

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DEL ESTADO DE MEXICO FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACION DE INVESTIGACION Y ESTUDIOS AVANZADOS
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS AVANZADOS
COORDINACION DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGIA**



**"EFECTO ANALGESICO POSTOPERATORIO DE LA INFUSION
INTRAVENOSA DE DEXMEDETOMIDINA DURANTE LA ANESTESIA
GENERAL BALANCEADA, COMPARADA CON ANESTESIA GENERAL
BALANCEADA CONVENCIONAL EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A
COLECISTECTOMIA ABIERTA"**

HOSPITAL REGIONAL TLALNEPANTLA ISSEMyM

**TESIS
QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE POSGRADO DE LA
ESPECIALIDAD
EN ANESTESIOLOGIA**

**PRESENTA:
M.C. RICARDO DANIEL LOPEZ OVANDO**

**DIRECTOR DE TESIS:
E. EN ANEST. GISELLE ADRIANA ARCO STREBER**

**REVISORES:
E. EN ANEST. JUAN CARLOS SALAZAR CONDE
E. EN ANEST. CITLALY ROSARIO GONZALEZ
CHAVEZ
E. EN ANEST. FRANCISCO ALBERTO SANCHEZ
ROGEL
E. EN ANEST MIGUEL ANGEL GARCIA CRUZ**

**TOLUCA, ESTADO DE MEXICO
2021**

INDICE

RESUMEN:	4
SUMMARY:	5
INTRODUCCION	6
MARCO TEORICO	7
COLECISTECTOMÍA	7
DOLOR	7
Vías de dolor	8
ANALGESIA MULTIMODAL	10
FÁRMACOS	11
Dexmedetomidina	12
Antiinflamatorios no Esteroideos (AINE).....	15
Opioides.....	16
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
JUSTIFICACION:	19
HIPOTESIS:	20
HIPOTESIS GENERAL:	20
OBJETIVOS	21
OBJETIVO GENERAL:	21
OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	21
MATERIALES Y MÉTODO	22
TIPO DE ESTUDIO:	22
Ensayo clínico controlado, aleatorizado, longitudinal, experimental, comparativo, prospectivo.....	22
TAMAÑO DE LA MUESTRA	22
TIPO DE MUESTREO	24
CRITERIOS DE SELECCIÓN	24
Criterios de inclusión	24
Criterios de exclusión	24
Criterios de eliminación	25
VARIABLES DEL ESTUDIO	30

DESARROLLO DEL ESTUDIO	33
PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	34
a) Revisión y corrección de la información	34
b) Clasificación y tabulación de los datos	34
c) Estadísticos descriptivos.....	34
d) Pruebas estadísticas por utilizar para relacionar y/o asociar variables.....	34
e) Elaboración de gráficos	34
CONSIDERACIONES ETICAS	35
RESULTADOS:	36
DISCUSIÓN:	43
CONCLUSIONES:	44
RECOMENDACIONES	44
BIBLIOGRAFIA:	45
ANEXOS	48
ANEXO 1	48
ANEXO 2 (Hoja de recolección de datos)	49

RESUMEN:

Introducción: Dadas las condiciones inherentes al Hospital Regional Tlalnepantla ISSEMyM, la práctica de colecistectomía abierta es muy frecuente, ya que no se cuenta con la tecnología para la realización del tratamiento considerado estándar de oro, colecistectomía laparoscópica. Es por esto que la cirugía abierta continúa siendo una práctica frecuente dentro del arsenal de procedimientos practicados por los cirujanos. Es por lo anterior que se ha propuesto el realizar un protocolo de investigación en el cual se describa la efectividad de la anestesia multimodal convencional adicionada con dexmedetomidina para el manejo analgésico postquirúrgico en los pacientes de nuestro hospital.

Material y Métodos: Se trata de un ensayo clínico controlado en el cual se realizará la comparación de los resultados de la administración de 0.5 mcg/kg/hr de dexmedetomidina + anestesia general vs anestesia general para el manejo postoperatorio del dolor en pacientes programados para colecistectomía abierta siendo un total de 40 pacientes en total.

