



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

PETRÓLEOS MEXICANOS
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL CENTRAL NORTE
ANESTESIOLOGÍA

Evaluación del dolor postoperatorio con el uso de dexmedetomidina bajo infiltración de sitio quirúrgico en pacientes sometidos a procedimientos de cirugía general en el Hospital Central Norte de PEMEX.

T E S I S

Que para obtener el Diploma de Especialista en:
ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DRA. ARANTZA LAGUNES COSTALES

ASESORES:

DRA. NANCY FABIOLA ESCOBAR ESCOBAR

DRA. ROSSANA ERENDIRA PAREDES FLORES

DR. RAMÓN TOMÁS MARTINEZ SEGURA



CIUDAD DE MÉXICO

AGOSTO

2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**PETRÓLEOS MEXICANOS
HOSPITAL CENTRAL NORTE
CIUDAD DE MÉXICO**

**DR. HECTOR SANTILLAN PAREDES
JEFE DE ENSEÑANZA**

**DR. RAMÓN TOMÁS MARTINEZ SEGURA
JEFE DE ANESTESIOLOGÍA Y QUIRÓFANOS**

**DRA. NANCY FABIOLA ESCOBAR ESCOBAR
MÉDICO ADSCRITO EN ANESTESIOLOGÍA**

**DRA. ROSSANA ERENDIRA PAREDES FLORES
MÉDICO ADSCRITO EN ANESTESIOLOGÍA**

**DRA. ARANTZA LAGUNES COSTALES
ALUMNA TESISISTA**

Agradecimientos

A mis padres, por apoyarme en cada momento de mi vida, en especial a mi madre, por no soltarme ante las adversidades, su apoyo incondicional, amor y paciencia durante este camino.

A mis hermanos, en especial a Valeria, mi compañera de vida, por su paciencia, comprensión y ayuda, sin sus regaños, nada hubiera sido posible.

A mi abuela Lucila por su amor y paciencia.

A mis amigos y compañeros que siempre están conmigo acompañándome, apoyándome.

A mis maestros, por su paciencia y enseñanzas, a todos los que me acompañaron, muchas gracias.

Índice general

Resumen	5
Antecedentes	6
Justificación	9
Planteamiento del problema	10
Objetivos	11
Hipótesis	12
Material y Métodos	13
Aspectos éticos	19
Recursos	21
Resultados	22
Discusión	39
Conclusiones	42
Bibliografía	43
Anexos	45

Índice de tablas y gráficas

Tabla 1. Resumen de las variables cualitativas del estudio.	26
Tabla 2 Resumen de las variables cuantitativas del estudio.	27
Tabla 3. Heterogeneidad de los grupos 1 y 2 de tratamiento (variables cualitativas)	28
Tabla 4. Heterogeneidad de los grupos de tratamiento (variables cuantitativas).	29
Tabla 5. Monitoreo anestésico en los pacientes de acuerdo al grupo de tratamiento.	29
Tabla 8. Uso de ketorolaco, paracetamol y tramadol de acuerdo con el grupo de tratamiento.	30
Tabla 6. Resultados dolor por ENA por grupo de tratamiento (media, mediana y desviación estándar).	30
Tabla 7. Resultados dolor por ENA (clasificación de severidad) en cada grupo de tratamiento.	30
Gráfica 1. Gráficas de pastel de variables cualitativas, grupo general.	32
Gráfica 2. Gráficas de pastel de variables cualitativas del estudio.	32
Gráfica 3. Diagrama de caja de la distribución de edad, peso e IMC en la muestra general.	33
Gráfica 4. Diagrama de caja de la distribución de la talla en la muestra general.	33
Gráfica 5. Dolor por ENA en el postquirúrgico según el grupo de tratamiento.	34
Gráfica 6. Dolor por ENA a las 2 horas según el grupo de tratamiento.	34
Gráfica 7. Dolor por ENA a las 4 horas según el grupo de tratamiento.	35
Gráfica 8. Dolor por ENA a las 6 horas según el grupo de tratamiento.	35
Gráfica 9. Dolor por ENA a las 12 horas según el grupo de tratamiento.	36
Gráfica 10. Dolor por ENA según el grupo de tratamiento (Media e intervalo IC 95%).	36
Gráfica 11. Dolor postquirúrgico según el grupo de tratamiento.	37
Gráfica 12. Clasificación del dolor por ENA a las 2 horas postquirúrgicas según grupo de tratamiento.	37
Gráfica 13. Clasificación del dolor por ENA a las 4 horas postquirúrgicas según grupo de tratamiento.	38
Gráfica 14. Clasificación del dolor por ENA a las 6 horas postquirúrgicas según grupo de tratamiento.	38

Resumen

Evaluación del dolor postoperatorio con el uso de dexmedetomidina bajo infiltración de sitio quirúrgico en pacientes sometidos a procedimientos de cirugía general en el Hospital Central Norte de PEMEX.

Lagunes A, Escobar NF, Paredes RE; Martínez RT.

Hospital Central Norte, PEMEX.

Introducción: El manejo del dolor postoperatorio es esencial para la recuperación exitosa de los pacientes sometidos a cirugía abdominal e inguinal. La dexmedetomidina, un agonista selectivo del receptor alfa-2 adrenérgico, ha demostrado propiedades analgésicas y sedantes, mediante su administración subcutánea e intravenosa, resultando en una opción prometedora para mejorar el control del dolor postoperatorio y disminuyendo por ende la estancia intrahospitalaria. **Objetivo:** Evaluar el dolor postoperatorio con el uso de dexmedetomidina vía subcutánea versus vía intravenosa en pacientes sometidos a cirugía abdominal bajo anestesia general. **Material y Métodos:** Se realizó un ensayo clínico aleatorizado de un solo ciego sin placebo, en pacientes sometidos a cirugías abdominales e inguinales bajo anestesia general en el Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente en dos grupos: grupo 1 (dexmedetomidina infiltrada en el sitio quirúrgico más analgesia multimodal) y grupo 2 (dexmedetomidina vía intravenosa más analgesia multimodal). Se analizaron variables sociodemográficas y signos vitales mediante monitoreo no invasivo (SpO₂, presión arterial y frecuencia cardíaca). El nivel de dolor se evaluó mediante la Escala Numérica Análoga (ENA) en forma seriada durante el postoperatorio. Los datos registrados se codificaron y analizaron en el programa IBM SPSS Statistics para Windows, Versión 26.0 (Armonk, NY: IBM Corp.). **Resultados:** Se incluyeron 31 pacientes con edad promedio de 57.5 ± 14.8 años, se incluyeron 15 en el grupo 1 y 16 en el grupo 2, hubo heterogeneidad en el sexo, edad, peso, talla, IMC, comorbilidades y riesgo ASA. En todas las mediciones el grupo 1 mostró medias y medianas menores en el nivel de dolor en comparación con el grupo 2, siendo estas diferencias estadísticamente significativas a las 2 y 6 horas postquirúrgicas ($p \leq 0.05$). Además, se encontraron diferencias en la distribución de los niveles de dolor clasificados por grados entre los grupos de tratamiento a las 2 y 6 horas. No hubo diferencias en las frecuencias de uso de analgésicos (paracetamol, ketorolaco y tramadol) entre ambos grupos. A las 2 horas la Reducción Absoluta de Riesgo (RAR) fue del 35% (IC 95%: 28.9% - 83.5%) y el Número Necesario a Tratar (NNT) fue de 3.0 (IC 95%: 1 - 4); a las 6 horas la RAR fue del 14.5% (IC 95%: 6.4% - 39.8%), y el NNT fue de 7.0 (IC 95%: 4 - 9). **Conclusiones:** La dexmedetomidina, como parte de un enfoque multimodal de analgesia, mostró una tendencia favorable en la reducción del dolor postoperatorio a corto plazo. Aunque no se encontraron diferencias significativas en el nivel de dolor en todos los momentos de evaluación, la dexmedetomidina vía subcutánea demostró un efecto favorable a las 2 y 6 horas postoperatorias, lo que puede mejorar la experiencia del paciente en esta etapa crítica de recuperación. El bajo NNT refleja una alta efectividad del tratamiento subcutáneo al menos en las primeras horas postquirúrgicas, ya que solo se necesitó tratar a un número relativamente pequeño de pacientes para obtener un resultado beneficioso adicional en comparación con el tratamiento convencional intravenoso. Estos hallazgos respaldan la seguridad del uso de dexmedetomidina y su potencial para mejorar el control del dolor postoperatorio y posiblemente reducir la carga de opioides en el manejo. Sin embargo, se necesitan estudios adicionales con muestras mayores para corroborar estos resultados y explorar su impacto a largo plazo en la recuperación y la calidad de vida del paciente.

Palabras clave: Dexmedetomidina, analgesia multimodal, cirugía abdominal.

Antecedentes

Las respuestas de estrés al trauma quirúrgico y al dolor postoperatorio provocan cambios difusos en la secreción hormonal, tales como la ACTH, cortisol y prolactina, con varios efectos metabólicos y cardiovasculares que pueden prevenirse mediante una analgesia postoperatoria eficaz.

El dolor postoperatorio y su tratamiento continúa siendo un desafío constante al cual nos enfrentamos los médicos anestesiólogos, es una de las quejas más frecuentes enfrentadas día a día, aún con los avances de la medicina moderna y el empleo de diferentes grupos de fármacos, el dolor secundario a los procedimientos quirúrgicos sigue siendo una de las principales preocupaciones. La mayoría de los pacientes experimentan dolor moderado a intenso durante las primeras 2 a 24 horas después de la cirugía abdominal, aproximadamente el 66% de los pacientes experimentan dolor en escala de moderado a severo al momento de ser dados de alta y aproximadamente el 59% experimenta la misma escala del dolor dos semanas posteriores a su egreso. ^{4,6,9}

Un control insuficiente del dolor postoperatorio tiene efectos indeseables sobre el estado fisiológico, metabólico y psicológico.¹¹ El control eficaz del dolor posterior a una intervención quirúrgica es un factor de gran importancia para reducir incidencia de morbilidad y promover la movilización de manera temprana y egreso del paciente. El regreso al hospital del paciente postoperado generan insatisfacción con la atención general y el dolor mal controlado puede tener alto impacto en la recuperación y la calidad de vida de quien lo padece. ^{9, 10}

Las inyecciones subcutáneas con fármacos de corta duración han sido ampliamente usadas, la infiltración de la herida con un anestésico local para el alivio del dolor postoperatorio parece ser un método atractivo por las características que lo engloban, desde la seguridad y simplicidad para administrarlos, así como también su bajo costo, una mejor aceptación por el paciente y la tasa constante de absorción del fármaco. ^{5,6}

Tradicionalmente los opioides han sido el pilar del manejo del dolor postoperatorio, sin embargo, la epidemia generada por la dependencia a estos y los avances en los protocolos multimodales y de recuperación han generado modalidades adyuvantes para el tratamiento del dolor, además de generar efectos adversos como retraso en la motilidad intestinal y el incremento de la náusea y vómito. ¹² El uso de analgésicos por sí solos muchas veces no cubren la demanda requerida o no tiene la capacidad de producir una anestesia completa y adecuada

durante la cirugía o después de esta.¹¹ Los anestesiólogos han adoptado técnicas multimodales; además de los regímenes usualmente empleados con opiáceos, se cuentan con otros agentes para reducir las necesidades de éstos como los AINES, acetaminofén, ketamina, agonistas alfa 2, glucocorticoides, gabapentoides y la duloxetina.^{9, 10}

