



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
Anestesiología

**Efectividad analgésica postoperatoria de dexmedetomidina
intravenosa en infusión, posterior a bloqueo subaracnoideo en
cirugía ortopédica de miembro inferior: EECA piloto, ADD ON.**

Dr. Christian Eduardo Pedroza Cepeda

DIRECTOR CLÍNICO

Dra. Gabriela Josefina Vidaña Martínez
Médico Anestesiólogo

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dra. Úrsula Fabiola Medina Moreno
Catedrático de Farmacología de la Facultad de Medicina UASLP
Doctorado en Farmacología

Febrero 2024



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
Anestesiología

**Efectividad analgésica postoperatoria de dexmedetomidina
intravenosa en infusión, posterior a bloqueo subaracnoideo en
cirugía ortopédica de miembro inferior: EECA piloto, ADD ON.**

Christian Eduardo Pedroza Cepeda

DIRECTOR CLÍNICO

Dra. Gabriela Josefina Vidaña Martínez
Médico Anestesiólogo
No. De CVU 618636

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dra. Úrsula Fabiola Medina Moreno
No. De CVU 308929. ORCID: 000-0003-4906-223X



Efectividad analgésica postoperatoria de dexmedetomidina intravenosa en infusión, posterior a bloqueo subaracnoideo en cirugía ortopédica de miembro inferior: ECCA piloto, ADD ON. © 2024 Por Christian Eduardo Pedroza Cepeda. Se distribuye bajo [Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

Sinodales	
Dr. Israel Tapia García	
Presidente del jurado	
Dra. Martha Alejandra Loyo Olivo	
Sinodal	
Dra. Eldeli Molina Niño	
Sinodal	
Dr. Roberto Rivera Martínez	
Sinodal suplente	

Febrero 2024

Resumen

Introducción: El control del dolor postoperatorio es crucial para paciente que ingresa a quirófano, los procedimientos ortopédicos de miembro inferior tienen una alta prevalencia de dolor postoperatorio, para eso se han desarrollado múltiples esquemas de analgesia, entre ellos la analgesia multimodal. La dexmedetomidina se ha dado a conocer como un adyuvante en la anestesia neuroaxial, tiene propiedades de sedación y analgesia a través del bloqueo de los receptores alfa 2 mejorando la calidad y prolongando el tiempo de bloqueo subaracnoideo. Su acción analgésica puede resultar en ahorro de opioides para la mejoría del dolor postoperatorio.

Objetivos: Determinar la efectividad analgésica postoperatoria inmediata, de la infusión intravenosa con dexmedetomidina, post BSA, en cirugía ortopédica de miembro inferior, a través de la evaluación de EVA y ENA al ingreso y egreso de recuperación, así como a las 24 horas. Evaluar la cantidad demandada en mg de tramadol en un periodo de 24 horas.

Diseño del estudio: Estudio ECCA piloto, ADD ON. Constituido por dos grupos, grupo control a quienes se les otorgaron BSA con bupivacaina hiperbárica y grupo dexmedetomidina a quienes se les otorgaron BSA con bupivacaina hiperbárica y una infusión con dexmedetomidina. Ambos grupos con esquema de analgesia estandarizado con paracetamol, aine y tramadol 0.5mg/kg.

Resultados: La evaluación de dolor en ambos grupos, se pudo observar que al ingreso de la recuperación hubo mayores calificaciones para el grupo control con una diferencia $p = 0.03977$. La evaluación a las 24 horas se encontró una diferencia significativa obteniendo una p igual a 0.006138, el grupo Dexmedetomidina reportó una mayor cantidad de calificaciones menores. En los resultados globales, se pudo observar que efectivamente hubo un ahorro a la cantidad de tramadol administrada en los pacientes con infusión intraoperatoria de Dexmedetomidina con una $p < 0.0001$.

Conclusiones: en el grupo de Dexmedetomidina con una infusión de 0.5 mcg/kg/hora, presentó menor puntaje de dolor, evaluado con las escalas EVA y ENA. Se puede concluir que la demanda de tramadol en el grupo de pacientes con infusión de Dexmedetomidina fue menor a la del grupo Control.

Palabras clave: dexmedetomidina, subaracnoideo, postoperatorio, analgesia.

Índice

Resumen	4
Índice	5
Lista de Figuras	7
Lista de Definiciones	9
Dedicatorias	10
Reconocimientos	11
Antecedentes	12
Justificación	17
Pregunta de investigación	18
Objetivos	20
Sujeto y métodos	21
Variables en el estudio	23
Diseño del estudio	24
Estrategias de búsqueda bibliográfica	25
Análisis estadístico	30
Plan de trabajo	31
Aspectos éticos	33
Recursos, Financiamiento y Factibilidad	34
Resultados	35
Discusión	49
Conclusiones	51
Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación	52
Referencias bibliográficas	53
Anexos	56

Lista de Cuadros y Tablas

Cuadro 1: Variables.....	23
Cuadro 2: Pregunta PICO	25
Cuadro 3: Descriptores	25
<i>Tabla 1. Edad y Sexo en los grupos de estudio.</i>	37
<i>Tabla 2. Peso, Talla e IMC en los grupos de estudio.</i>	37
<i>Tabla 3. Descripción ASA y Tiempo de estancia en recuperación.</i>	39
<i>Tabla 4. Descripción EVA al ingreso, egreso y a las 24 horas.</i>	41
<i>Tabla 5. Descripción ENA al ingreso, egreso y a las 24 horas.</i>	44
<i>Tabla 6. Descripción de uso de rescates de tramadol y uso de AINE.</i>	46
<i>Tabla 7. Descripción de reducción en la frecuencia cardíaca y tratamiento.</i>	48
<i>Tabla 8. Descripción de pacientes que ameritaron tratamiento por hipotensión.</i>	48

Lista de Figuras

Figura 1. Flujograma de pacientes en el protocolo de investigación.....	35
Figura 2. Comparativo de la edad en años en los grupos de estudio.	36
Figura 3. Comparativo del sexo de la población en los grupos de estudio.....	36
Figura 4. Comparativo del IMC de la población en los grupos de estudio.....	37
Figura 5. Comparativo de la clasificación ASA en la población estudiada.	38
Figura 6. Comparativo de estancia en recuperación en los grupos de estudio.	38
Figura 7. Comparativo de EVA al ingreso de recuperación en los grupos de estudio...	39
Figura 8. Comparativo de EVA al egreso de recuperación en los grupos de estudio. ..	40
Figura 9. Comparativo de EVA a las 24 horas en los grupos de estudio.	40
Figura 10. Comparativo de EVA en una evolución de 24 horas.....	41
Figura 11. Comparativo de ENA al ingreso de recuperación en los grupos de estudio.	42
Figura 12. Comparativo de ENA al egreso de recuperación en los grupos de estudio.	42
Figura 13. Comparativo de ENA a las 24 horas en los grupos de estudio.	43
Figura 14. Comparativo de ENA en una evolución de 24 horas.....	44
Figura 15. Comparativo de rescates con tramadol en los grupos estudiados.	45
Figura 16. Comparativo de uso de AINE en los grupos estudiados	45
Figura 17. Comparativo de reducción de Frecuencia Cardiaca en los grupos estudiados	46
Figura 18. Comparativo de pacientes que presentaron reducción de la FC.....	47
Figura 19. Comparativo de Tratamiento de Bradicardia.....	47
Figura 20. Comparativo de Tratamiento de Hipotensión en los grupos estudiados.	48

Lista de Abreviaturas y Símbolos

- AL: Anestésico Local.
- AINE: Antiinflamatorio no esteroideo.
- ASA: Sociedad Americana de Anestesiología.
- BSA: Bloqueo subaracnoideo.
- Dra.: Doctora.
- Dr.: Doctor.
- EVA: Escala Visual Análoga.
- ENA: Escala Numérica Análoga.
- FC: Frecuencia Cardiaca.
- GC: Grupo Control.
- GD: Grupo Dexmedetomidina.
- Gr: Gramo.
- IMC: Índice de masa corporal.
- Iv: Intravenoso.
- Kg: Kilogramo.
- LCR: Líquido cefalorraquídeo.
- Lpm: Latidos por minuto.
- Mcg: Microgramo.
- ML: Mililitro.
- Ng: Nanogramo.
- PO: Postoperatorio.
- RAFE: Reducción abierta con fijador externo.
- RAFI: Reducción abierta con fijador interno.
- SNC: Sistema nervioso central.
- Tt: t-student.
- Wt: Wilcoxon test.
- x2: Chi cuadrada.

Lista de Definiciones

- Coadyuvante: Son medicamentos que se administran de forma concomitante a otro fármaco para mejorar o potenciar sus efectos.
- Simpaticolítico: fármacos con la capacidad de inhibir o bloquear la actividad del sistema nervioso simpático.
- Subaracnoideo: espacio que se encuentra entre dos meninges, la piamadre y la aracnoides, donde discurre el líquido cefalorraquídeo.

Dedicatorias

Este trabajo va dedicado a mis padres, mi papá que me enseñó que las cosas se construyen con esfuerzo y trabajo, mi mamá que me enseñó a amar y abrazar la vida con todos los obstáculos que incluye. Gracias por su gran apoyo, por su amor incondicional, gracias por siempre creer en mí.

A Andrea, que me ha acompañado en toda esta aventura, gracias por tu apoyo, por ser mi escape de la realidad, tomarme de la mano e impulsarme a dar más de mí.

También agradecerme a mí mismo, por creer en mí, por la perseverancia, por tratar de dar más cada día y por no rendirme en esta larga pero corta travesía. Más que sería de mí en todo este trayecto sin todas las personas que estuvieron involucradas desde el aspecto profesional hasta el personal, va dedicado con mucho amor a mis hermanos, mis amigos y mis compañeros y maestros de la residencia que, gracias a su apoyo, pude seguir cada día.

Reconocimientos

A la Dra. Vidaña, por guiarme y enseñarme durante todo este proceso. A la Dra. Úrsula por su apoyo y trabajo. A Dra. Miriam por el apoyo y enseñanzas que me dejó.

Al Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, sede que me acogió para mi formación y me hizo enamorarme profundamente de esta especialidad.

A la UASLP, que me tomo como miembro de tan prestigiosa universidad.

A todos aquellos maestros que me guiaron en el aprendizaje de esta bella especialidad.

Antecedentes

Historia del bloqueo subaracnoideo y de la ética en investigación La anestesia espinal se ha establecido como un estándar para diversos procedimientos, los cimientos de este tipo de anestesia inician desde su primera descripción en 1898 por el cirujano August Bier quien realizó por primera vez una anestesia espinal en pacientes con lesión de tobillo. Se ha llegado a considerar que la primera anestesia espinal fue en 1885 con James L. Corning quien inyectó cocaína a través de abordaje intervertebral lumbar en perros, dando como resultado una parálisis motora y sensitiva de las extremidades traseras del perro, dando inicio a la anestesia espinal.(1)

A lo largo del tiempo las investigaciones han sido cruciales para el hallazgo y desarrollo científico, desafortunadamente se han llegado a presenciar investigaciones o “experimentos” que fueron perjudiciales para las personas. En respuesta a estos acontecimientos se desarrollaron guías y lineamientos éticos para la protección de las personas involucradas en las investigaciones. El código de Núremberg nace en 1946 como respuesta a los actos bárbaros experimentales de los nazis y establece, entre muchos otros lineamientos, el consentimiento voluntario, establece que la investigación debe ser para resultados beneficiosos y evitar el sufrimiento físico y mental. En 1964 se promulga la Declaración de Helsinki que va dirigida a la importancia del riesgo/beneficio favorable de la investigación. Posteriormente en 1979 se elabora el Informe de Belmont que establece normas y reglamentos dirigidos al respeto a la persona, la beneficencia y la justicia. (2)

Anestésicos locales y determinantes del bloqueo neuroaxial: El primer anestésico local (AL) utilizado fue la cocaína. En 1905 se inicia con el uso de procaína sustituyendo a la cocaína debido a los casos de toxicidad relacionada a esta, había limitación en su uso debido a su corta duración, por lo que inicio su asociación con adrenalina para prolongar su efecto. En 1949 se introduce el uso de la lidocaína, es en este punto, donde la familia de la lidocaína, las amino amidas sobresalen en su uso como anestésicos locales. Posteriormente se incluyó la adición de glucosa al anestésico para controlar su baricidad y poder controlar el nivel deseado del bloqueo.(1)

Para que una anestesia espinal sea exitosa debe haber una adecuada elección del anestésico local. Los anestésicos locales producen bloqueo reversible de la conducción nerviosa, bloqueando los canales de sodio dependientes de voltaje, de esta manera no permiten que la célula pueda despolarizarse. La densidad del fármaco es de suma importancia, esta va en relación con la densidad del líquido cefalorraquídeo (LCR) la cual es de 1,003 - 1,009(3), conforme a esto, habrá soluciones con mayor, menor o igual densidad que el LCR. Los cambios en la baricidad se pueden obtener al agregar soluciones, como la dextrosa, que hace del anestésico local una solución hiperbárica. La bupivacaina pertenece al grupo de las amino amidas. Se encuentra disponible en solución isobárica e hiperbárica. Su latencia es de 5 – 8 minutos, la duración de su efecto está descrita de 90 – 150 minutos, aunque depende de la dosis empleada.

La elección de la droga es el mayor determinante para la duración de la anestesia, también influye la baricidad, en la hipobárica se observa una menor duración en contraste con la hiperbárica. La extensión del bloqueo también es importante para la duración del bloqueo, a una mayor extensión es menor la duración. Los coadyuvantes son fármacos que potencian o aumentan la duración del efecto del AL, se dividen en diversos grupos como vasoconstrictores, agonistas alfa adrenérgicos, opioides e inhibidores de la acetilcolinesterasa.(4) Los canales de sodio son proteínas integrantes de la membrana, su función es iniciar y propagar los potenciales de acción. La función de los AL es unirse a la subunidad alfa de los canales de sodio dependientes de voltaje, lo que impide que se generen y se puedan conducir los impulsos nerviosos. En 1929 Gasser y Erlanger demuestran que los AL bloquean fibras pequeñas a concentraciones bajas, para bloquear fibras más gruesas es necesario utilizar concentraciones más altas. Las fibras no mielinizadas son más resistentes al bloqueo si se comparan con las fibras Alfa delta mielinizadas gruesas.(5)

Las fibras se clasifican en mielinizadas, donde se incluyen, las A alfa y A beta de un diámetro mayor y funciones motoras, así como las A gama y A delta de menor diámetros y asociada a tono muscular y dolor respectivamente. Las Fibras B son de menor diámetro, también mielinizada, y están asociadas a funciones autonómicas. Las fibras C no están mielinizadas y se asocian a dolor y temperatura.(6) Anatómicamente, la relación entre las estructuras que se desean bloquear puede poseer un nivel espinal diferente. La cantidad de dermatomas anestesiados depende del tipo de anestésico local, de su dosis, del volumen, de la concentración y de la temperatura corporal. (7)

La instalación del bloqueo se observa a nivel motor y sensitivo siguiendo una secuencia, presentándose en primer lugar, vasodilatación cutánea y sensación de calor, posteriormente pérdida de la sensibilidad dolorosa y térmica, seguido de la supresión del sentido del tacto y por último el bloqueo motor. Los factores relacionados a la distribución del bloqueo son, edad, sitio de inyección, dirección de la aguja, volumen de LCR, baricidad y posición del paciente, así como, volumen inyectado. La absorción del tejido neural del AL dependerá de la accesibilidad, el contenido lipídico del AL y del flujo sanguíneo tisular.(8)