Resultados: Al realizar el contraste de las mediciones de dolor mediante la EVA entre los grupos pudimos observar diferencias significativas entre ellos. Siendo mejores los controles de dolor en grupo de casos (aquellos a quienes se administró dexmedetomidina). En todos los casos (postoperatorio inmediato, a las 12 horas y a las 24 horas del procedimiento) se vio un decremento sustancial de las mediciones de dolor en los pacientes con resultados estadísticamente significativos, lo cual concuerda con la literatura médica.

Conclusiones: La utilización de dexmedetomidina mejora la calidad de la analgesia en pacientes sometidos a colecistectomía abierta con uso de anestesia balanceada. Ya que en todas las mediciones obtuvimos mejores resultados en las mediciones de dolor respecto al grupo control. Esto puede representar una mejora significativa respecto al uso de este fármaco, el cual se puede empezar a administrar a mayor cantidad de pacientes (de tenerlo disponible) en quienes la valoración anestésica le permita.

SUMMARY:

Introduction: Surgical treatments correspond to many managements aimed at restoring the health of patients. Among these one of the most common corresponds to cholecystectomy. Given the conditions inherent in the Tlalnepantla ISSEMyM Regional Hospital, the practice of open cholecystectomy is quite common, as there is no technology for the realization of treatment considered standard of gold, laparoscopic cholecystectomy. It is therefore proposed to carry out a research protocol describing the effectiveness of conventional multimodal anesthesia added with dexmedetomidine for post-surgical analgesic management in patients in our hospital.

Material and Methods: This is a controlled clinical trial in which the results of administration of 0.5 mcg/kg/hr. of dexmedetomidine + general anesthesia vs. general anesthesia will be performed for postoperative pain management in patients scheduled for open cholecystectomy with a total of 40 patients in total.

Results: By contrasting pain measurements using AVS between groups we were able to observe significant differences between them. Better case group pain controls (those given dexmedetomidine). In all cases (immediate postoperative, 12 hours and 24 hours after the procedure) there was a substantial decrease in pain measurements in patients with statistically significant results, which is consistent with the medical literature.

Conclusions: The use of dexmedetomidine improves the quality of analgesia in patients undergoing open cholecystectomy with the use of balanced anesthesia. Since in all measurements we obtained better results in pain measurements compared to the control group. This can represent a significant improvement over the use of this drug, which can be given to more patients (if available) in whom anesthetic assessment allows.

INTRODUCCION

Los tratamientos quirúrgicos corresponden a un gran número de manejos destinados a restablecer la salud de los pacientes. Dentro de estos, uno de los más comunes corresponde a la colecistectomía. Dadas las condiciones inherentes al Hospital Regional Tlalnepantla ISSEMyM, la práctica de colecistectomía abierta es muy frecuente, ya que no se cuenta con la tecnología para colecistectomía laparoscópica.

Es por esto que la cirugía abierta continúa siendo una práctica frecuente dentro del arsenal de procedimientos practicados por los cirujanos.

El manejo multidisciplinario que corresponde para realizar de esta cirugía corresponde en gran medida al anestesiólogo, quien se encarga de dotar de las medidas necesarias para otorgar una adecuada anestesia durante el procedimiento, así como de la analgesia efectiva posterior al mismo.

El dolor, corresponde a una de las principales complicaciones de cualquier acto quirúrgico, de la cual la colecistectomía abierta no está exenta. Se han realizado múltiples investigaciones respecto al adecuado manejo del dolor postoperatorio, sin embargo, dichos estudios son predominantemente en pacientes a quienes se somete a cirugía laparoscópica, ya que esta evidencia se genera prioritariamente en países desarrollados.

Es por lo que poca información con la que se cuenta es escasa en cuanto a cirugía abierta y en población mexicana. Por lo cual la generación de evidencia para la implementación de técnicas de anestesia multimodal adicionada con diversos fármacos es necesaria.

Es por lo anterior que se ha propuesto el realizar un protocolo de investigación en el cual se describa la efectividad de la anestesia multimodal convencional adicionada con dexmedetomidina para el manejo analgésico postquirúrgico en los pacientes de nuestro hospital.

