



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA
ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGIA

**“EFICACIA ANALGESICA DE USO DE DEXAMETASONA COMO
ADYUVANTE EN COMPARACION CON USO DE ANESTESICO
LOCAL UNICO EN BLOQUEO PLEXO BRAQUIAL VIA
SUPRACLAVICULAR EN CIRUGIA DE CODO, ANTEBRAZO Y MANO
GUIADO POR ULTRASONIDO”**

DRA.BRICIA VIVIANA SOLIS JARAMILLO

DIRECTOR
DRA. MA. GUADALUPE VAZQUEZ HERNANDEZ
ANESTESIOLOGA

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGIA

TÍTULO DE TESIS

**EFICACIA ANALGESICA DE USO DE DEXAMETASONA COMO
ADYUVANTE EN COMPARACION CON USO DE ANESTESICO LOCAL
UNICO EN BLOQUEO PLEXO BRAQUIAL VIA SUPRACLAVICULAR EN
CIRUGIA DE CODO, ANTEBRAZO Y MANO GUIADO POR ULTRASONIDO”**

PRESENTA
BRICIA VIVIANA SOLIS JARAMILLLO

Firmas

DIRECTOR Dra. Ma. Guadalupe Vazquez Hernández	
CO – DIRECTOR M en C. Ma. del Pilar Fonseca Leal	

Sinodales

Dr. Francisco Javier Lara Guevara Anestesiólogo	
Dr. Víctor Manuel Salvador Jasso Romo Anestesiólogo	
Dr. Alberto Martínez Hernández Anestesiólogo	
Dr. Hugo Barragán Villegas Anestesiólogo	
Dr. Carlos Contreras Hernández Anestesiólogo	
M. en C. Ma. del Pilar Fonseca Leal Jefe de Investigación y Posgrado Clínico de la Facultad de Medicina	Dr..... Coordinador de la Especialidad en

RESUMEN

El manejo de dolor representa un reto para los anestesiólogos. La cirugía ortopédica de miembro superior es referida con un mecanismo de dolor intenso posterior. La anestesia regional ha demostrado ser eficaz en el manejo de analgesia posoperatoria comparada con la anestesia general. El uso de dispositivos como el ultrasonido garantiza una anestesia regional precisa.

El uso de adyuvantes a los anestésicos locales representa una mejora en la calidad anestésica lo cual demuestra mayor confort y menor costo para los pacientes.

Objetivos:

Comparar la analgesia posoperatoria entre la dexametasona añadida al anestésico local con el uso de anestésico local exclusivo mediante bloqueo supraclavicular guiado por ultrasonido.

Material y métodos:

Ensayo clínico controlado. Se incluyeron 60 pacientes, 2 grupos: grupo 1 (bupivacaína + lidocaína con epinefrina+ dexametasona 8mg) y grupo 2 (bupivacaína + lidocaína con epinefrina + Sol. Salina 0.9% 2 ml). Criterios de inclusión: pacientes que acepten técnica anestésica y firmen consentimiento informado de edad 18 a 65 años, programados para cirugía de codo, antebrazo y mano, clasificados como ASA I-II, ambos sexos, aceptación de la técnica anestésica; de exclusión: alergias conocidas ya sea a Bupivacaína y/o dexametasona, neuropatías periféricas que involucren el miembro a intervenir, consumo crónico de corticoides y/o analgésicos u opioides, pacientes bajo efecto de alcohol o drogas en el momento de la valoración, pacientes con alteraciones neurológicas que impidan su cooperación para realizar el procedimiento, coagulopatías e infección en sitio de punción. Previa monitorización tipo I, premedicación, se realizó bloqueo de plexo braquial vía supraclavicular, localizando plexo braquial a través de visualización con ultrasonido (Samsung), administrando bupivacaína a 2 mg/kg, dexametasona 8 mg, lidocaína con epinefrina 2%, volumen de 25 cc, evaluando EVA transanestésico, signos vitales: antes y durante el

transanestésico, analgesia postoperatoria y la utilización de opioides así como la satisfacción del cirujano.

Resultados:

Los pacientes incluidos en el estudio fueron para el grupo CD sexo femenino 26.7% y masculino 73.3% y para el grupo SD sexo femenino: 20% y masculino 80% con edad promedio 35.1 +/- 14. Las variables demográficas no fueron significativas, lo cual nos muestra una adecuada aleatorización. Respecto a las variables hemodinámicas (FC- TAM) no se observaron cambios significativos. La analgesia postoperatoria medida a través de EVA muestra una diferencia significativa entre los dos grupos ($p: 0.02$).

Conclusiones:

La adición de dexametasona a dosis de 8 mg al anestésico local (bupivacaína simple + lidocaína con epinefrina) brinda mayor control del dolor postoperatorio medido por EVA en pacientes sometidos a cirugía de codo, antebrazo y mano, evitando así dosis de rescate de opioides en las primeras 12 horas.

DEDICATORIAS

Este trabajo está dedicado a mi familia quien siempre se mantuvo a mi lado...

A mi Padre quien me ayudó a nunca caer.

A mi Madre por siempre procurarme y dar sus palabras de aliento.

A mis hermanos Karol, Giuseppe, Erick y Kevin por todo su apoyo y tolerancia, por ser un ejemplo de vida.

RECONOCIMIENTOS

Al departamento de Traumatología y Ortopedia de este Hospital por brindarme su apoyo incondicional, en especial a mi compañero y amigo el Dr. Eugenio Nieto Galván quien desde un comienzo puso todo su empeño para que este proyecto saliera adelante.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco enormemente a mis amigos y colegas Anestesiólogos, a mis maestros: Dra. Paulina Avendaño Motilla quien me instruyó en mi aprendizaje; Dr. Israel Tapia García por siempre enseñarme algo nuevo durante cada procedimiento; Dr. José Martínez Piña quien mantuvo toda su paciencia durante mi aprendizaje y quien siempre me brindó una sonrisa y todo su apoyo; Dr. Hugo Barragán por su apoyo incondicional; Dra. Martha Ruiz por sus sabias palabras y toda su enseñanza, Dra. Margarita Alfaro por ser muy paciente e instruirme en esto que es la Anestesiología, Dra. Miriam Navarro por enseñarme el amor a la anestesiología, por ser una gran amiga; Dra. Karina Rangel por su apoyo incondicional, por ser una gran amiga y maestra; Dra. Martha Loyo por todo su apoyo y enseñanza; Dra. Adriana Vázquez por enseñarme a ver la vida de manera distinta; Dra. Diana García enseñarme a no rendirme y sacar los problemas con la frente en alto, y por supuesto Dra. Gabriela Josefina Vidaña quien proporcionó las herramientas (ultrasonido) necesarias, a cada uno de mis maestros quienes me apoyaron en este gran proyecto muchas gracias.

Agradezco a Dr. Iván Ledezma médico en servicio social en Investigación.

ÍNDICE

RESUMEN	I
DEDICATORIAS	III
RECONOCIMIENTOS.....	IV
AGRADECIMIENTOS	V
ANTECEDENTES.	1
JUSTIFICACIÓN.	7
HIPÓTESIS.	8
OBJETIVOS.	9
SUJETOS Y MÉTODOS.	9
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.	12
ÉTICA.....	14
RESULTADOS.....	15
DISCUSIÓN.	20
LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN.....	22
CONCLUSIONES.....	23
BIBLIOGRAFÍA.	24
ANEXOS.	27
ANEXOS.	32
ANEXOS.....	32

ÍNDICE DE CUADROS

<i>Cuadro 1 Criterios de inclusion y exclusión para selección de pacientes.....</i>	<i>10</i>
Cuadro 2 Características basales por grupo en pacientes sometidos a cirugía de miembro superior quienes requirieron manejo de BPB vía supraclavicular	16
Cuadro 3 Variable hemodinámica de Presión Arterial Media.....	17
Cuadro 4 Variable hemodinámica de Frecuencia cardiaca.	17
Cuadro 5 Valoración de dolor posoperatoria a través de la Escala Visual Análoga (EVA).....	18

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1 Distribución de cirugías realizadas por grupo.</i>	16
<i>Figura 2 Diferencia significativa de medición de dolor postoperatorio alas 12 h a través de EVA</i>	19
<i>Figura 3 Diferencia significativa de medición de dolor postoperatorio a las 12 h a través de EVA. Rango intercuantílico muestra diferencia significativa.</i>	19

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

HC: Historia clínica.

