



BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA
FACULTAD DE MEDICINA

DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO DEL ÁREA
DE LA SALUD

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE
ESPECIALIDADES DE PUEBLA CENTRO MÉDICO
NACIONAL GENERAL DE DIVISIÓN "MANUEL ÁVILA
CAMACHO"

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**"SEGURIDAD DE LA ANALGESIA EPIDURAL MULTIMODAL CON
DEXMEDETOMIDINA VERSUS FENTANILO EN CIRUGÍA ABDOMINAL EN EL
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES IMSS PUEBLA"**

TESIS PRESENTADA PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD EN
ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DRA. ILSE ACOSTA CASTRO

DIRECTORES:

DR. JOSÉ JOEL PARADA JIMÉNEZ

DR. UBALDO SOTO ARANA

REGISTRO: R-2022-2101-002

H. PUEBLA DE ZARAGOZA, FEBRERO 2022





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **2101**.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DIV. MANUEL AVILA CAMACHO

Registro COFEPRIS **17 CI 21 114 055**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 21 CEI 002 2018073**

FECHA **Jueves, 27 de enero de 2022**

Dr. JOSE JOEL PARADA JIMENEZ

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Seguridad de la analgesia epidural multimodal con Dexmedetomidina versus Fentanil en cirugía abdominal en el Hospital de Especialidades IMSS Puebla** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-2101-002

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. JOSE ALVARO PARRA SALAZAR
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2101

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación **21018**.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DIV. MANUEL AVILA CAMACHO

Registro COFEPRIS **17 CI 21 114 055**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 21 CEI 002 2018073**

FECHA **Viernes, 21 de enero de 2022**

Dr. JOSE JOEL PARADA JIMENEZ

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Seguridad de la analgesia epidural multimodal con Dexmedetomidina versus Fentanil en cirugía abdominal en el Hospital de Especialidades IMSS Puebla** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

<p>Número de Registro Institucional Sin número de registro</p>
--

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

M.C. Georgina Guadalupe Quiroz Bayardo
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 21018

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



CENTRO MÉDICO NACIONAL
"GRAL. DE DIV. MANUEL ÁVILA CAMACHO"
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUEBLA
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE NO INCONVENIENCIA PARA REALIZACIÓN DE PROTOCOLOS DE
INVESTIGACIÓN

H. Puebla de Zaragoza a 12 de Enero 2022

A QUIEN CORRESPONDA:

Declaro al Comité Local de Investigación en Salud n° 2101 que el protocolo de investigación con título:

Seguridad de la analgesia epidural multimodal
con Dexmedetomidina versus Fentanil en cirugía
abdominal en el Hospital de Especialidades IMSS Puebla.

no presenta ningún inconveniente para que se realice en esta Unidad.

Se autoriza al (la) investigador(a) responsable de la investigación: Dr. José Joel
Parada Jiménez, con matrícula institucional: 99228102 y con
adscripción a esta Unidad, para que desarrolle dicho protocolo de investigación, con procedimientos
como: aplicación de cuestionarios a los participantes, uso de recursos de información electrónica y del
expediente clínico, así como análisis de datos e interpretación de los mismos y presentación de los
resultados en forma de tesis.

Asimismo declaro que este protocolo de investigación no interfiere con los procesos de esta Unidad, ni
representan una carga extra de trabajo para ningún trabajador.

ATENTAMENTE

Dr. José Álvaro Parra Salazar.
Director


AJMJ/AGG



**GOBIERNO DE
MÉXICO**

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE
ALTA ESPECIALIDAD



CENTRO MÉDICO NACIONAL
"GRAL. DE DIV. MANUEL ÁVILA CAMACHO"
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUEBLA
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

PUEBLA, PUE., A 14 de Febrero 2022

AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES: Dr. José Joel Parada Jiménez,
Dr. Ubaldo Soto Arana

DE LA TESIS TITULADA:

"Seguridad de la analgesia epidural multimodal con
Dexmedetomidina versus Fentanil en cirugía abdominal
en el Hospital de Especialidades IMSS Puebla".

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE:

DE LA ESPECIALIDAD: Ilse Acosta Castro

Anestesiología

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTÍFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO EN EL SIRELCIS
CON NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL: R-2022-2101-002

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN

14-02-2022
Dr. José Joel Parada Jiménez
MEDICINA INTERNA
Ced. Prof. 5636186 Mat. 99228102

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

M. Alicia Montes Alvarado
ANESTESIOLOGA
MAT. 10738193 PA.
14-feb-2022

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

CARTA COMPROMISO

Puebla, Puebla, a 14 de Febrero de 20 22.


INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

El (la) suscrito (a) Ilse Acosta Castro, en mi
calidad de estudiante y habiendo sido beneficiario de la especialización
médica/maestría/doctorado en Anestesiología de fecha
Marzo 2019 - Febrero 2022 manifiesto bajo protesta de decir verdad que soy autor del
trabajo de Tesis titulado "Seguridad de la analgesia epidural
multimodal con Dexmedetomidina versus Fentanil
en cirugía abdominal en el Hospital de Especialidades
del IMSS Puebla"

el cual ha sido asesorado por el (los) doctor
(es) Dr. José Joel Parada Jiménez, Dr. Ubaldo
Soto Arana en las instalaciones del Instituto Mexicano del
Seguro Social. Por tanto, para fines de divulgación y publicación sobre la metodología,
resultados y/o otra información desarrollada durante el proyecto, reconozco que deberé
contar con la autorización escrita de todos los autores.

Asimismo, manifiesto que en caso de que el presente trabajo implique derechos
de propiedad industrial e intelectual como resultado de su desarrollo, tomando en
consideración que será producto de una investigación practicada en las instalaciones del
Instituto y con pacientes, equipos, materiales y diversos instrumentos de su propiedad, se
reconoce como legítimo propietario de dicha novedad al Instituto Mexicano del Seguro
Social; en donde el suscrito participa en colaboración con mi (los) asesor (es), por lo que
mi colaboración y derechos estará sujeta al porcentaje de autoría que corresponda a mi
participación en relación con los demás autores en colaboración.

Atentamente


Ilse Acosta Castro

Nombre y firma

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Dedicatoria y agradecimientos	8
Resumen	9
1. Introducción	11
1.1 Antecedentes generales	11
1.2 Antecedentes específicos	13
2. Planteamiento del problema	16
3. Justificación	17
4. Material y métodos	18
5. Resultados	20
6. Discusión	30
7. Conclusiones	35
8. Bibliografía	36
9. Anexos	40

DEDICATORIA

Este trabajo se lo dedico a mis padres, Maricela y Eduardo, a quienes debo todo lo que soy y todo lo que tengo, y que, sin su amor y apoyo incondicional, no habría llegado hasta este punto de mi vida profesional.

A mi hermana Diana, que siempre me cuida y procura como una mamá y que siempre está cuando la necesito.

Y especialmente a mi hermana Lupita que, ahora me cuida desde el cielo, y sé que nunca suelta mi mano y me acompaña en todo momento. Eres y siempre serás mi más grande ejemplo. Siempre en mi corazón mi preciosa.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradezco a Dios, por darme la fortaleza para seguir adelante, aun cuando el camino se ha vuelto difícil, nunca me ha abandonado.

A Sandra y Mitzi, mis personas, mis incondicionales de toda la vida, mis hermanas elegidas, que han estado presentes, siempre apoyándome, a lo largo de este camino y así seguiremos hasta que Dios nos preste vida. Las amo siempre.

A mis villahermanitos, que se volvieron mi segunda familia desde que empecé este andar llamado residencia, y que juntos hemos pasado por altas y bajas, pero con mucho amor las hemos superado, y definitivamente fueron lo mejor de estos 3 años. No habría sido lo mismo sin ustedes.

A mis maestros y compañeros, quienes me ha guiado en todo este proceso y me han enseñado todo lo que ahora sé de anestesiología. Estaré eternamente agradecida.

RESUMEN

Título. Seguridad de la analgesia epidural multimodal con Dexmedetomidina versus Fentanilo en cirugía abdominal en el Hospital de Especialidades IMSS Puebla

Autores: Dra. Ilse Acosta Castro, Dr. José Joel Parada Jiménez, Dr. Ubaldo Soto Arana

Introducción. Con el objetivo de disminuir los efectos secundarios de los fármacos empleados para el manejo del dolor postoperatorio, se han realizado combinaciones de analgésicos por diversas vías de administración, que han demostrado ser eficaces en cuanto a analgesia, sin embargo, siguen siendo motivo de estudio en cuanto a efectos adversos que se pueden presentar con el empleo de los mismos.

Objetivo general. Analizar la seguridad de la analgesia epidural multimodal con dexmedetomidina versus fentanilo en cirugía abdominal en el Hospital de Especialidades IMSS Puebla.

Metodología. Se realizó un estudio, observacional, longitudinal prospectivo, y comparativo, en pacientes sometidos a cirugía electiva abdominal bajo anestesia regional epidural y/o anestesia combinada con general, y que cumplieron con los criterios de inclusión, se asignaron al azar en dos grupos de pacientes: Grupo A (Dexmedetomidina + Bupivacaína) y grupo B (Fentanilo + Bupivacaína). Se evaluó la estabilidad hemodinámica posquirúrgica, los efectos secundarios, así como el dolor posquirúrgico con escala verbal categórica del dolor; entre otras variables. Para las variables con escala de medición numéricas, se utilizó media y desviación estándar, para escala de medición cualitativa con frecuencias y porcentajes, para el análisis inferencial se utilizó la prueba T de Student para variables cuantitativas y la prueba chi cuadrada para variables cualitativas con el paquete estadístico SPSS v25.0.