MARCO TEORICO

COLECISTECTOMÍA

Los padecimientos de la vía biliar han aquejado al hombre desde tiempos inmemorables. Para el Siglo XIX, los avances en anestesia y antisepsia hicieron posible el desarrollo del tratamiento quirúrgico.¹

Las enfermedades biliares ocupan un lugar importante entre todas las enfermedades quirúrgicas. Las enfermedades vesiculares son motivo de intervención quirúrgica frecuente y ocupan una de las primeras causas de morbilidad hospitalaria. En el ámbito quirúrgico, la litiasis vesicular continúa siendo una afección quirúrgica del quehacer diario del cirujano.²

La colelitiasis es el principal factor de riesgo para desarrollar colecistitis. En México, el 14.3% de la población la padecen; los hombres constituyen el 8.5% y las mujeres el 20.5%. De éstos, el 25-30% requieren colecistectomía, el procedimiento más común de cirugía mayor que realizan los cirujanos generales.³

DOLOR

El dolor agudo, según la Asociación Mundial para el Estudio del Dolor (IASP), es un problema posquirúrgico frecuente, es “una experiencia sensorial y emocional desagradable con daño tisular actual o potencial descrito en términos de dicho daño”.⁴

Las intervenciones quirúrgicas van seguidas de dolor, lo cual podría aumentar las respuestas metabólicas, endocrinas, los reflejos autonómicos, náuseas, el íleo, espasmo muscular y también la morbilidad mortalidad postoperatoria.⁴

Más del 80% de los pacientes que se someten a procedimientos quirúrgicos experimentan dolor postoperatorio agudo y aproximadamente el 75% de las personas con dolor postoperatorio informan de la gravedad como moderada, grave o extrema. La evidencia sugiere que menos de la mitad de los pacientes que se someten a cirugía reportan un alivio adecuado del dolor postoperatorio. El dolor controlado inadecuadamente afecta negativamente la calidad de vida, la función y la recuperación funcional, el riesgo de complicaciones postquirúrgicas y el riesgo de dolor postquirúrgico persistente.

Se cree que el dolor no se trata adecuadamente en la mitad de todos los procedimientos quirúrgicos. El dolor postoperatorio temprano es la queja más común después de la colecistectomía laparoscópica electiva, representa la queja dominante y la razón principal de la convalecencia prolongada después del procedimiento.⁵

En el 17-41% de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, el dolor es la razón principal para pasar la noche en el hospital el día de la cirugía, y el dolor es la queja dominante y la razón principal de la convalecencia prolongada después del procedimiento.⁶

Una de las principales preocupaciones de los anestesiólogos y cirujanos generales es encontrar una combinación de medicamentos apropiada para controlar el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía, en especial aquellos a quienes se les realiza colecistectomía, ya que es el procedimiento quirúrgico más común.⁷

El uso eficaz de los agentes sedativos-hipnóticos y analgésicos es algo que forma parte de la comodidad y de la seguridad del paciente. La elección del agente o su combinación apropiada es fundamental para aliviar los estímulos nocivos, el estrés y la ansiedad, al mismo tiempo en que minimiza el riesgo de eventos adversos.⁸

Una buena analgesia postoperatoria es un componente importante de la adecuada atención y perioperatoria. Esto se asocia con un mejor resultado, mayor satisfacción del paciente, reducción del estrés perioperatorio y una reducción en el consumo de opioides, que en consecuencia resultará en una menor cantidad de efectos secundarios y adversos.⁵

Vías de dolor

Ante un estímulo nocivo o daño tisular, se liberan una serie de neurotransmisores que se conocen en conjunto como:

Prostaglandinas, bradisinina, factor de necrosis tumoral alfa, hidrogeniones, factor de crecimiento neural, histamina, ATP y de manera retrograda sustancia P y péptido relacionado con el gen de la calcitonina que producen vasodilatación y degranulación de mastocitos.⁹

Estos neurotransmisores sensibilizan al nociceptor e incrementan la expresión de canales de sodio facilitando así la generación y transmisión de estímulos. Esto se conoce como

sensibilización periférica y en esencia disminuye el umbral nociceptivo y facilita las respuestas nociceptivas para promover una adecuada recuperación de los tejidos. Esta es la base fisiopatológica del dolor agudo. Cuando no es manejado correctamente, existe el riesgo de que se genere una sensibilización central y entonces los mecanismos primordiales de génesis y perpetuación del dolor son diferentes, pasando ya a segundo término lo que ocurre en la periferia.⁹