La dexmedetomidina ha sido y sigue siendo un foco de interés por sus diferentes propiedades de amplio espectro (ahorrador de anestésicos, sedante y analgésico) lo cual la convierte en un adyuvante útil y seguro para diferentes aplicaciones clínicas. El uso intravenoso, intramuscular, intratecal, epidural de este agente, mejora los efectos analgésicos.^{6, 12}

Es un fármaco altamente lipofílico y sigue el modelo de dos compartimentos, siguiendo una distribución y redistribución rápida, el aclaramiento y el volumen de distribución se pueden afectar por el IMC, función hepática, unión a la albúmina y el gasto cardiaco. Se une en gran medida a las proteínas, en un 94% a la albúmina y la alfa-1-glucoproteína. La biotransformación es la vía principal de eliminación con menos del 1% de excreción sin cambios. La uridina 5'-difosfo-glucuronosiltransferasa, conocida como UGT2B10 y UGT1A4, son las responsables de metabolizar la dexmedetomidina. Hasta un 5% del metabolismo se produce a través de la hidroxilación por CYP2A6.⁴

Se ha demostrado que la dexmedetomidina reduce la incidencia de delirio, agitación, náuseas y vómitos; estas características la hacen una herramienta valiosa respecto a los objetivos para una recuperación óptima posterior a la cirugía, además de un pronto egreso de los pacientes. Se ha utilizado en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) para sedación, adyuvante del bloqueo y ansiólisis previo al procedimiento, sin embargo, se necesitan más estudios e investigaciones para comprender adecuadamente las aplicaciones que engloban a la dexmedetomidina.⁴

El dolor se define como una sensación desagradable, subjetiva y asociada a un componente emocional que en ocasiones no se correlaciona con el daño objetivo, la descripción dependerá de la localización e intensidad. El dolor agudo es aquel de reciente comienzo, duración limitada, temporal y causal con una lesión o enfermedad, se considera que dura hasta 7 días después del proceso que lo desencadena, siendo habitual la prolongación hasta los 30 días, pero no más de 90. El dolor postoperatorio es el máximo representante del dolor agudo, es de inicio reciente, duración limitada y aparece como consecuencia de la estimulación nociceptiva resultante de la intervención quirúrgica sobre los distintos órganos o tejidos. la característica más destacada de

este dolor es que su intensidad es máxima en las primeras 24 horas y disminuye progresivamente.

El correcto tratamiento del dolor agudo postoperatorio tiene como objetivos: minimizar el malestar del paciente, facilitar la recuperación postoperatoria, evitar las complicaciones relacionadas con el dolor (respiratorias, cardiovasculares, digestivas, metabólicas, psicológicas), permitir movilización activa y pasiva precoz, eliminar o controlar de manera efectiva los efectos secundarios asociados al tratamiento, evitar la cronificación del dolor.

Tenemos diferentes tipos de dolor:

1. Clasificación por su duración: agudo y crónico.
2. Clasificación según su fisiopatología: Nociceptivo (somático, miofascial, visceral), neuropático y dolor psicógeno. ¹³

Existen diferentes escalas y herramientas para evaluar el dolor: pueden ser unidimensionales como lo son las escalas verbales simples, escalas numéricas visuales, escala numérica verbal, escala de expresión facial, escala de FLACC, escala de Painad, entre otras; o multidimensionales que permiten evaluar otros múltiples aspectos de la experiencia del dolor, como localización, naturaleza y el impacto en la vida diaria. En este estudio evaluaremos el dolor mediante la escala numérica análoga (ENA) la cual mide el dolor del “0 al 10”, siendo el primer valor la ausencia de este y el último su expresión máxima, un valor de “4” indica la necesidad de tratar el dolor.

Justificación

El dolor postoperatorio en la población sometida a procedimientos de cirugía abdominal es muy frecuente, a pesar del manejo óptimo durante el transanestésico y empleando analgesia multimodal. Comúnmente en el área de recuperación, los pacientes presentan dolor moderado a intenso de manera ocasional, esto a escasos 60 minutos previa salida del quirófano. También sucede posterior al egreso del área de recuperación estando el paciente en el área de hospitalización y es así como los servicios quirúrgicos acuden con el servicio de anestesiología y/o clínica del dolor en busca de apoyo para el manejo del dolor postoperatorio.

Disminuir y/o prevenir el dolor postoperatorio en estos pacientes es fundamental ya que el bienestar de ellos debe ser nuestra prioridad y evitar en medida de lo posible la incomodidad generada por el dolor del trauma quirúrgico, y con ello generar menos complicaciones postoperatorias, disminuir la estancia intrahospitalaria y por ende disminución de costos de hospitalización.

No existen suficientes estudios que demuestren la efectividad de la dexmedetomidina para manejo del dolor postoperatorio por medio de infiltración de éste medicamento en el sitio quirúrgico en comparación con la vía intravenosa, es por ello que se justifica la realización de este estudio, ya que de demostrar beneficios para el paciente, se podría utilizar como una opción más para el tratamiento del dolor postoperatorio.

Planteamiento del problema

De acuerdo con lo anterior, nos planteamos la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el impacto del uso de dexmedetomidina bajo infiltración de sitio quirúrgico en el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a procedimientos de cirugía general en el Hospital Central Norte de PEMEX?

Objetivos

Objetivo general

Evaluar el dolor postoperatorio en los pacientes en los que se haya utilizado dexmedetomidina vía subcutánea más analgesia multimodal versus dexmedetomidina vía intravenosa más analgesia multimodal en pacientes sometidos a cirugía abdominal bajo anestesia general.

Objetivos específicos

- Evaluar el dolor mediante la escala numérica análoga a las 2, 4, 6 y 12 horas postquirúrgicas (en cirugía de abdomen y región inguinal) en donde se haya utilizado dexmedetomidina infiltrada en sitio quirúrgico o dexmedetomidina intravenosa.
- Comparar la eficacia de infiltración de dexmedetomidina en sitio quirúrgico más analgesia multimodal versus dexmedetomidina intravenosa más analgesia multimodal.
- Medir los cambios hemodinámicos generados con el uso de dexmedetomidina (tensión arterial, frecuencia cardíaca, presión arterial media).
- Describir las variables sociodemográficas de los pacientes sometidos a cirugía abdominal bajo anestesia general.

Hipótesis

Hipótesis alterna

Existirá mejora del manejo del dolor postoperatorio con la administración subcutánea de dexmedetomidina.

Hipótesis nula

No existirá diferencia entre la disminución del dolor postoperatorio entre el grupo 1 y grupo 2.

Material y Métodos

Diseño de estudio

Se realizó un estudio cuasiexperimental, analítico, prospectivo y longitudinal, descriptivo e inferencial, correspondiendo a un diseño de ensayo clínico aleatorizado sin control placebo.

Población de estudio

Universo y población

Pacientes que fueron sometidos a cirugía de abdomen y región inguinal (abierta o laparoscópica) bajo anestesia general en el Hospital Central Norte de Pemex durante el periodo de estudio.

Periodo de estudio

Febrero a junio de 2023.

Lugar de referencia y reclutamiento

El estudio se llevó a cabo en el Hospital Central Norte, PEMEX.

Unidades de observación

Pacientes.

Muestra

Tipo de muestreo

No probabilístico intencional o de conveniencia por casos consecutivos, esto para la inclusión en el estudio. Una vez incluido, el paciente fue asignado por aleatorización a la técnica anestésica grupo 1 (dexmedetomidina infiltrada en el sitio quirúrgico más analgesia multimodal) o grupo 2 (dexmedetomidina vía intravenosa más analgesia multimodal). En caso de eliminación de un sujeto de investigación, el número consecutivo que lo identificó no fue reutilizado, por lo cual al próximo sujeto incluido en la muestra le fue asignado el siguiente número de la lista y aleatorizado para determinar el grupo de tratamiento.

Tamaño de la muestra

En 2022 se realizaron 372 procedimientos de cirugía abdominal por lo que se cuenta con un universo de 111 pacientes con un intervalo de confianza de 95%, un error alfa del 5% y un error

beta del 80%, se obtiene un cálculo de la muestra a 6 meses de 60 pacientes en la app Questionpro, por lo tanto se incluirán 60 paciente divididos en dos grupos, correspondiendo a 30 pacientes para el grupo de dexmedetomidina infiltrada en sitio quirúrgico y 30 pacientes para el grupo de dexmedetomidina intravenosa más analgesia multimodal convencional.

Criterios de inclusión

Se incluyeron en el estudio a pacientes:

- Pacientes sometidos a cirugía abdominal e inguinal, abierta o laparoscópica, programadas o de urgencia, bajo anestesia general.
- Procedimiento quirúrgico menor a 3 horas.
- Pacientes con rango de edad entre 18 a 75 años.
- Pacientes con escala de riesgo anestésico de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) I, II y III.
- Consentimiento informado previamente firmado.

Criterios de exclusión

- Cardiopatía estructural previamente documentada.
- Ingesta de beta bloqueadores.
- Alteraciones del estado mental o deterioro cognitivo.
- Pacientes con dolor crónico por alguna otra patología.
- Pacientes que no acepten la firma de consentimiento informado.
- Peso mayor a 120 kilogramos.
- Pacientes con arritmias cardíacas (fibrilación auricular, taquicardias supraventriculares, bloqueos auriculoventriculares, bloqueos de rama).
- Alergia a dexmedetomidina.
- Pacientes hemodinámicamente inestables.

Criterios de eliminación

- Incapacidad para la evaluación del dolor postoperatorio.
- Inestabilidad hemodinámica durante el procedimiento quirúrgico.
- Muerte durante la cirugía o 12 horas posterior a esta.

VARIABLES DE ESTUDIO

Variable	Definición conceptual	Indicador	Escala de medición	Tipo de variable
Ketorolaco	Derivado del ácido acético. Inhibe la actividad de la ciclooxigenasa, y por tanto la síntesis de prostaglandinas.	Sí/No	Dicotómica	Variable cualitativa dicotómica
Paracetamol	Analgésico y antipirético, inhibe la síntesis de prostaglandinas en el SNC y bloquea la generación del impulso doloroso a nivel periférico.	Sí/No	Dicotómica	Variable cualitativa dicotómica
Tramadol	Analgésico de acción central, agonista puro no selectivo de los receptores opioides μ , δ y κ , con mayor afinidad por los μ .	Sí/No	Dicotómica	Variable cualitativa dicotómica
ASA	Riesgo anestésico, clasificado según ASA (Sociedad Americana de Anestesiología).	ASA II y ASA III	Números ordinales	Variable cualitativa ordinal
Sexo	Condición de un organismo que distingue entre masculino y femenino.	Masculino Femenino	Dicotómica	Variable cualitativa dicotómica
Edad	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento.	Pacientes mayores de 18 años y menores de 70 años	Años	Variable cuantitativa discreta
Hipertensión arterial	La hipertensión arterial (HTA) es una elevación continua de la presión arterial (PA) por encima de unos límites establecidos.	Sí/No	Dicotómica	Variable cualitativa nominal
TAS	Es la cifra superior (y más alta) en una medición de la presión arterial.	Estetoscopio y esfigmomanómetro	Milímetros de mercurio (mmHg)	Variable cualitativa nominal
TAD	Es la cifra inferior (y más baja) en una medición de la presión arterial.	Estetoscopio y esfigmomanómetro	Milímetros de mercurio (mmHg)	Variable cuantitativa continua
TAM	Promedio de la presión en las arterias durante un ciclo cardíaco.	Estetoscopio y esfigmomanómetro	Milímetros de mercurio (mmHg)	Variable cuantitativa continua

Variable	Definición conceptual	Indicador	Escala de medición	Tipo de variable
FC	Número de pulsaciones por unidad de tiempo	Electrocardiograma Pulsioximetría	Latidos por minuto	Variable cuantitativa continua
SPO2	Nivel de oxigenación de la sangre	Pulsioxímetro	Porcentaje	Variable cuantitativa discreta
ENA	La escala numérica análoga permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la puntuación del 0-10	Dolor leve, moderado o severo	Números cerrados	Variable cualitativa ordinal
Peso corregido	Estima el peso magro del paciente	Kilogramos	$\text{Peso ideal} + 0,25 * (\text{peso real} - \text{peso ideal})$	Variable cualitativa nominal

Descripción metodológica

Una vez obtenida la autorización por el Comité de Ética en Investigación en Salud, el estudio comenzó con el reclutamiento de pacientes de acuerdo con los criterios de selección de la muestra que además, implicaron la firma del consentimiento informado. A cada paciente se le identificó con un número único consecutivo. Los pacientes fueron asignados al grupo 1 o al grupo 2 mediante un esquema de aleatorización en Excel. No hubo cegamiento en el estudio, por lo que el anestesiólogo supo a qué grupo de estudio se encontraba asignado el paciente. No se utilizó control por placebo.