Resultados: Los puntajes de la escala de dolor fueron prácticamente idénticos con el uso de fentanilo y dexmedetomidina en todos los periodos evaluados. El rescate analgésico no se registró en ningún grupo de estudio, por lo que no pudo ser evaluado estadísticamente. Las complicaciones que se presentaron (náusea,

vómito, constipación) mostraron porcentajes similares en los dos grupos de estudio, lo que se confirma por los valores p obtenidos, los que al ser mayores a 0.05 demuestran que las complicaciones de ambos grupos fueron iguales. La frecuencia respiratoria no mostró variaciones en la media con el uso de fentanilo versus dexmedetomidina en todos los periodos evaluados, esta similitud se corrobora con los valores p mayores de 0.05. De este modo se demuestra que ambos fármacos se comportaron del mismo modo en la frecuencia respiratoria. La frecuencia cardiaca mostró valores prácticamente idénticos únicamente al final de la cirugía (valor p mayor de 0.05), en el resto de los periodos evaluados las diferencias fueron significativas (p menor de 0.05) sin embargo, clínicamente tales diferencias no representan relevancia, por lo que se asume que ambos fármacos tienen un comportamiento similar en la frecuencia cardiaca. La SpO₂ no mostró variaciones en la media con el uso de fentanilo versus dexmedetomidina en todos los periodos evaluados, esta similitud se corrobora con los valores p mayores de 0.05. De este modo se demuestra que ambos fármacos se comportaron del mismo modo en la SpO₂. La presión sistólica mostró similitudes entre fármacos al final de la cirugía, a los 30 minutos, a las 8 horas y a las 24 horas (valor p mayor de 0.05), únicamente a las 16 horas se demostró estadísticamente una mayor presión sistólica media con el uso de fentanilo (p menor de 0.05) sin embargo, clínicamente tal diferencia no representa relevancia, por lo que se asume que ambos fármacos tienen un comportamiento similar en la presión sistólica. La presión diastólica no mostró variaciones en la media con el uso de fentanilo versus dexmedetomidina en todos los periodos evaluados, esta similitud se corrobora con los valores p mayores de 0.05. De este modo se demuestra que ambos fármacos se comportaron del mismo modo en la presión diastólica.

Conclusiones: La analgesia epidural multimodal con Dexmedetomidina tiene los mismos efectos adversos que con Fentanilo en cirugía abdominal.

Palabras clave: Dolor, dexmedetomidina, fentanilo, efectos adversos, rescate analgésico.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 ANTECEDENTES GENERALES

El dolor es definido por la IASP (International Association for the Study of Pain) como una experiencia sensorial y emocional no placentera, que se asocia con daño tisular real o potencial, o descrita en términos de ese daño. Por su parte, el dolor agudo es definido como dolor de reciente aparición y probablemente de limitada duración ⁽¹⁾.

El dolor postoperatorio es una de las mayores expresiones del dolor agudo por lesión directa a los tejidos; y, sin embargo, suele ser uno de los peor tratados, pudiendo durar horas o días, produce ansiedad y angustia. Condiciona, además, comportamientos posteriores ante una nueva intervención ⁽²⁾.

Según la ASA, el dolor postoperatorio es el que está presente en el paciente debido a la enfermedad, al procedimiento quirúrgico y a sus complicaciones o a una combinación de ambos, y se caracteriza fundamentalmente por tratarse de un dolor agudo, limitado en el tiempo, predecible y evitable ⁽³⁾.

De acuerdo con las diversas clasificaciones de dolor, el objeto de nuestra atención es el dolor posoperatorio, el cual, aparece como consecuencia de la estimulación nociceptiva durante una intervención quirúrgica, es de duración limitada y su intensidad máxima se presenta en las primeras 24 h, mostrando después una disminución progresiva ⁽⁴⁾.

El adecuado tratamiento del dolor postoperatorio, es uno de los retos más importantes que permanecen en el ámbito quirúrgico. La importancia de su manejo se fundamenta en la posibilidad potencial de producir complicaciones dadas por los cambios bruscos en la respuesta de los pacientes, que, a su vez, se traducen en manifestaciones sistémicas. La analgesia deficiente o ausente, va a producir efectos deletéreos en el paciente a nivel respiratorio, cardiovascular y sistema neuroendocrino ⁽⁵⁾.

Las alteraciones cardiovasculares representan, junto a las complicaciones pulmonares, una de las causas importantes de mayor morbimortalidad

postoperatoria. Cerca del 23% de las muertes en el postoperatorio se asocian a estas, ya que pueden llegar a ocasionar una descompensación aguda de su estado, precipitando la aparición del infarto o el fallo cardiaco durante el postoperatorio inmediato, puesto que en este periodo es cuando el dolor suele alcanzar una mayor intensidad ⁽⁶⁾.

En el intraoperatorio los factores de riesgo son la técnica quirúrgica utilizada, isquemia de los tejidos y lesión a estructuras nerviosas. En el postoperatorio se debe tomar en cuenta los trastornos del estado de ánimo, el índice de masa corporal alto, hipoestesia e hiperestesia, dolor severo durante los primeros 2 días, área de hiperalgesia posterior a las 24 horas y miedo a la movilización ⁽⁷⁾.

Dentro de las complicaciones respiratorias, sobre todo en cirugía abdominal electiva, se encuentran la disminución de los volúmenes pulmonares y al desarrollo de atelectasias y neumonía ⁽⁸⁾.

El dolor postoperatorio, además, incrementa la respuesta neuroendocrina frente a la intensidad quirúrgica, al inducir un estado de hiperactividad simpática e hipotalámica, que dará como resultado: hiperglucemia, glucosuria, retención hídrica, estimulación del sistema renina-angiotensina, oliguria, lipólisis e hipercatabolismo proteico ⁽⁹⁾.

Las complicaciones digestivas postoperatorias están generalmente determinadas por el descenso en la actividad digestiva, e incluyen alteraciones como distensión abdominal, náuseas, vómitos, o íleo paralítico, provocando una mala asimilación de la ingesta alimenticia o intolerancia digestiva, todo esto, motivado también por un aumento del tono de los esfínteres y de las secreciones intestinales, con inhibición y disminución de la motilidad gastrointestinal, particularmente a nivel de estómago y colon ⁽⁶⁾.

La decisión entre administrar anestesia epidural o subaracnoidea debe considerar la duración probable y extensión de la cirugía, la necesidad de sedación y ansiólisis, de analgesia postoperatoria, la existencia de factores de riesgo para cefalea postpunción y enfermedades coexistentes. Como técnica anestésica única, ha

demostrado ser muy útil en cirugía abdominal baja, inguinal, rectal y de extremidades inferiores⁽¹⁰⁾.

En este contexto, el correcto conocimiento del funcionamiento de los receptores de opioides y encefalinas supuso el avance hacia una nueva era en el manejo del dolor postoperatorio. Los receptores opioides se encuentran localizados en el tejido cerebral y en la médula espinal. El efecto analgésico está mediado por receptores pre- y postsinápticos de las células de la asta dorsal de la médula y a niveles supraespinales⁽¹¹⁾.

1.2 ANTECEDENTES ESPECIFICOS

El tratamiento del dolor multimodal no es más que la combinación de dos o más fármacos y/o métodos analgésicos. Una de las bases fundamentales para el manejo del dolor postoperatorio es, precisamente, anticipar, prevenir y tratar los efectos secundarios⁽¹²⁾.

La combinación de anestésicos locales en bajas concentraciones y de coadyuvantes logra un efecto analgésico superior que la administración de cada fármaco por separado, ya que, al actuar cada fármaco a través de mecanismos de acción diferentes y al lograr disminuir la dosis de cada uno se obtiene un efecto sinérgico, con lo que se reducen los efectos secundarios⁽¹³⁾.

En un estudio realizado por Santana-Hernández y colaboradores, se ha demostrado que para la analgesia postoperatoria el fentanilo puede ser útil en bolos intermitentes, sin embargo, su duración de acción es corta, y, además, deben considerarse los efectos colaterales, los cuales ocurren con mayor frecuencia y en mayor proporción con el uso de fentanilo que con el uso de buprenorfina⁽¹³⁾.

Los efectos adversos de los opioides son el resultado de interacciones con sus receptores a nivel cerebral. Cuando se administran por vía intratecal se ha descrito depresión respiratoria, aunque con menor frecuencia que en su uso endovenoso⁽¹⁴⁾.

El efecto adverso de mayor preocupación con respecto al uso de opioides epidurales es la depresión respiratoria, debido a su naturaleza hidrofílica existe una mayor tendencia de estos fármacos a permanecer en el sistema nervioso central, particularmente en el líquido cefalorraquídeo, lo que resulta en una posible diseminación cefálica y consiguiente depresión respiratoria ⁽¹⁵⁾.

Para el manejo de estos eventos pueden ser necesarias intervenciones menores, tales como generar un estímulo verbal para lograr respuesta en casos de depresión respiratoria leve, hasta la necesidad de iniciar ventilación mecánica en los casos severos. Además de intervenciones para el manejo de otras situaciones como la colocación de sonda vesical cuando hay retención urinaria o el manejo farmacológico del vómito posoperatorio, que conducen al aumento de la morbilidad, estancia hospitalaria y costos ⁽¹⁶⁾.

Por otra parte, en los últimos años se han creado fármacos para lograr una adecuada sedación y analgesia en los pacientes antes, durante y después de una intervención quirúrgica. Entre estos medicamentos se encuentra la dexmedetomidina, un fármaco altamente selectivo a los receptores alfa-2, que logra, en dosificación adecuada, analgesia, sedación y simpaticolisis sin efectos adversos importantes ⁽¹⁷⁾.

En cuanto a efectos colaterales de la dexmedetomidina, de los cuales la bradicardia y la hipotensión son los más comunes, se ha demostrado adecuada seguridad a la administración, tanto en niños como en adultos, siempre y cuando se realice en un tiempo adecuado y sin pasar de las dosis recomendadas por vías de administración. Produce depresión respiratoria mínima o nula; por lo tanto, puede ser utilizada de forma segura en pacientes con ventilación mecánica o espontánea ⁽¹⁸⁾.

Un estudio realizado por Cedillo-Maguey y Cárdenas-Jurado donde utilizan infusión continua de bupivacaína + fentanilo + dexmedetomidina muestra que esta combinación proporciona una mejor calidad en la analgesia comparado con bupivacaína + fentanilo; además no se observaron efectos adversos de sedación profunda, hipotensión, bradicardia y náuseas ⁽¹⁹⁾.

Para demostrar que la adición de dexmedetomidina 1 mcg/kg al anestésico local, administrándola por vía epidural, disminuye la cantidad utilizada de éste, produce estabilidad hemodinámica, analgesia, sin depresión respiratoria, al compararla con la asociación de fentanilo más anestésico local fueron incluidos 82 pacientes, programados para cirugía de abdomen o extremidades inferiores, aleatorizados en 2 grupos, se utilizó menos dexmedetomidina epidural, en relación a las dosis sistémicas, también menos anestésico local en el grupo de dexmedetomidina que en el de fentanilo ($p < 0.05$). Hubo descensos en la frecuencia cardiaca y en la presión arterial, tanto entre grupos como intragrupo ($p < 0.05$), aunque no se necesitó de tratamiento farmacológico. Sin depresión respiratoria, con calificaciones de 3 y 4 en la escala de Ramsay y una disminución del dolor postoperatorio por dexmedetomidina en 85% ⁽²⁰⁾.