El síndrome doloroso somático suele referirse como opresivo o punzante, estar bien localizado y está relacionado con daño a estructuras somáticas, como hueso, músculo, tendón. Se transmite primordialmente por fibras A-delta.⁹

El síndrome doloroso visceral suele ser más de tipo cólico o sordo, mal definido en su localización y transmitido por fibras amielínicas tipo C. Se relaciona con daño a vísceras. Ambos síndromes se incluyen en lo que se llama dolor nociceptivo, ya que el daño a las estructuras referidas es real, y el sistema nervioso solo transmite la información sin estar afectado.⁹

Para la mejor comprensión de las alternativas terapéuticas que tenemos en relación con el tratamiento del dolor postoperatorio podemos considerar cuatro fases desde la producción de la lesión hasta la percepción de la misma: transducción, transmisión, modulación y percepción.¹⁰

La transducción sería el proceso que ocurre en el nociceptor, donde el estímulo doloroso se convierte en estímulo eléctrico.¹⁰

La transmisión sería la conducción de este estímulo a través de las fibras nerviosas aferentes hasta la médula.¹⁰

La modulación consiste en una serie de procesos que acontecen en la médula espinal que pueden suprimir o amplificar el estímulo nociceptivo.¹⁰

Desde la asta dorsal de la médula la señal nociceptiva es transmitida por las vías ascendentes hasta los núcleos del tálamo y la corteza sensorial donde el estímulo produce una respuesta asociada con la percepción de la sensación dolorosa.¹⁰

Las señales nociceptivas después de llegar a la medula espinal, viajan por los tractos espinotalámicos hasta llegar a tálamo y otros núcleos del sistema límbico, donde se ven implicadas las respuestas emocionales y se pueden modular por una serie de

mecanismos emocionales, para finalmente llegar a la corteza somatosensorial, donde finalmente se integra el fenómeno como dolor. ¹⁰

ANALGESIA MULTIMODAL

La analgesia o la ausencia de dolor, sólo es importante postoperatoriamente cuando los pacientes se hallan despiertos, pues el dolor postoperatorio no controlado puede provocar complicaciones como insomnio, ansiedad, depresión e insatisfacción en los pacientes. Perioperatoriamente, necesitamos una anestesia sin estrés o un bloqueo para y ortosimpático para lograr una estabilidad hemodinámica y fisiológica general. Lo que realmente importa es prestar soporte a la función de todos los órganos, garantizando la suficiente perfusión tisular para aportar nutrientes y oxígeno y eliminar el dióxido de carbono y los residuos. ¹¹

Desde hace varias décadas se comenzó a utilizar el concepto de “analgesia multimodal” para describir el tratamiento del dolor en diferentes sitios de la vía del dolor, utilizando fármacos con diversos mecanismos de acción. En la literatura existe un gran número de referencias que destacan sus beneficios en comparación con el uso de fármacos únicos o lo que se conoce como “anestesia unimodal”. ¹²

El estado anestésico tiene diferentes objetivos (analgesia, hipnosis, bloqueo neuromuscular y protección neurovegetativa) que brindan las condiciones óptimas para que el cirujano tenga un campo quirúrgico adecuado. Para lograrlo, la anestesiología ha evolucionado empleando múltiples fármacos con diferentes receptores específicos que están distribuidos en el sistema nervioso central. ¹²

La analgesia multimodal, definida como el uso de una variedad de medicamentos analgésicos y técnicas que se dirigen a diferentes mecanismos de acción en el sistema nervioso periférico y/o central, la cual podría tener efectos aditivos o sinérgicos y un alivio del dolor más eficaz en comparación con las intervenciones de una sola modalidad. ¹³

Debido a la disponibilidad de analgésicos no opioides eficaces y terapias no farmacológicas para el manejo del dolor postoperatorio, se sugiere incorporar rutinariamente analgésicos no opioides durante todo el día y terapias no farmacológicas en regímenes de analgesia multimodal. Es posible que no se requieran opioides sistémicos en todos los pacientes. Un estudio sugiere que debe evitarse cuando no es necesario, porque la evidencia limitada sugiere que la terapia perioperatoria de opioides

podría estar asociada con una mayor probabilidad de uso de opioides a largo plazo, con sus riesgos asociados. ¹³

El concepto de anestesia multimodal cada día cobra más vigencia, ya que favorece la estabilidad transoperatoria, la disminución en el consumo de fármacos, la analgesia y el confort del paciente. ¹²