Se siguió un protocolo anestésico estandarizado en todos los pacientes que se describe brevemente: Mediante la valoración preanestésica se valoró el estado del paciente, así como la clasificación del estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) y comorbilidades. Pacientes para cirugía de abdomen y región inguinal (abierta o laparoscópica) bajo anestesia general, mayores de 18 años y menores de 75 años, pacientes con riesgo ASA I, II y III que desearon participar en el estudio y firmaron consentimiento informado. La selección de los pacientes se realizó mediante aleatorización simple, existieron dos grupos: el grupo 1 con dexmedetomidina infiltrada en el sitio quirúrgico más analgesia multimodal y un grupo 2 con dexmedetomidina vía intravenosa más analgesia multimodal. Posteriormente se monitorizó al paciente y se registraron los signos vitales de inicio (Tiempo 0), tensión arterial sistólica, tensión arterial diastólica, tensión arterial media, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno, y se realizó la monitorización de signos vitales al ingresar a la unidad de cuidados postanestésicos (tiempo 1), tensión arterial sistólica, tensión arterial diastólica, tensión arterial media, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno. Se realizó inducción manual para la anestesia general con fentanilo a 3-3.5 mcg/kg intravenoso, lidocaína como adyuvante a 1 mg/kg intravenoso, bloqueador neuromuscular con rocuronio a 0.6 mg/kg, hipnosis con propofol de 2-3 mg/kg intravenoso. Previo al cierre de piel, el grupo 1 fue infiltrado en herida quirúrgica con dexmedetomidina a 1 mcg/kg diluido con solución salina o diluyente hasta 15 mililitros, esto fue realizado por médicos cirujanos al inicio del procedimiento y el restante, al final del procedimiento. Para el grupo 2 se administró dexmedetomidina intravenosa a 0.5 mcg/kg en perfusión continua y en ambos grupos se administró la analgesia multimodal intravenosa con AINE ketorolaco a 1 mg/kg, metamizol a 10-15 mg/kg, paracetamol a 10-15 mg/kg y tramadol de 1 a 1.5 mg/kg. Al término de la cirugía, en el área de recuperación, se evaluó el dolor mediante la escala analógica del dolor (ENA) a ambos grupos a las 0, 2 y 4 horas en caso de

pacientes ambulatorios y a las 0, 2, 4, 6 y 12 horas en caso de pacientes que permanecieron hospitalizados.

Todos los datos recolectados se registraron en una hoja de recolección de datos diseñada exprofeso. Cada hoja tenía los datos de identificación del paciente y su número único. Posteriormente, los datos se codificaron y se capturaron en una hoja de cálculo en la que cada fila representó a un sujeto de la muestra y cada columna representó una variable del estudio. La hoja de cálculo se importó en el programa de estadístico SPSS v. 26.0 para su procesamiento y análisis.

Plan de análisis estadístico

Las variables independientes y dependientes fueron descritas mediante medidas de tendencia central y de dispersión para las cuantitativas y frecuencias para las variables cualitativas. En ambos casos, los datos se resumieron en tablas y gráficas.

Se determinó la homogeneidad de ambos grupos de acuerdo con las covariables del estudio mediante la prueba de Chi cuadrada para muestras independientes para las variables cualitativas. Los grados de libertad se eligieron de acuerdo con el número de categorías en cada variable. En el caso de variables cuantitativas, se utilizó la prueba U de Mann-Whitney (prueba no paramétrica) considerando el tamaño muestral ($n < 100$). En caso de no haber homogeneidad en los grupos, se realizaría el análisis considerando cada uno de los estratos de la variable detectada como de confusión (análisis estratificado).

Para determinar las diferencias de las variables dependientes entre ambos grupos de tratamiento, considerando a las que eran cuantitativas, se utilizó la prueba U de Mann-Whitney (prueba no paramétrica) considerando el tamaño muestral ($n < 100$). En el caso de las variables cualitativas, se utilizó la prueba chi cuadrada. Se calculó el número necesario a tratar, la reducción absoluta de riesgo y el riesgo relativo con los datos obtenidos en ambos grupos. Se elaboraron tablas y gráficas para resumir y mostrar los datos. Todas las fórmulas y cálculos estadísticos se obtuvieron con un intervalo de confianza (IC) de 95% y un nivel de significancia α de 0.05. Los datos se procesaron en el programa IBM SPSS Statistics para Windows, Versión 26.0 (Armonk, NY: IBM Corp.).

Procesamiento de datos

Los datos se procesaron en el programa IBM SPSS Statistics para Windows, Versión 26.0 (Armonk, NY: IBM Corp.).

Aspectos éticos

1. El investigador garantizó que este estudio tuvo apego a la legislación y al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, lo que brindó mayor protección a los sujetos del estudio.
2. De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, el riesgo de esta investigación fue considerado como investigación con riesgo mayor que el mínimo (...estudios que incluyeron procedimientos quirúrgicos... otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que emplearon métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tuvieron control con placebos, entre otros....).
3. Los procedimientos de este estudio se apegaron a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y se llevaron a cabo en plena conformidad con los siguientes principios de la “Declaración de Helsinki” (y sus enmiendas en Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) donde el investigador garantizó que:
 - a. Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema a realizar.
 - b. Este protocolo fue sometido a evaluación por un Comité de Ética en Investigación en Salud.
 - c. Este protocolo fue realizado por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.
 - d. Este protocolo guardó la confidencialidad de las personas y los resultados de manera que garantizó reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.
 - e. Este protocolo se suspendió si se comprobó que los riesgos superaron los posibles beneficios.
 - f. La publicación de los resultados de esta investigación se preservó la exactitud de los resultados obtenidos.
 - g. Cada posible participante fue informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear.

4. De acuerdo con el artículo 23 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en caso de investigaciones con riesgo mínimo, se anexa carta de consentimiento informado (Anexo 1).
5. Se respetaron cabalmente los principios contenidos en el Código de Núremberg y el Informe Belmont.

Consentimiento informado

Se anexa.

Recursos

Recursos Humanos

Médicos anestesiólogos (3).

Médico residente de anestesiología.

Recursos Materiales

Se requirieron los siguientes recursos propiedad del investigador principal:

- Una Computadora Personal con Windows 10®, Plataforma Office 365®, SPSS 26.0® y además de conexión a Internet.
- Hojas para registro de datos.

Recursos financieros

No se requirió de la inversión de recursos financieros específicos al tratarse de procedimientos que se realizan en el Hospital en la atención habitual de pacientes que se someten a un procedimiento quirúrgico y anestésico.

La información será recolectada por el investigador a través de los censos, registros quirúrgicos del servicio y el expediente físico y/o electrónico de los pacientes.

Resultados

Características de la muestra

Se incluyeron un total de 36 pacientes de los cuales 5 fueron eliminados durante el estudio al cumplir los criterios correspondientes, conformando una muestra de 31 pacientes. La edad de la muestra fue de 18 a 75 años con una media de 57.5 ± 14.8 años, la moda fue de 70 años. Del total fueron 17 hombres (54.8%) y 14 mujeres (45.2%).

En cuanto a las comorbilidades se observó diabetes mellitus tipo 2 en 10 pacientes (32.3%) e hipertensión arterial sistémica en 7 pacientes (22.6%). El riesgo quirúrgico ASA fue de I en 3 pacientes (9.7%), II en 21 pacientes (67.7%) y III en 7 pacientes (22.6%). Los diagnósticos quirúrgicos fueron: colecistitis crónica en 14 pacientes (45.2%), hernia inguinal en 5 pacientes (16.1%), hernia ventral en 5 pacientes (16.1%), apendicitis en 3 pacientes (9.7%), otras hernias en los restantes 4 pacientes.

En relación a los procedimientos quirúrgicos estos fueron laparoscópicos en 23 (74.2%) y abiertos en 8 pacientes (25.8%), se realizaron colecistectomías laparoscópicas en 14 pacientes (45.2%), plastía inguinal laparoscópica en 5 pacientes (16.1%), plastía ventral en 5 pacientes (16.1%), apendicectomía abierta en 2 pacientes (6.5%), plastía inguinal bilateral laparoscópica en 2 pacientes (6.5%), plastía inguinal derecha en 2 pacientes (6.5%) y apendicectomía laparoscópica en 1 paciente (3.2%) (Ver Tabla 1).

El peso fue de 54 a 102 kg con un promedio de 74.8 ± 12.4 kg, la estatura fue de 1.50 a 1.87 m con un promedio de 1.64 ± 0.10 m, el índice de masa corporal fue de 22.3 a 38.0 kg/m² con un promedio de 27.7 ± 3.8 kg/m². Por categorías correspondió a normal (22.6%), sobrepeso (51.6%), obesidad grado I (19.4%) y obesidad grado II (6.5%) (Ver Tabla 1 y Tabla 2).

Características de los grupos

Del total de pacientes se incluyeron 15 en el grupo 1 y 16 en el grupo 2, se analizaron la media, mediana y la distribución de la edad, peso, talla e IMC entre los grupos 1 y 2; no se observaron diferencias estadísticamente significativas mediante la prueba U de Mann-Whitney ($p > 0.05$). También se analizaron las proporciones de las categorías de riesgo ASA, y del IMC, presencia de DM 2, HAS, tipo de cirugía (abierto y laparoscópica), uso de ketorolaco, uso de paracetamol y uso de tramadol, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos 1 y 2 mediante la prueba de chi cuadrada ($p > 0.05$). Es decir, se demuestra una adecuada

aleatorización con heterogeneidad de ambos grupos por lo que estos fueron comparables y no se requirió de análisis estratificado. (Ver Tabla 3, Tabla 4 y Tabla 6).

Monitoreo anestésico

Analizamos los valores de oximetría de pulso, presión arterial sistólica, diastólica, media y la frecuencia cardíaca en tres momentos específicos: al ingreso a quirófano (t0), al ingreso a la unidad de cuidados postanestésicos (t1) y al egreso de esta (t2). Además, comparamos estos valores entre los grupos de tratamiento (grupo 1 y grupo 2).

Después de realizar los análisis, encontramos que hubo significancia estadística en las diferencias observadas únicamente en tres variables: la saturación de oxígeno al egreso de la UCPA (SO₂ final), que fue de 97.2% ± 1.4 en el grupo 1 y 98.5% ± 1.6 en el grupo 2; y la presión arterial media al egreso de la UCPA, que fue de 91.7 ± 7.1 mmHg en el grupo 1 y 85.8 ± 7.1 mmHg y la TAS al egreso de la UCPA (131.8 ± 14.5 mmHg vs 121.3 ± 13.2 mmHg) (Ver Tabla 5).