EVA: Escala visual análoga.

Sol. : Solución.

ASA: American Society of Anesthesiologists.

CD: Con dexametasona

SD: Sin dexametasona

TAM: Tensión Arterial media

FC: Frecuencia Cardiaca

ANTECEDENTES.

Se ha reportado que brindar un adecuado control de dolor, junto a otros factores como movilización y la nutrición precoces, no sólo aumentan el confort y la satisfacción de los pacientes, sino que además contribuye a disminuir la morbi-mortalidad postoperatoria, así como presencia de trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar, neumonía, mala cicatrización de las heridas, insomnio y malestar del paciente. ⁽¹⁾

En un constante esfuerzo por mejorar la analgesia postoperatoria y facilitar la movilización, la anestesia regional, representada por el bloqueo periférico del plexo braquial, es utilizada ya sea de manera adyuvante de la anestesia general o como técnica anestésica única.⁽²⁾ Existen diferentes modalidades disponibles para el manejo de dolor, lo que incluye uso de analgésicos opioides y no opioides, anestésicos locales infiltrados en y alrededor de la articulación glenohumeral y la anestesia regional.⁽³⁾

Recientemente en búsqueda de brindar una analgesia postoperatoria adecuada, los anestesiólogos hemos estudiado las diferentes formas de abordar el dolor en un manejo conocido como analgesia multimodal, que se entiende como la consecución del alivio del dolor mediante diferentes regímenes analgésicos, que en ocasiones se administra a diferentes niveles anatómicos (periférico o espinal) que actuará por distintos mecanismos.⁽⁴⁾

El plexo braquial se origina de las ramas ventrales de C5 a C8. A nivel de los músculos escalenos estas ramas se reagrupan para formar los troncos superior, medio e inferior y una vez que salen del espacio interescalénico forman las divisiones anteriores y posteriores, a nivel supraclavicular. Posteriormente las divisiones se reagrupan nuevamente a nivel infraclavicular, para formar los tres cordones: lateral, posterior y medial, que finalmente van a dar lugar a las cinco ramas terminales a nivel axilar: nervios radial, axilar, musculocutáneo, mediana y cubital. ⁽⁵⁾

Las indicaciones para realizar bloqueo de plexo braquial vía supraclavicular incluyen cirugía de codo, antebrazo, y mano, así como para analgesia postoperatoria. ⁽⁵⁾

El bloqueo del plexo braquial, al igual que todos los bloqueos regionales, nos brinda ventajas con respecto a la anestesia general, local y a los bloqueos de nervios individuales, en el tratamiento de las lesiones traumáticas del miembro superior, los bloqueos regionales nos brindan notorias ventajas dado que la anestesia aplicada se limita a la región que va a ser intervenida, permitiendo mantener la conciencia libre, con posibilidad de ventilación espontánea de manera que el paciente puede referirnos su estado clínico. Existe además menor afectación fisiológica y es indudable que la evolución de los pacientes de alto riesgo es mejor. Es un procedimiento de elección para pacientes ambulatorios, disminuyendo el riesgo de broncoaspiración en pacientes con estómago lleno, así como la morbimortalidad del paciente quirúrgico requiriendo cuidados postoperatorios menos intensivos y costosos.⁽⁶⁾

En una evaluación en diferentes procedimientos de anestesia regional varias drogas han sido estudiadas como adyuvantes a las soluciones de anestésicos locales (AL) con seguridad, como la epinefrina⁽⁷⁾, clonidina⁽⁸⁻⁹⁻¹⁰⁾, ketamina⁽¹¹⁻¹²⁾, opioides⁽¹³⁾, neostigmina⁽¹⁴⁾ y recientemente el uso de glucocorticoides (entre ellos la dexametasona).⁽¹⁵⁾

Los glucocorticoides son fármacos antiinflamatorios potentes cuyo mecanismo de acción se menciona inhibiendo la producción de mediadores químicos de la inflamación, como son las prostaglandinas y bradicininas, así como también evitan la reducción de umbrales nociceptivos de dolor que se producen en respuesta al daño tisular postoperatorio, más sin embargo se desconoce su efecto al ser administrado como adyuvante en bloqueo de plexo braquial.⁽¹⁶⁻¹⁷⁾

La dexametasona se conoce como un potente glucocorticoide con vida media superior a las 36 horas.

Su mecanismo de acción como adyuvante aún se desconoce. Algunas hipótesis con respecto al modo con que esta droga prolongaría la duración de la analgesia y bloqueo motor es de manera que los esteroides producen cierto grado de vasoconstricción, y esto se observa reflejado en la reducción de la absorción sistémica del anestésico local.⁽¹⁸⁾

Además se ha demostrado el efecto de los corticoides en la supresión de la respuesta inflamatoria lo cual actúa inhibiendo la producción endógena de mediadores humorales responsables de la transmisión nociceptiva a través de un efecto sistémico, esto permitiéndonos cuestionar sobre un manejo adecuado de la analgesia. ⁽¹⁹⁻²⁸⁾

Estudios recientes reportan el uso de dexametasona junto con anestésicos locales. Desmet et al. ⁽²⁰⁾ en un estudio llevado a cabo en el año 2013 realiza la comparación de dexametasona aplicada vía perineural contra intravenosa en bloqueo interescalénico para cirugía artroscópica de hombro, en donde utilizan como anestésico local a la Ropivacaína y se realiza dicho bloqueo utilizando un neuroestimulador para localización nerviosa. Desmet reporta que la dexametasona aplicada vía perineural prolonga la analgesia del bloqueo en 619 minutos (10.3h) con respecto al grupo control que solo se le administró el anestésico local, mas no hay diferencias significativas en el grupo donde se administra dexametasona vía intravenosa.

En un estudio prospectivo, aleatorizado controlado, publicado en 2014, realizado por Rahangdale et al. ⁽²¹⁾ donde se evalúa uso de dexametasona vía perineural (8mg) en bloqueo de nervio ciático realizado con bupivacaína comparado con un grupo control y otro con dexametasona IV reporta que encuentra diferencia estadísticamente significativa en la prolongación en la analgesia en el grupo donde se aplicó dexametasona perineural en 672 minutos.

Como se ha mencionado anteriormente y en forma de introducción el uso de agentes adyuvantes dentro de la anestesia regional ha sido un gran campo de estudio para mejorar la calidad de la anestesia, según la literatura, se mencionan los posibles efectos adversos que pueden llegar a presentar por el uso de ellos, por ejemplo, el uso de los agonistas de los receptores alfa 2 adrenérgicos (clonidina-dexmetomidina)⁽²⁷⁾, mejora la analgesia pero se ha demostrado posibles complicaciones como bradicardia e hipotensión. Sin embargo la dexametasona prolonga el efecto analgésico en bloqueos de plexo braquial ⁽¹⁴⁻¹⁷⁻¹⁸⁻²⁰⁻²⁶⁾ y de nervio ciático sin efectos secundarios reportados.