Cirugía ortopédica de miembro inferior: La cirugía ortopédica de miembro inferior figura entre las más comunes en Estados Unidos, estas engloban procedimientos que incluyen fémur, rodilla, tobillo, peroné y huesos del pie. Para estos tipos de cirugía se puede utilizar anestesia general o regional, sin embargo, se ha visto que la anestesia neuroaxial disminuye la mortalidad y morbilidad, sobre todo en el paciente frágil. En anestesia neuroaxial, el AL recomendado debe ser hiperbárico, aunque el isobárico, no está contraindicado. El dolor postoperatorio es crucial en cualquier paciente por lo que, se deben de utilizar los métodos necesarios para la prevención de este.(9)

Dexmedetomidina, coadyuvante a la anestesia y sus efectos: La Dexmedetomidina, es un agonista alfa 2 que tiene múltiples propiedades como ser simpaticolítico, sedante y analgésico sin llevar a depresión respiratoria. Este grupo actúa disminuyendo el flujo de salida simpático del Sistema nervioso central (SNC) siendo descrito como un fármaco

ahorrador de opioides. Los coadyuvantes son cada vez más utilizados hoy en día en los diferentes tipos de técnicas anestésicas, la dexmedetomidina se ha empleado con un coadyuvante para generar sedación similar al sueño, rápida recuperación y analgesia, y disminuir los requerimientos de halogenados y otros fármacos anestésicos.(10,11)

El primer alfa 2 agonista se sintetizó en 1960, llamado clonidina, este se relacionó con sedaciones prolongadas y depresión cardiovascular severa, por lo que su uso cambió en 1966 y fue introducido como antihipertensivo e inició su uso en el síndrome de abstinencia. La Dexmedetomidina es introducida en 1999 en los cuidados intensivos para brindar sedación y analgesia, las propiedades de este fármaco se han comparado con una benzodiacepina en cuanto a su sedación y efectividad en la premedicación y utilidad analgésica. Este fármaco está químicamente relacionado con la clonidina, pero es 8 veces más específico a los receptores alfa 2.(12)

Los receptores alfa 2 son receptores transmembrana constituidos por una proteína G que se unen selectivamente a ligandos endógenos o moléculas exógenas, estos constan de 3 isorreceptores α -2, α -2a, α -2b y α -2c. Los α -2 se han implicado en múltiples funciones fisiológicas, entre ellas las relacionadas a inducir la sedación, hipnosis, analgesia y simpaticólisis. Aun así, las respuestas fisiológicas varían según su ubicación, su estimulación a nivel cerebral y espinal inhiben la activación neuronal que además de la sedación puede llevar a hipotensión y bradicardia.(13) La vía de uso de la dexmedetomidina es también crucial para estos efectos fisiológicos, la vía intravenosa tiene mayor incidencia de bradicardia, pero es por esta vía donde se aprovechan los efectos sedativos de la dexmedetomidina.(14,15)

El efecto hipnótico de la Dexmedetomidina resulta de la hiperpolarización de neuronas noradrenérgicas en el tronco encefálico específicamente en el locus coeruleus estructura relacionada con la vigilia y sitio de origen de la vía adrenérgica medula espinal descendente estructura clave en la neurotransmisión nociceptiva que tienen origen de fibras A y C. Estas inhibiciones se dan gracias a la liberación de GABA y galanina que reducen la liberación de norepinefrina.

A nivel respiratorio, sus efectos son limitados incluso a niveles altos. Metabólicamente se ha asociado a la supresión de escalofríos por su acción en el centro termorregulador hipotalámico. A nivel hemodinámico, atenúa las respuestas hiperdinámicas mediadas por el simpáticos como la taquicardia e hipertensión inducidas por el estrés quirúrgico. Sus principales efectos secundarios se han asociado a bradicardia e hipotensión las cuales responden a la infusión de atropina, efedrina o volumen. La bradicardia se ha reportado en 40% de los pacientes sanos, más se espera una disminución de 30% de la FC basal y se debe considerar como una respuesta más bien fisiológica y predecible de la administración de Dexmedetomidina. Dicha respuesta está asociada a la velocidad e infusión de dosis carga, estos efectos son prevenibles con la infusión lenta o inclusive omitiendo la dosis carga con una infusión lenta y constante.(16)

Las dosificaciones intravenosas están establecidas para sedación y analgesia como bolo de 1mcg/kg o perfusión en un rango de 0.2 – 0.6 mcg/kg/hora. Las aplicaciones

terapéuticas de la dexmedetomidina se llevan a cabo en diversos escenarios desde atenuar la respuesta hiperdinámica en la laringoscopia, mejorar la demanda de oxígeno a miocardio en cirugía cardiovascular, así como propiedades neuroprotectoras y analgesia intra y postoperatorias en la neurocirugía. También, pacientes con mal control del dolor, como en pacientes oncológicos con dolor refractario, se ha utilizado este fármaco con respuestas adecuadas, incluso pacientes con hiperalgesia inducida por opioides la infusión con dexmedetomidina redujeron las dosis a utilizar de opioide en un 70%.(17) La selectividad de la dexmedetomidina mejora la ventana terapéutica en el tratamiento del dolor desde el dolor postoperatorio agudo, así como en estados de dolor crónico.(18,19)

Una característica importante de la Dexmedetomidina es la analgesia, se ha demostrado que niveles plasmáticos mayores de 0.7 ng/ml determinan una adecuada analgesia en pacientes. Diversos modelos han relacionado que la infusión de Dexmedetomidina a una perfusión de 0.5mcg/kg/hora en cirugía bariátrica laparoscópica tiene una equiparable analgesia posquirúrgica comparada al uso de morfina, más el uso de Dexmedetomidina con un mejor perfil hemodinámico.(20) Otros estudios han llegado a determinar que puede atenuar el estrés perioperatorio y la inflamación, inclusive preservar la inmunidad, lo que puede llegar a contribuir a reducir las complicaciones postoperatorias y mejorar resultados clínicos. (21,22) La dexmedetomidina a dosis dependiente de la complejidad ha sido relacionada a un menor tiempo de recuperación en pacientes, con un adecuado margen de seguridad.(23) Dosis en una gama de 2 – 7 mcg/kg/hora han sido relacionadas a la reducción de la respuesta inflamatoria.(24)

Estudios han asociado el uso concomitante de bolo contra la infusión de dexmedetomidina o ambos al bloqueo subaracnoideo en cirugía abdominal baja, ginecológica y ortopédica, con un bolo de 1mcg/kg e infusión de 0.5 mcg/kg/hora, determinando que el bloqueo subaracnoideo se prolonga con dicha infusión prioritariamente al bolo(25)(26) Inclusive se ha relacionado que dosis bajas de dexmedetomidina en infusión puede prolongar el bloqueo sensitivo y motor.(27)

Regímenes de analgesia: El dolor es definido como “una experiencia sensorial y emocional desagradable asociado a daño tisular real o potencial”,(28) es un síntoma que ha estado asociado como complicación durante el postoperatorio, suele relacionarse a la propia incisión que determina una hiperalgesia. Se han utilizado diversos regímenes para evitar el dolor postoperatorio, desde la infusión de analgésicos previos al inicio de la cirugía que ayudan a disminuir la intensidad y percepción del dolor. El dolor periférico es detectado por fibras C y A delta, estos liberando aspartato y glutamato, estímulos que viajan hasta raíz dorsal de la medula para encontrarse con dos vías relacionadas al dolor, la espinotalámica y el espino reticular y así llegar a nivel central. Por tanto, la analgesia preventiva se basa en el bloqueo de los receptores de aspartato y glutamato, así disminuyendo la percepción del dolor. El uso de la dexmedetomidina en esta área específica tiene énfasis en su propio mecanismo de acción al inhibir la liberación de neurotransmisores estimulantes y ayudando a disminuir los requerimientos de analgésicos gracias a su capacidad ansiolítica y sedativa. (29,30)

Los opioides actúan al unirse a los receptores opioides en el sistema nervioso central mimetizando opioides endógenos así atenuando la percepción del dolor, han sido un pilar en el manejo trans y post operatorio del dolor, más estos han estado rodeados de múltiples efectos secundarios fisiológicos indeseables como la depresión respiratoria, cefalea, náusea, vómito, retención urinaria y la tolerancia y dependencia que estos generan. Debido a esto, las técnicas de ahorros de opioides han cobrado relevancia en los últimos años y han logrado diversos grados de éxito con diversos esquemas con uso de paracetamol, ketorolaco, magnesio, lidocaína y entre ellos, la dexmedetomidina. (28,31) Inclusive, en reportes de casos, se ha observado como la dexmedetomidina apoya a “reiniciar” la sensibilidad a opioides en pacientes con hiperalgesia relacionada al uso de opioides estableciendo una menor demanda de estos.(32)

Estudios ADD ON: Son considerados así los ensayos en los que reevalúa la adición de un medicamento y que ya reciben un tratamiento estándar. Su utilidad recae en la evaluación de tratamientos analgésicos y oncológicos, donde el tratamiento estandarizado no es completamente efectivo, su ventaja es brindar evidencia de mejoría de los resultados en el apartado clínico. (33)

Calificación del dolor: La evaluación del dolor es esencial para entender su comportamiento y el impacto que tiene este, se han desarrollado diversas herramientas que ayudan a la evaluación de este y así poder calificarlo. El uso de estas herramientas indispensables para la valoración del dolor, más unas tendrás mayor sensibilidad que otras. Las escalas más utilizadas para evaluar el dolor son entre ellas la escala de EVA que permite el análisis visual del dolor en una expresión de 1 a 10 en una línea horizontal. La escala numérica, donde 0 es la ausencia de dolor y 10 la mayor intensidad, es el más sencillo y usado, y también con la mayor sensibilidad entre las demás. La escala verbal categórica es utilizada solo cuando los pacientes no les es posible utilizar o entender otras escalas, es la de menor sensibilidad.(34)

Justificación

La cirugía de miembro inferior es un procedimiento común en el entorno hospitalario, en el Hospital Central ingresan aproximadamente a quirófano un total de 30 – 40 procedimientos mensuales, en un promedio de un procedimiento de miembro inferior al día. La técnica anestésica indicada para este tipo de procedimientos es el bloqueo subaracnoideo, bloqueo peridural o el bloqueo mixto. El abordaje para el dolor postoperatorio de los pacientes sometidos a este tipo de cirugías suele ser la asociación de un opioide, junto con la combinación de aines y paracetamol.

El uso de dexmedetomidina ha tenido un amplio uso como adyuvante de las diversas técnicas anestésicas. La capacidad de este fármaco para disminuir los requerimientos de diversos fármacos anestésicos ha sido crucial en la popularización de su uso, además de sus propiedades sedativas y su capacidad para prolongar el bloqueo neuroaxial. Gracias a los mecanismos de acción que posee la dexmedetomidina a nivel central, este fármaco tiene un efecto analgésico inhibiendo los neurotransmisores relacionados con el dolor.

La administración de una infusión intravenosa de dexmedetomidina durante el transoperatorio se ha relacionado con una disminución del estrés tisular, de la respuesta hemodinámica al dolor y mejoría clínica postoperatoria, así como un mejor tiempo de estancia en la unidad de cuidados postoperatorios.

La bibliografía actual no ha instituido la infusión de dexmedetomidina como un fármaco para disminuir el dolor de los pacientes sometidos a cirugía ortopédica de miembro inferior, más, se ha observado el comportamiento de este y su tendencia a la mejoría durante el postoperatorio en otro tipo de procedimientos. Este fármaco puede resultar útil en la mejoría del dolor postoperatorio incluyéndolo en los esquemas de analgesia multimodal estándar.

Abrir una brecha para tener como opción terapéutica este fármaco, añadirá mejoría en la sedación durante el transanestésico, brindando el atributo de inhibir vías del dolor que, junto a los aines y el paracetamol, actuarán en la prevención del dolor postoperatorio, evaluado a través de la calidad de la analgesia a partir de la necesidad del paciente a rescates con opioide, en este caso tramadol.

En el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” existe el personal y material necesario para hacer posible la evaluación del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a una infusión intravenosa de dexmedetomidina, así como un suficiente flujo de pacientes que se someten a cirugía ortopédica de miembro inferior. Evaluar el potencial analgésico de la dexmedetomidina resulta un parteaguas para nuevos procesos en el tratamiento del dolor postoperatorio.

Pregunta de investigación

¿Es la infusión intravenosa de dexmedetomidina efectiva para disminuir el dolor postoperatorio inmediato en pacientes sometidos a cirugía ortopédica de miembro inferior con bloqueo subaracnoideo agregando un efecto sumativo a la analgesia estándar?

Hipótesis:

El uso de infusión intravenosa de dexmedetomidina aumenta la eficacia de la analgesia postoperatoria inmediata y en las primeras 24 horas en los pacientes en los pacientes posterior a bloqueo subaracnoideo en cirugía ortopédica de miembro inferior.

Objetivos

Objetivo general:

Determinar la efectividad analgésica postoperatoria inmediata, de la infusión intravenosa con dexmedetomidina, post BSA, en cirugía ortopédica de miembro inferior.

Objetivos específicos:

1. Evaluar el dolor postoperatorio inmediato (24 horas), mediante EVA y microgramos consumidos de tramadol, posterior al procedimiento de cirugía ortopédica de miembro inferior post BSA, del grupo control.
2. Evaluar el dolor postoperatorio inmediato (24 horas), mediante EVA y microgramos consumidos de tramadol, posterior al procedimiento de cirugía ortopédica de miembro inferior post BSA, del grupo con dexmedetomidina.
3. Comparar la efectividad analgésica postoperatoria en ambos grupos de estudio.

Objetivos secundarios:

1. Evaluar tiempo de estancia en la unidad de cuidados postoperatorios en pacientes sometidos a infusión de dexmedetomidina.
2. Evaluar la disminución de la frecuencia cardíaca con la infusión de dexmedetomidina con respecto a la frecuencia cardíaca basal del paciente.

Sujeto y métodos

Diseño del estudio.

Tipo de estudio: ECCA piloto, ADD ON.

- En el cual se incluirán los grupos:
 - GC: BSA con bupivacaina.
 - GD: BSA con bupivacaina, más dexmedetomidina transoperatoria.
- Método de evaluación del dolor: escala visual análoga y escala numérica del dolor en recuperación y a las 24 horas del procedimiento. Además, se determinarán los miligramos por kilo de peso de tramadol requerido en el postoperatorio inmediato (primeras 24 horas).
- Cegamiento: doble, que incluye paciente y el tesista.
- Método de seguridad: se analizará la presencia de bradicardia.

Metodología.

Lugar de realización: Quirófano y Piso Quirúrgico del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, San Luis Potosí, S.L.P.

Universo de estudio: Pacientes ASA 1, 2 y 3, mayores de 18 años que vayan a ser sometidos a cirugía ortopédica de miembro inferior en el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Criterios de selección:

- Inclusión
 - Hombres y mujeres mayores de 18 años
 - Pacientes ASA 1 – 3
 - Procedimiento de miembro inferior en Fémur, Tibia, Peroné y huesos del pie.
 - Pacientes candidatos a bloqueo subaracnoideo.
 - Consentimiento firmado por el paciente.
- Exclusión
 - Pacientes con bloqueos Auriculo Ventriculares grado 2 o 3.
 - Pacientes con bradicardia sinusal.
 - Pacientes con inestabilidad hemodinámica.
 - Alergia a la dexmedetomidina.
 - Cirugías de reemplazo articular.
 - Pacientes con contraindicación para bloqueo subaracnoideo.

- Eliminación
 - Paciente que revoque consentimiento informado.
 - Falla del bloqueo subaracnoideo.
 - Paciente que presenten bradicardia o hipotensión extrema.

VARIABLES EN EL ESTUDIO

Cuadro 1: Variables.

Dependiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Dolor_PO	Evaluación del dolor mediante escala visual análoga en la unidad de recuperación y a las 24 horas	0 – 10	-	Continua
Mg_tramadol	Consumo de tramadol en miligramos por kilo de peso, durante el postoperatorio inmediato (24 horas)	25 – 400 mg	Mg/Kg	Continua
Independiente				
Grupo_Intervención	Grupo de estudio con y sin infusión de dexmedetomidina	0= sin infusión 1= con infusión	0 y 1	Dicotómica
Variables de Control (confusoras)				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Edad	Años de vida hasta la fecha de inclusión	18 – 80 años	años	Continua
Sexo	Sexo del paciente	1=Femenino- 2=Masculino	1 y 2	Cualitativa
IMC	Relación entre peso de paciente (Kg) y talla del mismo (m)	18-40	Kg/m ²	Cuantitativa
Variable de seguridad				
Frecuencia Cardíaca	Disminución de 30% de la FC basal	<60 lpm	Latidos por minuto	Continua

Diseño del estudio

Tipo de muestreo.

Cálculo del tamaño de la muestra: Dado que no se conoce el efecto sumativo de la dexmedetomidina transoperatoria, se propone un estudio piloto, que incluya 30 pacientes por grupo de estudio por recomendación de Browne HR. Se consideran los grupos:

- GC: BSA con bupivacaina.
- GD: BSA más dexmedetomidina intravenosa transoperatoria.

Método de aleatorización:

Se utilizará la función “randomblock” del programa Rstudio Pro 2022.12.0. Se tomarán en cuenta los 60 procedimientos necesarios. La secuencia será resguardada por el Anestesiólogo Adscrito, que no tiene relación con las cirugías de miembro inferior del servicio de Traumatología y Ortopedia.

Estrategias de búsqueda bibliográfica

Cuadro 2: Pregunta PICO

Paciente	Intervención	Comparación	Resultado
Pacientes sometidos a cirugía ortopédica de miembro inferior		Infusión intravenosa de dexmedetomidina transoperatoria	Disminución del dolor postoperatorio

Cuadro 3: Descriptores

Palabra clave	Decs	Sinónimos	Mesh	Synonyms	Definition
1. Procedimientos Ortopédicos	Procedimientos Ortopédicos	Cirugía Ortopédica Cirugía de Rehabilitación Ortopédica	Orthopedic Procedures	<ul style="list-style-type: none"> • Orthopedic Procedure • Procedure, Orthopedic • Procedures, Orthopedic • Orthopedic Surgical Procedures • Orthopedic Surgical Procedure • Procedure, Orthopedic Surgical • Procedures, Orthopedic Surgical • Surgical Procedure, Orthopedic • Surgical Procedures, Orthopedic • Orthopedic Surgery • Orthopedic Surgeries • Surgeries, Orthopedic • Surgery, Orthopedic • Orthopedic Rehabilitation Surgery • Orthopedic Rehabilitation Surgeries • Rehabilitation Surgeries, Orthopedic 	Procedures used to treat and correct deformities, diseases, and injuries to the MUSCULOSKELETAL SYSTEM, its articulations, and associated structures

				<ul style="list-style-type: none"> • Rehabilitation Surgery, Orthopedic • Surgeries, Orthopedic Rehabilitation • Surgery, Orthopedic Rehabilitation 	
2. Bloqueo Neuromuscular	Bloqueo Neuromuscular	-	Neuromuscular Blockade	<ul style="list-style-type: none"> • Blockade, Neuromuscular • Neuromuscular Block • Block, Neuromuscular 	The intentional interruption of transmission at the NEUROMUSCULAR JUNCTION by external agents, usually neuromuscular blocking agents. It is distinguished from NERVE BLOCK in which nerve conduction (NEURAL CONDUCTION) is interrupted rather than neuromuscular transmission. Neuromuscular blockade is commonly used to produce MUSCLE RELAXATION as an adjunct to anesthesia during surgery and other medical procedures. It is also often used as an experimental manipulation in basic research. It is not strictly speaking anesthesia but is grouped here with anesthetic techniques. The failure of neuromuscular transmission as a result of pathological processes is not included here.
3. Dexmedetomidine	Dexmedetomidina	-	Dexmedetomidine	<ul style="list-style-type: none"> • MPV-1440 • MPV 1440 • MPV1440 • Precedex • Dexmedetomidine Hydrochloride • Hydrochloride, Dexmedetomidine 	A imidazole derivative that is an agonist of ADRENERGIC ALPHA-2 RECEPTORS. It is closely-related to MEDETOMIDINE, which is the racemic form of this compound
4. Pain, Postoperative	Dolor Postoperatorio	Dolor Agudo Posoperatorio Dolor Crónico Posquirúrgico Dolor Posoperatorio Dolor Posoperatorio Agudo	Pain, Postoperative	<ul style="list-style-type: none"> • Post-surgical Pain • Pain, Post-surgical • Post surgical Pain • Pain, Post-operative • Pain, Post operative • Postsurgical Pain • Pain, Postsurgical 	Pain during the period after surgery.

		<p>Dolor Posoperatorio Crónico</p> <p>Dolor Posquirúrgico</p> <p>Dolor Posquirúrgico Crónico</p> <p>Dolor Posquirúrgico Persistente</p> <p>Dolor Postoperatorio Crónico</p> <p>Dolor, Posoperatorio</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Post-operative Pain • Post operative Pain • Post-operative Pains • Postoperative Pain • Postoperative Pain, Chronic • Pain, Chronic Postoperative • Chronic Postoperative Pain • Chronic Post-surgical Pain • Chronic Post surgical Pain • Pain, Chronic Post-surgical • Post-surgical Pain, Chronic • Chronic Postsurgical Pain • Chronic Postsurgical Pains • Pain, Chronic Postsurgical • Postsurgical Pain, Chronic • Persistent Postsurgical Pain • Pain, Persistent Postsurgical • Postsurgical Pain, Persistent • Post-operative Pain, Chronic • Pain, Chronic Post-operative • Post operative Pain, Chronic • Chronic Post-operative Pain • Chronic Post operative Pain • Postoperative Pain, Acute • Pain, Acute Postoperative • Acute Postoperative Pain • Acute Post-operative Pain • Acute Post operative Pain • Post-operative Pain, Acute • Pain, Acute Post-operative <p>Post operative Pain, Acute</p>	
--	--	---	--	---	--

Fuente de información	Estrategia de búsqueda	Límites	Filtros (título, resumen, criterios de selección)	Total
PubMed	<pre>((("orthopedic procedures"[MeSH Terms] OR "orthopedic procedures"[MeSH Terms] OR "orthopedic procedures"[MeSH Terms] OR "orthopedic procedures"[MeSH Terms] OR ("orthopedic procedures"[Title/Abstract] OR "orthopedic procedure"[Title/Abstract] OR "orthopedic surgical procedures"[Title/Abstract] OR ("methods"[MeSH Terms] OR "methods"[All Fields] OR "procedure"[All Fields] OR "methods"[MeSH Subheading] OR "Procedures"[All Fields] OR "procedural"[All Fields] OR "procedurally"[All Fields] OR "procedure s"[All Fields]) AND "orthopedic surgical"[Title/Abstract]))) AND ("Dexmedetomidine"[MeSH Terms] OR "Dexmedetomidine"[MeSH Terms] OR "Dexmedetomidine"[MeSH Terms] OR ("Dexmedetomidine"[Title/Abstract] OR "precedex"[Title/Abstract] OR "dexmedetomidine hydrochloride"[Title/Abstract])) AND ("2013/03/10 00:00":"3000/01/01 05:00"[Date - Publication] AND "randomized controlled trial"[Publication Type] AND ("english"[Language] OR "spanish"[Language]) AND "adult"[MeSH Terms]) AND ("pain, postoperative"[MeSH Terms] OR "pain, postoperative"[MeSH Terms] OR "pain, postoperative"[MeSH Terms] OR "pain, postoperative"[MeSH Terms] OR "pain, postoperative"[MeSH Terms] OR ("pain postoperative"[Title/Abstract] OR "post surgical pain"[Title/Abstract] OR "pain post operative"[Title/Abstract] OR "pain postsurgical"[Title/Abstract]))) AND ((y_10[Filter]) AND (randomizedcontrolledtrial[Filter]) AND (english[Filter] OR spanish[Filter]) AND (alladult[Filter]))</pre>	10 AÑOS, ECCA, Inglés/español	19 años o más	34

BVS	(procedimientos ortopédicos) AND (dexmedetomidina) AND (dolor postoperatorio) AND (mj:("Pain, Postoperative") AND la:("en")) AND (year_cluster:[2013 TO 2023])	10 AÑOS, ECCA, Inglés/español	19 años o más	8
Otras				

Análisis estadístico

Análisis descriptivo: se evaluará previamente la normalidad de las variables mediante prueba de Shapiro-Wilk y QQplot. Las variables normales de escala continua se reportarán como media y su desviación estándar. En caso contrario, en ausencia de normalidad, se reportarán como mediana y rango intercuartílico. Las variables discretas se reportarán como frecuencia y porcentaje.

Análisis inferencial: Se realizará la comparación entre los grupos de estudio, mediante t de student o su contraparte no paramétrica.

Plan de trabajo

1. Iniciar con la redacción del protocolo: 9 de enero – 10 de marzo de 2023.
 - a. Investigación de artículos para la redacción de los antecedentes.
 - b. Redacción de los Antecedentes
 - c. Redacción de la justificación.
 - d. Redacción de objetivos.
2. Presentación del protocolo al comité académico: 11 de abril de 2023
3. Con protocolo aprobado se inicia la implementación de este: mayo 2023 – septiembre 2023.
4. Selección de los pacientes con base en los criterios de inclusión y aceptación del paciente del consentimiento firmado.
 - a. Se incluirán pacientes ASA 1 – 3, mayores de 18 años, programados para cirugía ortopédica de miembro inferior que sean candidatos a bloqueo subaracnoideo. Los procedimientos quirúrgicos serán:
 - i. RAFI y RAFE fémur
 - ii. RAFI y RAFE de tobillo
 - iii. RAFI tibioperonea
 - iv. RAFI calcáneo
 - v. RAFI metatarsianos y falanges.
 - b. Se incluirán dos grupos de pacientes: GC: analgesia estándar con AINE, Paracetamol, Tramadol 0.5mg/kg. GD: misma analgesia con AINE, Paracetamol y Tramadol 0.5 mg/kg e infusión de Dexmedetomidina.
5. Procedimiento:
 - a. Se asignará cada paciente al grupo control o grupo dexmedetomidina de forma aleatoria.
 - b. El residente tesista e investigador principal no conocerán la pertenencia a cada grupo de los pacientes.
 - c. Un tercero estará implicado en proveer el medicamento al paciente seleccionado, pudiendo obtener solución fisiológica o solución preparada con dexmedetomidina.
 - d. Ambos grupos recibirán bloqueo subaracnoideo con 15 mg de bupivacaina hiperbárica, este procedimiento será realizado por residentes y anestesiólogos adscritos al Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.
 - e. Ambos grupos tendrán analgesia estándar con AINE IV, Paracetamol 1gr IV y Tramadol a 0.5mg/kg IV.
 - f. A los pacientes del grupo de dexmedetomidina se les brindará una infusión de dexmedetomidina intravenosa desde el inicio del bloqueo subaracnoideo y se suspenderá hasta la finalización del procedimiento quirúrgico.
 - g. Preparación de infusión de dexmedetomidina con un ampolla de 200mcg/2ml aforado en 100 ml de solución salina, perfundido por equipo de bomba a 0.5mcg/kg/hora.

- h. La infusión será aplicada por anestesiólogos adscritos y residentes de anestesiología del Hospital Central “Ignacio Morones Prieto”.
 - i. Se tomará registro por parte del residente en turno en sala de la frecuencia cardiaca basal al inicio del procedimiento y registro de la frecuencia cardiaca al final del procedimiento, y se plasmará en base de datos.
 - j. En caso de necesitar de anestesia general o dosis peridural, se suspende infusión y se excluye paciente del estudio.
 - k. En caso de presentarse:
 - i. Bradicardia menor de 50 lpm con repercusión hemodinámica: Administrar atropina 500 mcg IV cada 5 minutos, máximo 1 mg IV.
 - ii. Hipotensión con una Tensión arterial media menor de 60: Tratamiento con efedrina según protocolo.
 - iii. Si algunos de estos efectos son persistentes, se suspenderá la infusión y se excluye paciente del estudio.
 - l. En caso de efecto adverso grave se reportará de inmediato al comité para evaluar seguimiento de protocolo.
 - m. Al terminar procedimiento se infundirá AINE IV, Paracetamol 1 gr IV y Tramadol a razón de 0.5mg/kg IV.
 - n. El dolor será evaluado por el residente tesista e investigador principal, durante la estancia del paciente en recuperación y 24 horas posteriores al procedimiento quirúrgico.
 - o. El dolor será evaluado por la escala de EVA y ENA, y la necesidad del paciente a rescates con tramadol a 0.5 mg/kg IV en las primeras 24 horas posteriores al evento quirúrgico.
6. Análisis de resultados: enero 2024.
- a. Estos se capturarán en hoja de datos
 - b. Se filtrarán datos en una hoja en programa Excel.
7. Redacción de los resultados: enero 2024.
8. Redacción de tesis: enero 2024.
9. Presentación y defensa de la tesis: febrero 2024.

Aspectos éticos

Investigación sin riesgo.

Investigación con riesgo mínimo.

Investigación con riesgo mayor al mínimo X

El presente estudio se apega al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación (Título 2º, Capítulo 1, artículos 13, 14, 16 y 17), a la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial (2014), así como los códigos nacionales e internacionales vigentes para la buena práctica de la investigación clínica.

De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Segundo, de los aspectos éticos de la Investigación en Seres Humanos. Capítulo I Artículo 17, Fracción II, este proyecto se clasifica como investigación con riesgo mayor al mínimo, ya que se comparará la efectividad analgésica postoperatoria inmediata, de la infusión intravenosa con dexmedetomidina, post BSA, en cirugía ortopédica de miembro inferior.

Por lo anterior, se solicitará autorización de los participantes bajo la firma del consentimiento informado, previa explicación de los riesgos y beneficios del mismo. Además, se realizará seguimiento de efectos analgésicos, evaluación de efectos adversos y su frecuencia y en caso de riesgo mayor, se notificará a los comités correspondientes y se realizará el tratamiento correspondiente.

Recursos, Financiamiento y Factibilidad

Recursos humanos:

- Residentes de anestesiología a cargo de la valoración preanestésica.
- Anestesiólogos y residentes en turno de la sala quirúrgica.
- Tesista e investigador principal estarán a cargo de la evaluación del dolor postoperatorio en recuperación y a las 24 horas. Así mismo a cargo de la recolección y filtración de datos.
- El análisis estadístico será realizado por el asesor metodológico.

Recursos materiales:

- Dexmedetomidina 200 mcg/2ml
- Solución salina NaCl 0.9% de 100 ml
- Jeringa de 5 ml
- Equipo de bomba
- Bomba de infusión
- Monitorización tipo 1
- Computadora del tesista

Capacitación de personal

Valoraciones preanestésicas a cargo del residente asignado a estas y supervisadas por anestesiólogo adscrito. Residentes y anestesiólogos ya capacitados para la realización de un bloqueo subaracnoideo e igualmente para la preparación de una infusión de dexmedetomidina.

Financiamiento:

Interno: Recursos propios del Hospital Central "Ignacio Morones Prieto" utilizados por el servicio de anestesiología, que no generan gastos adicionales a los pacientes que acepten participar.

Resultados

Durante el periodo comprendido entre junio y diciembre del 2023, se invitó a participar a 60 pacientes en quienes se realizó procedimientos de miembro inferior en fémur, tibia, peroné y huesos del pie, que cumplían con los criterios de selección. De ellos, aceptaron participar 60 paciente y 0 pacientes no aceptaron por motivos personales (Figura 1).