Resultados clínicos

En cuanto al nivel de dolor (escala ENA) de los pacientes en la sala de recuperación (0 horas) fue en el grupo 1 de 0 a 4 con una media de 0.93 ± 1.44 y mediana de 0; en el grupo 2 fue de 0 a 5 con una media de 1.31 ± 1.89 y mediana de 0, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas en la prueba U de Mann-Whitney para los rangos promedio ($p > 0.05$).

A las 2 horas el dolor fue en el grupo 1 de 0 a 6 con una media de 1.07 ± 1.71 y mediana de 0; en el grupo 2 fue de 0 a 5 con una media de 1.94 ± 1.39 y mediana de 2, estas diferencias fueron estadísticamente significativas en la prueba U de Mann-Whitney para los rangos promedio ($p \leq 0.05$).

A las 4 horas el dolor fue en el grupo 1 de 0 a 3 con una media de 1.33 ± 1.11 y mediana de 0; en el grupo 2 fue de 0 a 3 con una media de 1.62 ± 1.15 y mediana de 2, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas en la prueba U de Mann-Whitney para los rangos promedio ($p > 0.05$).

A las 6 horas el dolor fue en el grupo 1 de 0 a 4 con una media de 1.13 ± 1.13 y mediana de 1; en el grupo 2 fue de 0 a 5 con una media de 2.25 ± 1.53 y mediana de 2, estas diferencias fueron estadísticamente significativas en la prueba U de Mann-Whitney para los rangos promedio ($p \leq 0.05$).

Finalmente, a las 12 horas el dolor fue en el grupo 1 de 0 a 4 con una media de 1.33 ± 1.75 y mediana de 1; en el grupo 2 fue de 1 a 3 con una media de 2.0 ± 0.82 y mediana de 2, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas en la prueba U de Mann-Whitney para los rangos promedio ($p > 0.05$).

Como podemos observar, se presentaron diferencias en el nivel de dolor entre ambos grupos, correspondiendo a medias y medianas menores en el grupo 1 que en el grupo 2, sin embargo, estas diferencias fueron significativas únicamente a las 2 y 6 horas (Ver Tabla 7).

Ahora bien, categorizamos el resultado de ENA en cuatro grados de severidad del dolor, sin dolor (0), leve (1-3), moderado (4-6) y severo (7-10). Al ingreso a sala de recuperación (0 horas), en los pacientes del grupo 1 se observó ausencia de dolor en 66.7%, dolor leve en 26.7% y moderado en 6.7%, en pacientes del grupo 2 se reportó ausencia de dolor en 56.3%, dolor leve en 25.0% y dolor moderado en 18.8%; estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p > 0.05$) en la prueba de chi cuadrada.

A las 2 horas, en los pacientes del grupo 1 se observó ausencia de dolor en 60.0%, dolor leve en 33.3% y moderado en 6.7%, en pacientes del grupo 2 se reportó ausencia de dolor en 25.0%, dolor leve en 68.8% y dolor moderado en 6.3%; estas diferencias fueron estadísticamente significativas ($p \leq 0.05$) en la prueba de chi cuadrada.

A las 4 horas, en los pacientes del grupo 1 se observó ausencia de dolor en 26.7% y dolor leve en 73.3%, en pacientes del grupo 2 se reportó ausencia de dolor en 25.0% y dolor leve en 75.0% estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p \geq 0.05$) en la prueba de chi cuadrada.

A las 6 horas, en los pacientes del grupo 1 se observó ausencia de dolor en 33.3%, dolor leve en 60.0% y moderado en 6.7%; en pacientes del grupo 2 se reportó ausencia de dolor en 18.8%, dolor leve en 56.3% y moderado en 25.0%; estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p > 0.05$) en la prueba de chi cuadrada.

A las 12 horas, en los pacientes del grupo 1 se observó ausencia de dolor en 50.0%, dolor leve en 33.3% y moderado en 16.7%; en pacientes del grupo 2 se reportó ausencia de dolor en 0.0% y dolor leve en 100%; estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p > 0.05$) en la prueba de chi cuadrada (Ver Tabla 8).

Se realizó el cálculo por incidencias acumuladas del RAR (reducción absoluta de riesgo) y NNT (número necesario a tratar) con sus IC 95% considerando la presencia de dolor como evento no deseado. A las 2 horas, el RR fue de 0.47 (0.22 - 0.83), la RAR fue de 35% (28.9 - 83.5%) y el

NNT fue de 3.0 (1 - 4), con significancia estadística ($p \leq 0.05$) es decir, en promedio, se necesitaría tratar a tres pacientes con el tratamiento en cuestión para que uno de ellos obtenga un beneficio adicional en comparación con el grupo de control o placebo. Esto indica que el tratamiento tiene una efectividad relativamente alta, ya que un número relativamente bajo de pacientes necesita ser tratado para lograr un resultado beneficioso adicional.

A las 6 horas el RR fue de 0.18 (0.08 - 0.47), la RAR fue de 14.5% (6.4 - 39.8%) y el NNT fue de 7.0 (4 - 9), con significancia estadística ($p \leq 0.05$) es decir, en promedio, se necesitaría tratar a siete pacientes con el tratamiento en cuestión para que uno de ellos obtenga un beneficio adicional en comparación con el grupo de control o placebo.

Tablas

Tabla 1. Resumen de las variables cualitativas del estudio.

Variable	Categoría	Recuento	Porcentaje
Sexo	Masculino	17	54.8%
	Femenino	14	45.2%
	Total	31	100.0%
HAS	Sí	7	22.6%
	No	24	77.4%
	Total	31	100.0%
DM	Sí	10	32.3%
	No	21	67.7%
	Total	31	100.0%
IMC	Bajo peso	0	0.0%
	Normal	7	22.6%
	Sobrepeso	16	51.6%
	Obesidad GI	6	19.4%
	Obesidad GII	2	6.5%
	Obesidad GIII	0	0.0%
	Total	31	100.0%
Riesgo ASA	I	3	9.7%
	II	21	67.7%
	III	7	22.6%
	Total	31	100.0%
DX	Colecistitis crónica	14	45.2%
	Hernia ventral	5	16.1%
	Hernia inguinal	5	16.1%
	Apendicitis	3	9.7%
	Hernia inguinofemoral	1	3.2%
	Hernia inguinal izquierda	1	3.2%
	Hernia inguinal derecha	1	3.2%
	Hernia inguinal bilateral	1	3.2%
	Total	31	100.0%
QX	Colecistectomía laparoscópica	14	45.2%
	Plastia ventral	5	16.1%
	Plastia inguinal laparoscópica	5	16.1%
	Plastia inguinal derecha	2	6.5%
	Plastia inguinal bilateral laparoscópica	2	6.5%
	Apendicetomía abierta	2	6.5%

Variable	Categoría	Recuento	Porcentaje
	Apendicetomía laparoscópica	1	3.2%
	Total	31	100.0%
Tipo de cirugía	Laparoscópica	23	74.2%
	Abierta	8	25.8%
	Total	31	100.0%
Paciente ambulatorio	Sí	4	12.9%
	No	27	87.1%
	Total	31	100.0%

Tabla 2 Resumen de las variables cuantitativas del estudio.

Variable	Media	Desv. Est.	Mínimo	Máximo
Edad	57.5	14.8	18.0	75.0
Peso	74.8	12.4	54.0	102.0
Talla	1.64	.10	1.50	1.87
IMC	27.7	3.8	22.3	38.0

Tabla 3. Heterogeneidad de los grupos 1 y 2 de tratamiento (variables cualitativas)

		Grupo de tratamiento			
		Grupo 1		Grupo 2	
		Recuento	Porcentaje	Recuento	Porcentaje
Sexo	Masculino	8	53.3%	9	56.3%
	Femenino	7	46.7%	7	43.8%
	Total	15	100.0%	16	100.0%
DM	Sí	6	40.0%	4	25.0%
	No	9	60.0%	12	75.0%
	Total	15	100.0%	16	100.0%
HAS	Sí	3	20.0%	4	25.0%
	No	12	80.0%	12	75.0%
	Total	15	100.0%	16	100.0%
IMC	Bajo peso	0	0.0%	0	0.0%
	Normal	3	20.0%	4	25.0%
	Sobrepeso	10	66.7%	6	37.5%
	Obesidad GI	2	13.3%	4	25.0%
	Obesidad GII	0	0.0%	2	12.5%
	Obesidad GIII	0	0.0%	0	0.0%
	Total	15	100.0%	16	100.0%
Riesgo ASA	I	2	13.3%	1	6.3%
	II	9	60.0%	12	75.0%
	III	4	26.7%	3	18.8%
Paciente ambulatorio	No	13	86.7%	14	87.5%
	Sí	2	13.3%	2	12.5%
	Total	15	100.0%	16	100.0%
Tipo de cirugía	Laparoscópica	10	66.7%	13	81.3%
	Abierta	5	33.3%	3	18.8%
	Total	15	100.0%	16	100.0%

*No se observaron diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 4. Heterogeneidad de los grupos de tratamiento (variables cuantitativas).

	Grupo de tratamiento					
	Grupo 1			Grupo 2		
	Media	Mediana	Desv. Est.	Media	Mediana	Desv. Est.
Edad (años)	59.2	67.0	13.4	55.9	61.5	16.2
Peso (kg)	73.6	72.0	14.4	76.0	78.5	10.6
Talla (m)	1.64	1.65	.11	1.64	1.64	.10
IMC (kg/m ²)	27.0	26.6	2.9	28.3	26.6	4.6

*No se observaron diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 5. Monitoreo anestésico en los pacientes de acuerdo al grupo de tratamiento.

	Grupo de tratamiento					
	Grupo 1			Grupo 2		
	Media	Mediana	Desv.	Media	Mediana	Desv.
SO ₂ % t0	95.5	96.0	1.9	96.8	97.0	1.5
SO ₂ % t1	97.1	97.5	2.1	97.6	98.0	1.7
SO ₂ % t2	97.2	97.0	1.4	98.5	99.0	1.6
FC t0 lpm	72.5	70.0	11.6	73.4	71.5	12.0
FC t1 lpm	67.8	66.5	9.1	64.0	63.0	5.5
FC t2 lpm	66.7	67.0	6.5	65.9	64.5	7.7
TAM t0 mmHg	88.5	92.0	13.0	91.9	91.5	14.9
TAM t1 mmHg	86.9	82.0	13.6	81.0	82.5	10.5
TAM t2 mmHg	91.7	90.0	7.1	85.8	87.5	7.2
TAS t0 mmHg	129.1	127.0	22.8	130.6	133.0	19.2
TAS t1 mmHg	126.1	119.0	21.4	117.7	120.0	17.8
TAS t2 mmHg	131.8	130.0	14.5	121.3	123.0	13.2
TAD t0 mmHg	73.2	71.0	14.5	71.0	70.0	9.8
TAD t1 mmHg	68.7	67.0	12.2	63.6	63.5	8.2
TAD t2 mmHg	72.7	67.0	10.6	68.9	68.0	7.5

Nota: t0: ingreso a quirófano, t1: ingreso a unidad de cuidados postanestésicos (UCPA), t2: egreso de UCPA

*Diferencias estadísticamente significativas ($p \leq 0.05$).

Tabla 6. Uso de ketorolaco, paracetamol y tramadol de acuerdo con el grupo de tratamiento.