En los últimos años los avances tecnológicos en medicina han cobrado un gran auge y han permitido aplicar nuevas técnicas de imagen para realizar bloqueos de nervios periféricos, todo llevado a cabo para mejorar la calidad de aplicación de la anestesia y brindando seguridad hacia el paciente. Así desde 1950 comenzó la aplicación y uso de ultrasonido con enfoque a bloqueos periféricos. ⁽²²⁾

La ecografía nos ha permitido distinguir accesos vasculares, nervios y seguir en tiempo real la punción con la aguja y con ello poder administrar el anestésico local directamente sobre la raíz nerviosa. ⁽²³⁻²⁴⁾

La visualización directa y continua con el uso de ultrasonido durante la técnica de bloqueo de nervio periférico, es la técnica más adecuada ya que permite acelerar el inicio del bloqueo sensitivo al tratarse de una técnica más segura y controlada, permitiendo utilizar volúmenes de anestésico menores disminuyendo el tiempo de latencia y prolongando la analgesia. ⁽²⁵⁾

Las técnicas anestésicas en pacientes obstétricas resulta un reto. Durante el segundo trimestre de gestación, la teratogenicidad asociada a determinados fármacos empleados durante nuestra práctica diaria puede comprometer el desarrollo fetal y condicionar la presentación de distintos tipos de malformaciones en función de la edad gestacional. ⁽²⁹⁻³⁰⁾ Los procedimientos locorreregionales resultan de elección en estas pacientes. ⁽³¹⁻³²⁾

Fisiología del dolor:

La fisiología del dolor es compleja; los nociceptores brindan la información sobre las sensaciones que pueden producir las lesiones de tejidos, se transmite al sistema nervioso central (SNC) a través de las terminaciones nerviosas libres localizadas en la piel y otros tejidos, la información es enviada al asta posterior de la médula espinal a través de las fibras C amielínicas de conducción rápida de pequeño diámetro, y también por fibras A delta mielinizadas de pequeño tamaño. Posterior a la lesión se liberan mediadores químicos, que son responsables del edema, estos receptores reaccionan a cambios bioquímicos cuando el aporte de

oxígeno es inadecuado provocando acumulación de metabolitos tales como, ácido láctico, CO₂ y disminución del pH , originando un estado de hipersensibilidad de los nociceptores, lo cual se denomina hiperalgesia primaria, con frecuencia la zona que rodea el área de lesión también se encuentra sensible, a esto se le denomina hiperalgesia secundaria. Los nociceptores localizados en el tejido lesionado muestran un aumento en la respuesta de estímulos normales, umbrales y supraumbrales, así como descargas espontaneas de las fibras en condiciones basales, los efectos pueden estar mediados por la presencia de sustancias algógenas, las cuales son desarrolladas en los tejidos y modulan la excitabilidad de los nociceptores como pueden ser las prostaglandinas, sustancia P, o la bradicininas, citoquinas, catecolaminas, glutamato, aspartato, leucotrienos, histamina, potasio e hidrogeno.

Las prostaglandinas efectúan un papel importante en la hipersensibilidad de los nociceptores debido al daño que es producido en los tejidos y durante el proceso de inflamación, las prostaglandinas en bajas concentraciones no activan nociceptores en cambio el aumento en la sensibilidad de éstos provocan que un estímulo no nocivo se perciba como doloroso. En este mecanismo intervienen los receptores N-Metil- D- Aspartato (NMDA), la sensibilidad aumentada de los nociceptores producido por las prostaglandinas es de suma importancia, ya que el efecto de las bradicininas facilita las síntesis de éstas. Los estímulos aferentes nociceptivos entran en la médula espinal y terminan en las neuronas del asta posterior, la sustancia gris del asta posterior se divide en diez capas que se denominan láminas de Rexed. Las fibras C terminan principalmente en la lámina II (sustancia gelatinosa) las fibras A delta terminan en la lámina I y IV. Estas fibras hacen sinapsis con interneuronas y neuronas de segundo orden formando las vías ascendentes. La más clásica de las vías ascendentes del dolor es el tracto espinotalámico, hay otros como el tracto espino hipotalámico, el reticular y el espino pontoamigdalino. La transmisión posterior está determinada por influencias moduladoras complejas en la medula espinal. Algunos impulsos pasan hacia astas anteriores y antero externa para desencadenar respuestas reflejas segmentarias.

Otros son transmitidos a los centros superiores a través de los tractos espinotalámicos y espinoreticulares donde se producen respuestas espinotalámicas y corticales, la inhibición de la transmisión de los impulsos está controlada en parte por el sistema inhibitorio descendente, dependiente de múltiples sustancias y sistemas como: opioides, agonistas alfa 2 adrenérgicos y otros ⁽³³⁻³⁴⁾

JUSTIFICACIÓN.

Se ha reportado en la literatura el beneficio en aumentar la analgesia postoperatoria en aquellos pacientes en los que se utiliza dexametasona como adyuvante en bloqueo de plexo braquial vía interescalénico, sin embargo su uso en bloqueo de plexo braquial vía supraclavicular no se ha reportado.

Los pacientes sometidos a cirugía de codo, antebrazo y mano suelen presentar dolor intenso en el postoperatorio inmediato, el poder controlar el dolor con menor cantidad de analgésicos, se verá reflejado en el estado inmediato postquirúrgico del paciente en disminución de los costos hospitalarios. Es un procedimiento sencillo, seguro y de bajo costo.

HIPÓTESIS.

La dexametasona aplicada como adyuvante para el bloqueo de nervio periférico a través del bloqueo de plexo braquial logra un mejor control del dolor postoperatorio, evaluado a través de la escala visual análoga (EVA), en pacientes sometidos a cirugía de miembro superior.

OBJETIVOS.

OBJETIVO GENERAL:

Evaluar la eficacia de la analgesia postquirúrgica producida por la dexametasona (8mg) como adyuvante comparado con uso de lidocaína 2% simple en combinación con bupivacaína simple 0.5% en bloqueo de plexo braquial por vía supraclavicular guiado por ultrasonido en pacientes sometidos a cirugía de antebrazo y mano.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

1. Realizar bloqueo de plexo braquial vía supraclavicular en pacientes sometidos a cirugía de codo, antebrazo y mano, en dos grupos de pacientes.
2. Medir la analgesia (a través de la escala EVA) producida por la dexametasona agregada al anestésico local en el bloqueo de plexo braquial vía supraclavicular de manera aleatorizada alas 2h de postoperatorio.
3. Medir la analgesia (a través de la escala EVA) producida por la dexametasona agregada al anestésico local en el bloqueo de plexo braquial vía supraclavicular de manera aleatorizada alas 6h de postoperatorio
4. Medir la analgesia (a través de la escala EVA) producida por la dexametasona agregada al anestésico local en el bloqueo de plexo braquial vía supraclavicular de manera aleatorizada alas 12h de postoperatorio.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

1. Medir y comparar la duración del bloqueo motor de plexo braquial vía supraclavicular con anestésico local con y sin uso de dexametasona como adyuvante.
2. Evaluar la cantidad de opioides de rescate en todos los pacientes del estudio.

SUJETOS Y MÉTODOS.

Descripción del diseño del estudio:

Ensayo Clínico Controlado

Previo consentimiento informado firmado por el paciente. Se incluyeron pacientes que fueron sometidos de manera electiva a cirugía de miembro superior en el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” los cuales fueron aleatorizados para recibir bloqueo del plexo braquial vía supraclavicular, que se efectuó al inicio del procedimiento. Se realizó en el periodo comprendido del mes de Julio a Diciembre de 2017.

Criterios de Inclusión



- Edad 18 a 65 años
- Programados para cirugía de antebrazo y mano
- Clasificados como ASA I-II
- Ambos sexos
- Que deseen participar y firmen consentimiento informado.

Criterios de Exclusión



- Alergias conocidas ya sea a Bupivacaína y/o dexametasona
- Neuropatías periféricas que involucren el miembro a intervenir
- Consumo crónico de corticoides y/o analgésicos u opioides
- Pacientes bajo efecto de alcohol o drogas en el momento de la valoración
- Coagulopatías
- Infección en sitio de bloqueo.

Cuadro1. Criterios de inclusión y exclusión para selección de pacientes sometidos al estudio

Tamaño de la muestra:

Por desconocer la variabilidad de la respuesta al tratamiento en nuestro medio, se realizó un estudio piloto que de acuerdo a Browne³⁵ con 30 pacientes por grupo.