El término anestesia general balanceada, descrito por Lundy en 1925, nos hace referencia al uso concomitante de varias drogas utilizadas para alcanzar el estado de anestesia sin derivar en efectos adversos. Dicho concepto en nuestros días se adapta al uso de diferentes drogas anestésicas, así como los coadyuvantes utilizados en la práctica diaria. ¹⁴

FÁRMACOS

Hoy en día contamos con fármacos que pueden estabilizar el sistema nervioso simpático, incluyendo los agonistas alfa 2, (clonidina, dexmedetomidina), los anestésicos locorreionales administrados intravenosamente (lidocaína, procaína), el magnesio y los moduladores del ácido gamma-aminobutírico (gabapentina). ⁷

Cuando éstos se administran conjuntamente de manera multimodal, se pueden evitar los opioides intraoperatorios. ¹¹

La provisión de un manejo óptimo del dolor requiere reevaluaciones continuas para determinar la idoneidad del alivio del dolor, detectar eventos adversos a tiempo y ayudar a monitorear el progreso hacia las metas funcionales. Se debe estar preparado para ajustar el plan de manejo del dolor postoperatorio cuando el alivio del dolor es inadecuado o para abordar o evitar eventos adversos. Por ejemplo, algunos pacientes pueden desarrollar depresión respiratoria que requiera suspensión de opioides y un seguimiento estrecho, u otras medidas pendientes de la urgencia de la situación. Las diferencias individuales en respuesta a los analgésicos y otras intervenciones son bien reconocidas y apoyan un enfoque individualizado y flexible para el manejo del dolor. ¹³

Dexmedetomidina

Los agonistas alfa 2 adrenérgicos son receptores transmembrana compuestos por proteínas G excitables que cruzan la membrana celular y se conectan selectivamente a ligando extracelulares, los cuales pueden ser endógenos o exógenos. ¹⁵

Estos contienen 3 tipos de isoreceptores (α -2a, α -2b y α -2c) con funciones similares, de manera general reducen la entrada de calcio en las terminales nerviosas. ¹⁶

Esto cobra importancia, ya que la estimulación de estos receptores son una parte esencial de la red intrínseca de control del dolor en el sistema nervioso central. Esta red cobra importancia, ya que se encuentra distribuida en las astas dorsales, principal sitio de acción de los efectos analgésicos. ¹⁶

Los isoreceptores involucrados en la analgesia corresponden a α -2a y α -2c. el agonismo de α -2b, parece favorecer la sedación, hipnosis, analgesia, simpaticolísis, neuroprotección e inhibición de secreción de la insulina; mientras que los α -2b, anula el temblor, genera la analgesia en el cordón espinal e induce la vasoconstricción de arterias periféricas, a diferencia del receptor α -2c, el cual está asociado a la modulación del procesamiento de la cognición sensorial. ¹⁶

La dexmedetomidina fue introducida en la práctica clínica por aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) en diciembre de 1999 como un sedante intravenoso de corta duración para la sedación en las unidades de cuidados intensivos y, posteriormente, se le atribuyeron propiedades analgésicas. ^{16, 17}

Actualmente y para algunos anestesiólogos es de rutina el uso de la dexmedetomidina en infusión intravenosa; debido a que es un potente agonista y selectivo de los receptores α 2 adrenérgicos y ha demostrado poseer efectos de utilidad como coadyuvante en anestesia general en varios estudios farmacológicos, por sus propiedades sedantes similares al sueño, por su rápida recuperación y por su analgesia útil para el manejo del dolor postoperatorio de pacientes sometidos a procedimientos largos y en unidad de cuidados intensivos. ⁸

También, la dexmedetomidina ha demostrado tener un papel importante como adyuvante por sus efectos clínicos, propiedades simpaticolíticas, reducción en la incidencia de isquemia miocárdica, por la estabilidad hemodinámica y la disminución de requerimientos

de anestésicos halogenados e intravenosos y de opioides en el trans y postoperatorios y de los niveles de factores inflamatorios. (14) Suministra una “sedación consciente” única sin la disminución de la carga respiratoria. Este fármaco reduce el flujo simpático del sistema nervioso central de forma dependiente a la dosificación con efectos analgésicos. ⁸