El objetivo del presente estudio es analizar la seguridad de la analgesia epidural multimodal con Dexmedetomidina versus Fentanil en cirugía abdominal en el Hospital de Especialidades IMSS Puebla Dexmedetomidina versus Fentanil en cirugía abdominal en el Hospital de Especialidades IMSS Puebla.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Durante los últimos años, hemos sido testigos de los avances en el campo del tratamiento del dolor, tanto por el desarrollo de nuevos fármacos como por el diseño de nuevas técnicas y dispositivos que permiten abordar con éxito este problema en la mayoría de los casos. Sin embargo, aún en la actualidad más del 80% de los pacientes programados para cirugía experimentan dolor agudo postoperatorio, y aproximadamente el 75% de ellos reportan una intensidad de moderado a severo (21).

Hay varios medicamentos que no solo logran disminuir la intensidad del dolor en el postquirúrgico inmediato, sino también disminuir la necesidad de analgésicos de rescate, debido a la prolongación del efecto analgésico; siendo de mayor empleo en nuestro medio el fentanilo y la dexmedetomidina, por lo que, la decisión de alguno de ellos depende de la confianza del anestesiólogo, pero sobre todo conocer sus efectos analgésicos y sus reacciones adversas.

La administración de dexmedetomidina al anestésico local, administrándola por vía epidural, disminuye la cantidad utilizada de éste, produce estabilidad hemodinámica y analgesia sin depresión respiratoria, administrándola por vía epidural es 5 veces más efectiva que por vía sistémica. Por otro lado, adicionar opioides para analgesia epidural es una práctica común, con el riesgo potencial de provocar depresión respiratoria, no provee ansiólisis ni amnesia.

Siendo el problema a resolver cuál de ellos presenta una menor incidencia de efectos adversos y así contribuir a la confianza de administrarlos en la cirugía abdominal.

De ahí que, para conocer la solución a este problema se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la seguridad de la analgesia epidural multimodal con dexmedetomidina versus fentanilo en cirugía abdominal en el Hospital de Especialidades IMSS Puebla?

3. JUSTIFICACION

La analgesia multimodal epidural con dexmedetomidina y fentanil asociados a bupivacaína como anestésico local han demostrado proveer una adecuada analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a cirugía abdominal, sin embargo, la adición de opioides al anestésico local se ha asociado a diversos efectos adversos, entre los que destacan prurito, náusea y vómito postoperatorio, constipación intestinal, retención urinaria y depresión respiratoria ⁽²²⁾.

Los fármacos alfa-2-agonistas como la dexmedetomidina, también se han asociado a anestésico local para el manejo del dolor postoperatorio, llevando a sedación, ansiolisis y analgesia, sin causar depresión respiratoria, náusea y vómito, aunque, según la literatura, pueden llegar a presentar bradicardia e hipotensión.

Los resultados esperados de este proyecto de investigación, van a contribuir en los anestesiólogos de este hospital al conocimiento de las acciones analgésicas postoperatorias de los fármacos del estudio, así, como las reacciones adversas, lo cual aportará un conocimiento tan necesario por la frecuencia de su empleo en la cirugía abdominal.

Aunque ambas combinaciones analgésicas permiten un buen control del dolor postoperatorio y las necesidades de analgesia de rescate; es necesario contribuir con este proyecto para observar cuál de ellas presenta mejor comportamiento en cuanto a estado hemodinámico y ausencia de efectos adversos en los pacientes sometidos a cirugía abdominal, siendo así, el propósito de este estudio.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

Una vez aprobado por el comité de ética y de investigación, se realizó un estudio observacional, longitudinal prospectivo, y comparativo, en el periodo comprendido de noviembre 2021 a febrero 2022. El universo de estudio fueron 60 pacientes sometidos a cirugía abdominal en el Hospital de Especialidades IMSS de Puebla, que cumplieron con los siguientes criterios de inclusión:

- Edad de 18 a 65 años
- Operados de cirugía abdominal, bajo anestesia neuroaxial o combinada.
- Con catéter vía epidural para analgesia postoperatoria
- ASA I, II y III.

Previa firma del Consentimiento informado, los pacientes fueron asignados de manera aleatoria con una relación 1:1 en 2 grupos: el grupo A fue manejado con Bupivacaína al 0.125% a 0.15 mg/kg + Dexmedetomidina a 1 mcg/kg, y el grupo B fue manejado con Bupivacaína al 0.125% a 0.15 mg/kg + Fentanilo a 1 mcg/kg. La técnica anestésica empleada fue mediante bloqueo peridural, mixto o combinado con anestesia general, en todos los casos dejando catéter peridural cefálico inerte para administración de analgesia postoperatoria. Posterior al procedimiento quirúrgico se administraron en total 3 dosis del medicamento seleccionado a los 30 minutos, a las 8 y a las 16 horas, y se documentaron en el instrumento de recolección las variables hemodinámicas frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno y tensión arterial, así como la valoración del dolor mediante Escala Verbal Categórica del Dolor en todos los momentos ya mencionados y a las 24 horas del postoperatorio. De la misma forma, se documentó la presencia de efectos adversos en cualquier momento dentro de las 24 horas posterior a la cirugía, tales como depresión respiratoria, náusea y vómito, constipación intestinal y retención urinaria. Otras variables de interés fueron la necesidad de rescate analgésico, el sexo, edad y estado físico ASA. Se codificaron los datos en Excel para su análisis estadístico. Para las variables con escala de medición numéricas, se utilizará media y desviación estándar, para escala de

medición cualitativa con frecuencias absolutas y relativas; además, la prueba Chi cuadrada para variables cualitativas y la prueba T de Student para variables cuantitativas con significancia $p < 0.05$ y con apoyo del paquete estadístico SPSSv25.0.

El actual estudio se ajustó a las normas éticas institucionales y a la Ley General de Salud en materia de experimentación con seres humanos, así como en la declaración de Núremberg emitida en 1947 en el tribunal internacional del mismo, donde a través de la cual se establecen las condiciones éticas para la práctica de la investigación en seres humanos.

5. RESULTADOS

Cuadro 1: Características demográficas y clínicas de los pacientes

		N=60 (100%)	
		Grupo Fentanilo (n=30)	Grupo Dexmedetomidina (n=30)
Sexo	Femenino	(18) 60.0%	(18) 60.0%
	Masculino	(12) 40.0%	(12) 40.0%
Edad		52.10 ± 13.95	52.90 ± 12.99
Estado físico ASA	I	(1) 3.3%	(0) 0.0%
	II	(10) 33.3%	(6) 20.0%
	III	(19) 63.3%	(24) 80.0%

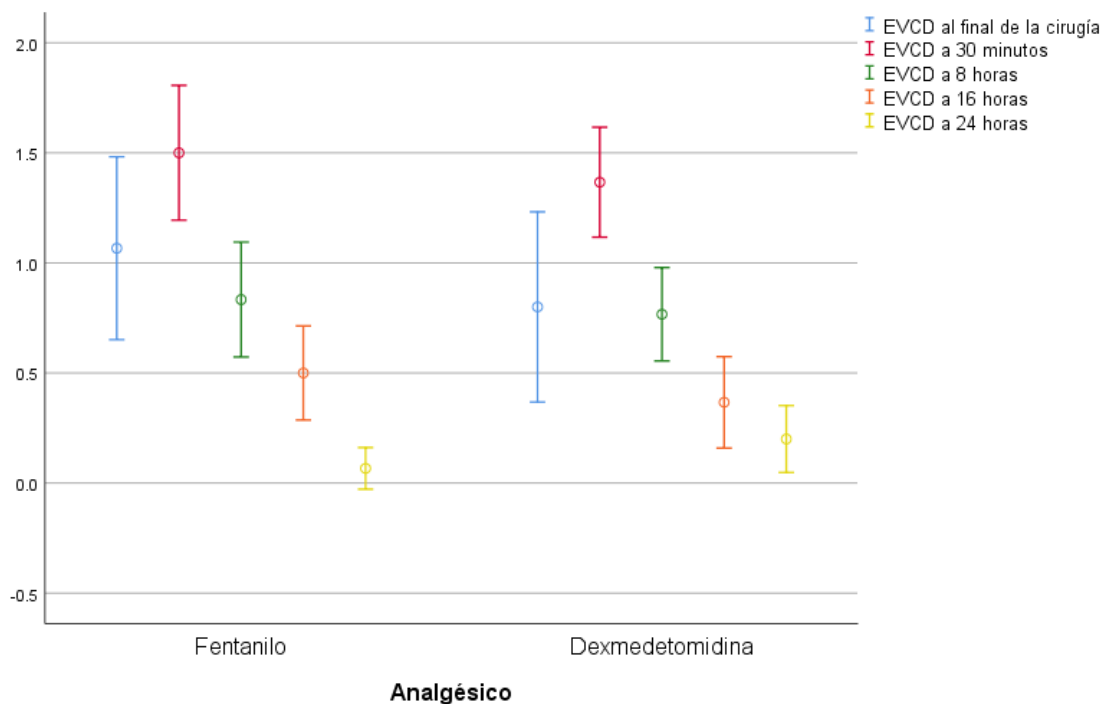
El sexo se comportó exactamente igual entre los grupos de estudio, la edad fue prácticamente idéntica entre grupos, el estado físico ASA III fue el más prevalente en ambos grupos. De este modo se demuestra que básicamente ambos grupos son idénticos.