Grupo 1: bupivacaína 2 mg/kg al 5% (15 ml) + lidocaína con epinefrina 2% (10ml) + dexametasona 8 mg (2ml).

Grupo 2: Bupivacaína 2 mg/kg al 5% (15ml) + lidocaína con epinefrina 2%(10ml) +2ml sol salina 0.9%.

Al ingreso del paciente a sala se procedió a realizar monitorización tipo I: electrocardiograma, oximetría de pulso y presión arterial no invasiva. Se colocó puntas nasales con flujo de oxígeno a 2-3 lt/min.

El paciente se colocó en decúbito supino con rotación de la cabeza a 45 grados, al lado contralateral del sitio de punción, sin apoyo con almohada. Previa asepsia y antisepsia de la zona, con solución de yodo povidona, se le colocó transductor (envuelto en bolsa estéril) en fosa supraclavicular paralelo a la clavícula y en ligera dirección hacia caudal con el objetivo de identificar la arteria subclavia como una esfera, hipoecoica y pulsátil, en corte coronal oblicuo, se realizaron movimientos de angulación hasta obtener una adecuada imagen. De manera secundaria se observó una imagen hiperecoica lineal, la primera costilla. La pleura se encontró opuesta a la primera costilla como otra imagen hiperecoica, pero a diferencia de la costilla produjo un artefacto llamado “cola de cometa”. Hacia lateral y más superficial se encontró el plexo braquial, con su imagen característica que semeja un “racimo de uvas” que es al sitio hacia donde se colocó el anestésico local preparado en jeringas por el investigador quien salía de sala y se mantenía a cargo de paciente otro anestesiólogo quien desconocía el contenido de las jeringas.

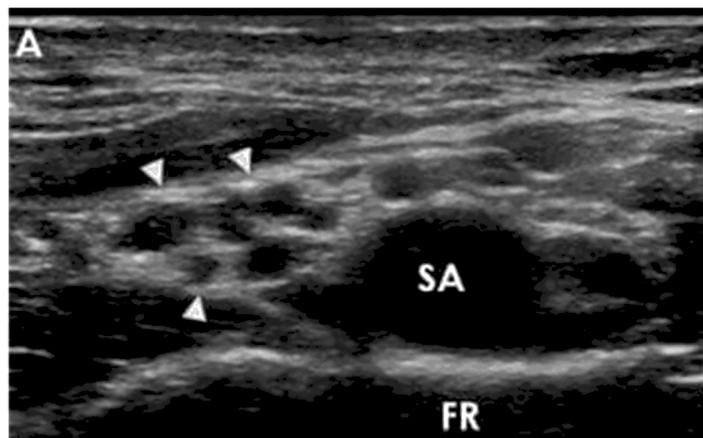


Imagen 1. Visualización de plexo braquial en flechas amarillas. SA. Arteria subclavia. FR. primera costilla.

Antes y durante el procedimiento quirúrgico se recolectaron datos demográficos de los pacientes (edad, género), datos antropométricos (talla y peso) tomando en cuenta solo el índice de masa corporal para fines de estadística, clasificación ASA, tipo de procedimiento quirúrgico. Se registró en ambos grupos: se registraron signos vitales desde el ingreso del paciente al quirófano, durante la instalación del bloqueo, transanestésico, y al final de la instalación del bloqueo, así como el tiempo de latencia.

El nivel sensorial se evaluó con el test de pinchazo de aguja en hombro, usando una escala de tres puntos (0= sensación normal, aguda la pinchazo; 1= pinchazo sentido, no agudo; 2= sin sensación, pinchazo no sentido).

La función motora se evaluó por el movimiento del brazo (0= función normal; 1= ligera disminución de la fuerza; 2= movilidad muy débil; 3= motilidad nula)

La valoración del dolor desde el ingreso al quirófano hasta el término del bloqueo fue medida mediante escala análoga visual del dolor (EVA) evaluando el dolor postoperatorio (mediante EVA), posterior a la inyección de anestésico local, a las 2 h, 6 h y 12h así como la utilización de opioides de rescate evaluada por un residente de anestesiología.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Para el análisis estadístico se empleó el paquete Rcmdr del software R, con un nivel de confianza al 95%.

La estadística descriptiva se realizó de acuerdo al tipo de variable: las continuas se expresaron como media \pm desviación estándar o mediana [Q25, Q75] y las categóricas como proporciones. Para el análisis bivariado se uso Chi cuadrada y prueba exacta de Fisher para las variables categóricas, para la variables numéricas se realizaron pruebas de normalidad (Shapiro Wilk), cuando se cumplieron los requisitos de normalidad se empleó **t** de Student, en el caso contrario (no normal),

se llevó a cabo un análisis no paramétrico utilizando la prueba de U de Mann Whitney.

ÉTICA.

La investigación se llevó a cabo tomando en cuenta las normas establecidas para investigaciones de seres humanos marcadas por la OMS.

Las maniobras terapéuticas que se utilizaron se consideran de riesgo mayor al mínimo de acuerdo al Capítulo 2 artículo 17 del REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, por lo que no se vulneran las normas de la Declaración de Helsinki de 1964 y enmendada en la *59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2013*, Además es prioridad resguardar la integridad física y mental del paciente y se respeta la intimidad manteniendo la confidencialidad de los datos en todo momento de la investigación así como los datos obtenidos al finalizar la misma

Se obtuvo el consentimiento informado a través de un documento en donde se especificó el objetivo del estudio, el tiempo de duración, así como los métodos y técnicas que se utilizaron.

El financiamiento al ser interno no afectó los intereses de los pacientes.

RESULTADOS.

Se incluyeron 60 pacientes, 30 en el grupo con dexametasona y 30 en el grupo control.

Los pacientes de los grupos tenían características similares con relación a la edad (31.5 años CD vs 33 años SD, P=0.7), IMC (24.1 ± 2.8 CD vs 24.8 ± 4.0 , P= 0.3), estado físico ASA (3 para ASA I y 27 para ASA II CD vs 8 para ASA I y 22 para ASA II, P=0.18), tiempo y tipo de cirugía (p= NS) (Cuadro 1)

Los pacientes incluidos en el presente estudio fueron del sexo masculino 76.6% (46) y femenino de 23.3 %(14), en el grupo CD (1) el sexo masculino de 73.3 % y femenino de 26.7%; grupo SD (2) el sexo masculino 80% y femenino 20 %. (P=0.7).

Cuadro 2 Características basales por grupo en pacientes sometidos a cirugía de miembro superior quienes requirieron manejo de BPB vía supraclavicular.

Variable	CD n = 30 (%)	SD n = 30 (%)	p
Edad (años)*	31.5 [23, 42.7] (19 – 63)	33 [20.5, 45.2] (18 – 62)	0.7
Sexo			0.7
Femenino	8 (26.7)	6 (20)	
Masculino	22 (73.3)	24 (80)	
Servicio			0.3
Ortopedia	29 (96.7)	26 (86.7)	
Cirugía plástica	1 (3.3)	3 (10)	
Oncocirugía	0	1 (3.3)	
Tiempo de anestesia*	116.6 [86.2, 153.7] (45 – 240)	97.5 [76.2, 128.7] (40 – 255)	0.2
Tiempo de cirugía*	82.5 [60, 125.5] (10 – 200)	64 [55, 95] (20 – 190)	0.18
ASA			

I	3 (10)	8 (26.7)	0.18
II	27 (90)	22 (73.3)	
Peso**	68.3 ± 10 (40 – 86)	70.2 ± 13.8 (44 – 100)	0.5
Talla**	1.6 ± 0.04 (1.56 – 1.74)	1.6 ± 0.07 (1.53 – 1.85)	0.9
IMC**	24.1 ± 2.8 (16.4 – 29.0)	24.8 ± 4.0 (16.1 – 33.2)	0.3
Otro analgésico	14 (46.7)	21 (70)	0.11

* U-Mann Whitney ** t student.