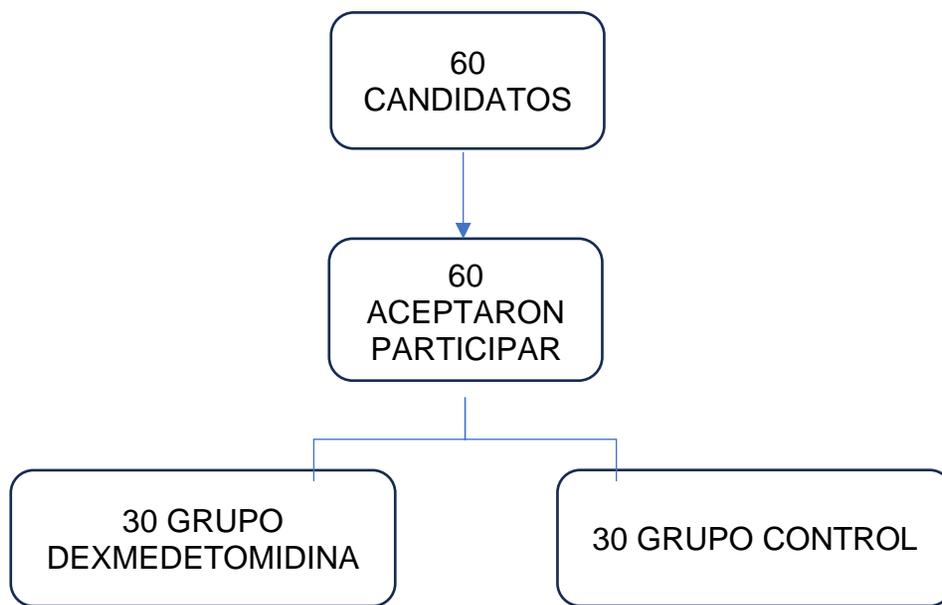


Figura 1. Flujograma de pacientes en el protocolo de investigación.

Del total de pacientes incluidos, se realizó el análisis de normalidad de las variables del estudio (ver Anexo. 4) con prueba de Shapiro-Wilk y QQ-plot. Aquellas con $p < 0.05$, se analizaron con prueba de Wilcoxon test y en caso contrario $p > 0.05$, con prueba de t-student.

Descripción de la población de estudio:

- Se incluyeron 60 pacientes en total, 30 del grupo 1 que se aplicó un bloqueo subaracnoideo con bupivacaina hiperbárica, más Dexmedetomidina transoperatoria, más analgesia con Paracetamol, AINE y Tramadol a 0.5 mg/kg, y 30 del grupo b, que se aplicó bloqueo subaracnoideo con bupivacaina hiperbárica y analgesia con Paracetamol, AINE y Tramadol a 0.5 mg/kg. En ambos grupos se utilizaron rescates de tramadol postoperatorio a razón necesaria dependiente del dolor. A continuación, se presentan los resultados:

La **edad** promedio de la población fue de 33.5 años (Tabla 1). No se observaron diferencias significativas entre los grupos (Figura 2). El rango de edad comprendió fue de los 18 a 82 años.

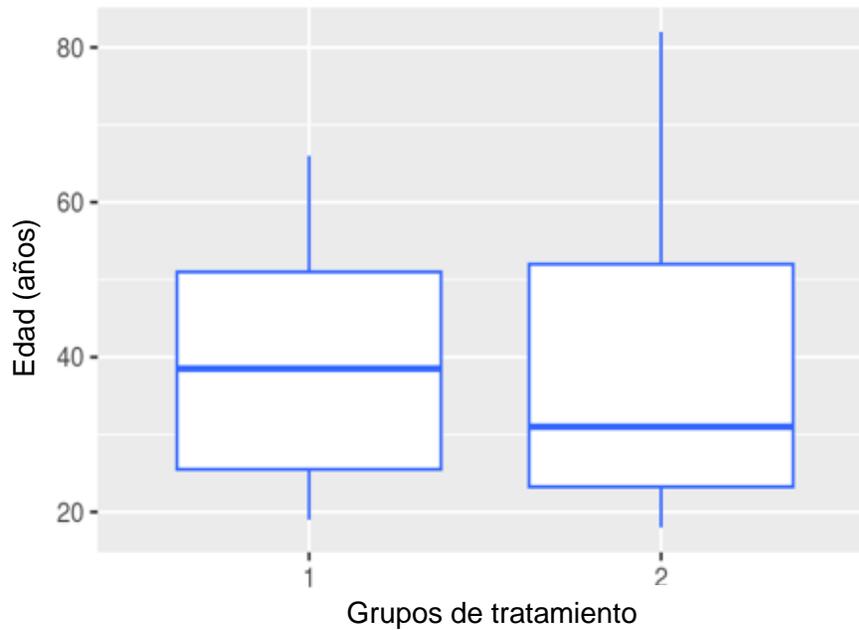


Figura 2. Comparativo de la edad en años en los grupos de estudio.

Respecto al sexo de los participantes, no se observaron diferencias entre los grupos, la proporción de hombres fue mayor en ambos grupos. Con una participación del 76.7% de hombres en el grupo de Dexmedetomidina y 83.3% para el grupo Control (Figura 3, Tabla 1).

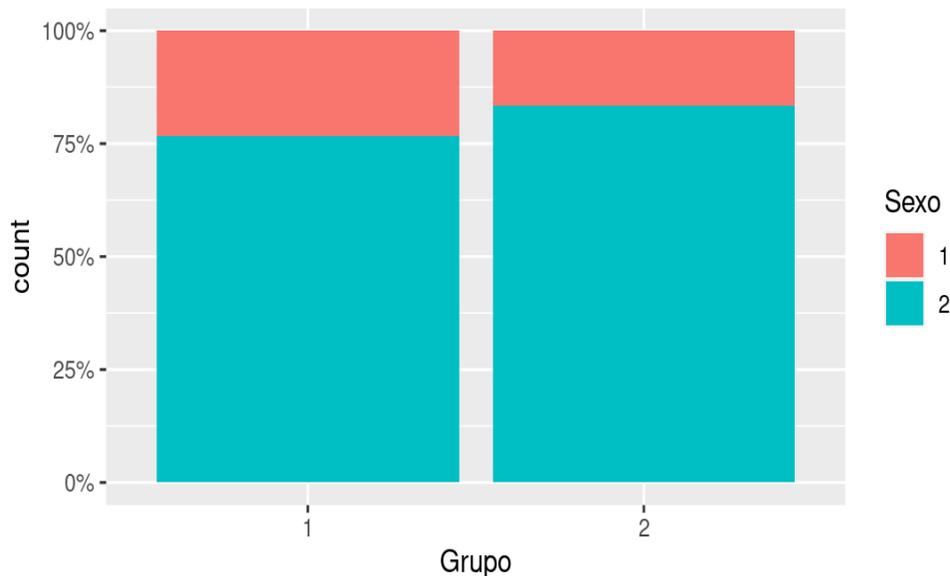


Figura 3. Comparativo del sexo de la población en los grupos de estudio.
En sexo: 1=mujer, 2=hombre.

	DEXMEDETOMIDINA (N=30)	Control (N=30)	Total (N=60)	p-valor
EDAD				
Median	38.5	31.0	33.5	0.8127 ^{wt}
[Min, Max]	[19.0, 66.0]	[18.0, 82.0]	[18.0, 82.0]	
Sexo				
Mujer	7 (23.3%)	5 (16.7%)	12 (20.0%)	0.7469 ^{X2}
Hombre	23 (76.7%)	25 (83.3%)	48 (80.0%)	

Tabla 1. Edad y Sexo en los grupos de estudio.

Así mismo, en lo que respecta a las variables antropométricas, no se observaron diferencias significativas en peso, talla e índice de masa corporal de los pacientes incluidos (Figura 4, Tabla 2). La mediana del IMC fue de 25.7, con un rango de 11.8 a 42.2, indicando que las pacientes se encuentran desde bajo peso, hasta obesidad grado III.

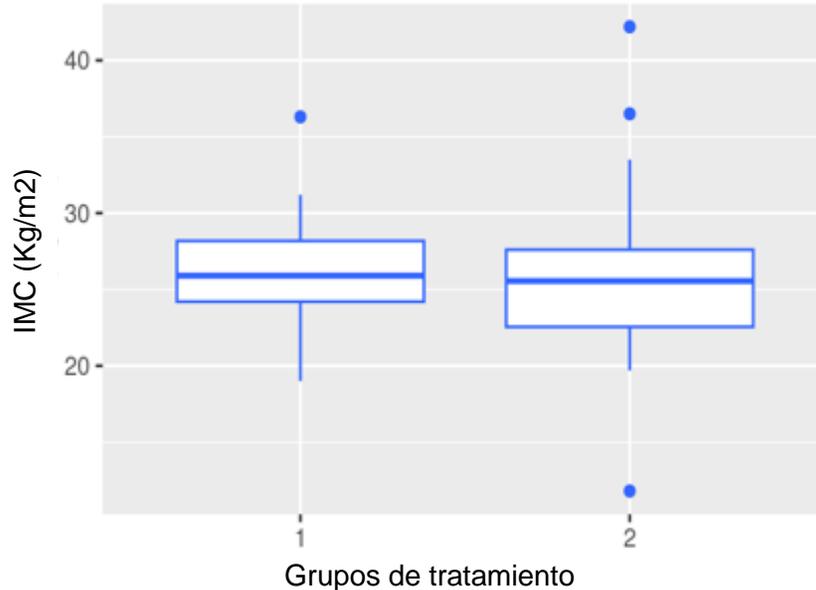


Figura 4. Comparativo del IMC de la población en los grupos de estudio.

	DEXMEDETOMIDINA (N=30)	Control (N=30)	Total (N=60)	p-valor
PESO				
Mean (SD)	73.1 (13.4)	71.6 (13.4)	72.4 (13.3)	0.6666 ^{tt}
TALLA				
Mean (SD)	167 (8.68)	166 (7.51)	166 (8.07)	0.5374 ^{tt}
IMC				
Median [Min, Max]	25.9 [19.0, 36.3]	25.6 [11.8, 42.2]	25.7 [11.8, 42.2]	0.9469 ^{wt}

Tabla 2. Peso, Talla e IMC en los grupos de estudio.

A continuación, respecto a las variables quirúrgicas. De la clasificación ASA, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio (Figura 5, Tabla 3). Hay mayor proporción de ASA 2, y una menor proporción de ASA 1.

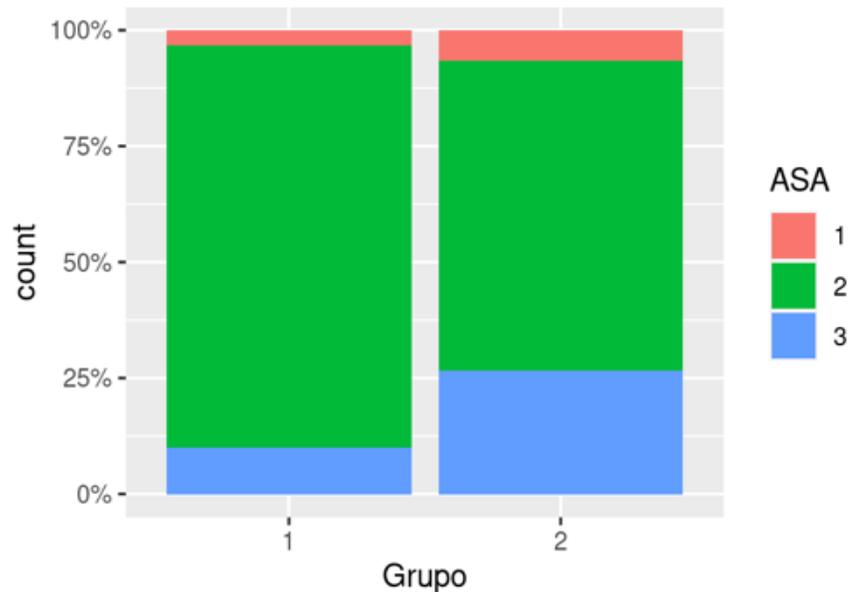


Figura 5. Comparativo de la clasificación ASA en la población estudiada.
ASA: 1= ASA 1, 2= ASA 2, 3= ASA 3.

Respecto a la estancia en recuperación, no se observaron diferencias en los grupos, la mediana fue de 133 minutos en ambos grupos con un rango que fue de 50 a 300 minutos de estancia en recuperación. (Figura 6, Tabla3).

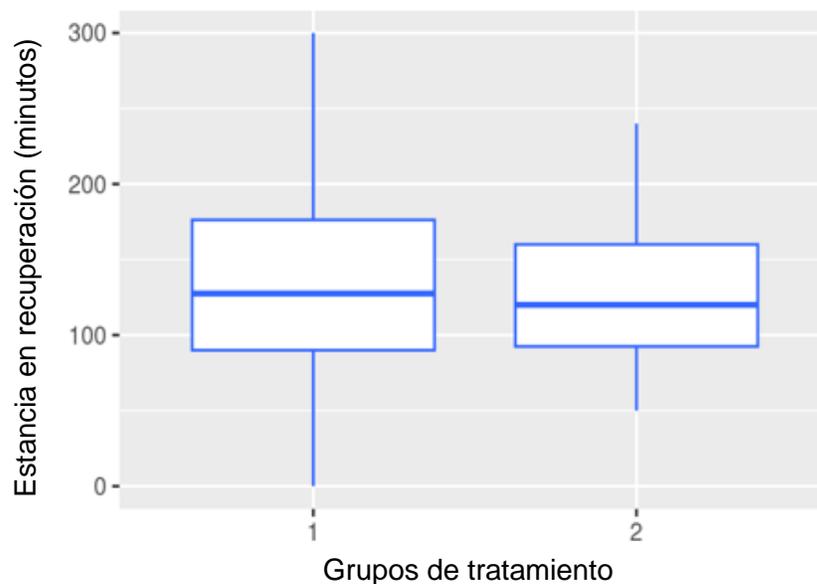


Figura 6. Comparativo de estancia en recuperación en los grupos de estudio.

	DEXMEDETOMIDINA (N=30)	Control (N=30)	Total (N=60)	p-valor
ASA				
1	1 (3.3%)	2 (6.7%)	3 (5.0%)	0.1837x2
2	26 (86.7%)	20 (66.7%)	46 (76.7%)	
3	3 (10.0%)	8 (26.7%)	11 (18.3%)	
Estancia en recuperación (minutos)				
Mean (SD)	133 (57.4)	133 (52.7)	133 (54.6)	NSStt

Tabla 3. Descripción ASA y Tiempo de estancia en recuperación.

Para responder el objetivo principal del presente estudio, se comparó el **dolor postoperatorio inmediato al ingreso y egreso a recuperación, así como la evaluación a las 24 horas del procedimiento** de cada uno de los pacientes, con los diferentes grupos de tratamiento: 1=Dexmedetomidina, 2= Control. Se evaluó el dolor respecto a la Escala numérica del dolor y a la Escala visual Análoga. Encontrando los siguientes resultados:

En lo que respecta a **EVA Ingreso Recuperación**, observamos que el EVA fue máximo de 1 en el grupo de Dexmedetomidina y máximo de 7 en el grupo Control y como media EVA de 0 en ambos grupos (Figura 7, Tabla 4).

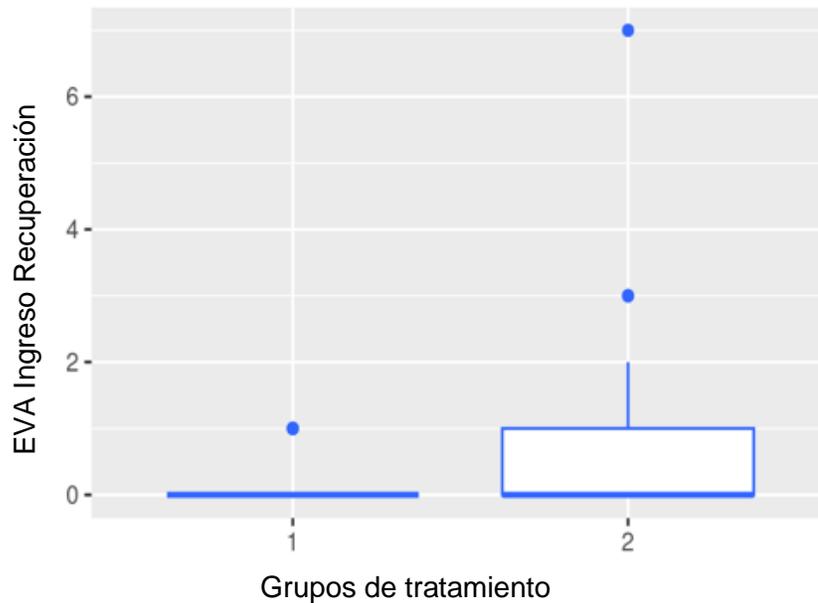


Figura 7. Comparativo de EVA al ingreso de recuperación en los grupos de estudio.