		Grupo de tratamiento			
		Grupo 1		Grupo 2	
		Recuento	Porcentaje	Recuento	Porcentaje
Ketorolaco	Sí	5	33.3%	7	43.8%
	No	10	66.7%	9	56.3%
	Total	15	100.0%	16	100.0%
Paracetamol	Sí	15	100.0%	16	100.0%
	No	0	0.0%	0	0.0%
	Total	15	100.0%	16	100.0%
Tramadol	Sí	12	80.0%	16	100.0%
	No	3	20.0%	0	0.0%
	Total	15	100.0%	16	100.0%

*No se observaron diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 7. Resultados dolor por ENA por grupo de tratamiento (media, mediana y desviación estándar).

	Grupo de tratamiento									
	Grupo 1					Grupo 2				
	Media	Mediana	Desv.	Mínimo	Máximo	Media	Mediana	Desv.	Mínimo	Máximo
ENA post	0.93	0	1.44	0	4	1.31	0	1.89	0	5
ENA 2h*	1.07	0	1.71	0	6	1.94	2	1.39	0	5
ENA 4 h	1.33	1	1.11	0	3	1.62	2	1.15	0	3
ENA 6h*	1.13	1	1.13	0	4	2.25	2	1.53	0	5
ENA 12h	1.33	1	1.75	0	4	2.00	2	0.82	1	3

* Diferencias significativas $p \leq 0.05$

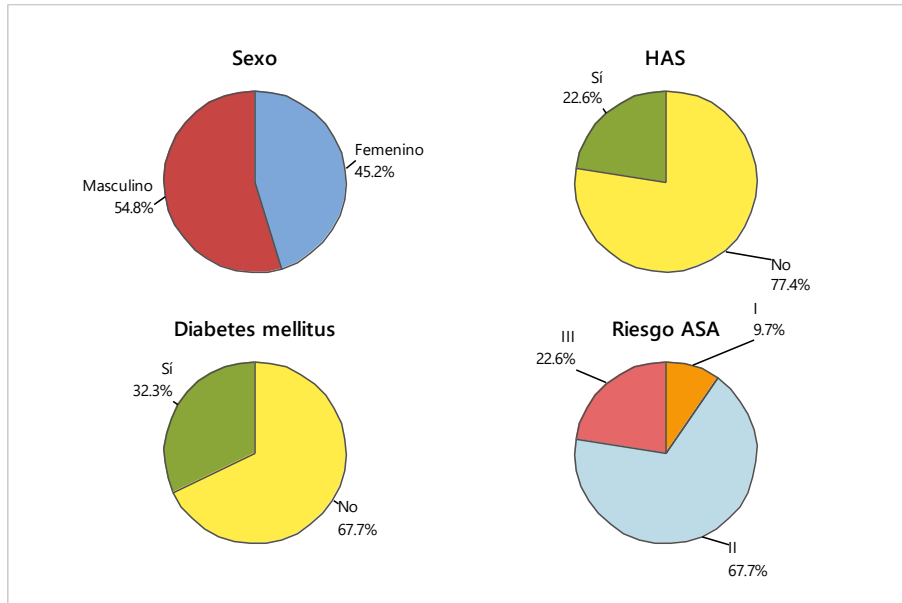
Tabla 8. Resultados dolor por ENA (clasificación de severidad) en cada grupo de tratamiento.

		Grupo de tratamiento			
		Grupo 1		Grupo 2	
		Recuento	Porcentaje	Recuento	Porcentaje
Dolor post	Sin dolor	10	66.7%	9	56.3%
	Leve	4	26.7%	4	25.0%
	Moderado	1	6.7%	3	18.8%
	Severo	0	0.0%	0	0.0%
	Total	15	100.0%	16	100.0%
Dolor 2h	Sin dolor	9	60.0%	4	25.0%

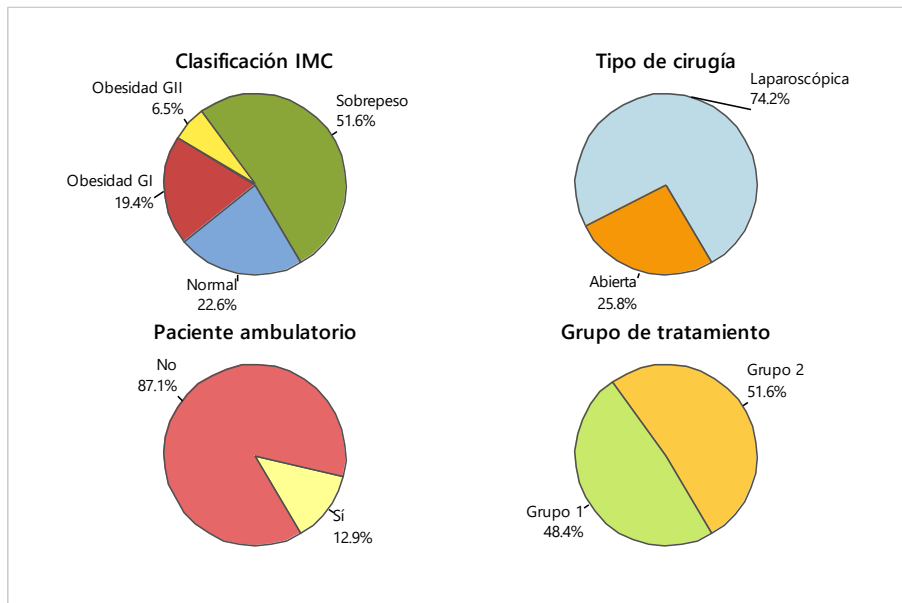
	Grupo de tratamiento				
	Grupo 1			Grupo 2	
	Recuento	Porcentaje	Recuento	Porcentaje	
	Leve	5	33.3%	11	68.8%
	Moderado	1	6.7%	1	6.3%
	Severo	0	0.0%	0	0.0%
	Total	15	100.0%	16	100.0%
Dolor 4h	Sin dolor	4	26.7%	4	25.0%
	Leve	11	73.3%	12	75.0%
	Moderado	0	0.0%	0	0.0%
	Severo	0	0.0%	0	0.0%
	Total	15	100.0%	16	100.0%
Dolor 6h	Sin dolor	5	33.3%	3	18.8%
	Leve	9	60.0%	9	56.3%
	Moderado	1	6.7%	4	25.0%
	Severo	0	0.0%	0	0.0%
	Total	15	100.0%	16	100.0%
Dolor 12h	Sin dolor	3	50.0%	0	0.0%
	Leve	2	33.3%	4	100.0%
	Moderado	1	16.7%	0	0.0%
	Severo	0	0.0%	0	0.0%
	Total	6	100.0%	4	100.0%
	No	3	20.0%	0	0.0%
	Total	15	100.0%	16	100.0%

* Diferencias significativas $p \leq 0.05$

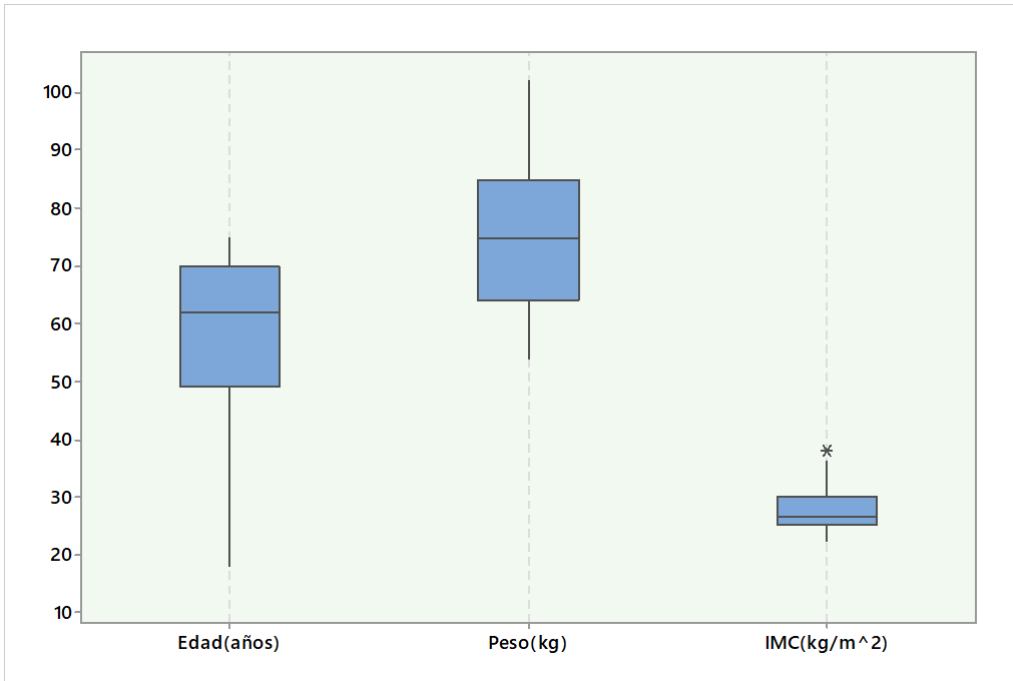
Gráficas



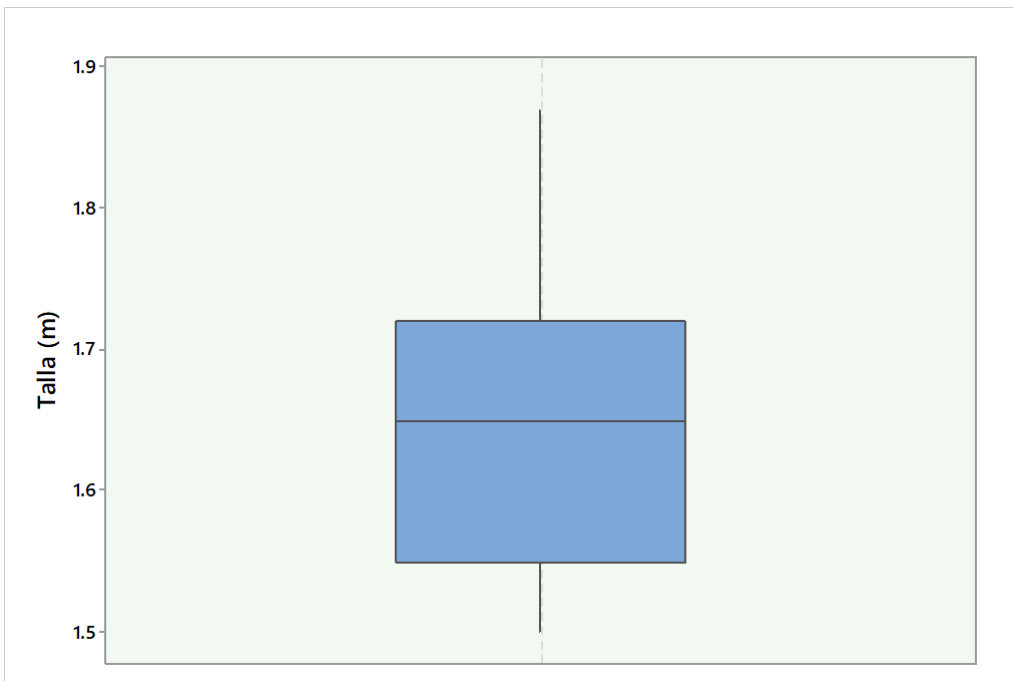
Gráfica 1. Gráficas de pastel de variables cualitativas, grupo general.



Gráfica 2. Gráficas de pastel de variables cualitativas del estudio.