Cuadro 2: Comparativo de severidad del dolor y rescate analgésico de los pacientes

N=60 (100%)

		Grupo Fentanilo (n=30)	Grupo Dexmedetomidina (n=30)	Valor <i>p</i>
EVCD	Al final de la cirugía	1.07 ± 1.11	0.80 ± 1.15	0.366
	A los 30 minutos	1.50 ± 0.82	1.37 ± 0.66	0.493
	A las 8 horas	0.83 ± 0.69	0.77 ± 0.56	0.687
	A las 16 horas	0.50 ± 0.57	0.37 ± 0.55	0.364
	A las 24 horas	0.07 ± 0.25	0.20 ± 0.40	0.133
Rescate analgésico		(0) 0.0%	(0) 0.0%	--

Gráfica 2: Comparativo por Escala Verbal Categórica del Dolor entre grupos de anestésico

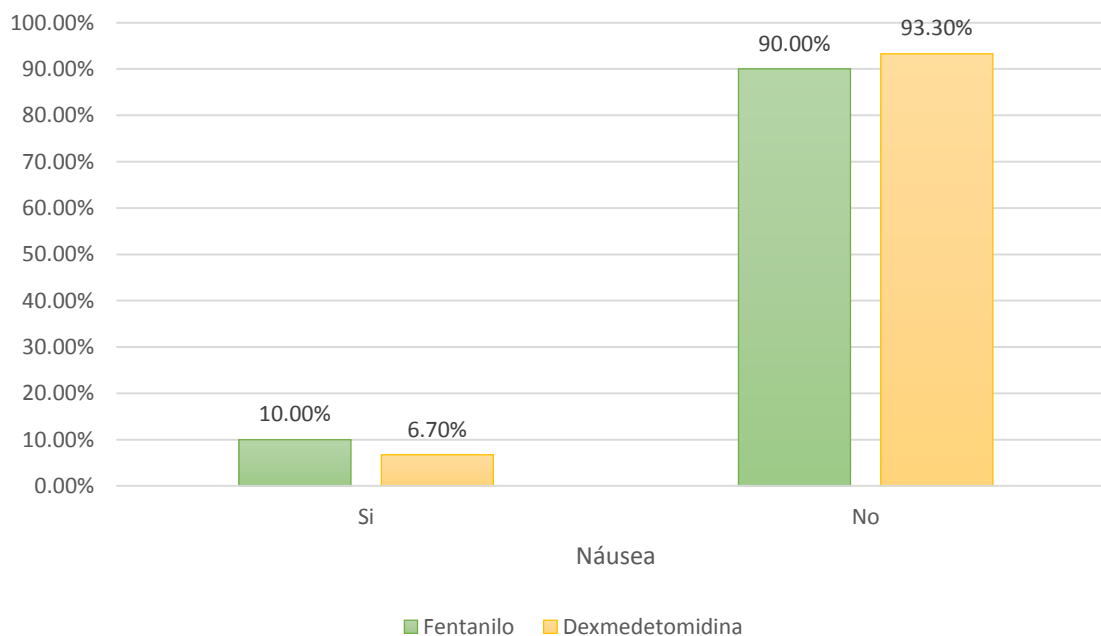


Los puntajes de la escala de dolor fueron prácticamente idénticos con el uso de fentanilo y dexmedetomidina en todos los periodos evaluados. El rescate analgésico no se registró en ningún grupo de estudio, por lo que no pudo ser evaluado estadísticamente.

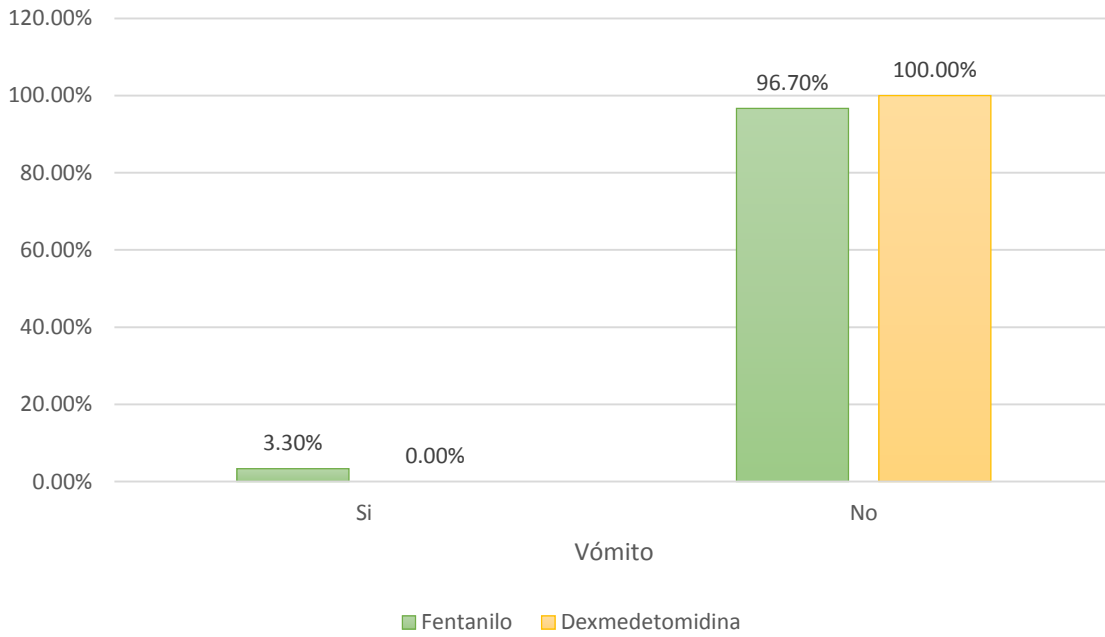
Cuadro 3: Comparativo de eventos adversos de los pacientes

N=60 (100%)			
	Grupo Fentanilo (n=30)	Grupo Dexmedetomidina (n=30)	Valor p
Depresión respiratoria	(0) 0.0%	(0) 0.0%	--
Náusea	(3) 10.0%	(2) 6.7%	0.640
Vómito	(1) 3.3%	(0) 0.0%	0.313
Constipación	(3) 10.0%	(1) 3.3%	0.301
Retención urinaria	(0) 0.0%	(0) 0.0%	--

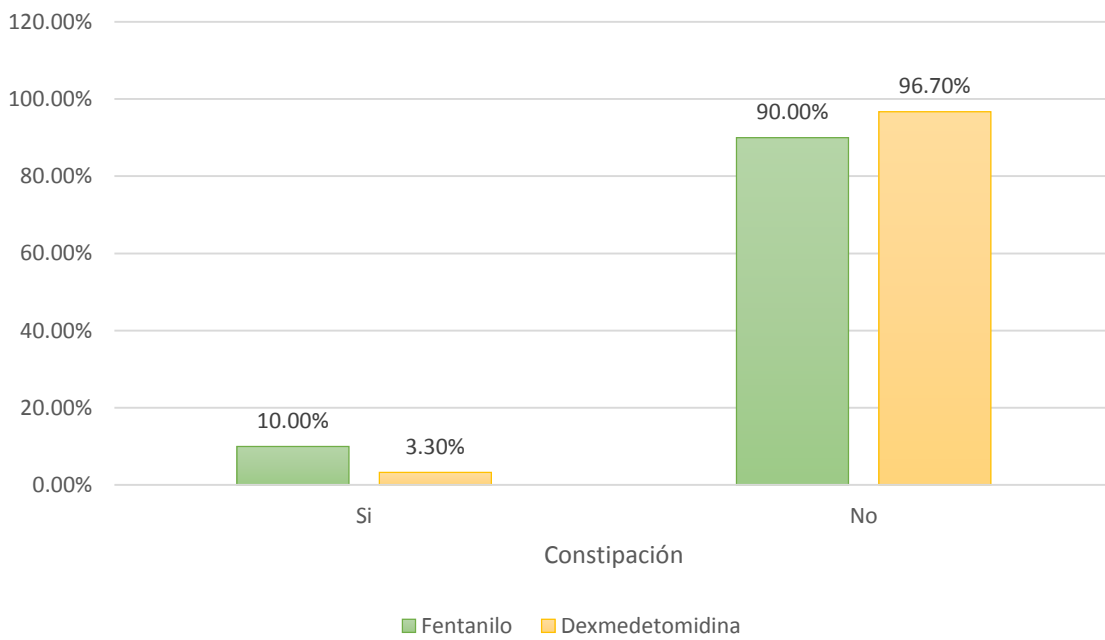
Gráfica 3: Comparativo por náusea entre grupos de anestésico



Gráfica 4: Comparativo por vómito entre grupos de anestésico



Gráfica 5: Comparativo por constipación entre grupos de anestésico

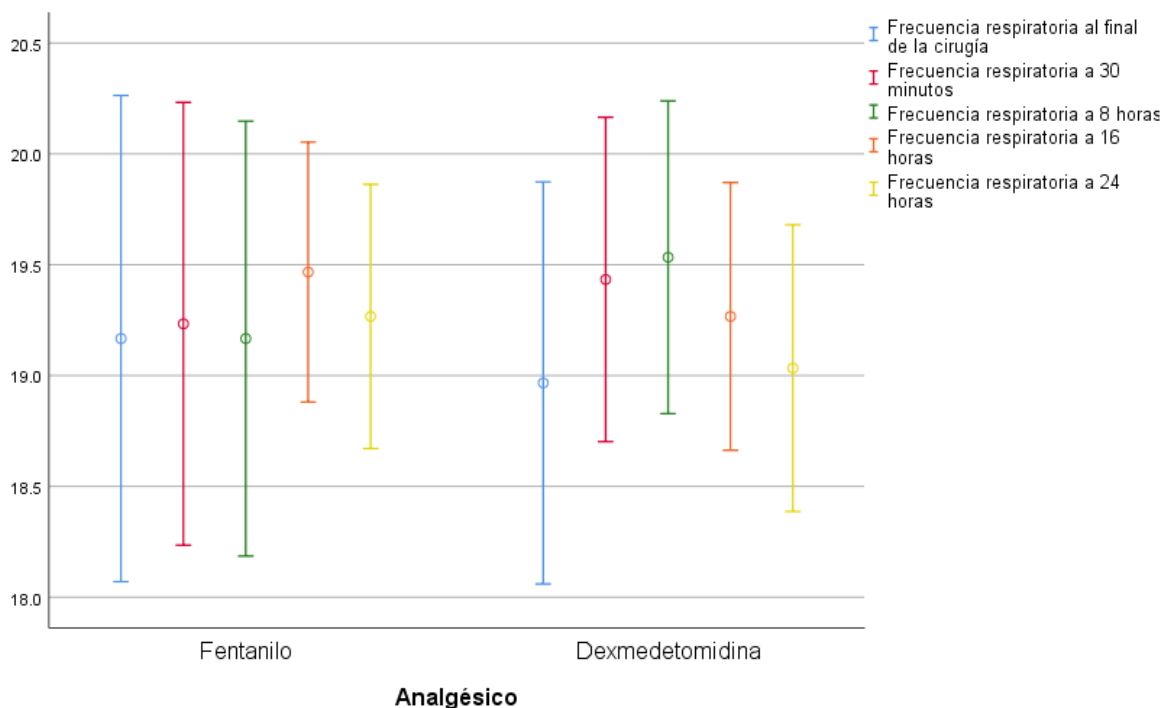


Las complicaciones que se presentaron (náusea, vómito, constipación) mostraron porcentajes similares en los dos grupos de estudio, lo que se confirma por los valores p obtenidos, los que al ser mayores a 0.05 demuestran que las complicaciones de ambos grupos fueron iguales.