Las cirugías realizadas por especialidad fue para el grupo CD (1): ortopedia (96.7%), cirugía plástica (3.3%) y oncocirugía (0%). Para el grupo SD (2): ortopedia (86.7%), cirugía plástica (10%) y oncocirugía (3.3%) (P= 0.3). (Figura 1)

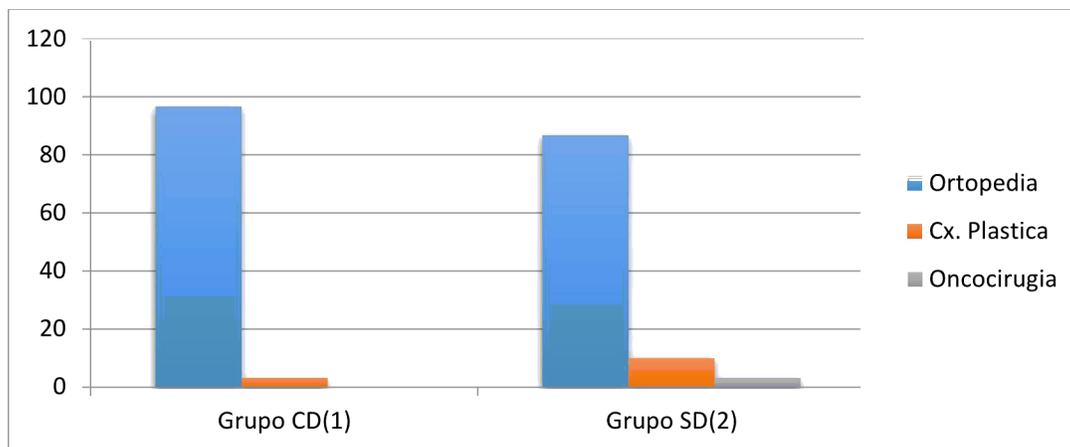


Figura 1 Distribución de cirugías realizadas por grupo.

No se presentaron cifras estadísticamente significativas en las variables de signos vitales intraoperatorios (presión arterial diastólica, sistólica y media, frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno) a los 0 min, 15 min, 20 min, 25 min, 30 min después de administración de anestésico local. (Cuadros 2 y 3).

Cuadro 3 Variable hemodinámica de Presión Arterial Media. NS: sin significancia estadística

Tiempo	CD n = 30	SD n = 30	P
0	94.2 ± 9.7 (74.6 – 114)	92.4 ± 11.8 (66.6 – 114.6)	NS
15	88.02 ± 11.1 (59.3 – 110.6)	86.2 ± 11.6 (56.6 – 105.3)	NS
20	85.2 ± 9.5 (63.3 – 106.6)	84.5 ± 10.8 (58 – 107.3)	NS
25	83.6 ± 9.5 (63.3 – 106.6)	82.8 ± 10.4 (54 – 104.6)	NS
30	81.8 ± 9.3 (62 – 106)	82.4 ± 11.1 (56.6. 108)	NS

Cuadro 4 Variable hemodinámica de Frecuencia cardiaca. (NS: sin significancia estadística)

Tiempo	CD n = 30	SD n = 30	P
0	80.7 ± 14.0 (58 – 100)	75.3 ± 11.6 (46 – 100)	NS
15	75.5 ± 12.9 (52 – 100)	70.6 ± 11.9 (46 – 98)	NS
20	74.0 ± 11.7 (52 – 90)	70.4 ± 12.8 (45 – 102)	NS
25	73.5 ± 12.2 (50 – 92)	70.0 ± 10.9 (50 – 100)	NS
30	72.9 ± 12.7 (50 – 93)	70.5 ± 11.8 (50 – 98)	NS

Cuadro 5 Valoración de dolor posoperatorio a través de la Escala Visual Análoga (EVA).

Tiempo	CD n = 30	SD n = 30	P
UCPA	1 [1, 1] (1 – 5)	1 [1, 1] (1 – 3)	NS
2 h	1 [1, 1] (1 – 6)	1 [1, 2] (1 – 4)	0.16
6 h	1 [1, 2.7] (1 – 3)	2 [1, 3] (1 – 4)	0.29
12 h	4 [3, 4] (1 – 6)	4 [3, 5] (1 – 6)	0.02

Al evaluar el dolor posoperatorio en ambos grupos mediante EVA se encontró que los pacientes que reciben anestesia con adyuvante (dexametasona) disminuyó el dolor posoperatorio a las 12 horas demostrado por U- Mann Whitney con una significancia estadística de $p= 0.02$. (Cuadro 4)

La medición se realizó a las 2 horas mediante EVA, 6 horas mediante EVA y 12 horas mediante EVA encontrando $p =0.02$ de significancia estadística en pacientes a quienes se les administra dexametasona, con analgesia postoperatoria cubierta hasta por 12 horas. (Cuadro 4)

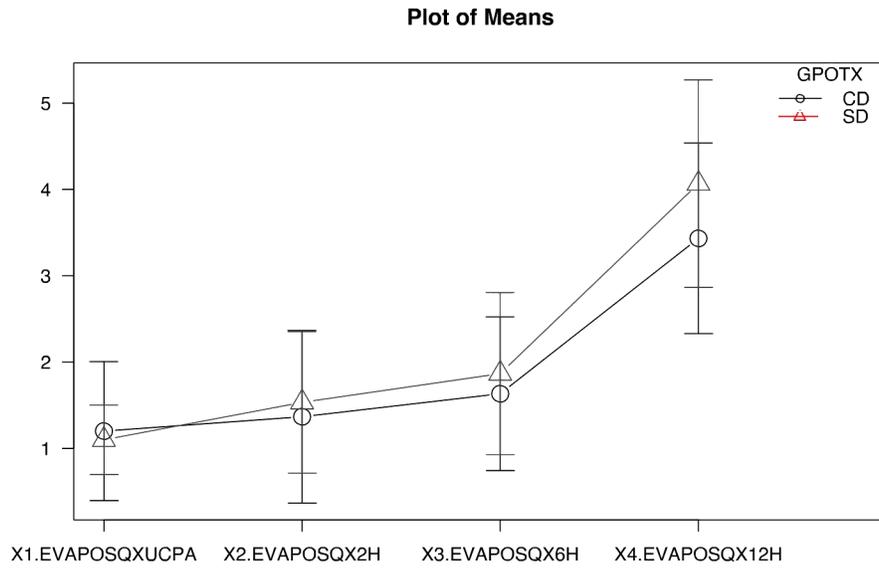


Figura 2 Diferencia significativa de medición de dolor postoperatorio alas 12 h a través de EVA

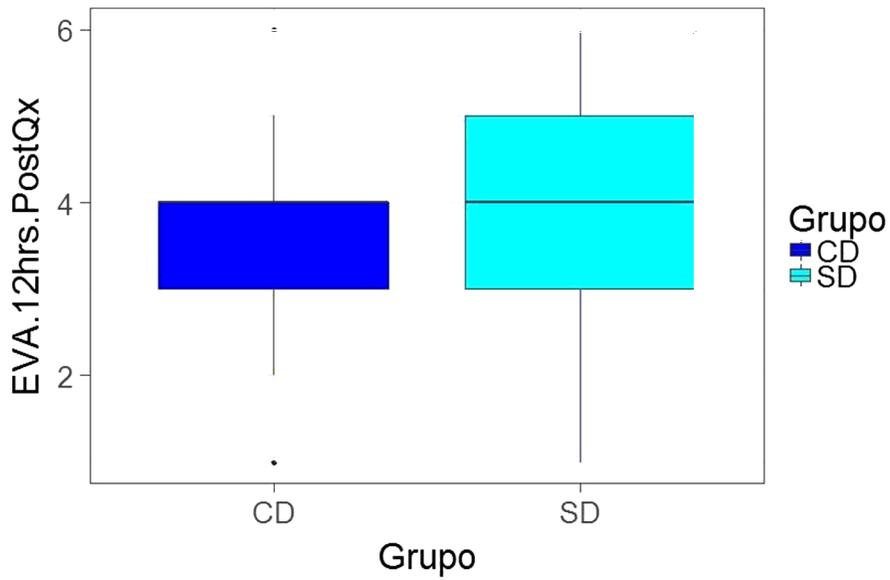


Figura 3 Diferencia significativa de medición de dolor postoperatorio a las 12 h a través de EVA.
Rango intercuantílico muestra diferencia significativa.