Así mismo con el EVA al egreso Recuperación, observamos que el máximo EVA fue de 5 en el grupo de Dexmedetomidina, 4 en el grupo Control y como media un EVA de 0 (Figura 8, Tabla 4).

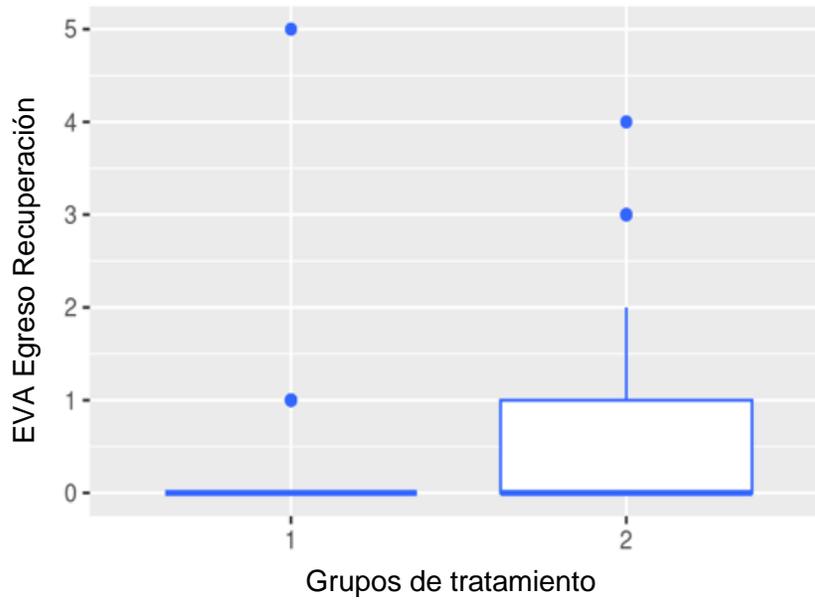


Figura 8. Comparativo de EVA al egreso de recuperación en los grupos de estudio.

Finalmente, cuando evaluamos EVA a las 24 horas observamos que el EVA máximo reportado, fue del grupo Dexmedetomidina con EVA de 6, con media de 0. El grupo Control reporto un máximo de EVA 5 y con media de 1 (Figura 9, Tabla 4).

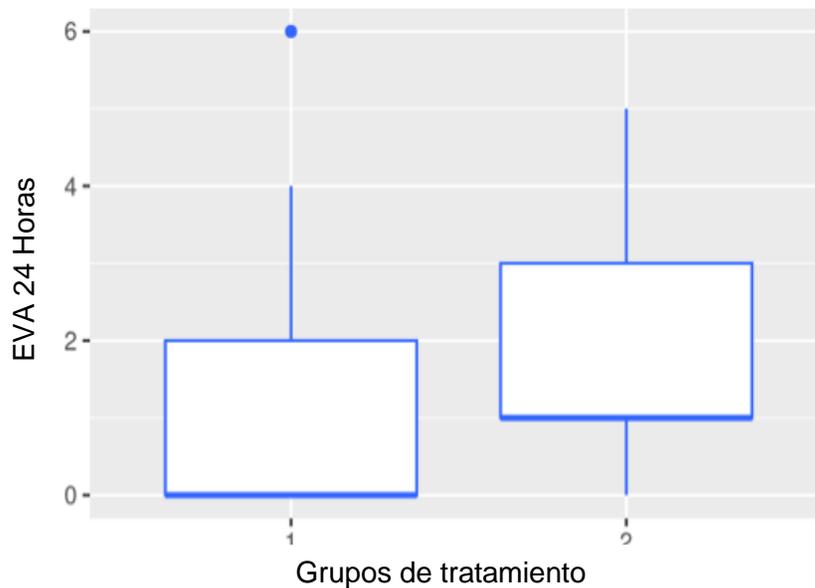


Figura 9. Comparativo de EVA a las 24 horas en los grupos de estudio.

Aquí presentamos una gráfica comparativa de la evolución del EVA a lo largo del seguimiento en ambos grupos de pacientes. Como podemos ver, desde el inicio, había menor dolor con el grupo 1=Dexmedetomidina, en comparación con el grupo Control. Sin embargo, con forme pasa el tiempo, el dolor, aunque es menor con Dexmedetomidina, se iguala en ambos grupos (Figura 10.)

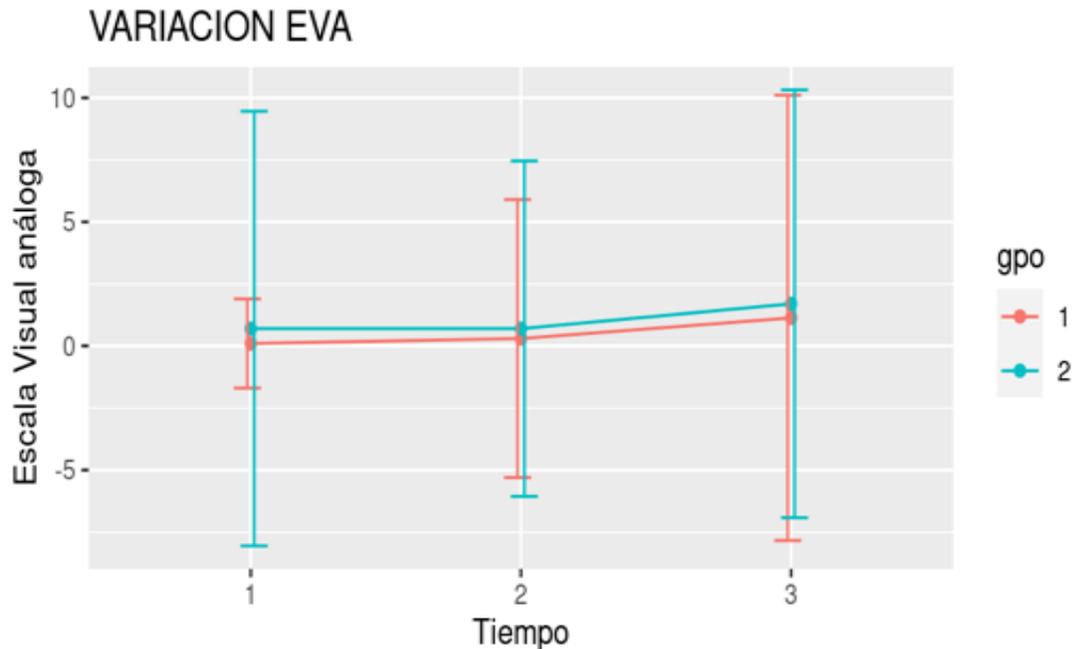


Figura 10. Comparativo de EVA en una evolución de 24 horas.

	DEXMEDETOMIDINA (N=30)	Control (N=30)	Total (N=60)	p-valor
EVA Ingreso				
Median [Min, Max]	0 [0, 1.00]	0 [0, 7.00]	0 [0, 7.00]	0.03977wt
EVA Egreso				
Median [Min, Max]	0 [0, 5.00]	0 [0, 4.00]	0 [0, 5.00]	0.07304wt
EVA 24 horas				
Median [Min, Max]	0 [0, 6.00]	1.00 [0, 5.00]	1.00 [0, 6.00]	0.06533wt

Tabla 4. Descripción EVA al ingreso, egreso y a las 24 horas.

En cuanto a la **evaluación con escala verbal análoga**, en lo que respecta a ENA Ingreso Recuperación, observamos que el ENA al ingreso fue máximo de 1 en el grupo de Dexmedetomidina y máximo de 7 en el grupo Control y como media ENA de 0 en ambos grupos (Figura 11, Tabla 5). Esto con diferencias estadísticamente significativas entre las escalas EVA y ENA en este apartado ($p=0.01969$).

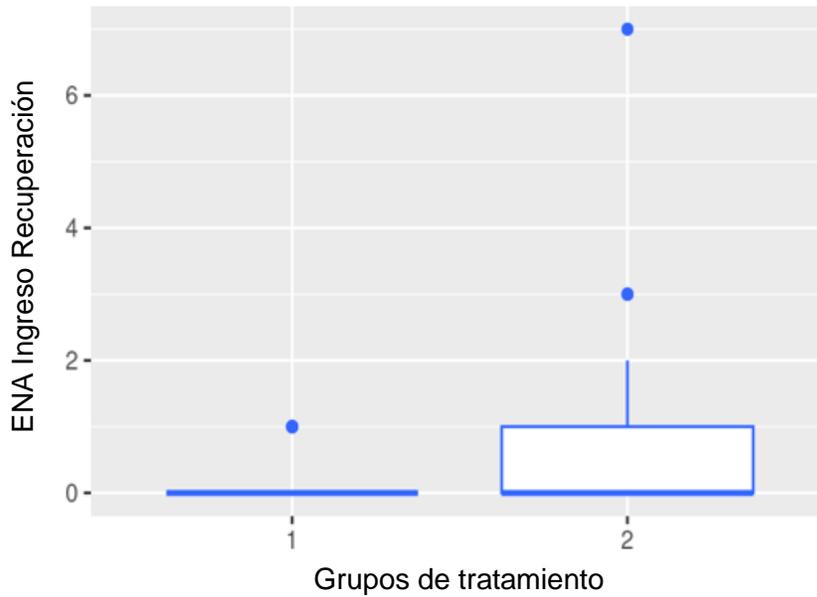


Figura 11. Comparativo de ENA al ingreso de recuperación en los grupos de estudio.

El ENA al egreso recuperación, pudimos observar que el máximo ENA al egreso fue de 8 en el grupo de Dexmedetomidina (solo un caso), y 5 en el grupo Control, como media fue de 0 en ambos grupos (Figura 12, Tabla 5).

En este apartado se observan diferencia entre la escala ENA y EVA, siendo marcadamente mayor la calificación ENA en el grupo Dexmedetomidina y sin diferencias significativas en el grupo Control, la media se mantuvo en el mismo rango en el estudio del ENA y EVA.

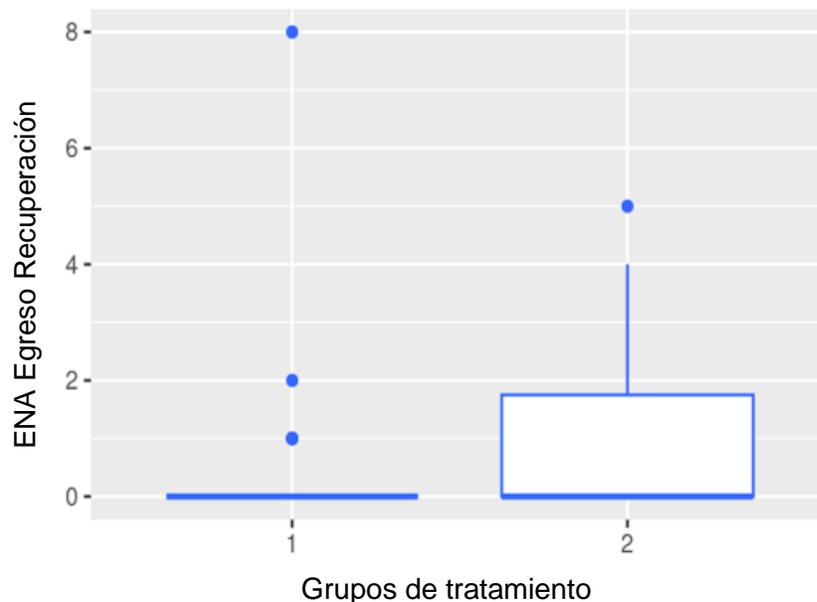


Figura 12. Comparativo de ENA al egreso de recuperación en los grupos de estudio.

En la evaluación del ENA a las 24 horas observamos que el ENA máximo reportado fue de 7 en ambos grupos, el grupo Dexmedetomidina tuvo una media de 0 y el grupo Control una media de 2. Para ambos grupos la mediana el ENA fue de 2 (Figura 13, Tabla 5). Respecto a la diferencia en el ENA y EVA hubo una mayor tendencia a calificación del ENA más alta, esto repercutió en la media de ambos grupos, mas no de forma significativa.

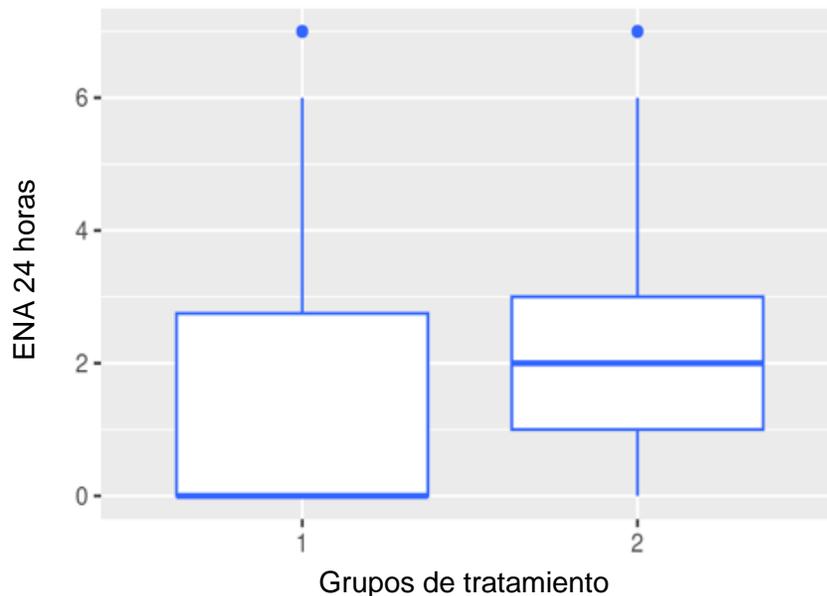


Figura 13. Comparativo de ENA a las 24 horas en los grupos de estudio.

En el **seguimiento en tiempo**, se presenta la gráfica comparativa de la evolución del ENA en ambos grupos de pacientes. Como podemos ver, las diferencias fueron estadísticamente significativa ($p=0.01969$), entre el grupo Dexmedetomidina, ya que inicia con un menor ENA y persiste a las 24 horas con menor dolor en comparación con el grupo Control. En este apartado podemos observar cómo al final del estudio el ENA fue menor en el grupo Dexmedetomidina y mayor en el grupo Control, de forma significativa $p=0.006138$, (Figura 14, Tabla 5).