Cuadro 4: Comparativo por frecuencia respiratoria entre grupos de anestésico

		N=60 (100%)		Valor p
		Grupo Fentanilo (n=30)	Grupo Dexmedetomidina (n=30)	
Frecuencia respiratoria	Al final de la cirugía	19.17 ± 2.93	18.97 ± 2.42	0.775
	A los 30 minutos	19.23 ± 2.67	19.43 ± 1.96	0.742
	A las 8 horas	19.17 ± 2.62	19.53 ± 1.88	0.537
	A las 16 horas	19.47 ± 1.57	19.27 ± 1.61	0.629
	A las 24 horas	19.27 ± 1.59	19.03 ± 1.73	0.589

Gráfica 6: Comparativo por frecuencia respiratoria entre grupos de anestésico



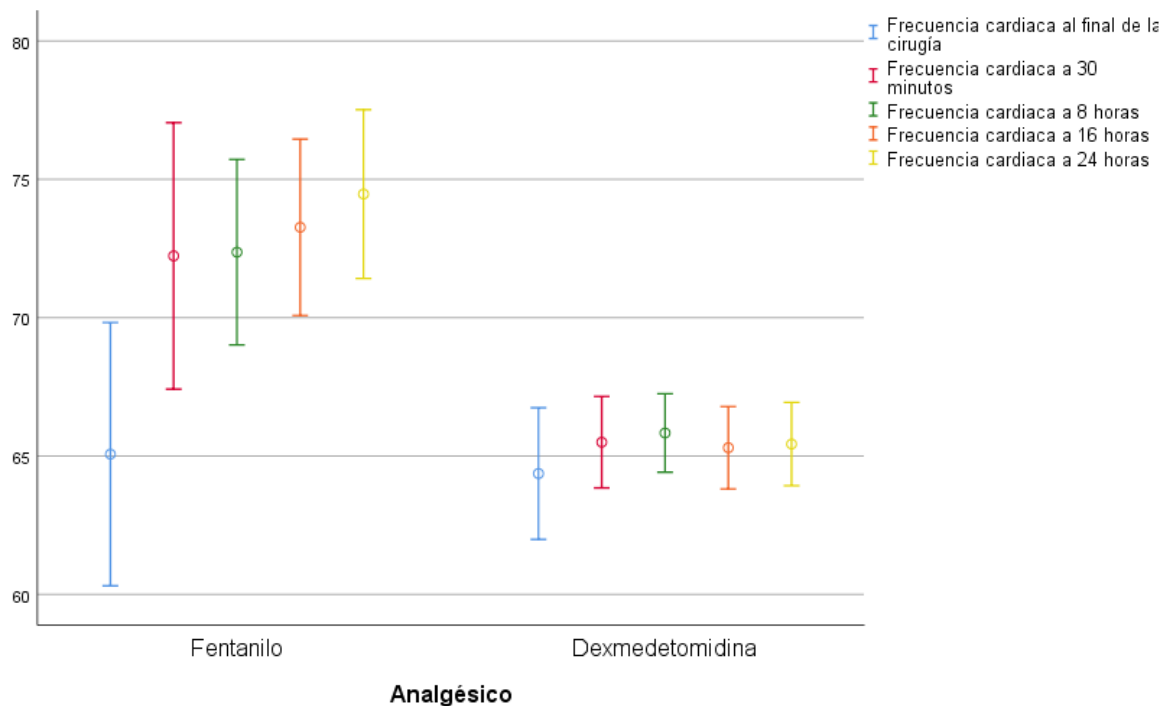
La frecuencia respiratoria no mostró variaciones en la media con el uso de fentanilo versus dexmedetomidina en todos los periodos evaluados, esta similitud se corrobora con los valores p mayores de 0.05. De este modo se demuestra que ambos fármacos se comportaron del mismo modo en la frecuencia respiratoria.

Cuadro 5: Comparativo por frecuencia cardiaca entre grupos de anestésico

$N=60$ (100%)

		Grupo Fentanilo ($n=30$)	Grupo Dexmedetomidina ($n=30$)	Valor p
Frecuencia cardiaca	Al final de la cirugía	65.07 ± 12.74	64.37 ± 6.37	0.789
	A los 30 minutos	72.23 ± 12.89	65.50 ± 4.43	0.009
	A las 8 horas	72.37 ± 8.97	65.83 ± 3.79	0.001
	A las 16 horas	73.27 ± 8.53	65.30 ± 3.98	<0.0001
	A las 24 horas	74.47 ± 8.16	65.43 ± 4.03	<0.0001

Gráfica 7: Comparativo por frecuencia cardiaca entre grupos de anestésico

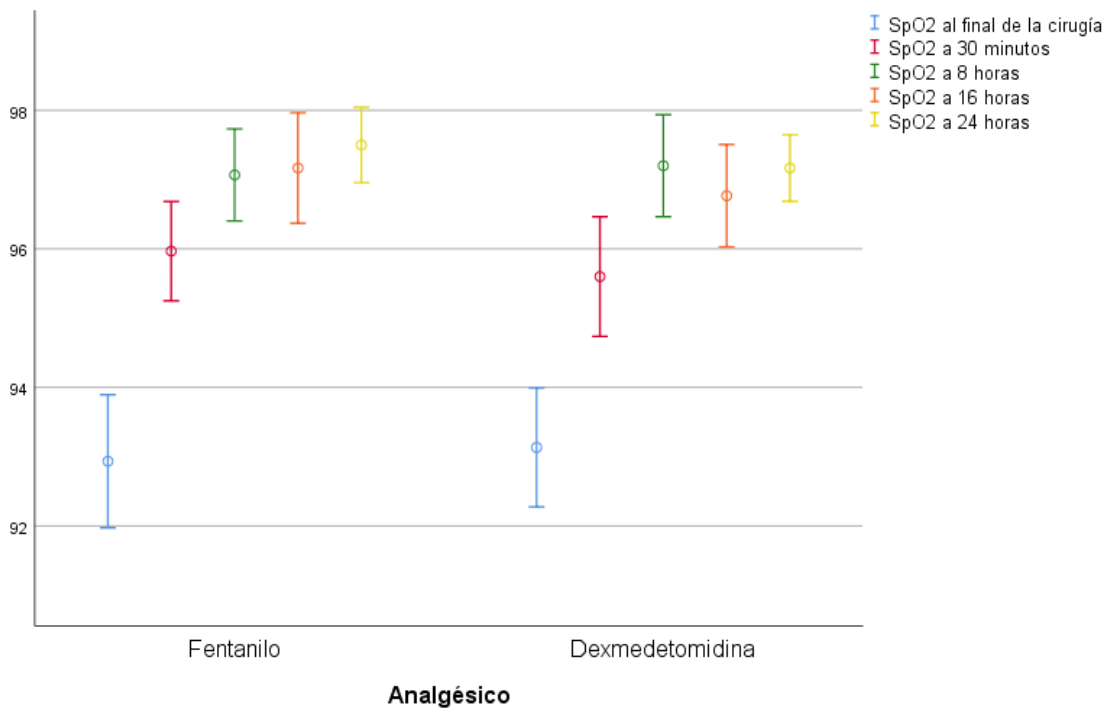


La frecuencia cardiaca mostró valores prácticamente idénticos únicamente al final de la cirugía (valor p mayor de 0.05), en el resto de los periodos evaluados las diferencias fueron significativas (p menor de 0.05) sin embargo, clínicamente tales diferencias no representan relevancia, por lo que se asume que ambos fármacos tienen un comportamiento similar en la frecuencia cardiaca.

Cuadro 6: Comparativo por SpO₂ entre grupos de anestésico

		N=60 (100%)		
		Grupo Fentanilo (n=30)	Grupo Dexmedetomidina (n=30)	Valor p
SpO₂	Al final de la cirugía	92.93 ± 2.57	93.13 ± 2.30	0.752
	A los 30 minutos	95.97 ± 1.92	95.60 ± 2.31	0.507
	A las 8 horas	97.07 ± 1.78	97.20 ± 1.97	0.784
	A las 16 horas	97.17 ± 2.13	96.77 ± 1.97	0.455
	A las 24 horas	97.50 ± 1.45	97.17 ± 1.28	0.352

Gráfica 8: Comparativo por SpO₂ entre grupos de anestésico



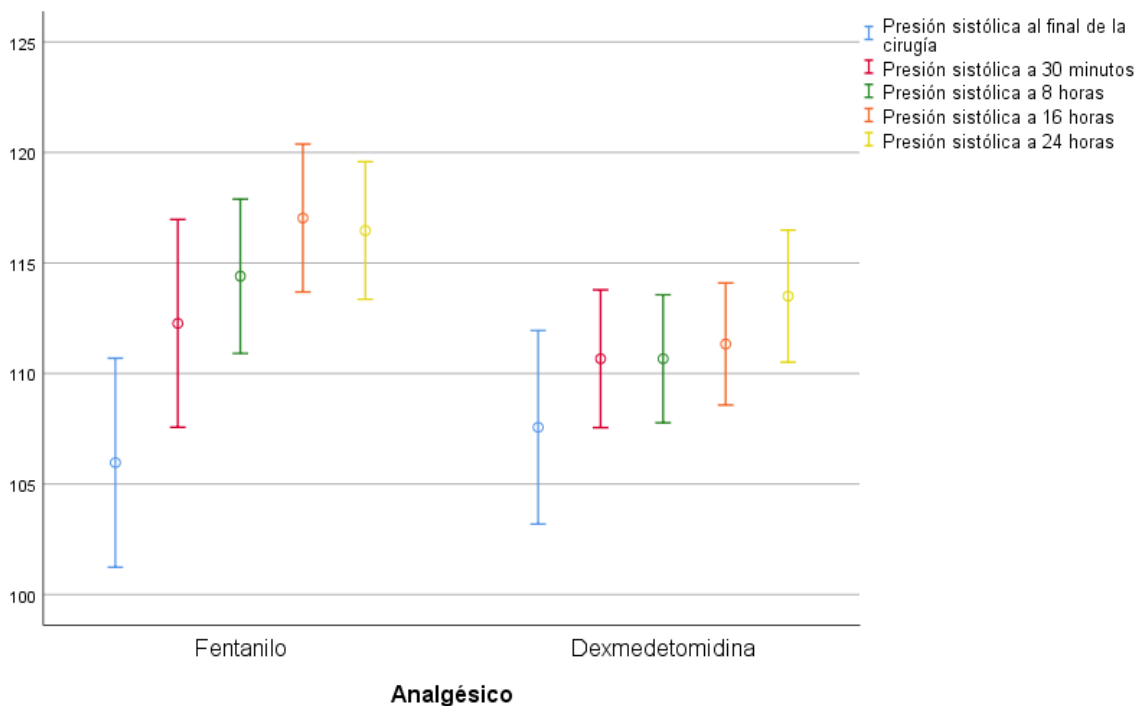
La SpO₂ no mostró variaciones en la media con el uso de fentanilo versus dexmedetomidina en todos los periodos evaluados, esta similitud se corrobora con los valores *p* mayores de 0.05. De este modo se demuestra que ambos fármacos se comportaron del mismo modo en la SpO₂.