DISCUSIÓN.

En nuestro estudio fue comparado el uso de la adición de dexametasona (8mg) al anestésico local (bupivacaína + lidocaína con epinefrina) a diferencia si no se realiza en bloqueo de plexo braquial vía supraclavicular con uso de ultrasonido. Los resultados de nuestro estudio revelan que no se mostró diferencia significativa en las variables hemodinámicas (FC, TAM). De cualquier manera la dexametasona prolongo la duración de la analgesia postoperatoria.

Debemos tomar en cuenta que sin duda el dolor es un síntoma muy complejo, que su manejo conlleva un reto para los anestesiólogos, pero no solo para él, también para la diversidad de médicos existentes. Es por ello que se debe estar familiarizado con lo que se ha denominado como analgesia multimodal, en la cual, al menos en nuestro ámbito, la planeamos desde la pre-medicación y nos involucramos tanto en ello que visualizamos hasta el postoperatorio, con la finalidad de brindarle una atención óptima a nuestros pacientes.

El presente trabajo retoma una estrategia de analgesia para pacientes postoperados de cirugía de miembro superior, revolucionando el manejo de la anestesia regional en nuestro hospital.

En nuestro estudio se incluyeron 60 pacientes 30 en el grupo con adyuvante anestésico (dexametasona) y 30 en el grupo control. Al evaluar el dolor postoperatorio en ambos grupos mediante la escala de EVA, se encontró que los pacientes que recibieron anestesia con bloqueo de plexo braquial vía supraclavicular con anestésico local único presentaron EVA mayor que los que recibieron bloqueo de plexo braquial vía supraclavicular al que se le añadía al anestésico local un adyuvante (dexametasona 8 mg) durante las primeras 12 horas con $p < 0.02$.

Desmet et al., en un estudio llevado a cabo en el año 2013 realiza la comparación de dexametasona aplicada vía perineural contra intravenosa en bloqueo interescalénico para cirugía artroscópica de hombro, en donde utilizan como anestésico local a la Ropivacaína y se realiza dicho bloqueo utilizando un

neuroestimulador para localización nerviosa. Desmet reporta que la dexametasona aplicada vía perineural prolonga la analgesia del bloqueo en 619 minutos (10.3h) con respecto al grupo control que solo se le administró el anestésico local, mas no hay diferencias significativas en el grupo donde se administra dexametasona vía intravenosa. ⁽²⁰⁾

En las guías de práctica para el manejo del dolor perioperatorio del 2012 de la sociedad americana de anestesiología se observa que la evidencia publicada acerca del impacto de la monitorización y el manejo del dolor postoperatorio durante las primeras 24 horas es insuficiente y además el anestesiólogo es el responsable de la analgesia posoperatoria en conjunto con el servicio tratante (cirujano) y con el servicio de enfermería, todo el equipo que rodea al paciente, sin embargo en nuestro estudio se observó que en el servicio tratante era quien decidía el manejo analgésico, por lo que se tuvo que intervenir.

En un estudio aleatorizado controlado, publicado en 2014, realizado por Rahangdale et al., donde se evalúa uso de dexametasona vía perineural (8mg) en bloqueo de nervio ciático realizado con bupivacaína comparado con un grupo control y otro con dexametasona IV reporta que encuentra diferencia estadísticamente significativa en la prolongación en la analgesia en el grupo donde se aplicó dexametasona perineural en 672 minutos. ⁽²¹⁾

El ultrasonido ha contribuido a que mejore la técnica de bloqueo ya que permite visualizar las estructuras y localizar mejor el sitio de inserción del anestésico local con lo que disminuyen el riesgo de intoxicación por anestésico local ⁽³⁵⁾

LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN.

- Entre las ventajas de la anestesia regional se encuentra el confort de una analgesia satisfactoria que previene un síndrome de dolor crónico.
- El uso de ultrasonido ha venido a revolucionar la anestesia regional al brindar mayor seguridad y confort al paciente y al anesthesiologo.
- El bloqueo se realizó en plexo braquial vía supraclavicular que abarca codo, antebrazo y mano, lo cual dificultó la colocación de baumanometro, que en algunos casos tenía que aplicarse en miembros inferiores.
- Este es un estudio aplicado por primera vez en nuestro hospital, tomó algo de tiempo el aprender a usar el ultrasonido y a poder visualizar las estructuras, pero no fue imposible. Una de las limitantes es que no todos los médicos anesthesiologos tienen el conocimiento para su uso, más sin embargo representa un reto para nuestro departamento ya que como lo he mencionado antes, la ultrasonografía es lo que ha venido a revolucionar la anestesia regional, todo en favor de nuestros pacientes.

CONCLUSIONES.

El dolor como se ha mencionado antes es un síntoma subjetivo, único e intransferible, en los pacientes pediátricos se ha considerado como el quinto signo vital. El dolor, además, tiene factores de riesgo agregados como son el tipo de cirugía y factores propios del paciente, mas sin embargo, a pesar de ser subjetivo no debe dejarse de lado y manejo multidisciplinario, donde el anestesiólogo es el protagonista durante todo el perioperatorio, mas sin embargo, el equipo debe capacitarse continuamente para realizar estrategias en el manejo del dolor postoperatorio, para que finalmente se individualice en cada caso.

El bloqueo de plexo braquial vía supraclavicular guiado por ultrasonido ha demostrado ser la alternativa adecuada para el manejo de la analgesia postoperatoria en cirugía de codo, mano y antebrazo ya que tiene impacto al disminuir de manera significativa el dolor hasta doce horas ($p < 0.02$), esto nos habla que en nuestro hospital se ha sustituido el manejo de anestesia regional en esta área para cambiarlo por Anestesia General.

En nuestro medio los pacientes que reciben solo anestesia general, mantienen manejo analgésico convencional (uso de tramadol) que conlleva a aparición de probables efectos adversos entre ellas la presencia de náusea y vómito postoperatorio.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Apfelbaum JL, Chen C, Mehta SS, Gan TJ. Postoperative pain experience: results from a national survey suggest postoperative pain continues to be undermanaged. *Anesth Analg.* 2003; 97.
2. Hadzic A, Williams BA, Karaca PE, et al. For outpatient rotator cuff surgery, nerve block anesthesia provides superior same-day recovery over general anesthesia. *Anesthesiology* 2005; 102: 1001-7.
3. Ullah H, Samad K, Khan FA. Continuous interscalene brachial plexus block versus parenteral analgesia for postoperative pain relief after major shoulder surgery. *Revision Cochrane* 2014 Feb4.
4. Kehlet H. Multimodal approach to control postoperative pathophysiology and rehabilitation. *Br J Anaesth.* 1997; 78: 606-617.
5. Mian A, Chaudhry I, Huang R, Rizk E, Tubbs RS, Loukas M. Brachial plexus anesthesia: A review of the relevant anatomy, complications, and anatomical variants. *Clin Anat.* 2014; 27:210-21.
6. Deganutti L., Carrizo R. et al. Eficacia de dexametasona en bloqueo interescalénico. *Artroscopia Vol. 19* 2012: 161-167.
7. Forster JG, Rosenberg PH. Clinically useful adjuvants in regional anesthesia. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2003: 477- 86.
8. McCartney CJ Duggan E, Apatu E. Should we add clonidine to local anesthetic for peripheral nerve blockade? A qualitative systematic review of the literature. *Reg Anesth Pain Med* 2007; 32 330-8.
9. Duma A, Urbanek B, Sitzwohl C, Zimpfer M, Kapral S. Clonidine as an adjuvant to local anesthetic axillary brachial plexus block: a randomized, controlled study. *Br J Anaesth* 2005; 94: 112-6.
10. Tripathi A, Sharma K. A comparative study of clonidine and dexmedetomidine as an adjunct to bupivacaine in supraclavicular brachial plexus block. *J. Clin Pharmacology Anaesthesiol.* 2016 Jul-Sep.; 32: 344-8.
11. Noyan A. On effects of ketamine to axillary block in hand surgery. *J. Reconstr Microsurg* 2002; 18:197.
12. Kaur D, Anand S. Comparison between caudal bupivacaine and bupivacaine with ketamine for postoperative analgesia in children: A prospective randomized clinical study. *Anesth Essays Res* 2016 Sep-Dec: 488-492.
13. Patil S, Debata D, Doshi C Vyas V, Sinha S. Effect of buprenorphine as an adjunct with plain anesthetic solution in supraclavicular brachial plexus block on quality and duration of postoperative analgesia.
14. Yadav RK, Sah BP, Kumar P, Singh SN. Effectiveness of addition of neostigmine or dexamethasone to local anesthetic in providing perioperative analgesia for brachial plexus block: A prospective, randomized, doubled