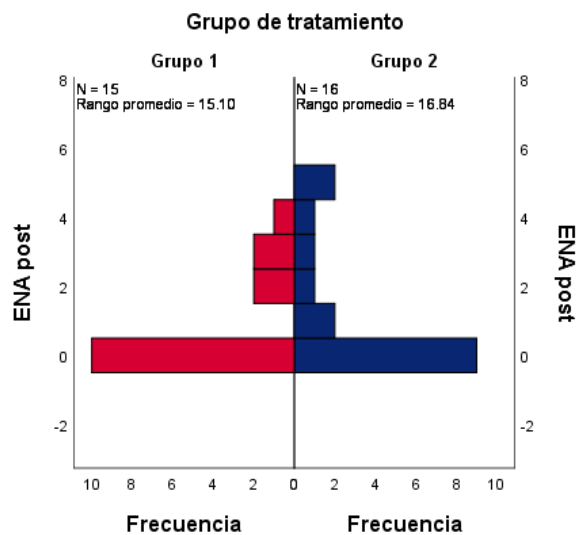


Gráfica 3. Diagrama de caja de la distribución de edad, peso e IMC en la muestra general.



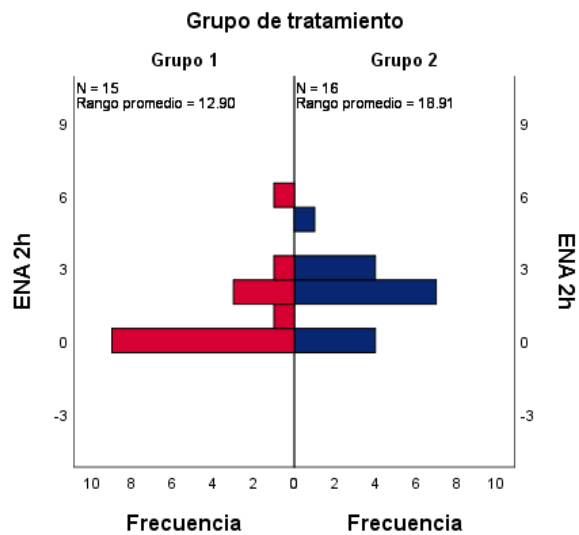
Gráfica 4. Diagrama de caja de la distribución de la talla en la muestra general.

Prueba U de Mann-Whitney para muestras ...



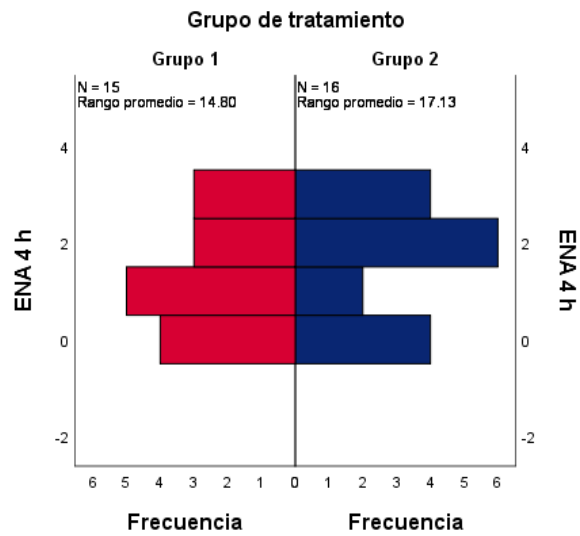
Gráfica 5. Dolor por ENA en el postquirúrgico según el grupo de tratamiento.

Prueba U de Mann-Whitney para muestras ...



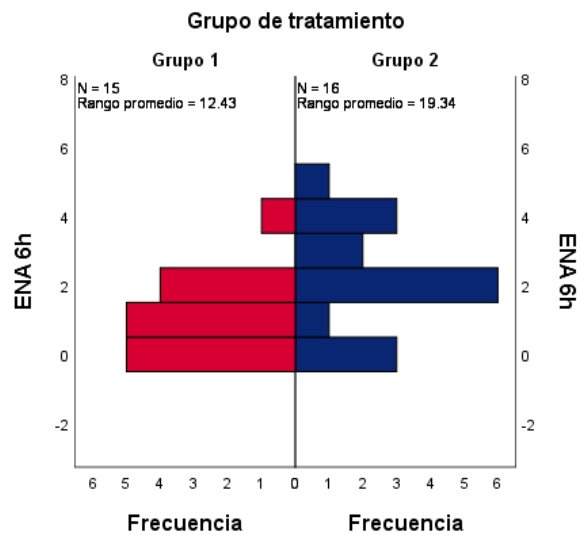
Gráfica 6. Dolor por ENA a las 2 horas según el grupo de tratamiento.

Prueba U de Mann-Whitney para muestras ...



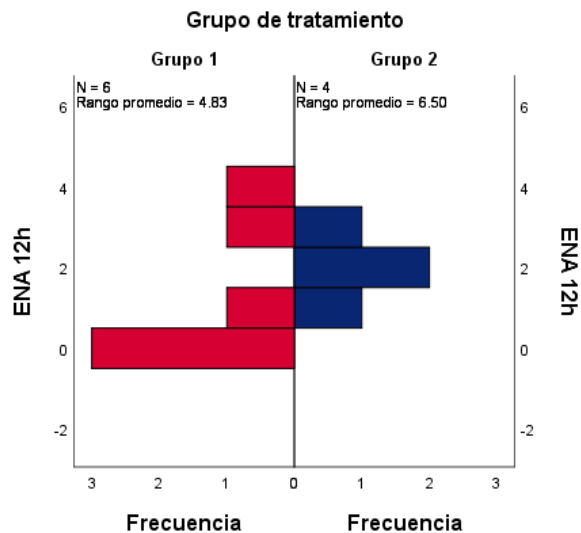
Gráfica 7. Dolor por ENA a las 4 horas según el grupo de tratamiento.

Prueba U de Mann-Whitney para muestras ...

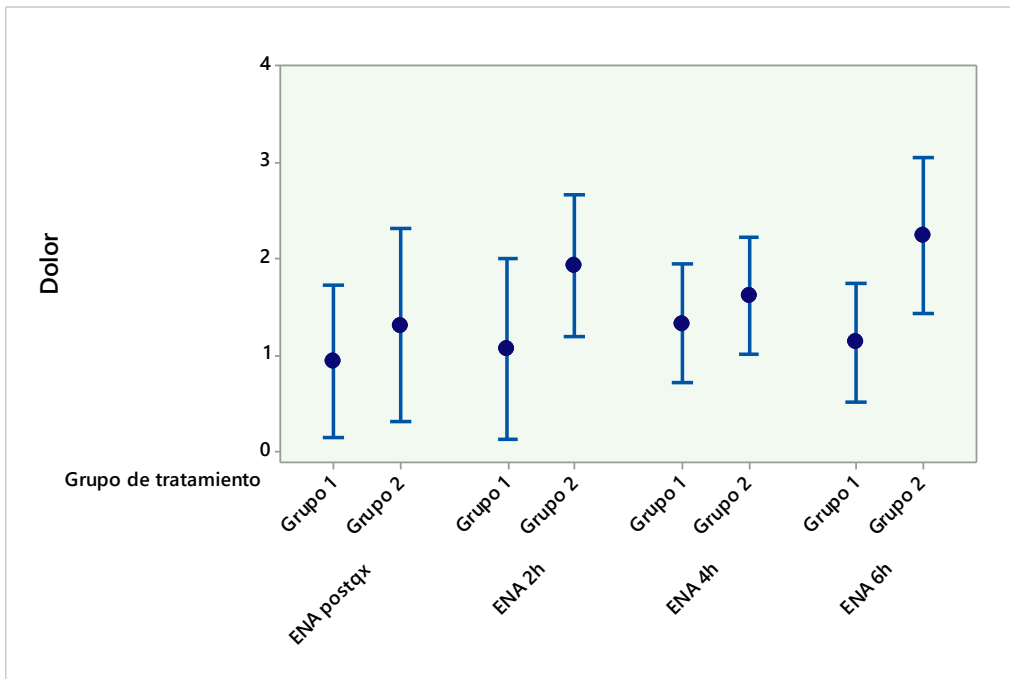


Gráfica 8. Dolor por ENA a las 6 horas según el grupo de tratamiento.

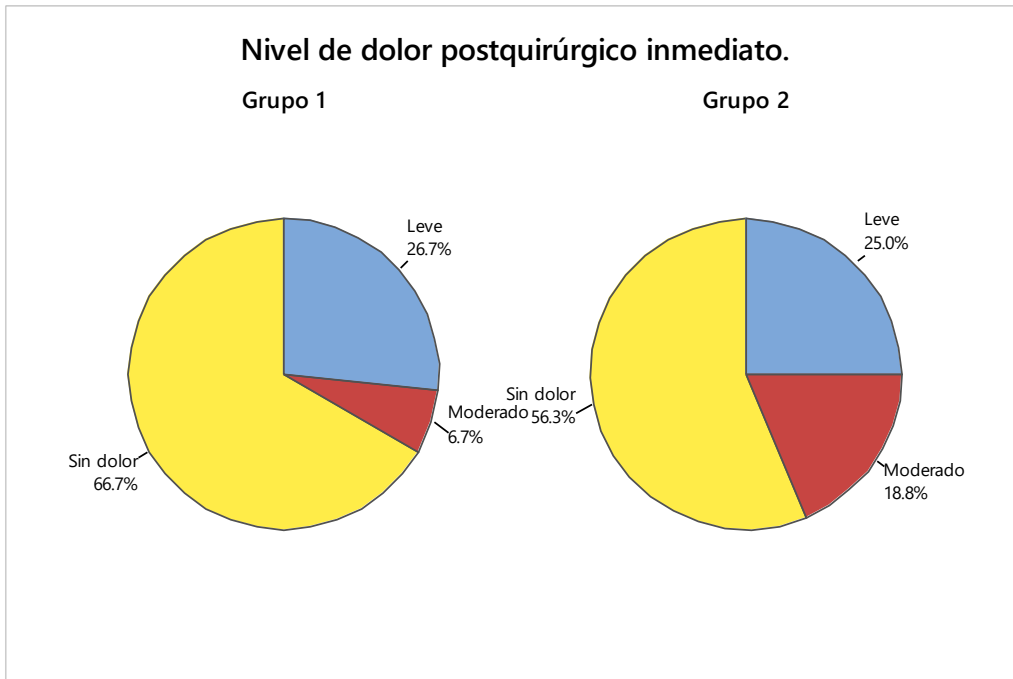
Prueba U de Mann-Whitney para muestras ...



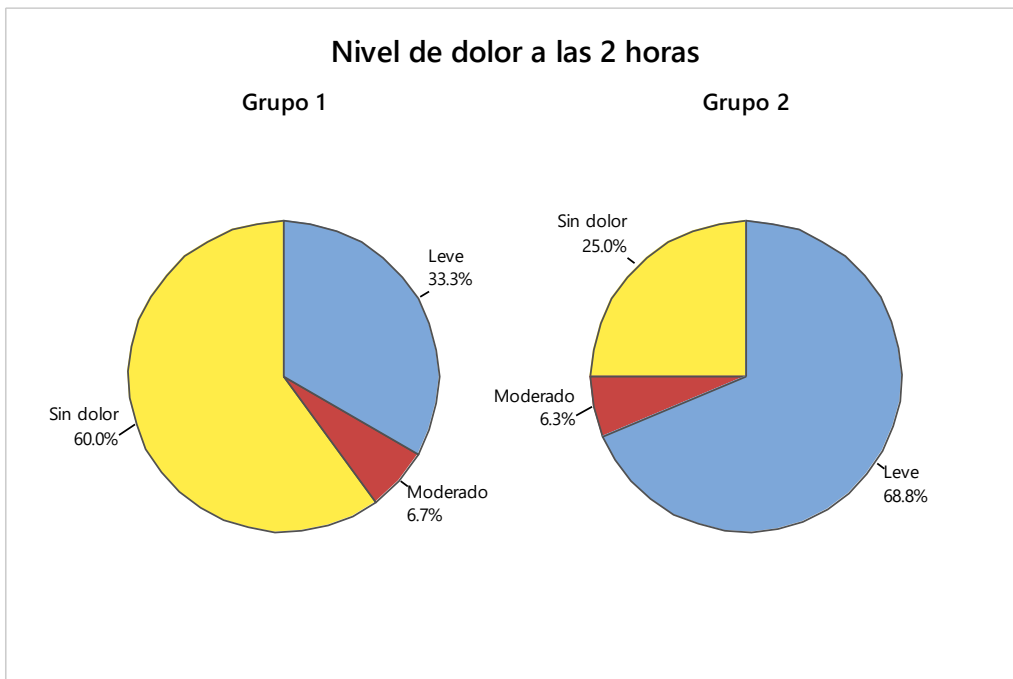
Gráfica 9. Dolor por ENA a las 12 horas según el grupo de tratamiento.