Cuadro 7: Comparativo por presión sistólica entre grupos de anestésico

N=60 (100%)

		Grupo Fentanilo (n=30)	Grupo Dexmedetomidina (n=30)	Valor <i>p</i>
Presión sistólica	Al final de la cirugía	105.97 ± 12.66	107.57 ± 11.72	0.613
	A los 30 minutos	112.27 ± 12.58	110.67 ± 8.35	0.564
	A las 8 horas	114.40 ± 9.35	110.67 ± 7.75	0.098
	A las 16 horas	117.03 ± 8.96	111.33 ± 7.39	0.009
	A las 24 horas	116.47 ± 8.32	113.50 ± 7.99	0.165

Gráfica 9: Comparativo por presión sistólica entre grupos de anestésico



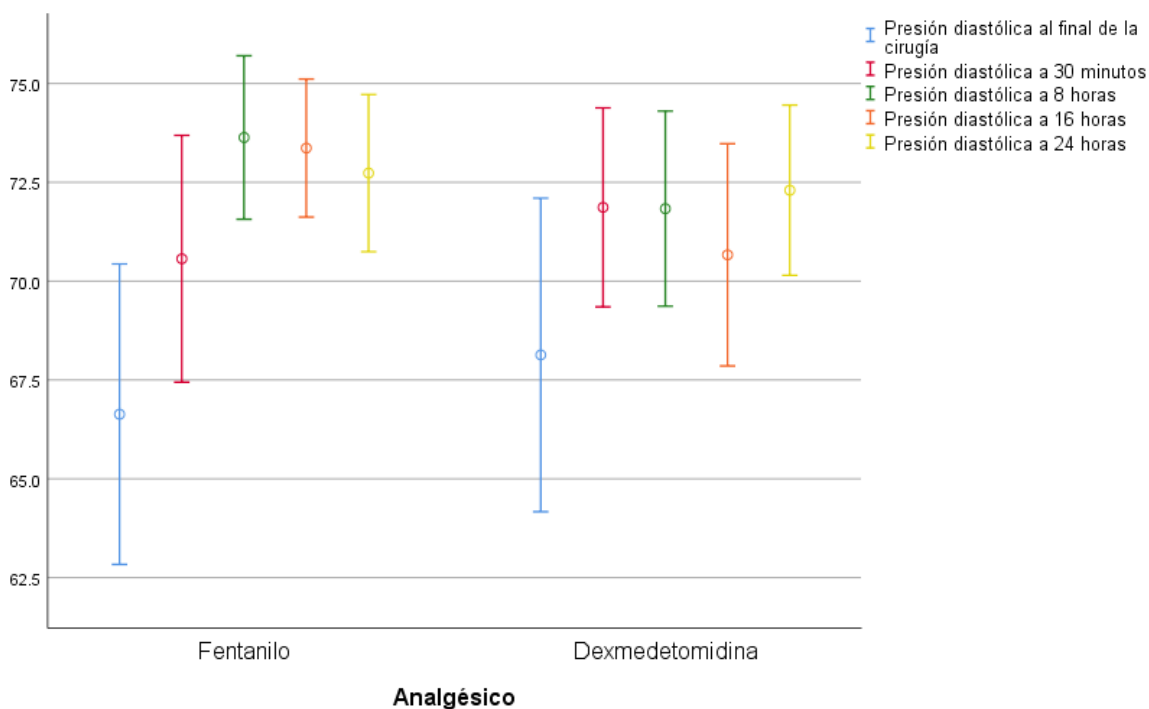
La presión sistólica mostró similitudes entre fármacos al final de la cirugía, a los 30 minutos, a las 8 horas y a las 24 horas (valor p mayor de 0.05), únicamente a las 16 horas se demostró estadísticamente una mayor presión sistólica media con el uso de fentanilo (p menor de 0.05) sin embargo, clínicamente tal diferencia no representa relevancia, por lo que se asume que ambos fármacos tienen un comportamiento similar en la presión sistólica.

Cuadro 8: Comparativo por presión diastólica entre grupos de anestésico

N=60 (100%)

		Grupo Fentanilo (n=30)	Grupo Dexmedetomidina (n=30)	Valor p
Presión diastólica	Al final de la cirugía	66.63 ± 10.17	68.13 ± 10.61	0.579
	A los 30 minutos	70.57 ± 8.36	71.87 ± 6.74	0.510
	A las 8 horas	73.63 ± 5.53	71.83 ± 6.60	0.257
	A las 16 horas	73.37 ± 4.67	70.67 ± 7.52	0.100
	A las 24 horas	72.73 ± 5.32	72.30 ± 5.76	0.763

Gráfica 10: Comparativo por presión diastólica entre grupos de anestésico



La presión diastólica no mostró variaciones en la media con el uso de fentanilo versus dexmedetomidina en todos los periodos evaluados, esta similitud se corrobora con los valores p mayores de 0.05. De este modo se demuestra que ambos fármacos se comportaron del mismo modo en la presión diastólica.

6. DISCUSIÓN

El sexo, la edad y el estado físico ASA se comportaron de manera similar en el análisis estadístico ($p>0.05$), por lo que ninguno de estos factores tuvo influencia en los resultados clínicos. En lo que respecta a los eventos adversos, hubo tres que no se presentaron en ningún grupo del estudio: rescate analgésico, depresión respiratoria y retención urinaria, por lo que no se realizó análisis estadístico; en los eventos adversos de náusea, vómito y constipación fueron más prevalentes con el uso de fentanilo, sin embargo, no alcanzaron significancia estadística ($p>0.05$) por lo que podemos asumir que los eventos adversos fueron similares entre grupos de estudio.

De manera similar al presente estudio, Gupta y colaboradores encontraron que la náusea, vómito, prurito, depresión respiratoria, hipotensión, bradicardia y retención urinaria resultaron con un valor p mayor de 0.05 en ambos grupos de estudio ⁽²⁵⁾. Neil y colaboradores, por otra parte, reportaron que las náuseas y vómitos se encontraron en dos pacientes (6%) del grupo dexmedetomidina y tres pacientes (10%) del grupo fentanilo en el período postoperatorio que fueron tratados con medicamento sintomático de manera efectiva. Ninguno de los pacientes de ambos grupos presentó depresión respiratoria ⁽²⁶⁾. Aunque no se documentó en el presente estudio, Chittra y colaboradores reportaron que el prurito fue el principal efecto secundario observado en el grupo de fentanilo y estuvo presente en 36.67% pacientes, aunque no requirió ningún tratamiento. Todos los pacientes afectados tenían prurito localizado únicamente en la región nasal ⁽²⁷⁾.

A pesar de la evidencia que indica igualdad en los eventos adversos, Qian y colaboradores reportaron ocho ensayos clínicos aleatorizados que informaron la incidencia de náuseas y vómitos entre la intervención con dexmedetomidina y fentanilo. Los datos agrupados del análisis indicaron que la incidencia de náuseas y vómitos en el grupo de dexmedetomidina fue significativamente menor que la del grupo de fentanilo (OR: 0.43, IC del 95 % (0.29, 0.66) ⁽²⁸⁾.

Se ha reportado que los eventos adversos más comunes asociados con el uso de dexmedetomidina (hipotensión, hipertensión, náuseas, bradicardia y boca seca) se producen a una dosis media y duración de la infusión de 7.1 µg/kg, durante 15 horas aproximadamente. ⁽²⁹⁾ La explicación de la baja incidencia de eventos adversos asociados al uso de dexmedetomidina radica en la baja dosis utilizada en el presente estudio (1 mcg/kg) muy por debajo de la dosis reportada para inducir eventos adversos, sin embargo, suficiente para producir analgesia de manera efectiva. Además, la mayoría de los eventos adversos asociados con la dexmedetomidina ocurren durante o poco después de una infusión de carga. Una infusión de carga a menudo producirá hipertensión, hipotensión o bradicardia, que se encuentran estrechamente relacionadas con la dosis de carga y la velocidad de infusión. La incidencia de estos eventos adversos se puede prevenir mediante una carga lenta en bolo u omitiendo la carga en bolo. De hecho, en muchas ocasiones, los médicos tienden a evitar la administración de una dosis de carga, especialmente en pacientes en estado crítico. Una titulación lenta para mantener la velocidad de infusión de dexmedetomidina también puede resultar útil para prevenir dichos eventos adversos. ⁽³⁰⁾ Por otro lado, también se ha demostrado que la dexmedetomidina, como complemento anestésico para la anestesia general y regional, reduce las náuseas y vómitos postoperatorios. El efecto antiemético puede ser inducido por la inhibición de las catecolaminas por el tono parasimpático. ⁽³¹⁾

Resumiendo, el desempeño de la analgesia, Nayagam y colaboradores encontraron que la ventaja clínica de la dexmedetomidina sobre el fentanilo es que facilita la extensión del bloqueo, ofreciendo una analgesia postoperatoria prolongada en comparación con el fentanilo ⁽³²⁾. Y, por último, Qian y colaboradores reportaron que la dexmedetomidina es más ventajosa que el fentanilo como adyuvantes de la ropivacaína para la anestesia epidural, ya que la aplicación de dexmedetomidina se asocia con un menor tiempo para la aparición del bloqueo sensorial y motor máximo, mayor tiempo para la necesidad de analgesia de rescate y menor incidencia de náuseas, vómitos y escalofríos ⁽³³⁾.

El análisis de las variables hemodinámicas, tales como frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno y presión sistólica y diastólica, demostró que, aunque hubo algunas diferencias en las cifras entre grupos, clínicamente no hubo diferencia significativa, puesto que los valores se mantuvieron dentro de rangos de normalidad, lo que se traduce en estabilidad hemodinámica para ambos grupos. Por último, el puntaje de la Escala Verbal Categórica del Dolor no mostró diferencias significativas entre grupos ($p>0.05$). Respecto a los cambios hemodinámicos de los fármacos, Bhagat y colaboradores describieron que la dexmedetomidina se asocia con hipotensión y bradicardia, sin embargo, ambos problemas suelen resolverse sin intervención ⁽³⁴⁾.

Kiran y colaboradores reportaron que la frecuencia cardíaca media después de 10 min fue significativamente menor en el grupo ropivacaína con dexmedetomidina en comparación con el grupo ropivacaína sola y el grupo ropivacaína con fentanilo. La frecuencia cardíaca media después de 45 min fue de 84.6 ± 6.7 en el grupo ropivacaína, 77.6 ± 7.4 en el grupo ropivacaína con fentanilo y 82.2 ± 6.1 en el grupo ropivacaína con dexmedetomidina. La frecuencia cardíaca media después de 45 min fue significativamente menor en el grupo ropivacaína con fentanilo en comparación con el grupo ropivacaína sola y ropivacaína con dexmedetomidina ⁽³⁵⁾.