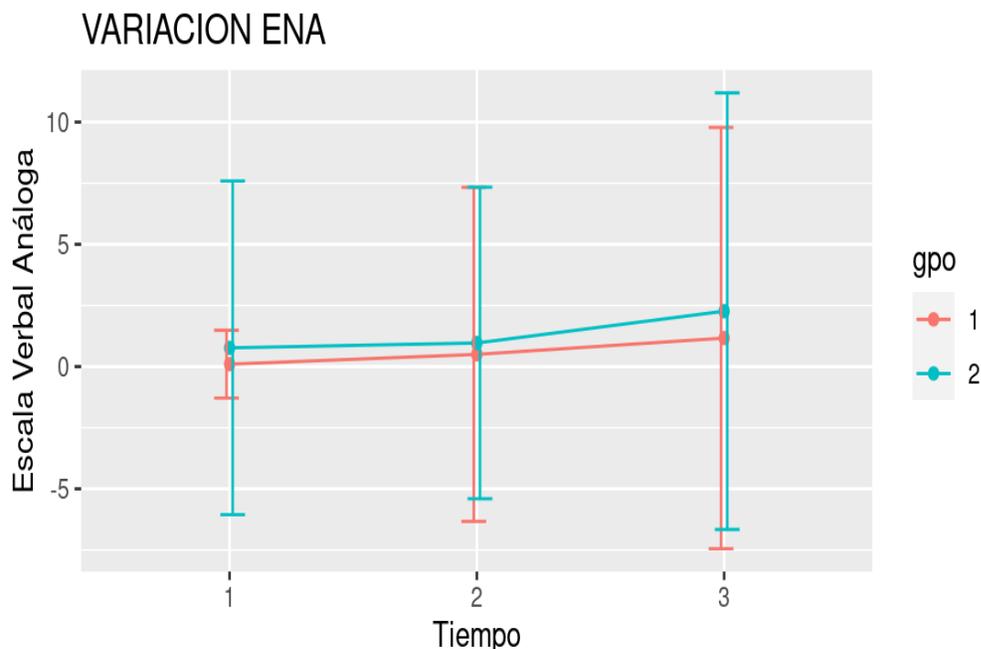


Figura 14. Comparativo de ENA en una evolución de 24 horas.

	DEXMEDETOMIDINA (N=30)	Control (N=30)	Total (N=60)	p-valor
ENA Ingreso				
Median [Min, Max]	0 [0, 1.00]	0 [0, 7.00]	0 [0, 7.00]	0.01969wt
ENA Egreso				
Mean (SD)	0.500 (1.50)	0.967 (1.40)	0.733 (1.46)	0.2186tt
ENA 24 horas				
Median [Min, Max]	0 [0, 7.00]	2.00 [0, 7.00]	1.00 [0, 7.00]	0.006138wt

Tabla 5. Descripción ENA al ingreso, egreso y a las 24 horas.

Uno de los puntos principales a evaluar fue la necesidad de **rescates con tramadol** en el postquirúrgico, en los cuales se observan diferencias significativas ($p < 0.0001$), donde la mediana de uso de tramadol en el grupo de Dexmedetomidina fue mucho menor al grupo Control (Figura 15, Tabla 6). Con un máximo de uso en 24 horas de 150 mg en el grupo Dexmedetomidina y de 200 mg en el grupo Control. Como media en ambos grupos fueron 50 mg de Tramadol.

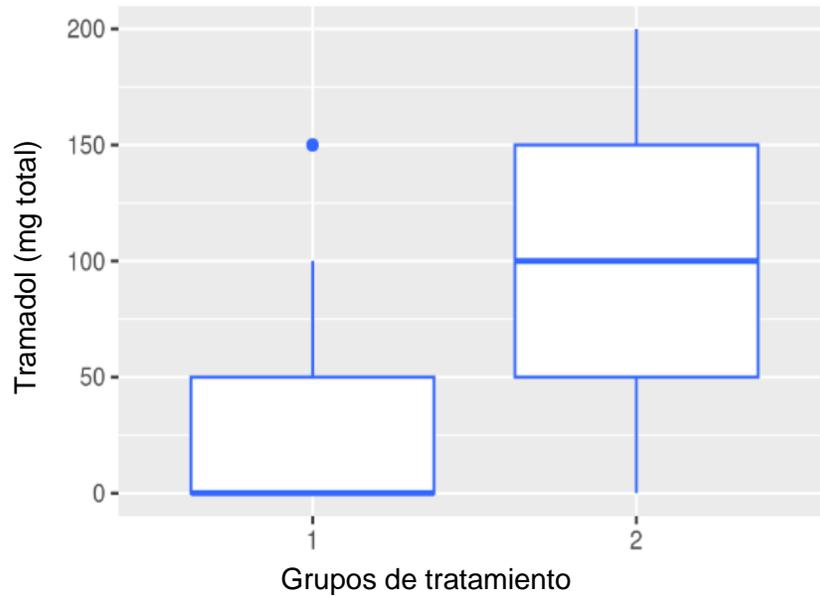


Figura 15. Comparativo de rescates con tramadol en los grupos estudiados.

Así mismo, se analizó el **uso de AINES**, hubo un uso preferente de ketorolaco en ambos grupos. Se uso Metamizol en 24 pacientes y Ketorolaco en 36 pacientes. Como podemos observar no hubo diferencias significativas entre los grupos en cuanto al uso preferencial de algún tipo de AINE, más una mayor tendencia al uso de ketorolaco. (Figura 16, Tabla 6).

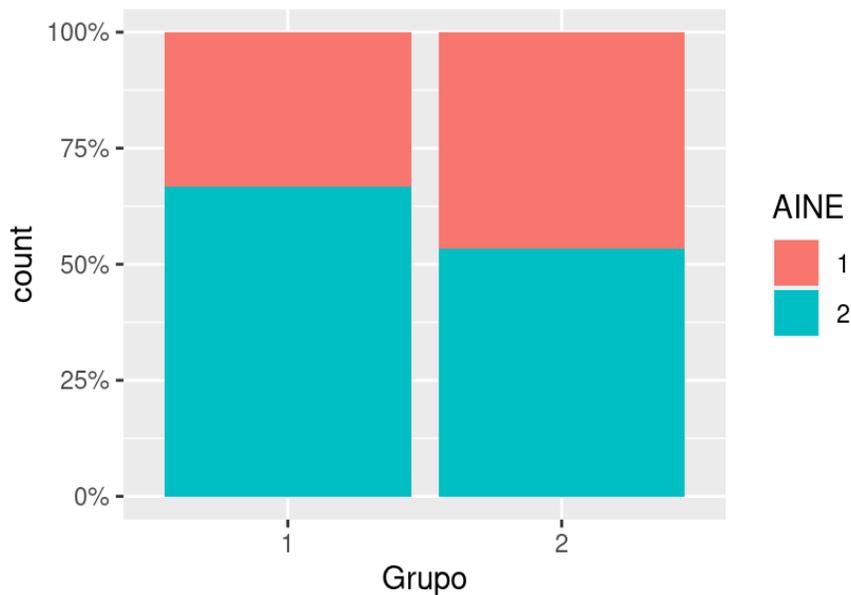


Figura 16. Comparativo de uso de AINE en los grupos estudiados. En Grupo 1=Metamizol, 2= Ketorolaco.

	DEXMEDETOMIDINA (N=30)	Control (N=30)	Total (N=60)	p-valor
Rescates de tramadol				
Mean (SD)	30.0 (48.0)	91.7 (60.3)	60.8 (62.3)	
Median	0	100	50.0	<0.0001wt
[Min, Max]	[0, 150]	[0, 200]	[0, 200]	
AINE				
Metamizol	10 (33.3%)	14 (46.7%)	24 (40.0%)	0.4292 ^{X2}
Ketorolaco	20 (66.7%)	16 (53.3%)	36 (60.0%)	

Tabla 6. Descripción de uso de rescates de tramadol y uso de AINE.

Se realizó el análisis de **efectos adversos**, como presencia de **bradicardia** con una reducción mayor o igual al 30% y si se requirió o no tratamiento (Figura 16). Como podemos observar hubo diferencias significativas entre los grupos ($p=<0.0001$), ya que la reducción fue mayor con Dexmedetomidina. La reducción máxima de la frecuencia cardiaca fue de un 50% en el grupo Dexmedetomidina y mínima de 2.4%. A comparación del grupo Control con una reducción máxima de 28.5% (Figura 17,18, Tabla 6).

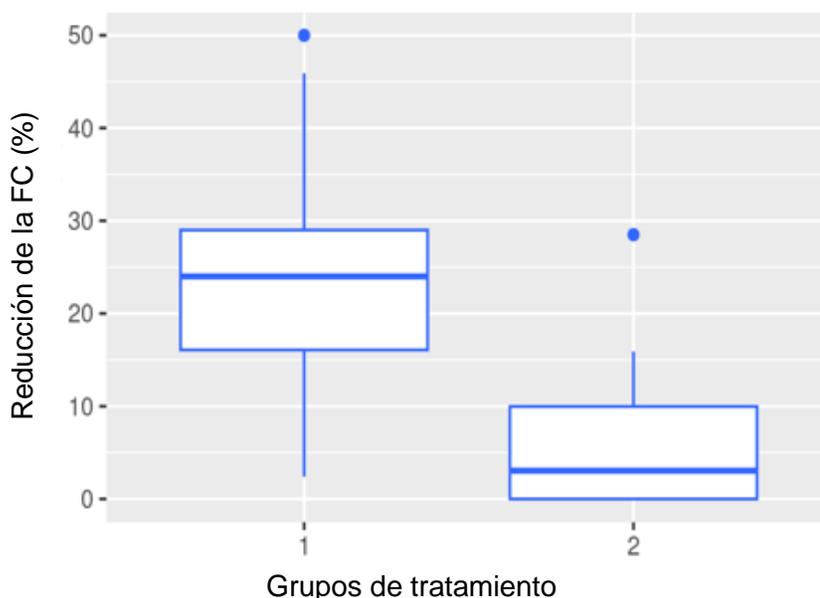


Figura 17. Comparativo de reducción de Frecuencia Cardiaca en los grupos estudiados.

En la siguiente tabla se expresa el porcentaje de la población en la que hubo una reducción de la frecuencia cardiaca mayor del 30%, en los grupos de estudio. Encontrando que únicamente 7 pacientes del grupo Dexmedetomidina fueron quienes lo presentaron (Figura 18, Tabla 6).

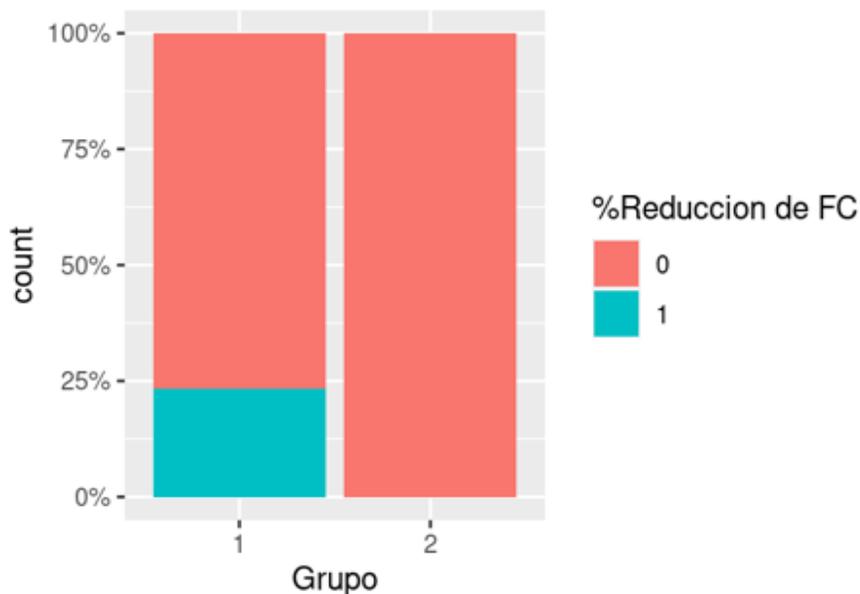


Figura 18. Comparativo de pacientes que presentaron reducción de la FC.

En lo que respecta al tratamiento de la bradicardia, como podemos observar, solo 1 paciente del grupo Dexmedetomidina requirió tratamiento con atropina 1 mg para restablecer la frecuencia cardiaca (3.3%) (Figura 19, Tabla 6).

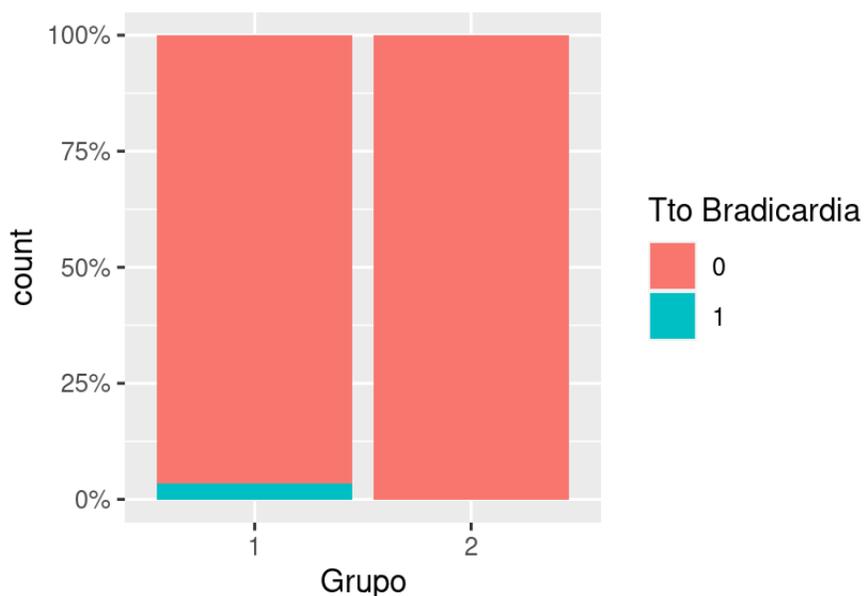


Figura 19. Comparativo de Tratamiento de Bradicardia

	DEXMEDETOMIDINA (N=30)	Control (N=30)	Total (N=60)	p-valor
% Reducción FC				
Median	24.0	3.05	13.6	<0.0001wt
[Min, Max]	[2.40, 50.0]	[0, 28.5]	[0, 50.0]	
Reducción FC				
Ausente	23 (76.7%)	30 (100%)	53 (88.3%)	0.01583^{X2}
Presente	7 (23.3%)	0 (0%)	7 (11.7%)	
TXBR				
Ausente	29 (96.7%)	30 (100%)	59 (98.3%)	NS ^{X2}
Presente	1 (3.3%)	0 (0%)	1 (1.7%)	

Tabla 7. Descripción de reducción en la frecuencia cardiaca y tratamiento.

Finalmente, se analizaron los casos de **hipotensión** en los que se requirió tratamiento con efedrina, observando que la hipotensión tratada estuvo presente en 7 paciente del grupo Dexmedetomidina y 6 pacientes del grupo Control. Con una mayor tendencia en el grupo Dexmedetomidina, pero sin diferencias significativas (Figura 20, Tabla 7).

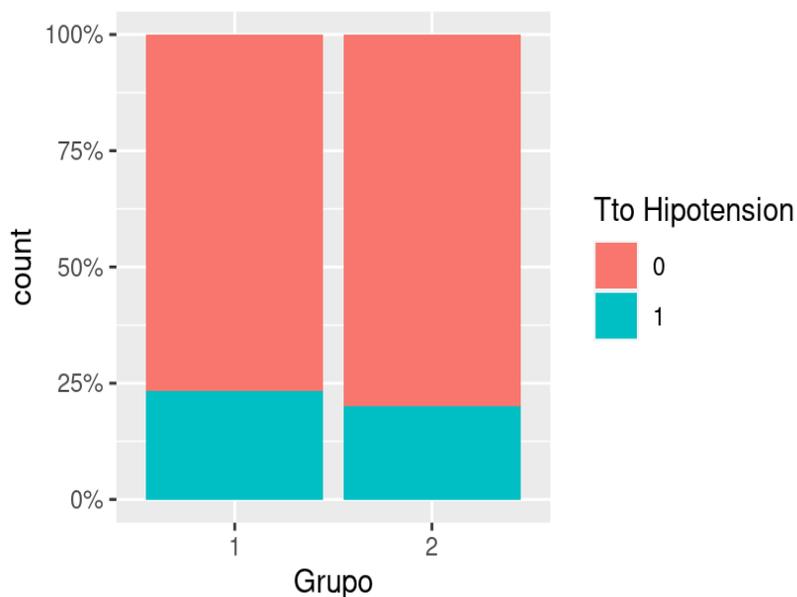


Figura 20. Comparativo de Tratamiento de Hipotensión en los grupos estudiados.