- blinded, controlled study. Kathmandu University Medical Journal 2008; Vol. 6 No. 3; 23: 302-309.
15. Wang JJ, Ho ST, Lee SC, Tang JJ, Liaw WJ. Intraarticular triamcinolone acetonide for pain control after arthroscopic knee surgery. *Anesth Analg.* 1998; 87: 1113-1116.
 16. F. Torre-Mollinedo (1), J.J. Azuke, A. Callejo-Orcasitas (1), et al. Coadjuvant Analgesic Drugs in the treatment of pain. *Gac Med Bilbao* 2007; 104: 156:164.
 17. Cummings KC, NapierKowski DE, Parra-Sánchez I, et al. Effect of dexamethasone on the duration of interscalene nerve blocks with ropivacaine or bupivacaine. *Br J Anaesth* 2011; 107: 446-453.
 18. Kim YJ, Lee GY, Kim DY, et al. Dexamethasone added to levobupivacaine improves postoperative analgesia in ultrasound guided interscalene brachial plexus blockade for arthroscopic shoulder surgery. *Korean J Anesthesiol* 2012, February: 130-134.
 19. Kopacz DJ, Lacouture PG, Wu D, Gao F, Berde CB. The dose response and effects of dexamethasone on bupivacaine microcapsules for intercostal blockade in healthy volunteers. *Anesth Analg* 2003; 96: 576-582.
 20. Desmet M, Braems H, Reynvoet M, Plasschaert S, Van Cauweleart J, et al. I.V. and perineural dexamethasone are equivalent in increasing the analgesic duration of a single –shot interscalene block with Ropivacaine for shoulder surgery: A prospective, randomized, placebo- controlled study. *Br J Anaesth* 2013; 111(3): 445-452.
 21. Rahangdale R, Kendall MC, McCarthy RJ, Tureanu L, Doty R, et al. The effects of perineural versus intravenous dexamethasone on sciatic nerve blockade outcomes: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Anesth Analg.* 2014; 118(5): 1113-1119.
 22. Zaragoza L.G, Mejía T. G. Bloqueo de nervios periféricos guiados por ultrasonido. *Revista Mexicana de Anestesiología.* 2008; 282:297.
 23. Lasselle P., Cacheiro F. Bloqueo interescalénico guiado por ultrasonido. *Revista Argen. de Anestes.* Nov-Dic 2004; vol. 62.
 24. C. L. Errando, L. Muñoz-Devesa, Servicio de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
 25. Danielli G, Ghisi D, Fanelli A, Ortu A. The effects of ultrasound guidance and neurostimulation on the minimum effective anesthetic volume of mepivacaine 1.5% required to block the sciatic nerve using the subgluteal approach. *Anesth Analg.* 2009; 109: 1674-1678.
 26. Movafegh A, Razazian M, Hajimaohamadi F, Meysamie A. Dexamethasone added to lidocaine prolongs axillary brachial plexus blockade. *Anesth Analg.* 2006; 102: 263-267.

27. Abdallah FW, Brull R. Facilitatory effects of perineural dexmedetomidine on neuraxial and peripheral nerve block: a systemic review and meta-analysis. *Br J Anaesth.* 2013; 110: 915-925.
28. Ma R, Wang X, Lu C, Li C, et al. Dexamethasone attenuated bupivacaine-induced neuron injury in vitro through a threonine-serine protein kinase B-dependent mechanism. *Neuroscience* 2010; 167:329-342.
29. Ni Mhuireachtaigh R, O 'Gorman DA. Anesthesia in pregnant patients for non-obstetric surgery. *J. Clin Anesth.* 2006; 18: 60-6.
30. Reitman E, Flood P. Anaesthetic considerations for non- obstetric surgery during pregnancy. *Br Anaesth.* 2011; 107 Suppl 1.
31. Bansal T, Kumar P Hooda S. Anestesia regional: todavía una alternativa adecuada en la parturienta con obesidad mórbida. *Rev. Colomb. Anestesiología.* 2013; 41:302.
32. Guerrero R, López D. et al. Manejo anestésico para la cirugía urgente traumatológica en miembro superior en una gestante de 23 semanas de gestación: rol del bloqueo eco guiado del plexo braquial mediante abordaje infraclavicular. Reporte de un caso. *Rev. Colom. Anestesiología.* 2014; 42: 234-237.
33. Nucho- Cabrera E. Control del dolor agudo posoperatorio en cirugía ortopédica. *Revista Mexicana de Anestesiología.* Vol. 32. Suplemento 1, abril-junio 2009, pp. S100- S103.
34. Ossipow M., Dussor G., Porreca F. Central Modulation of pain. *The journal of Clinical Investigation.* Volume 120. Number 11. November 2010. Disponible en: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed.
35. Browne RH. On the use of a pilot sample for sample size determination. *Stat Med.* (1995) 15;14(17):1933-40.
36. Sahin L., Korkmaz H., Sahin., M. Atalan G., ultrasound-guided- single-injection femoral nerve block provides effective analgesia after total knee arthroplasty up to 48 hours. *Clinical trials Agri,* 2014.

ANEXOS.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" San Luis Potosí, S.L.P. a _____ de 2017

Comité de Ética en Investigación

Título: **"Eficacia analgésica de uso de dexametasona como adyuvante en comparación con uso de anestésico local único en bloqueo plexo braquial vía supraclavicular en cirugía de codo, antebrazo y mano guiado por ultrasonido"**

El Departamento de Anestesiología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto está realizando la investigación antes mencionada, con el objetivo de evaluar la eficacia de la analgesia postquirúrgica producida por la dexametasona administrada a una dosis de 8 mg como adyuvante (es decir, que se le administrará este fármaco además de los medicamentos anestésicos de uso ya establecidos para este procedimiento), en un grupo de pacientes y compararlo con uso de lidocaína con epinefrina al 2% en combinación bupivacaína simple 0.5% en un segundo grupo de pacientes mediante un procedimiento llamado bloqueo de plexo braquial por vía supraclavicular guiado por ultrasonido en los pacientes sometidos a cirugía de codo, antebrazo y mano. Este estudio se realizará en las instalaciones del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto".

Si usted acepta participar en el estudio le pediremos nos permita realizar una punción por encima de su clavícula (bloqueo supraclavicular), guiado con ultrasonido, con la finalidad de evaluar la analgesia (dolor) postoperatorio.

Usted podrá ser incluido en uno de los dos grupos de pacientes mediante un proceso de selección al azar, el cual es necesario para que el estudio pueda llevarse a cabo con validez. Es decir, usted puede recibir el medicamento dexametasona (dosis de 8 mg) además de los medicamentos utilizados como rutina en este tipo de cirugía o puede quedar incluido en el grupo en el que no se administre este medicamento.