Bharti y colaboradores, por su parte, demostraron que la frecuencia cardíaca fue estadísticamente menor en el grupo de dexmedetomidina en comparación con el grupo de fentanilo en cualquier momento. Las presiones arteriales medias fueron comparables entre los grupos durante el período intraoperatorio y postoperatorio. Ningún paciente presentó bradicardia y sólo un paciente de cada grupo presentó hipotensión ⁽³⁶⁾.

En otro estudio, Sekhar y colaboradores mostraron que la frecuencia cardíaca fue significativamente menor en el grupo dexmedetomidina en comparación con el grupo fentanilo a los 5 min, 15 min, 30 min, 1 h, 1 h 30 min y 2 h después de la administración del bolo ⁽³⁷⁾. Así mismo, Gautam y colaboradores encontraron que el uso de dexmedetomidina condujo a mayor proporción de bradicardia con respecto

al uso de fentanilo (17.2% vs 3.4%, $p=0.19$), sin embargo, sin mostrar significancia estadística ⁽³⁸⁾.

Bhagat y colaboradores reportaron bradicardia significativa en el 8.33% de los pacientes del grupo de dexmedetomidina, y que requirieron inyección de atropina. La bradicardia apareció principalmente en los primeros 30 minutos de la infusión de dexmedetomidina, especialmente durante la administración de la dosis de carga ⁽³⁹⁾. Chakole y colaboradores concluyeron que la dexmedetomidina epidural en dosis ≥ 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ producía bradicardia e hipotensión significativa en pacientes sometidos a cirugías de miembros inferiores y pelvis, pero no en dosis menores ⁽³⁰⁾.

En lo que respecta al análisis de la tensión arterial, Gautam y colaboradores encontraron que el uso de dexmedetomidina condujo a mayor proporción de hipotensión con respecto al uso de fentanilo (51.7% vs 20.7%, $p=0.028$) que se mostró significativo ⁽⁴¹⁾. Además, Gupta y colaboradores encontraron que la hipotensión fue mayor en el grupo de dexmedetomidina que en el de fentanilo, sin embargo, no fue estadísticamente significativa ⁽³¹⁾. Por último, Kiran y colaboradores mostraron que la incidencia de hipotensión fue significativamente mayor en el grupo de ropivacaína con dexmedetomidina en comparación con los grupos ropivacaína sola y ropivacaína con fentanilo. No hubo diferencia estadísticamente significativa en la incidencia de hipotensión entre los grupos ropivacaína y ropivacaína con fentanilo. Se produjo bradicardia (frecuencia cardíaca $<60/\text{min}$) en el 40 % de los casos en el grupo ropivacaína con dexmedetomidina, sin casos de bradicardia en los grupos ropivacaína y ropivacaína con fentanilo. Hubo una incidencia significativamente mayor de bradicardia en el grupo ropivacaína con dexmedetomidina en comparación con los otros grupos ⁽³²⁾.

Como explicación a los efectos hemodinámicos, se ha propuesto que la propiedad simpaticolítica de la dexmedetomidina, agregado a la disminución de los niveles de catecolaminas en plasma, podría intensificar la hipotensión inducida por anestesia espinal. Por otro lado, se cree que el fentanilo no aumenta el bloqueo simpático de la analgesia espinal ⁽⁴¹⁾. Además, Neil y colaboradores mostraron que este efecto

hemodinámico se debe a la activación de los receptores adrenérgicos alfa-2, los receptores preferidos de imidazolina o ambos en el bulbo raquídeo ventrolateral ⁽³³⁾.

7. CONCLUSIONES

A partir de este estudio podemos concluir que el uso de fentanilo como analgésico es igual de seguro que el uso de dexmedetomidina en la analgesia multimodal postoperatoria para cirugía abdominal, dado que los eventos adversos no presentaron diferencias significativas. Además, no existen diferencias en los efectos hemodinámicos, ni en los puntajes de la Escala Verbal Categórica del Dolor, por lo que ambos fármacos son efectivos en el manejo de la severidad del dolor.

Aunque se muestra el perfil de eventos adversos muy similar, se hace necesario contar con estudios futuros que aborden a poblaciones mayores de pacientes sometidos a cirugía abdominal y a diferentes dosis de fármacos con el fin de corroborar los resultados del presente estudio, que permitirán establecer guías de atención a los pacientes sometidos a cirugía abdominal en nuestro centro hospitalario.

7. BIBLIOGRAFIA

1. Rosa-Díaz J, Navarrete-Zuazo V, Díaz-Mendiondo M. Aspectos básicos del dolor postoperatorio y la analgesia multimodal preventiva. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2014; 37: 18-26.
2. Tarancón Serrano, Ferrer Fernández. Analgesia post operatoria con morfina intratecal en cirugía proctológica. *Multimed. Revista Médica. Granma* 2019; 1-7.
3. Rebollo-Manrique, Opciones de abordaje neuroaxial. Acceso de Taylor, *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2016; 39: S182-S184.
4. Guzmán Priego, C. G., Torres López, J. E., Beltrán Jesús, A. M., Baeza flores, G. C. Efecto de la bupivacaína versus bupivacaína más dexmedetomidina intratecal sobre el dolor posquirúrgico. *Investigación y Ciencia de la Universidad Autónoma de Aguascalientes*. 2017; 70: 38-43.
5. Martínez AL, Rodríguez NT. Dolor postoperatorio: enfoque procedimiento-específico. *Revista Ciencias Biomédicas*. 2012; 3:360-72.
6. F. Muñoz-Blanco, J. Salmerón, J. Santiago y C. Marcote. Complicaciones del dolor postoperatorio. *Rev Soc Esp Dolor*. 2021; 8: 194-211
7. Quinde Cobos P. Dolor posoperatorio: factores de riesgo y abordaje. *Medicina Legal de Costa Rica - Edición Virtual*. 2017; 34: 1-11
8. Ballantyne JC, Carr DB, DeFerranti S, Suarez T, Lau J, Chalmers TC, et-al. The comparative effects of postoperative analgesic therapies on pulmonary outcome: Cumulative meta-analyses of randomized, controlled trials. *Anesth Analg*. 1998; 86: 598-612.
9. Santeularia Vergés, MT, Català Puigbò E, Genové Cortada M, et al. Nuevas tendencias en el tratamiento del dolor postoperatorio en cirugía general y digestiva. *Cirugía Española*. 2009; 86: 63-71.
10. Campoy Quezada M, Haro García J. Factores que influyen en la decisión de utilizar anestesia epidural en las mujeres. *Dialnet*. 2021; 0-0
11. Vaquerizo García, García López, Control del dolor postoperatorio mediante morfina intratecal en pacientes intervenidos por fusión vertebral

- instrumentada, Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Alcalá de Henares (Madrid), Acta Ortopédica Mexicana 2015; (1): 34-39.
12. N. González de Mejía. Analgesia multimodal postoperatoria. Rev. Soc. Esp. Dolor. 2015; 12: 112-118
 13. Santana-Hernández D, Cruz-García H, Rojas Pérez E, et al. Eficacia de la analgesia epidural posoperatoria con fentanil y bupivacaína en comparación con buprenorfina y bupivacaína en pacientes sometidos a artroplastia de cadera. Revista de especialidades médico-quirúrgicas. 2010; 15: 204-210
 14. Reyes LE, Robayo M, Preciado Aponte C, Pulido JA, Navarro Castro J, Ríos Gamboa G. Fentanyl: efectos adversos en anestesia subaracnoidea con bupivacaína. Repertorio de Medicina y Cirugía. 2010. Vol 19 (3): 201-207
 15. Vaca-Damy A, Villaseñor-Santillán L, Ríos-Alatorre A, et al. Dexmedetomidina más bupivacaína frente a bupivacaína sola en infusión peridural para el control del dolor postquirúrgico. Rev Mex Neuroci 2011; 12(4): 181-186
 16. Wheatley RG, Schug SA, Watson D. Safety and efficacy of postoperative epidural analgesia. Br J Anaesth 2001; 87:47-61
 17. Carrillo Torres O. Utilidad de la Dexmedetomidina en diversos contextos en la medicina actual. Revista mexicana de anestesiología 2014; 37: 1-5
 18. Siafaka I, Rellia P, Iakovidou N, Sykiotis C, Vadalouka A. Pharmacokinetic profile and efficacy of fentanyl transdermal delivery system for acute postoperative pain after intra-abdominal gynecologic surgery for cancer. Pain Pract 2004;4(2):98-104.
 19. Grupo de Trabajo de la Sociedad Americana de Anestesiólogos sobre el Manejo del Dolor Agudo. Pautas de práctica para el manejo del dolor agudo en el entorno perioperatorio: un informe actualizado del Grupo de Trabajo de la Sociedad Americana de Anestesiólogos sobre el Manejo del Dolor Agudo. Anestesiología. 2012; 116:248-73.