	DEXMEDETOMIDINA (N=30)	Control (N=30)	Total (N=60)	p-valor
TXHIP				
Ausente	23 (76.7%)	24 (80.0%)	47 (78.3%)	NS ^{X2}
Presente	7 (23.3%)	6 (20.0%)	13 (21.7%)	

Tabla 8. Descripción de pacientes que ameritaron tratamiento por hipotensión.

Discusión

Múltiples estudios han intentado demostrar la efectividad de la Dexmedetomidina en la analgesia postoperatoria en diferentes tipos de cirugía. En 2016 Anil Thomas publicó un estudio prospectivo (25) con 93 pacientes donde se infundió Dexmedetomidina a candidatos de procedimientos abdominales bajos, ginecológicos y ortopédicos a quienes se les otorgó bloqueo subaracnoideo. En 2017 Chaoliang Tang (31) publicó una revisión donde se analiza la adyuvancia de la Dexmedetomidina en procedimientos anestésicos donde se realizaron bloqueos subaracnoideos y peridurales, en ambos estudios se observó una reducción en el consumo de opioides en el postoperatorio y una disminución en los efectos colaterales que estos pueden provocar, desde el postoperatorio inmediato hasta las 24 horas.

Así también se demostró que la infusión continua de Dexmedetomidina a 0.5 mcg/kg/hr ayuda a alcanzar concentraciones plasmáticas de >0.7 ng/ml y con estas mismas concentraciones tener una adecuada analgesia. El efecto ahorrador de opioides fue descrito por Gilberto Duarte-Medrano en un metaanálisis (20) que incluye 18 estudios que describieron que las combinaciones de opioides y Dexmedetomidina se asoció a una menor intensidad del dolor posoperatorio. Nuestros resultados globales demostraron que hubo un menor requerimiento de tramadol en la población de Dexmedetomidina ($P < 0,0005$) a comparación del grupo Control, como se explica más adelante.

En cuanto a la evaluación del dolor, se utilizaron dos escalas, ENA y EVA, estas esenciales para entender el campamiento del dolor y poder clasificarlo. Se utilizaron dos escalas para analizar la relación entre lo referido por el paciente utilizando una escala más objetiva (EVA) y la percepción del dolor del paciente con otra escala (ENA). Los resultados generales en el lapso de 24 horas fue una tendencia de menor calificación EVA a comparación de la clasificación ENA en ambos grupos.

El EVA y ENA al ingreso de la recuperación esta influenciado por la persistencia del bloqueo subaracnoideo, mas no en todos los casos, ya que factores como la duración del procedimiento están implicados, como menciona Héctor Lacassie en su artículo de revisión de los mecanismos de acción en la anestesia espinal (8).

En los pacientes estudiados, se pudo observar una diferencia entre ambos grupos, obteniendo una p igual 0.03977 en la calificación EVA y una p igual a 0.01969 en la calificación ENA, encontrando mayores calificaciones en los pacientes del grupo Control. En el EVA y ENA al egreso es notoria la diferencia, ya que en el EVA no se encuentran diferencias significativas. Más es en la calificación ENA a las 24 horas donde se encuentra una diferencia significativa, obteniendo una p igual a 0.006138, el grupo Dexmedetomidina reportó una mayor cantidad de calificaciones menores. Vicente Herrero en su revisión de la valoración del dolor (34) , donde compara múltiples escalas y cuestionarios, recalca que la escala ENA se ha utilizado con mayor frecuencia gracias a su sencillez y su mayor sensibilidad.

En los resultados globales, se pudo observar que efectivamente hubo un ahorro a la cantidad de tramadol administrada en los pacientes con infusión intraoperatoria de Dexmedetomidina con una $p < 0.0001$, donde hubo un consumo máximo de opioides en este grupo de 150 mg en 24 horas, este administrado en rescates 0.5mg/kg a razón necesaria, más teniendo una media de 0 mg en 24 horas, comparado con el grupo Control, que tuvo un máximo de 200 mg en 24 horas con una media de 100 mg en 24 horas. Una relación parecida se pudo encontrar en otro grupo de pacientes estudiados por José Salvador en un estudio clínico doble ciego y aleatorizado, en pacientes sometidos a colecistectomía a quienes se les infundió Dexmedetomidina intravenosa (10).

Ya se ha estudiado que la infusión intravenosa con Dexmedetomidina puede prolongar la duración del bloqueo subaracnoideo de forma sensitiva y motora, como se llegó a observar por Ángel García en casos de hernioplastia inguinal con bloqueo subaracnoideo (29). En el presente estudio no se pudieron observar diferencias significativas en los grupos, si bien la duración máxima en recuperación fue por parte del grupo de Dexmedetomidina de 300 minutos, en ambos grupos únicamente hubo una diferencia de 8 minutos en la media. Esto está relacionado a la duración del procedimiento quirúrgico y la escala de Bromage con la que ingreso el paciente a la unidad de recuperación.

En cuanto a los efectos adversos, la Dexmedetomidina como un agonista alfa 2 provoca simpaticólisis, llevando a respuestas fisiológicas, tales como, bradicardia e hipotensión. Estudios han probado que la infusión continua contra el uso de bolo ayuda a disminuir esta respuesta, estudiado por Halaszynski desde el 2012 (18) y por Jyotsna Kubre en 2023 (26). En ambos grupos se encontró una p significativa igual a < 0.0001 . Se observaron mínimos efectos adversos, en el grupo con infusión de Dexmedetomidina hubo reducción de la frecuencia cardiaca basal de hasta 50% más sin repercusión hemodinámica, encontrando que solo un paciente amerito tratamiento, el cual fue exitoso con 1 mg de atropina, obteniendo una media de reducción de la frecuencia cardiaca de 24%. A comparación del grupo Control donde la reducción media de la frecuencia cardiaca fue de 3.05%.

La hipotensión se observó prevalentemente en ambos grupos, con 23.3% de los pacientes con infusión de Dexmedetomidina y 20% en los pacientes del grupo Control. En todos los casos se trató la hipotensión con Efedrina 10 mg de forma exitosa. La hipotensión no únicamente está relacionada a la infusión con Dexmedetomidina, la vasodilatación provocada por la simpaticólisis del bloqueo subaracnoideo es un factor importante en el desarrollo de hipotensión en estos pacientes, como menciona en su artículo de 2018 Ebru Tarıkçı (15).

Conclusiones

Gracias al registro y análisis de los datos obtenidos, se pudo observar que, al comparar el dolor postoperatorio inmediato al ingreso y egreso a recuperación, así como la evaluación a las 24 horas del procedimiento, el grupo de Dexmedetomidina con una infusión de 0.5 mcg/kg/hora, presentó menor puntaje de dolor, evaluado con las escalas EVA y ENA. Se puede concluir que la demanda de tramadol en el grupo de pacientes con infusión de Dexmedetomidina fue menor a la del grupo Control.

En cuanto al registro del tiempo de estancia en la recuperación no se pudo observar diferencias en ambos grupos.

Con el registro de la frecuencia cardiaca, los resultados refirieron que una infusión de 0.5 mcg/kg/hora no impacta en la hemodinamia y estado general de los pacientes, observando mínimos efectos adversos, otorgando sedación durante el transoperatorio y menor requerimientos de opioides.

Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación

No hubo limitantes en la participación de los pacientes para incluirse en el estudio.

Mas las limitaciones encontradas fueron:

- Falta de insumos por carencia ocasional de Paracetamol intravenoso y equipos de bomba para perfusión intravenosa.
- La estancia en recuperación postoperatoria muchas veces esta influenciada por cuestiones administrativas.

Las perspectivas para seguir desde lo encontrado en este estudio son:

- Evaluar el tiempo total de estancia hospitalaria del paciente.
- Extender el estudio de la infusión con Dexmedetomidina a grupos menores de 18 años.
- Extender el estudio de la infusión con Dexmedetomidina a otro tipo de cirugías.
- Extender el estudio a pacientes en quienes se otorgará anestesia general balanceada y corroborar la demanda de opioides que tienen los pacientes con una infusión de Dexmedetomidina, así como su seguimiento en el postoperatorio.
- Observar y reportar las fallas administrativas que inciden en el egreso de los pacientes de recuperación.

Referencias bibliográficas

1. de la Cuadra JCF, Couratier FA, Kychenthal CL, Irrarrázaval MJM, Lacassie HQ. Spinal anesthesia: Part I. History. *Revista Chilena de Anestesia*. 2021;50(2):393–7.
2. Vega P. Ética en investigación médica. *Revista Chilena de Anestesiología*. 2014;43:361–7.
3. Rosa D, Rebollo-Manrique E. Bloqueo subaracnoideo: una técnica para siempre [Internet]. Vol. 36, Supl. 1 Abril-Junio. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/rmawww.medigraphic.org.mx>
4. Lacassie HQ, de la Cuadra JCF, Kychenthal CL, Irrarrázaval MJM, Altermatt Couratier FR. Spinal anesthesia. Part II: The importance of anatomy, indications and drugs. *Revista Chilena de Anestesia*. 2021;50(2):398–407.
5. Butterworth J. Clinical Pharmacology of Local Anesthetics [Internet]. NYSORA. 2018. Disponible en: <https://www.nysora.com/es/topics/pharmacology/clinical-pharmacology-local-anesthetics/>
6. Corujo A, Anatomía N, Fisiología Y, La AA, Espinal A. Fisiología de la raquianestesia. *Revista AnestesiArg; Volumen 65 · Nº 6 · Simposio 2007*. Disponible en: https://www.anestesia.org.ar/search/articulos_completos/1/1/1143/c.pdf
7. Chen MQ, Chen C, Li L. Effect of baricity of bupivacaine on median effective doses for motor block. *Medical Science Monitor*. el 1 de octubre de 2017;23:4699–704.
8. Lacassie HQ, Couratier FA, Irrarrázaval MJM, Kychenthal CL, de la Cuadra JCF. Spinal anesthesia part III. Mechanisms of action. *Revista Chilena de Anestesia*. 2021;50(3):526–32.
9. Barash Paul CBSR. *Anestesia Clínica*. 2017;Octava edición:2306–12.
10. Anestesiología A, Salvador Juárez Pichardo J, Quiroz Gutiérrez ISSSTE Canario Felipe Ángeles F, Salvador Juárez-Pichardo J, Ávila-López A, Antonio Serrano-Herrera M. Analgesia preventiva postoperatoria con dexmedetomidina iv comparada con lidocaína iv en colecistectomía Artemisa medigraphic en línea [Internet]. Vol. 32, www.medigraphic.com INVESTIGACIÓN ORIGINAL. 2009. Disponible en: www.medigraphic.com
11. Ye Q, Wang F, Xu H, Wu L, Gao X. Effects of dexmedetomidine on intraoperative hemodynamics, recovery profile and postoperative pain in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: a randomized controlled trial. *BMC Anesthesiol*. el 1 de diciembre de 2021;21(1).
12. Whizar-Lugo V, Gómez-Ramírez IA, Cisneros-Corral Md R, Martínez-Gallegos N. Intravenous Dexmedetomidine vs. Intravenous Clonidine to prolong Bupivacaine Spinal Anesthesia. A Double Blind Study. Vol. 19, © *Anestesia en México*. 2007.
13. Afonso J, Reis F. Dexmedetomidina: Papel Atual em Anestesia e Cuidados Intensivos. Vol. 62, *Revista Brasileira de Anestesiologia*. 2012. p. 118–33.
14. Dinesh CN, Sai Tej NA, Yatish B, Pujari VS, Mohan Kumar RM, Mohan CVR. Effects of intravenous dexmedetomidine on hyperbaric bupivacaine spinal anesthesia: A randomized study. *Saudi J Anaesth*. 2014;8(2):202–8.
15. Tarıkçı Kılıç E, Aydın G. Effects of dexmedetomidine infusion during spinal anesthesia on hemodynamics and sedation. *Libyan Journal of Medicine*. el 1 de enero de 2018;13(1).

16. Lee S. Dexmedetomidine: Present and future directions. *Korean J Anesthesiol.* el 1 de agosto de 2019;72(4):323–30.
17. Malotte K, Walker K, Rosielle DA. Dexmedetomidine #280. Vol. 17, *Journal of Palliative Medicine.* Mary Ann Liebert Inc.; 2014. p. 733–4.
18. Halaszynski TM. Dexmedetomidine: A look at a promising new avenue of use. Vol. 6, *Saudi Journal of Anaesthesia.* 2012. p. 104–6.
19. Kleiman AM, Johnson KB. Untapped Potential of Dexmedetomidine. Vol. 129, *Anesthesia and Analgesia.* Lippincott Williams and Wilkins; 2019. p. 1450–3.
20. Duarte-Medrano G. Dexmedetomidine, trends and current applications. Vol. 51, *Revista Chilena de Anestesia.* Sociedad de Anestesiología de Chile; 2022. p. 265–72.
21. Tseng WC, Lin WL, Lai HC, Chen TW, Chiu YC, Chen PH, et al. Adjunctive dexmedetomidine infusion in open living donor hepatectomy: A way to enhance postoperative analgesia and recovery. *Int J Clin Pract.* el 1 de mayo de 2021;75(5).
22. Mahalingam S, Ramlogan R, Eipe N, Madden S, Penning J. Initial experience with dexmedetomidine for acute pain crises. Vol. 65, *Canadian Journal of Anesthesia.* Springer New York LLC; 2018. p. 215–6.
23. Zhang Q, Zhang Z, Wang B, Zhao C, Xu Y. Effects of Dexmedetomidine on Postoperative Pain and Recovery Time in Obese Patients. *Dis Markers.* 2022;2022.
24. Lee J, Hwang HW, Jeong JY, Kim YM, Park C, Kim JY. The Effect of Low-Dose Dexmedetomidine on Pain and Inflammation in Patients Undergoing Laparoscopic Hysterectomy. *J Clin Med.* el 1 de mayo de 2022;11(10).
25. Thomas A, Satyaprakash MVS, Elakkumanan L, Bidkar P, Mishra S. Comparison of different regimens of intravenous dexmedetomidine on duration of subarachnoid block. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol.* el 1 de octubre de 2016;32(4):497–500.
26. Kubre J, Sethi A, Mahobia M, Bindal D, Narang N, Saxena A. Single dose intravenous dexmedetomidine prolongs spinal anesthesia with hyperbaric bupivacaine. *Anesth Essays Res.* 2016;10(2):273.
27. Harsoor SS, Rani DD, Yalamuru B, Sudheesh K, Nethra SS. Effect of supplementation of low dose intravenous dexmedetomidine on characteristics of spinal anaesthesia with hyperbaric bupivacaine. *Indian J Anaesth.* mayo de 2013;57(3):265–9.
28. Wiatrowski R. AANA Journal Course Current State of Pain Treatment: Does Dexmedetomidine Have a Role to Play? [Internet]. Vol. 89, *AANA Journal.* 2021. Disponible en: www.aana.com/aanajournalonline
29. Del Angel García R. Analgesia preventiva postoperatoria con dexmedetomidina en hernioplastia inguinal. [Internet]. Vol. 142, Supl. 1 2006. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/rmawww.medigraphic.org.mx>
30. Kaye AD, Chernobylsky DJ, Thakur P, Siddaiah H, Kaye RJ, Eng LK, et al. Dexmedetomidine in Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Protocols for Postoperative Pain. Vol. 24, *Current Pain and Headache Reports.* Springer; 2020.
31. Tang C, Xia Z. Dexmedetomidine in perioperative acute pain management: A non-opioid adjuvant analgesic. Vol. 10, *Journal of Pain Research.* Dove Medical Press Ltd.; 2017. p. 1899–904.
32. Belgrade M, Hall S. Case Report Dexmedetomidine Infusion for the Management of Opioid-Induced Hyperalgesia. *me_973 1819..1826.*
33. de la Salud OP. RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA (RED PARF) GRUPO DE TRABAJO BUENAS

PRÁCTICAS CLÍNICAS “CONSIDERACIONES PARA LA UTILIZACIÓN DE PLACEBO”
Documento de Trabajo. Contenido [Internet]. [citado el 13 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/node/39032>

34. Vicente Herrero MT, Delgado Bueno S, Bandrés Moyá F, Ramírez Iñiguez de la Torre MV, Capdevila García L. Valoración del dolor. Revisión Comparativa de Escalas y Cuestionarios. Revista de la Sociedad Española del Dolor. 2018;

Anexos

Anexo 1: Hoja de recolección de datos

Estudio: Efectividad analgésica postoperatoria de dexmedetomidina intravenosa en infusión, posterior a bloqueo subaracnoideo en cirugía ortopédica de miembro inferior: EECA piloto, ADD ON.

