaciones de rescate para la sedación. Los resultados de estos estudios apoyan el perfil único del Clorhidrato de Dexmedetomidina.

Analgesia: Los pacientes tratados con Clorhidrato de Dexmedetomidina requirieron menos tratamiento desde el punto de vista estadístico, con un analgésico (morfina) que los pacientes tratados con placebo en la unidad de cuidados intensivos. Además, el 43% de los pacientes que recibieron Dexmedetomidina pudo prescindir del sulfato de morfina para aliviar el dolor vs. 17% de los que recibieron placebo.

Menor grado de ansiedad: Los pacientes tratados con Clorhidrato de Dexmedetomidina exhibieron menor grado de ansiedad, desde el punto de vista estadístico, que los pacientes tratados con placebo.

Estabilidad hemodinámica: Los pacientes tratados con Clorhidrato de Dexmedetomidina exhibieron menores valores de presión sanguínea y frecuencia cardiaca, lo que atenuó los aumentos en la presión y en la frecuencia cardiaca relacionados con el estrés observado en los pacientes tratados con placebo.

CONTRAINDICACIONES: Dexmedetomidina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: hipotensión, hipertensión, bradicardia y náusea.

PRECAUCIONES GENERALES: Durante la administración de Dexmedetomidina se recomienda monitoreo electrocardiográfico (ECG), de la tensión arterial y de la saturación con oxígeno en forma continua.

Se deberá administrar con precaución en pacientes con trastornos bradicárdicos severos existentes (bloqueo cardíaco avanzado), o en pacientes con disfunción ventricular severa preexistente (fracción de eyección < 30%), incluyendo

insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca, en quienes el tono simpático es un factor crítico para el mantenimiento del equilibrio hemodinámico

Ficha técnica ropivacaína

Mecanismo de acción Ropivacaína

Reduce la permeabilidad de la fibra nerviosa a los iones Na^+ .

Indicaciones

terapéuticas

- Anestesia en cirugía: bloqueo epidural, incluyendo cesárea; bloqueo de troncos nerviosos; bloqueos periféricos.
- Tratamiento del dolor agudo: perfusión epidural continua o administración en bolos intermitente durante el postoperatorio o en dolor de parto; bloqueos periféricos; bloqueo nervioso periférico continuo mediante perfusión continua o iny. intermitentes en bolos, ej. en tto. del dolor posquirúrgico.
- Tto. Del dolor agudo en pediatría (peri y posquirúrgico: bloqueo epidural caudal o perfusión epidural continua en neonatos y niños de hasta 12 años de edad).

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a ropivacaína, a anestésicos tipo amida. Contraindicaciones generales relacionadas con la anestesia epidural. Anestesia regional IV. Anestesia paracervical obstétrica. Hipovolemia.

Advertencias y precauciones

I.R., enfermedad hepática avanzada, disfunción renal grave, edad avanzada, mal estado general, bloqueo parcial o completo de la conducción cardiaca, concomitante con antiarrítmicos de clase III, porfiria aguda, hipovolemia, hipersensibilidad cruzada con otros anestésicos locales tipo amida. No se ha establecido la seguridad y eficacia de ropivacaína en: niños de hasta 12 años (7,5 mg/ml y 10 mg/ml); para bloqueos periféricos (2 mg/ml) en niños < 12 años; en lactantes < 1 año para el bloqueo nervioso periférico (2 mg/ml).

Interacciones

Efectos adversos acumulativos con: otros anestésicos locales, fármacos estructuralmente relacionados con los anestésicos locales tipo amida (lidocaína, mexiletina, amiodarona).

Efectos adversos potenciados con: anestésicos generales, opiáceos.

Aclaramiento plasmático reducido por: inhibidores potentes CYP1A2

Embarazo

Aparte de la administración epidural para su empleo en obstetricia, no existen datos suficientes sobre el uso de ropivacaína durante el embarazo en humanos. Los estudios experimentales en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos en relación con el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal.

Lactancia

No existen datos de excreción en leche materna

Reacciones adversas

Hipotensión, hipertensión; bradicardia, taquicardia; náuseas, vómitos; cefalea, parestesia, mareo; retención de orina; elevación de la temperatura, rigidez, dolor de espalda