20. Cadavid-Puentes A, et al. Comparación de la efectividad de fentanilo versus morfina en dolor severo postoperatorio. Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego. *Rev Colomb Anesthesiol*. 2017; 1-8
21. Oriol López A, Hernández Bernal C. Dexmedetomidina vs fentanyl peridurales en cirugía de abdomen y miembros inferiores. *Revista mexicana de anestesiología*. 2010; 33: 179-186.
22. Brito-Guraieb G, Xospa-Alemán TJ. Eficacia de la analgesia epidural en bolo con bupivacaína-fentanyl en pacientes sometidos a cirugía abdominal. *Rev Mex Anest*. 2015; 38:230-238.
23. Chou R, Gordon DB, de Leon-Casasola OA, Rosenberg JM, Bickler S, et al. Management of Postoperative Pain: A Clinical Practice Guideline From the American Pain Society, the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' Committee on Regional Anesthesia, Executive Committee, and Administrative Council. *J Pain*. 2016; 17:131-157.
24. Steen M. Local anesthetic infiltration for postoperative pain relief after Laparoscopy. *Anesth Analg* 2000; 90:899-912
25. Kiran S, Jinjil K, Tandon U, et al. Evaluation of dexmedetomidine and fentanyl as additives to ropivacaine for epidural anesthesia and postoperative analgesia. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol* 2018; 34:41-45
26. Gupta R, Verma R, Bogra J, et al. A Comparative study of intrathecal dexmedetomidine and fentanyl as adjuvants to Bupivacaine. *Journal of Anaesthesiology Clinical Pharmacology* 2011; 27(3):339-343
27. Neil L, Patel A. Effect of Dexmedetomidine Versus Fentanyl on Haemodynamic Response to Patients Undergoing Elective Laparoscopic Surgery: A Double Blinded Randomized Controlled Study. *Journal of Clinical and Diagnostic Research* 2017; 11(4):UC01-UC04
28. Qian M, Gao F, Liu J, et al. Dexmedetomidine versus fentanyl as adjuvants to ropivacaine for epidural anaesthesia: A systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Pract* 2021; 75(5):e13772

29. Bharti N, Pokale SN, Bala I, et al. Analgesic efficacy of dexmedetomidine versus fentanyl as an adjunct to thoracic epidural in patients undergoing upper abdominal surgery: a randomized controlled trial. *Southern African Journal of Anaesthesia and Analgesia* 2018; 24(1):16–21
30. Nayagam HA, Singh NR, Singh HS. A prospective randomised double blind study of intrathecal fentanyl and dexmedetomidine added to low dose bupivacaine for spinal anaesthesia for lower abdominal surgeries. *Indian J Anaesth* 2014; 58:430-435
31. Bhagat N, Yunus MD, Karim HMR, et al. Dexmedetomidine in Attenuation of Haemodynamic Response and Dose Sparing Effect on Opioid and Anaesthetic Agents in Patients undergoing Laparoscopic Cholecystectomy- A Randomized Study. *Journal of Clinical and Diagnostic Research* 2016; 10(11):UC01-UC05
32. Sekhar D, Kumar L, Kesavan R, et al. Comparison of the Analgesic Efficacy of a Single Dose of Epidural Dexmedetomidine versus Fentanyl as an Adjuvant to Bupivacaine in Abdominal Surgery. *Anesth Essays Res* 2019; 13:465-470
33. Gautam B, Tabdar S, Shrestha U. Comparison of Fentanyl and Dexmedetomidine as Intrathecal Adjuvants to Spinal Anaesthesia for Abdominal Hysterectomy. *J Nepal Med Assoc* 2018; 56(213):848-855

8. ANEXOS

10.1 Variables y escala de medición

Variable independiente	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador	Escala de medición
Analgesia posoperatoria en cirugía abdominal	Abolición de la sensibilidad al dolor en el posoperatorio de cirugía abdominal	Disminución de forma controlada de la percepción del medio y/o del dolor por parte del enfermo. Que se mide en respuesta al cuestionario Escala Verbal Categórica	Escala verbal categórica del dolor Sin dolor: 0 Dolor suave o leve: 1 Dolor moderado: 2 Dolor intenso: 3 Dolor insoportable: 4	Cualitativa Ordinal
Edad	Tiempo que ha transcurrido a partir del nacimiento	Se interrogará durante la entrevista	Años	Cuantitativa De razón
Sexo	Condición genotípica o fenotípica que distingue a la mujer del hombre.	Según el género	Masculino Femenino	Cualitativa Nominal
Clasificación ASA	Clasificación de acuerdo al estado de salud en el paciente quirúrgico	Clasificación que mide el riesgo en pacientes quirúrgicos. Que se capta en la historia clínica del paciente	ASA I ASA II ASA III	Cualitativa Ordinal
Analgesia de rescate	Abolición del dolor posoperatorio con medicamento coadyuvante	Uso de medicamentos de manera multimodal para alivio del dolor en el posoperatorio. Que se mide según respuesta al cuestionario	Con analgesia de rescate Sin analgesia de rescate	Cualitativa Nominal
Variable dependiente	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador	Escala de medición

Depresión respiratoria	Respiración lenta o con insuficiente fuerza, de tal forma que no puede proporcionar una ventilación ni perfusión adecuada a los pulmones	Dificultad para la respiración observada clínicamente al momento de la evaluación	Con depresión respiratoria Sin depresión respiratoria	Cualitativa Nominal
Náusea	Sensación subjetiva de la necesidad de vomitar, que asocia respuestas simpáticas y parasimpáticas	Sensación de necesidad de vomitar en las primeras 24 hrs del postoperatorio, interrogado al momento de la evaluación	Presencia de náusea postoperatoria Ausencia de náusea postoperatoria	Cualitativa Nominal
Vómito	Expulsión oral involuntaria del contenido gástrico	Expulsión oral involuntaria del contenido gástrico en las primeras 24 hrs del postoperatorio, interrogado al momento de la evaluación	Presencia de vómito postoperatorio Ausencia de náusea postoperatorio	Cualitativa Nominal
Constipación intestinal	Tránsito intestinal poco frecuente, o bien, disminución en el peso o volumen de las deposiciones, el esfuerzo defecatorio, la sensación de evacuación incompleta o la necesidad de enemas	Incapacidad para evacuar en las primeras 24 hrs del postoperatorio, interrogado al momento de la evaluación	Presencia de constipación intestinal postoperatoria Ausencia de constipación intestinal postoperatoria	Cualitativa Nominal
Retención urinaria aguda	Incapacidad para vaciar toda la orina de la vejiga, que ocurre repentinamente y dura poco tiempo	Incapacidad para orinar en las primeras 24 hrs del postoperatorio, interrogado al momento de la evaluación	Presencia de retención urinaria postoperatoria Ausencia de retención	Cualitativa Nominal

			urinaria postoperatoria	
Frecuencia Respiratoria	Numero de respiraciones por minuto	Según el conteo de monitorización del paciente siendo de 1 a 40 respiraciones por minuto.	Por minuto	Cuantitativa De razón
Presión Arterial	Fuerza que ejerce la sangre que circula contra las paredes de las arterias.	Representa la presión arterial en Mm/Hg propio del paciente, lo normal: TA sistólico: 80-180 mmHg. TA Diastólica 50-120 mmHg	mmHg	Cuantitativa De razón
Saturación de oxígeno al momento de la evaluación	Es la cantidad de oxígeno transportada por la sangre	Saturación de oxígeno en sangre de 95% a 97% a nivel del mar medido con el oxímetro de pulso	Porcentaje	Cuantitativa De razón
Frecuencia cardiaca	Número de latidos del corazón por unidad de tiempo	Representa el número de latidos por minuto medidos en el postoperatorio normal de 60 a 100 por minuto	Por minuto	Cuantitativa De razón

9.2 Instrumento de recolección

Título. “Seguridad de la analgesia epidural multimodal con Dexmedetomidina versus Fentanil en cirugía abdominal en el Hospital de Especialidades IMSS Puebla”

No. Progresivo (ID) _____

Grupos:

Con administración de Dexmedetomidina + bupivacaina _____

Con administración de Fentanil + bupivacaína _____

Edad: ____ años Sexo: M F


ASA: I ____, II ____, III ____

Rescate analgésico: No ____, Si ____

Efectos adversos: ¿ausente ____, presentes ____ cuáles?: _____

Efectos hemodinámicos y de analgesia postoperatoria:

Tiempo	FC	FR	SO2	T/A	EVCD
Final de la cirugía					
A los 30 min posoperatorio					
A las 8 horas posoperatorio					
A las 16 horas posoperatorio					
A las 24 horas posoperatorio					

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</p> <p style="text-align: center;">Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación (adultos)</p>		
Nombre del estudio:	"Seguridad de la analgesia epidural multimodal con Dexmedetomidina versus Fentanil en cirugía abdominal en el Hospital de Especialidades IMSS Puebla"		
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica		
Lugar y fecha:	Hospital de Especialidades IMSS Puebla		
Número de registro institucional:	Pendiente		
Justificación y objetivo del estudio:	Para esta cirugía le ofreceremos una anestesia que implica colocar un catéter en su espalda, por medio del cual podremos administrar medicamentos durante y después de la cirugía. Los beneficios de ofrecer este manejo, es mejorar las condiciones para la cirugía y controlar el dolor después de la operación, sin administrar otros medicamentos que podrían tener efectos indeseables y, de esa forma mejorar su rápida recuperación.		
Procedimientos:	El procedimiento consiste en la administración de dos combinaciones de medicamentos que usted elegirá por medio de un sorteo, ambos de probada eficacia, que se les administrará por el catéter de su espalda que se utiliza para la anestesia y será estrechamente vigilado tanto su dolor como su efecto en sus signos vitales o reacciones indeseables.		
Posibles riesgos y molestias:	Los riesgos y molestias por reacciones adversas de los medicamentos administrados, sin embargo, son mínimas y sin dificultad para controlarlas.		
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Mejoría, disminución y hasta eliminación del dolor después de la cirugía efectuada, con una rápida recuperación para ser dado de alta por mejoría.		
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se informará a usted y a los familiares que usted indique del resultado obtenido al medir el dolor después de su cirugía y además, sobre los posibles beneficios según sea el caso.		
Participación o retiro:	Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento sin ninguna afectación de su atención y tratamiento. Para ello, si así lo desea, por favor comuníquese al teléfono: 2226786290		
Privacidad y confidencialidad:	La información recabada en este proyecto es totalmente confidencial y se apega a los códigos de ética vigentes. Sus datos personales seguirán resguardados.		
Declaración de consentimiento:			
Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:			
<input type="checkbox"/>		No acepto participar en el estudio.	
<input type="checkbox"/>		Si acepto participar y que se tome la muestra solo para este estudio.	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:			
Investigadora o Investigador Responsable:	Dr. José Joel Parada especialista en anestesiología. Como investigador asociado Ilse Acosta Castro , residente de anestesiología, el cual es el tesista de este proyecto. Cel.: 2226786290 , e mail: ilse_acostac@hotmail.com		
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación en Salud del CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono 5556276900 extensión 21230, correo electrónico: comité.eticainv@imss.gob.mx			
<hr/> Nombre y firma del participante		<hr/> Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento	
Testigo 1 <hr/> Nombre, dirección, relación y firma		Testigo 2 <hr/> Nombre, dirección, relación y firma	
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio. <p style="text-align: right;">Clave: 2810-009-013</p>			

ESCALA VERBAL CATEGÓRICA DEL DOLOR

Esta escala representa el más básico abordaje para medir el dolor y solo requiere que el paciente tenga un lenguaje adecuado para la descripción

Escala verbal



- Sin dolor: 0
- Dolor suave o leve: 1
- Dolor moderado: 2
- Dolor intenso: 3
- Dolor insoportable: 4

ANALGESIA DE RESCATE

Dosis de medicamento analgésico que será administrado al paciente a petición del mismo, al presentar un dolor moderado o mayor; y que puede ser administrado por la misma vía del medicamento analgésico previamente indicado (epidural) o por una vía diferente (Intravenoso, Oral).