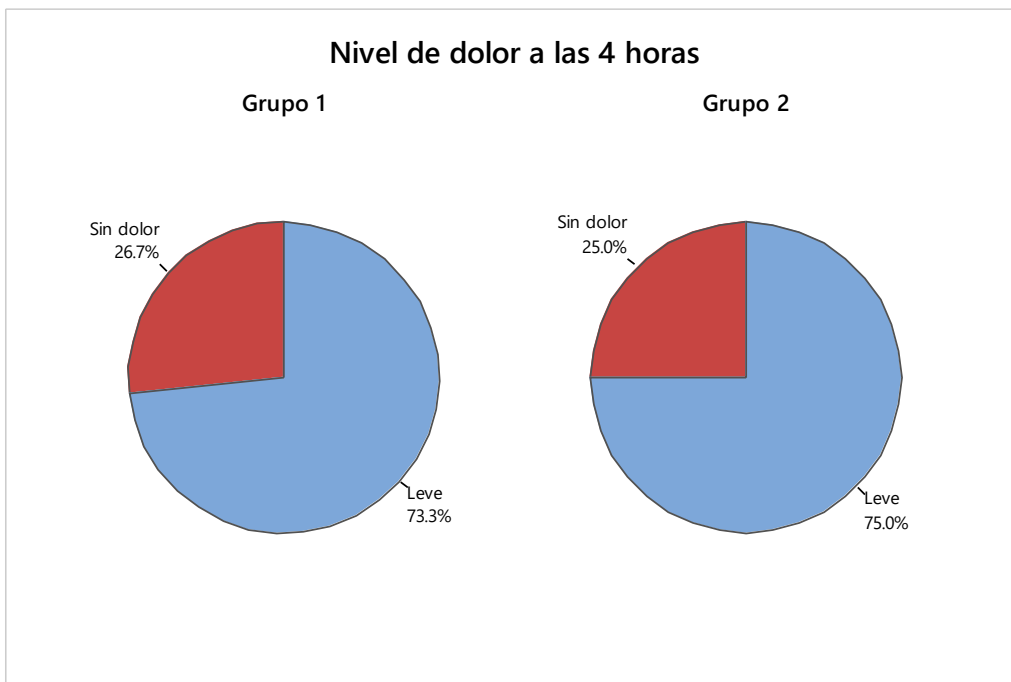
Gráfica 10. Dolor por ENA según el grupo de tratamiento (Media e intervalo IC 95%).



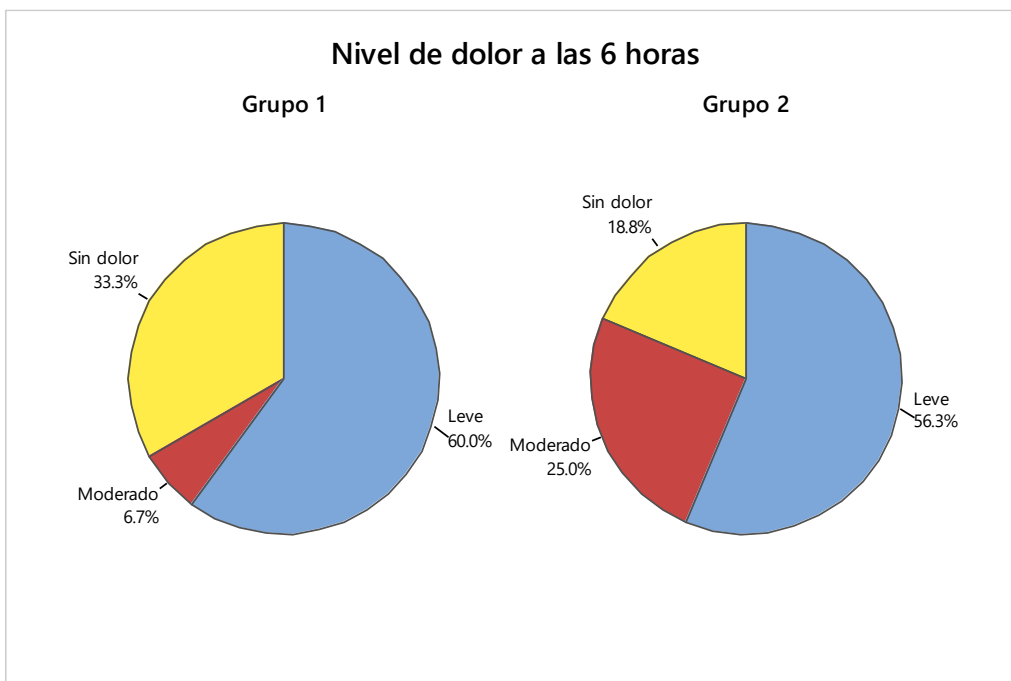
Gráfica 11. Dolor postquirúrgico según el grupo de tratamiento.



Gráfica 12. Clasificación del dolor por ENA a las 2 horas postquirúrgicas según grupo de tratamiento.



Gráfica 13. Clasificación del dolor por ENA a las 4 horas postquirúrgicas según grupo de tratamiento



Gráfica 14. Clasificación del dolor por ENA a las 6 horas postquirúrgicas según grupo de tratamiento.

Discusión

En nuestro ensayo clínico aleatorizado cuasiexperimental buscamos comparar dos métodos de analgesia en pacientes sometidos a cirugía de abdomen y región inguinal bajo anestesia general, conformamos dos grupos de tratamiento (experimental y habitual) sin placebo, el grupo 1, que recibió analgesia con dexmedetomidina infiltrada en el sitio quirúrgico más analgesia multimodal, y el grupo 2, que recibió analgesia multimodal intravenosa y dexmedetomidina vía intravenosa.

La muestra inicial consistía en 36 pacientes, se eliminaron 5 debido a criterios específicos, dejando una muestra final de 31 pacientes. La edad promedio fue de 57.5 años, con una media de 14.8 años. Se observaron comorbilidades en algunos pacientes, como diabetes mellitus tipo 2 en 10 pacientes (32.3%) e hipertensión arterial sistémica en 7 pacientes (22.6%). La mayoría de los pacientes (67.7%) se encontraban en el riesgo quirúrgico ASA II. Los procedimientos quirúrgicos se dividieron en laparoscópicos (74.2%) y abiertos (25.8%). Los pacientes tenían un índice de masa corporal (IMC) promedio de 27.7 kg/m², clasificados en diferentes categorías, desde normal hasta obesidad grado II. Estos datos observados resultan de acuerdo a lo esperado considerando las características de la población general en nuestro país.

Se evaluaron valores de oximetría de pulso, presión arterial sistólica, diastólica, media y frecuencia cardíaca en tres momentos específicos: ingreso a quirófano, ingreso a la unidad de cuidados postanestésicos y egreso de esta. Si bien se encontró una significancia estadística en tres variables: saturación de oxígeno al egreso de la UCPA (SO₂ final), y la presión arterial media y sistólica al egreso de la UCPA, mostrando valores más altos en el grupo 2, estas pequeñas diferencias podrían verse relacionadas a una mayor experiencia del dolor sin embargo, se requieren estudios con muestras más amplias y con estrategias de monitoreo anestésico dirigidas a la experiencia del dolor para evaluar el impacto en el transquirúrgico

Con respecto al resultado primario, evaluamos el nivel de dolor mediante la Escala Numérica Analógica (ENA) en diferentes momentos (0, 2, 4, 6 y 12 horas). En general, las diferencias observadas en el nivel de dolor entre ambos grupos no fueron significativas, excepto a las 2 y 6 horas después de la cirugía, donde el grupo 1 presentó medias y medianas menores, consideramos que con una muestra más grande y agregando control placebo será posible demostrar el efecto favorable del uso de la infiltración con dexmedetomidina. Ahora bien, al analizar el grado de severidad del dolor (sin dolor, leve, moderado y severo) en diferentes

momentos, también se encontraron diferencias significativas a las 2 y 6 horas, mostrando una menor proporción de pacientes con dolor en el grupo 1.

El estudio reveló resultados clínicos alentadores en el manejo del dolor postoperatorio con el uso de dexmedetomidina. Aunque no se observaron diferencias significativas en el nivel de dolor entre los grupos en la mayoría de los momentos de evaluación, se encontraron medias y medianas menores en el grupo que recibió dexmedetomidina en dos puntos clave: a las 2 y 6 horas después de la cirugía. Esto sugiere que la dexmedetomidina puede desempeñar un papel importante en el control temprano del dolor postoperatorio, lo que puede tener un impacto significativo en la recuperación y la satisfacción del paciente.

Uno de los avances más relevantes de este estudio es el enfoque en el manejo multimodal del dolor. Ambos grupos recibieron una combinación de analgésicos para abordar el dolor desde diferentes mecanismos, lo que se considera una estrategia efectiva para mejorar el alivio del dolor y reducir el consumo de opioides. La dexmedetomidina, junto con los demás analgésicos utilizados, proporcionan un efecto sinérgico para el control del dolor, minimizando los efectos secundarios de los opioides y mejorando la satisfacción general del paciente.

Otro avance significativo es el monitoreo anestésico llevado a cabo durante el estudio. La evaluación de la saturación de oxígeno, la presión arterial y la frecuencia cardíaca en diferentes momentos del proceso perioperatorio permitió obtener información valiosa sobre la seguridad y la estabilidad hemodinámica de los pacientes. Se encontró una significancia estadística en las diferencias observadas en la saturación de oxígeno y la presión arterial media y sistólica al egreso de la unidad de cuidados postanestésicos. Estos hallazgos respaldan la seguridad del uso de dexmedetomidina y proporcionan evidencia adicional sobre su perfil beneficioso en términos de estabilidad cardiovascular durante el postoperatorio.

El uso de analgesia multimodal, en conjunto con la dexmedetomidina, ha demostrado ser especialmente útil en el manejo del dolor a corto plazo (2 y 6 horas después de la cirugía). El dolor es una experiencia compleja y multifactorial, y abordarlo con diferentes estrategias puede ser más eficaz que depender exclusivamente de opioides, que pueden tener efectos secundarios indeseables y riesgos de adicción.

Además, la categorización del resultado del dolor en cuatro grados de severidad permitió una mejor comprensión de los niveles de dolor experimentados por los pacientes. Aunque no se encontraron diferencias significativas en la categorización del dolor entre los grupos en la mayoría de los momentos, el hecho de que el grupo que recibió dexmedetomidina tuviera menos

pacientes con dolor a las 2 horas es relevante. Esto sugiere que la dexmedetomidina puede tener un efecto beneficioso en la reducción de la intensidad del dolor en las primeras horas postoperatorias, lo que puede mejorar la experiencia del paciente en este período crítico de recuperación.