Este procedimiento será realizado por el investigador responsable de este estudio quien está perfectamente capacitado para realizar el mismo y tendrá el apoyo del personal de enfermería y de personal de departamento de Anestesiología en el área de quirófano.

Después de su cirugía, se le aplicará un cuestionario con preguntas que nos permitan valorar la intensidad de su dolor utilizando una escala establecida, conocida como escala EVA. Si alguna de las preguntas lo(a) hicieran sentir incómodo (a), tiene el derecho de no responderla, lo que no afectará de ninguna manera la atención que usted reciba en este hospital.

Beneficios:

No le podemos asegurar que su recuperación sea más rápida o que no presente alguno de los efectos secundarios propios y que frecuentemente se presentan en este tipo de cirugía, como el dolor. Sin embargo, con su participación en este estudio es probable que usted pueda tener una recuperación con menos dolor después de su cirugía y además de manera muy importante, usted estará colaborando con el departamento de Anestesiología que al realizar este estudio, pretende evaluar si este procedimiento puede mejorar la analgesia (mejoría de dolor) posterior a su cirugía y tener la posibilidad de implementarlo en este tipo de procedimientos quirúrgicos.

Usted no recibirá remuneración económica por participar en el estudio y tampoco implicará un costo adicional hacia su persona

Potenciales riesgos/compensación:

El personal que realiza el estudio está altamente capacitado para realizar el procedimiento de este estudio de investigación. En el caso de que existiera algún daño secundario generado por la investigación como los que se describen a continuación, será necesario hacerlo saber inmediatamente a los investigadores (ya que las probables complicaciones se presentan en el momento de realizar la punción) de este estudio para que se tomen las medidas pertinentes y se realice el manejo de las complicaciones, lo cual no tendrá costo de ningún tipo para usted:

Punción accidental de vasos con administración de medicamento que puede originar un efecto tóxico sistémico, con el cual usted podría manifestar al inicio del procedimiento con sabor metálico en su boca, visión borrosa, zumbido de oídos, taquicardia (se le acelera el corazón).

Neumotórax.

Lesión nerviosa. Al administrar el medicamento (anestésico local) dentro del nervio puede ocasionar una lesión en el nervio, con lo cual usted podría sentir parestesias (hormigueo) en su antebrazo-mano. Esta complicación cuenta con un pronóstico

benigno y la mejoría se presenta dentro de las primeras 72 h. La probabilidad de que esta complicación se presente es baja, debido a que se utilizará ultrasonido para localizar su nervio.

Participación o retiro:

La participación en este estudio es absolutamente voluntaria y usted ha sido seleccionado para llevar a cabo el protocolo de investigación ya que usted reúne los criterios adecuados para ser incluido como participante en este estudio, si usted así lo decide.

Usted está en la libertad de negarse a participar en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puede revocar el consentimiento que ahora firma. Su decisión de participar o no participar, no afectará de ninguna forma la atención médica presente o futura que reciba en la Institución.

Los investigadores podrán decidir retirar su participación en este estudio si el paciente presenta complicaciones quirúrgicas como sangrado, el cual requiere de un cambio de técnica anestésica. También podrán cancelar su participación cuando el bloqueo sea incompleto o no se pueda realizar. En estas circunstancias, los investigadores le informarán puntualmente a cerca del retiro de su participación.

Los investigadores responsables de este estudio de investigación le entregarán una copia de este documento de consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en Investigación de este hospital.

Privacidad y confidencialidad:

La información personal y médica que usted proporcione para en este estudio será de carácter estrictamente confidencial y será utilizada únicamente por los investigadores de este proyecto, sin la publicación, identificación o divulgación de sus datos personales de acuerdo al aviso de privacidad vigente en nuestro país. No estará disponible para ningún otro propósito.

La información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio y sus datos personales serán confidenciales y solo se utilizarán para proporcionarle el resultado de este estudio, el cual será incorporado a su expediente clínico. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero los datos clínicos de todos los participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que usted no podrá ser identificado(a).

Datos de contacto:

Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese en cualquier momento con las siguientes personas:

Dra. Bricia Viviana Solís Jaramillo

Investigadora responsable

Departamento de Anestesiología, Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Av. Venustiano Carranza 2395

Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290.

Tel. (52-444)8 342701.

Tel. celular 444 411 2562

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como paciente en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Dr. Josué Sidonio Rodríguez Cuevas

Presidente del Comité de Ética en Investigación

Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Av. Venustiano Carranza 2395,
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,
Tel (52-444) 8 34 27 01, Ext. 1710

Declaración de Aceptación del Consentimiento Informado

Si usted desea participar de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y beneficios de participar en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento. En el caso de que el (la) paciente sea menor de edad, el representante o tutor legal será quien otorgue el consentimiento para la participación de la paciente en este estudio.
6. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizara un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.
8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio. Los resultados de este estudio podrían ser publicados con fines académicos y como apoyo a la práctica clínica. Los datos relacionados con mi privacidad familiar serán manejados en forma confidencial ya que se utilizara un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de todos nuestros datos.
9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Autorización para el acceso al expediente clínico del paciente y uso de datos clínicos

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan revisar su expediente clínico y utilizar los datos clínicos que se encuentran descritos en el mismo, de manera anónima para este protocolo de investigación cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado. Marque con una su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos en mi expediente clínico en la investigación que me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos en mi expediente clínico en la investigación que me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado **"Eficacia analgésica de uso de dexametasona como adyuvante en comparación con uso de anestésico local único en bloqueo plexo braquial vía supraclavicular en cirugía de codo, antebrazo y mano guiado por ultrasonido"**, de manera libre y voluntaria.

Nombre del paciente

Firma del paciente

Fecha

Nombre del representante legal (si es necesario)

Firma del representante legal

Fecha

Dirección y teléfono de contacto

Nombre del Testigo 1

Firma del Testigo 1

Fecha

Dirección y teléfono de contacto

Parentesco

Nombre del Testigo 2

Firma del Testigo 2

Fecha

Dirección y teléfono de contacto

Parentesco

Dra. Bricia Viviana Solís Jaramillo
Investigadora responsable
Departamento de Anestesiología
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Cédula Profesional 8197299

ANEXOS

NOMBRE	
--------	--

EDAD						
PESO						
TALLA						
IMC						
ESTADO FISICO ASA						
IDX						
GRUPO 1 (BD)						
GRUPO 2(B)						
TIEMPO/LATENCIA	FC	FR	TA	SPO2	EFECTOS ADVERSOS/OBSERVACIONES	
15						
20						
25						
30						
TIEMPO	EVA	BLOQUEO MOTOR	BLOQUEO SENSITIVO	BOLO DE RESCATE?	OBSERVACION	
INICIO CX						
TERM CX						
UCPA						
2 HRS						
6 HRS						
12 HRS						





ANEXOS.



HOSPITAL CENTRAL
"DR. IGNACIO
MORONES PRIETO"

San Luis Potosí, S.L.P., a 02 de agosto de 2017

Dra. Bricia Viviana Solís Jaramillo
Investigador Principal
Departamento de Anestesiología
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
P R E S E N T E.-

Por este conducto se le comunica que su protocolo de investigación titulado "Eficacia analgésica de uso de dexametasona como adyuvante en comparación con uso de anestésico local único en bloqueo plexo braquial vía axilar en cirugía de antebrazo y mano guiado por ultrasonido. ECA", fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093, así como por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución con Registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427 y fue dictaminado como:

APROBADO

El número de registro asignado es 67-17, el cual deberá indicarse en toda la documentación subsecuente relacionada a este protocolo.

El investigador principal deberá comunicar a ambos Comités la fecha de inicio y término del proyecto, y presentar el informe final correspondiente. Asimismo, los Comités de Investigación y de Ética en Investigación podrán solicitar información al investigador principal referente al avance del protocolo en el momento que consideren pertinente.

*Se le recuerda que todos los pacientes que participen en el estudio deben firmar la versión sellada del formato de consentimiento informado.