Datos del paciente	
Edad	
Sexo	
Peso	
Talla	
ASA	
Patologías concomitantes	
Cirugía	
Fecha	
FC al iniciar procedimiento	
FC al final del procedimiento	
AINE utilizado	

Se utilizaron fármacos para tratamiento de bradicardia (si/no):

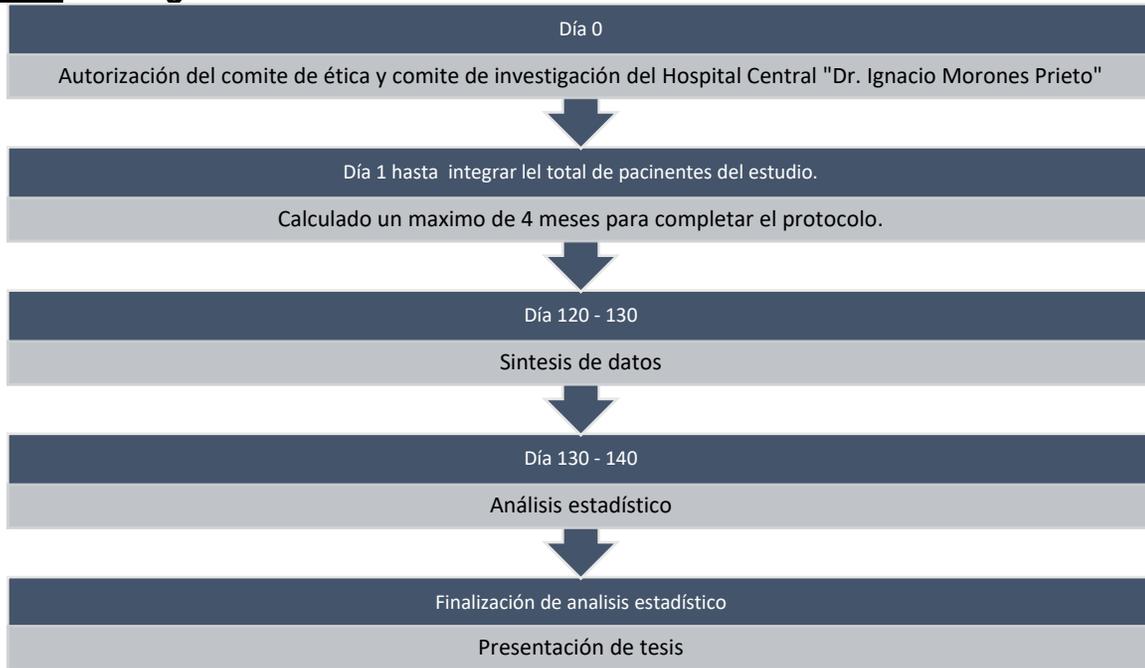
Se utilizaron fármacos para tratamiento de hipotensión (si/no):

Tiempo de estancia en cuidados postoperatorios:

Evaluación del dolor	EVA	ENA
Ingreso a la unidad de cuidados postoperatorio		
Alta de la unidad de cuidados postoperatorio		
Dolor a las 24 horas del postoperatorio		

Cantidad de dosis de tramadol en 24 horas posteriores al procedimiento:

Anexo 2: Cronograma de actividades

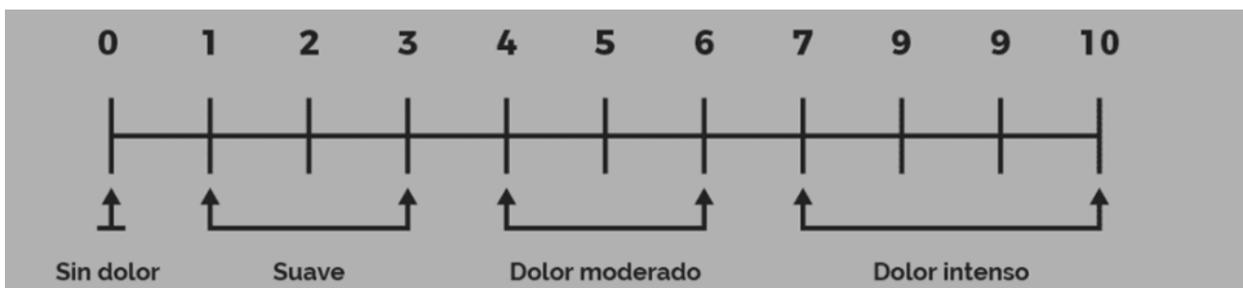


Anexo 3: Cuestionarios

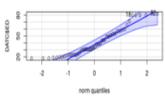
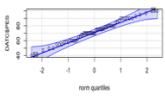
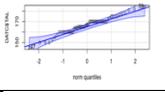
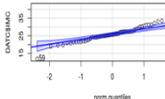
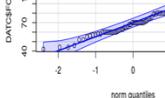
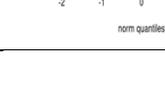
Evaluación del dolor por escala de EVA:



Evaluación del dolor por escala de ENA:



Anexo 4: Evaluación de la normalidad de los datos

QQ-plot	Resultado	PRUEBA QUE SE REALIZARÁ
	Shapiro-Wilk normality test data: DATC\$ED W = 0.90265, p-value = 0.0001645	wilcoxon test.
	Shapiro-Wilk normality test data: DATC\$PES W = 0.98257, p-value = 0.5464	t-test
	Shapiro-Wilk normality test data: DATC\$TAL W = 0.96795, p-value = 0.1157	t-test
	Shapiro-Wilk normality test data: DATC\$IMC W = 0.95744, p-value = 0.03533	wilcoxon test.
	Shapiro-Wilk normality test data: DATC\$FCI W = 0.91818, p-value = 0.0006482	wt
	Shapiro-Wilk normality test data: DATC\$FCF W = 0.96551, p-value = 0.08779	t-test
	Shapiro-Wilk normality test data: DATC\$PRFC W = 0.91273, p-value = 0.0003958	wt
	Shapiro-Wilk normality test data: DATC\$TER W = 0.96728, p-value = 0.1073	tt
	Shapiro-Wilk normality test data: DATC\$EVAI W = 0.41452, p-value = 4.377e-14	wilcoxon test.

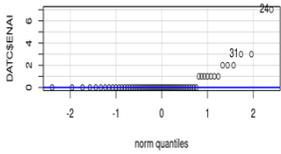
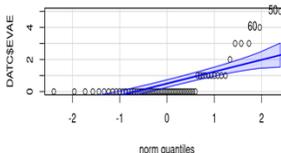
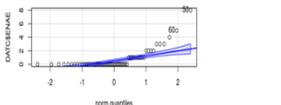
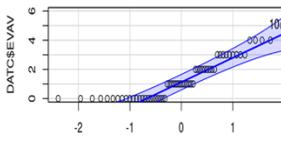
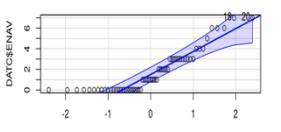
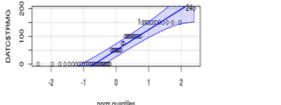
	<p>Shapiro-Wilk normality test</p> <p>data: DATC\$ENAI $W = 0.44306$, $p\text{-value} = 9.855e-14$</p>	<p>w-test</p>
	<p>Shapiro-Wilk normality test</p> <p>data: DATC\$EVAE $W = 0.53876$, $p\text{-value} = 1.901e-12$</p>	<p>wilcoxon test.</p>
	<p>Shapiro-Wilk normality test</p> <p>data: DATC\$ENAE $W = 0.57278$, $p\text{-value} = 6.043e-12$</p>	<p>w-test</p>
	<p>Shapiro-Wilk normality test</p> <p>data: DATC\$EVAV $W = 0.84811$, $p\text{-value} = 2.681e-06$</p>	<p>wilcoxon test.</p>
	<p>Shapiro-Wilk normality test</p> <p>data: DATC\$ENAV $W = 0.81638$, $p\text{-value} = 3.542e-07$</p>	<p>wilcoxon test.</p>
	<p>Shapiro-Wilk normality test</p> <p>data: DATC\$TRMG $W = 0.81973$, $p\text{-value} = 4.34e-07$</p>	<p>wilcoxon test.</p>

Tabla de análisis de normalidad de las variables continuas del estudio.

Declaración de no conflicto de interés

En este formato deberá indicar si usted considera que existe un interés secundario que pudiera influir indebidamente en su responsabilidad de proteger a los sujetos de investigación.

Se le pide que responda a las preguntas concernientes a usted y a sus "familiares directos". Este formato pretende identificar y abordar los conflictos de intereses, existentes y potenciales. Se incluyen cuatro preguntas.

1. Tengo algún conflicto de interés que reportar. NO SI

Si tiene algún conflicto, especifique cual:

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Relación comercial o económica directa con el patrocinador. | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> |
| 2. Relación profesional directa con el patrocinador. | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> |
| 3. Cualquier otra cosa que pudiera afectar su objetividad o Independencia en el desempeño de sus funciones. | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> |

Si usted contesto afirmativamente a cualquiera de los aspectos formulados arriba, por favor proporcione los detalles.

Declaro bajo protesta de decir la verdad que la información señalada es correcta.

Dra. Gabriela Josefina Vidaña Martínez
Investigador principal

Anexo 6: Portada consentimiento informado




POTOSÍ
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027

HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

26 ABR. 2023

**COMITÉ DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN**
SAN LUIS POTOSÍ, S.L.P.

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON INTERVENCIÓN DE RIESGO MAYOR AL MÍNIMO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA

PACIENTE MAYOR DE EDAD

26 ABR 2023

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
Efectividad analgésica postoperatoria de dexmedetomidina intravenosa en infusión, posterior a bloqueo subaracnoideo en cirugía ortopédica de miembro inferior: EECA piloto, ADD ON	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
11-23	26abr 2023-26abr 2024
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dra. Gabriela Josefina Vidaña Martínez	Departamento de Anestesiología División de Anestesiología Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dr. Christian Eduardo Pedroza Cepeda	Médico Residente del Servicio de Anestesiología Del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" Facultad de Medicina de la UASLP. San Luis Potosí, San Luis Potosí.
FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

El Departamento de Anestesiología del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" realiza un protocolo o estudio clínico de investigación titulado "Efectividad analgésica postoperatoria de dexmedetomidina intravenosa en infusión, posterior a bloqueo subaracnoideo en cirugía ortopédica de miembro inferior" que consiste en una aplicación continua de medicamento durante el procedimiento y pretende disminuir el dolor y la cantidad de medicamentos requeridos posterior a la cirugía, autorizado para su realización por el Comité de Ética en Investigación del este hospital con el número de registro #, con el objetivo de analizar la efectividad de la dexmedetomidina complementaria a la analgesia estándar en cirugía ortopédica de miembro inferior.

Anexo 7: Aprobación de proyecto de tesis



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

26 de abril de 2023

ASUNTO: Registro de protocolo de investigación.

DRA. GABRIELA JOSEFINA VIDANA MARTÍNEZ
INVESTIGADOR PRINCIPAL
EDIFICIO

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado: **Efectividad analgésica postoperatoria de dexmedetomidina intravenosa en infusión, posterior a bloqueo subaracnoideo en cirugía ortopédica de miembro inferior: EECA piloto, ADD ON**, 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 es 11-23, el cual deberá agregar a la documentación subsecuente, que presente a ambos comités.

La vigencia de ejecución de este protocolo es por 1 año a partir de la fecha de emisión de este oficio, de igual forma pido sea tan amable de comunicar a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación: la fecha de inicio de su proyecto, la evolución y el informe técnico final.

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

ATENTAMENTE
EL SUBDIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

DR. JUAN MANUEL LÓPEZ QUIJANO

c.c.p. Archivo.

JALS
AL



Validó

Dr. Juan Manuel López Quijano
Subdirector de Educación e
Investigación en Salud

Anexo 8: Aprobación de comité de ética



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

26 de abril de 2023

Dra. Gabriela Josefina Vidaña Martínez
Investigador principal

Estimado Investigador:

Por este conducto se le comunica que el protocolo de investigación titulado: **Efectividad analgésica postoperatoria de dexmedetomidina intravenosa en infusión, posterior a bloqueo subaracnoideo en cirugía ortopédica de miembro inferior: EECA piloto, ADD ON**, fue evaluado por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución, con registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427. El dictamen para este protocolo fue el siguiente:

APROBADO

El Comité de Ética en Investigación autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

El investigador principal deberá comunicar a este Comité la fecha de inicio y término del proyecto, y presentar el informe final correspondiente. Asimismo, el Comité de Ética e Investigación podrá solicitar información al investigador principal referente al avance del protocolo en el momento que considere pertinente

Atentamente,



Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

c.c.p. Archivo

San Luis Potosí, S.L.P. a 15 de Marzo de 2023

Dr. Juan Manuel López Quijano
Subdirector de Educación e Investigación en Salud
PRESENTE

Hago de su conocimiento que el Comité Académico de la Especialidad de Anestesiología, evaluó y aprobó:

Fecha de la sesión del Comité: 14 de marzo 2023

Nombre del alumno: Christian Eduardo Pedroza Cepeda

Título del protocolo: Efectividad analgésica postoperatoria de dexmedetomidina intravenosa en infusión, posterior a bloqueo subaracnoideo en cirugía ortopédica de miembro inferior. EECA piloto, ADD ON.

Nombre del Director de Tesis: Dra. Gabriela Josefina Vidaña Martínez

Nombre del Director Metodológico: Dra. Úrsula Fabiola Medina Moreno

Por lo anterior solicitamos dicho protocolo sea dictaminado por los Comités de Ética en Investigación e Investigación y de así proceder sea autorizado y se le asigne un número de registro.

ATENTAMENTE

Dr. Dr. Israel Tapia García
Profesor Titular de la Residencia en Anestesiología

Anexo 10: Aprobación de comité de investigación



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

26 de abril de 2023

Dra. Gabriela Josefina Vidaña Martínez
Investigador principal

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado:

Efectividad analgésica postoperatoria de dexmedetomidina intravenosa en infusión, posterior a bloqueo subaracnoideo en cirugía ortopédica de miembro inferior: EECA piloto, ADD ON

fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093 y fue dictaminado como:

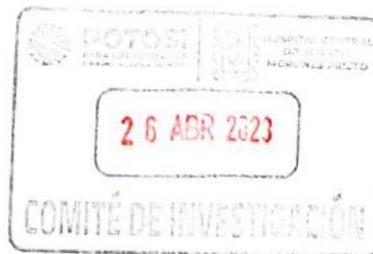
APROBADO

De acuerdo a los estatutos por parte del Comité de Investigación de nuestro hospital, se autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

Por lo que se dará seguimiento a cada etapa del desarrollo del proyecto de investigación hasta su difusión de los resultados.

Atentamente

M. en C. Anamaría Bravo Ramírez
Presidente del Comité de Investigación
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



c.c.p. Archivo