Los resultados de incidencias acumuladas resaltaron una significativa reducción del riesgo de dolor en comparación con el grupo de control, respaldando la utilidad clínica de la dexmedetomidina como una opción prometedora, además, el bajo Número Necesario a Tratar (NNT) indica efectividad del tratamiento al menos a las 2 y a las 6 horas, lo que sugiere que solo un número relativamente pequeño de pacientes necesita ser tratado para obtener un resultado beneficioso adicional en el alivio del dolor.

El estudio presenta algunas fortalezas, como el diseño de ensayo clínico aleatorizado y el seguimiento prospectivo y longitudinal de los pacientes. Además, se incluyeron pacientes con diferentes características y procedimientos quirúrgicos, lo que aumenta la representatividad de los resultados. Sin embargo, es importante tener en cuenta algunas limitaciones del estudio. La muestra es relativamente pequeña, lo que puede afectar la generalización de los resultados.

La dexmedetomidina es un fármaco conocido por su efecto analgésico y su capacidad para reducir la necesidad de opioides, lo que puede ser beneficioso para evitar efectos secundarios asociados con los opioides y mejorar el control del dolor postquirúrgico, si bien la estrategia de analgesia multimodal en ambos grupos, lo que se considera una práctica adecuada en el manejo del dolor postoperatorio, resultó en control del dolor en ambos grupos, con un beneficio mayor a corto plazo que aporta evidencia favorable para el uso subcutáneo. Además los resultados del monitoreo anestésico respaldan la seguridad del uso de dexmedetomidina en términos de estabilidad cardiovascular

El estudio realizado proporciona información valiosa sobre el uso de la dexmedetomidina en la analgesia postoperatoria en cirugía de abdomen y región inguinal. Aunque se encontraron algunas diferencias en las variables estudiadas, no se demostró una clara superioridad de un método de analgesia sobre el otro en términos del control del dolor postoperatorio. Sin embargo, se debe considerar el tamaño de la muestra y ausencia de doble ciego y control por placebo para interpretar los resultados con precaución. Sería útil que futuras investigaciones amplíen la muestra y evalúen otros aspectos relacionados con el monitoreo transoperatorio del dolor, el control a corto, mediano y largo plazo, el uso de opioides y la recuperación de los pacientes.

Conclusiones

Los resultados de este estudio tienen importantes implicaciones clínicas para el manejo del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugías abdominales e inguinales. La dexmedetomidina, como parte de un enfoque multimodal, puede proporcionar una opción segura y efectiva para mejorar el control del dolor y reducir el uso de opioides. Esto puede traducirse en una recuperación más rápida, menor estancia hospitalaria y mayor satisfacción del paciente.

Sin embargo, es esencial tener en cuenta algunas limitaciones del estudio que podrían influir en la interpretación de los resultados. La muestra relativamente pequeña puede afectar la generalización de los hallazgos. Para fortalecer la evidencia, futuras investigaciones deberían considerar el reclutamiento de una muestra más amplia y una metodología más rigurosa en la selección de los participantes, incluyendo la aplicación de doble cegamiento y un brazo adicional de control por placebo.

Además, sería beneficioso explorar en estudios posteriores la eficacia de la dexmedetomidina en diferentes tipos de cirugías y poblaciones de pacientes para evaluar su efectividad en un contexto más amplio. Asimismo, considerar la evaluación de la calidad de vida, el consumo de opioides a largo plazo y la aparición de efectos secundarios, podría proporcionar información valiosa sobre los beneficios a largo plazo de esta modalidad de analgesia.

En conclusión, el presente estudio representa un avance significativo en el manejo del dolor postoperatorio en cirugías abdominales e inguinales. La dexmedetomidina, como parte de un enfoque multimodal, mostró una tendencia favorable en la reducción del dolor en las primeras horas postoperatorias, lo que podría tener un impacto positivo en la recuperación y la experiencia del paciente. Los resultados también respaldan la seguridad del uso de dexmedetomidina en términos de estabilidad cardiovascular.

Este estudio destaca la importancia de adoptar estrategias de analgesia multimodal en el manejo del dolor postoperatorio, aprovechando diferentes mecanismos para lograr un alivio más efectivo sin depender exclusivamente de opioides. La dexmedetomidina subcutánea se presenta como una opción prometedora para mejorar la calidad del cuidado perioperatorio y puede contribuir a la reducción de la carga de opioides en la práctica clínica. No obstante, se requiere continuar investigando y replicando estos hallazgos en estudios más amplios.

Bibliografia

1. Weerink MAS, Struys MMRF, Hannivoort LN, Barends CRM, Absalom AR, Colin P. Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Dexmedetomidine. *Clinical Pharmacokinetics* [Internet]. 2017 Jan 19;56(8):893-913.
2. Li A, Yuen VM, Goulay-Dufay S, Sheng Y, Standing JF, Kwok PCL, et al. Pharmacokinetic and pharmacodynamic study of intranasal and intravenous dexmedetomidine. *British Journal of Anaesthesia*. 2018 May;120(5):960-8.
3. CHEUNG CW, QIU Q, LIU J, CHU KM, IRWIN MG. Intranasal dexmedetomidine in combination with patient-controlled sedation during upper gastrointestinal endoscopy: a randomised trial. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*. 2014 Dec 4;59(2):215-23.
4. 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. *Current Pain and Headache Reports*. 2020 Apr 2;24(5).
5. Srinivas DB, Lakshminarasimhaiah G. Comparison of subcutaneous dexmedetomidine versus clonidine as an adjuvant to spinal anaesthesia: a randomized double blind control trial. *Local and Regional Anesthesia*. 2019 Apr;Volume 12:29-36.
6. Li J, Yang J-S, Dong B-H, Ye J-M. The Effect of Dexmedetomidine Added to Preemptive Ropivacaine Infiltration on Postoperative Pain After Lumbar Fusion Surgery. *SPINE*. 2019 Oct;44(19):1333-8.
7. Uusalo P, Al-Ramahi D, Tilli I, Aantaa RA, Scheinin M, Saari TI. Subcutaneously administered dexmedetomidine is efficiently absorbed and is associated with attenuated cardiovascular effects in healthy volunteers. *European Journal of Clinical Pharmacology*. 2018 Apr 17;74(8):1047-54.
8. Ashraf MW, Uusalo P, Scheinin M, Saari TI. Population Modelling of Dexmedetomidine Pharmacokinetics and Haemodynamic Effects After Intravenous and Subcutaneous Administration. *Clinical Pharmacokinetics*. 2020 May 27;59(11):1467-82.
9. Mitra S, Carlyle D, Kodumudi G, Kodumudi V, Vadivelu N. New Advances in Acute Postoperative Pain Management. *Current Pain and Headache Reports*. 2018 Apr 4;22(5).
10. Helander EM, Menard BL, Harmon CM, Homra BK, Allain AV, Bordelon GJ, et al. Multimodal Analgesia, Current Concepts, and Acute Pain Considerations. *Current Pain and Headache Reports* [Internet]. 2017 Jan 1;21(1):3.
11. Kamali A, Goudarzi T, Yazdi B, Broujerdi G. Addition of dexmedetomidine, tramadol and neostigmine to lidocaine 1.5% increasing the duration of postoperative analgesia in the

- lower abdominal pain surgery among children: A double-blinded randomized clinical study. *Medical Gas Research*. 2019;9(3):110.
12. Mohamed SA, Sayed DM, El Sherif FA, Abd El-Rahman AM. Effect of local wound infiltration with ketamine versus dexmedetomidine on postoperative pain and stress after abdominal hysterectomy, a randomized trial. *European Journal of Pain*. 2018 Feb 1;22(5):951-60.
 13. Gustavo Illodo Miramontes. Manual básico de dolor de la SGADOR para residentes. Santiago De Compostela] Sociedade Galega Da Dor E Coidados Paliativos; 2017.
 14. Santeularia Vergés MT, Català Puigbò E, Genové Cortada M, Revuelta Rizo M, Moral García MV. Nuevas tendencias en el tratamiento del dolor postoperatorio en cirugía general y digestiva. *Cirugía Española* 2009.

Anexos

Anexo 1. Carta de consentimiento informado



Evaluación del dolor postoperatorio con el uso de Dexmedetomidina bajo infiltración de sitio quirúrgico en pacientes sometidos a procedimientos de cirugía general en el Hospital Central Norte de PEMEX.

Yo, _____ he leído la información que se me ha entregado. Los médicos-investigadores me han explicado claramente en qué consiste la investigación en la que participaré. Mi participación en el proyecto es enteramente voluntaria y soy libre de rehusar a tomar parte o a abandonar en cualquier momento, sin afectar ni poner en peligro mi atención médica futura.

Consiento en participar en este proyecto, he tenido la oportunidad de plantear mis dudas, temores y expectativas respecto al estudio. Se me ha proporcionado información suficiente acerca de todo lo referente al estudio, han respondido todas mis preguntas, me han dado información complementaria del proyecto y me han dado tiempo para tomar mi decisión.

Ciudad de México _____ de _____ de _____

Paciente: _____ Firma _____

1^{er} Testigo _____ Firma _____

Relación con el paciente _____

2^o Testigo _____ Firma _____

Relación con el paciente _____

Investigador _____ Firma _____

Anexo 2. Instrumento de recolección de datos

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Evaluación del dolor postoperatorio con el uso de Dexmedetomidina bajo infiltración de sitio quirúrgico en pacientes sometidos a procedimientos de cirugía general en el Hospital Central Norte de PEMEX.

Nombre de paciente:

Ficha: Fecha: Edad: Peso: Talla:

Tipo de cirugía:

ASA: I II III

Grupo: (1) Dexmedetomidina 1mcg/kg + analgesia multimodal

Grupo (2) Dexmedetomidina intravenosa (0.5 mcg/kg) + Analgesia multimodal convencional

Comorbilidades: Diabetes Mellitus () Hipertensión Arterial Sistémica ()

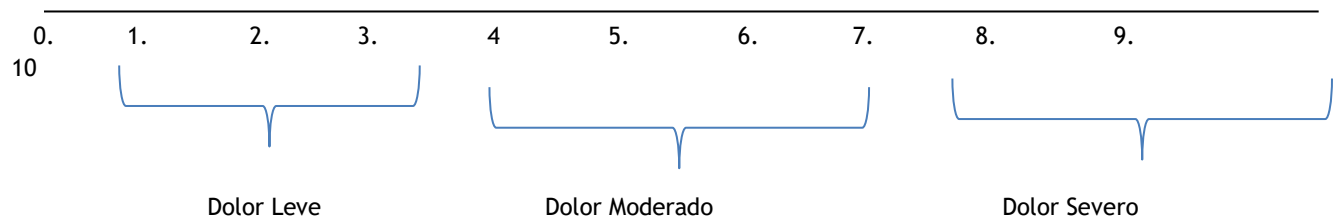
Ingreso a UCPA

Paciente ambulatorio: Sí () No ()

1. Respuesta Hemodinámica

Parámetro	Inicial	Ingreso a UCPA	Egreso de UCPA
TAS			
TAD			
TAM			
FC			
SPO2			

3.- Grado de analgesia por ENA en postquirúrgico



ENA	0 Minutos	2 horas	4 horas	6 horas	12 horas

Anexo 3. Cronograma de actividades

Actividades	NOV	OCT	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL
Propuesta de Proyecto										
Revisión bibliográfica										
Presentación ante el comité										
Reclutamiento										
Intervención terapéutica y recolección de datos										
Captura y codificación										
Análisis estadístico										
Redacción de informe final										