La “sedación consciente” es aquel estado en el cual el paciente tiene deprimido su nivel de consciencia, pero retiene la habilidad de mantener una vía aérea permeable y de responder de forma apropiada a estímulos y/u órdenes verbales. Otra definición aportada por la American Society of Anesthesiologist (ASA) que introduce el término analgesia, sedación/analgesia, para describir el estado de la consciencia que permite a los pacientes tolerar procedimientos no o poco placenteros mientras que se mantiene una adecuada función cardiopulmonar y la habilidad de responder de forma adecuada a órdenes verbales y/o a estímulos táctiles. ⁸

Su alta selectividad en los receptores alfa 2 adrenérgicos ayuda en la disminución del tono simpático, secundariamente provocando disminución de la frecuencia cardiaca y tensión arterial, gracias a sus propiedades simpaticolíticas, sedantes, analgésicas, amnésicas y ahorradoras de opioides. ⁷

La ventaja de dicho enfoque es que también se reducen drásticamente los opioides postoperatorios administrados como analgésicos. A esto se le denomina paradoja opioide: cuantos más opioides se administran perioperatoriamente, más opioides se necesitan postoperatoriamente. ¹¹

En adultos, las dosis de sedación con dexmedetomidina se encuentran entre 0.1 y 0.7 µg/kg/hora, teniendo en cuenta que las infusiones deben hacerse lentamente y usando dispositivos de perfusión controlados manualmente. ¹⁷

La mayoría de los estudios que evalúan el papel de la dexmedetomidina en la colecistectomía han utilizado una dosis de 1 g/kg de bolo seguida de perfusión en una dosis de 0.2–0.7 g/kg/h. Se sabe que esta dosis produce una respuesta bifásica, es decir, hipertensión seguida de hipotensión y bradicardia refleja. ¹⁷ Esto se puede prevenir omitiendo la dosis de bolo. Recientemente, también se han estudiado su uso en una dosis de perfusión de 0.2 y 0.4 g/kg/h. ¹⁹

Estudios previos informaron que la dexmedetomidina disminuye la necesidad de analgésicos opioides, anestésicos inhalados y la incidencia de problemas graves de circulación durante las fases traumáticas de las cirugías. La premedicación con una dosis intravenosa única de 0.5 g/kg de dexmedetomidina disminuye los requisitos intraoperatorios de propofol y analgésicos postoperatorios, lo cual aumenta la satisfacción postoperatoria.²⁰

Existen diversos esquemas para la utilización de este medicamento, sin embargo, se ha demostrado eficaz al aplicarse dosis única del fármaco, sin infusión durante la cirugía, lo cual disminuye los costos derivados del uso de este medicamento durante todo el acto quirúrgico.²¹

Además, este fármaco ha demostrado ser seguro en pacientes con evaluación anestésica con valores del sistema de la ASA 1 y 2, ya que no complica su estado cardiovascular.²¹

También se ha reportado que el uso de dexmedetomidina tiene un efecto analgésico durante una hasta 3.5 horas posterior a su infusión, con posterior disminución al 50% a este tiempo, así como que la necesidad de analgésico disminuye hasta 3% con su uso y que la implementación de analgesia durante el postoperatorio disminuye hasta en 72%. Se encontraron que aquellos pacientes a quienes se les administró dicho medicamento presentaron valores de EVA menores a 5 puntos y presentaron un efecto prolongado de la analgesia.¹⁴

De forma contraria, un ensayo clínico no se obtuvieron resultados contundentes con el uso de dexmedetomidina y otros analgésicos respecto al dolor reportado por los pacientes posterior (2, 4, 12 y 24 horas) a la realización de colecistectomía, pero el uso de opioides fue menor en el grupo de dexmedetomidina.⁷

Datos bibliográficos mencionan que el analgésico postoperatorio disminuyó significativamente en ambos grupos estudiados (paracetamol y dexmedetomidina). El porcentaje de opioides consumidos después de la cirugía fue significativamente menor en el grupo de paracetamol en comparación con el del grupo de dexmedetomidina.⁷

Algunos de los eventos adversos frecuentes asociados con la dexmedetomidina son la presencia de bradicardia e hipotensión, predominantemente con intensidad leve a moderada.²⁰

Antiinflamatorios no Esteroideos (AINE)

La colecistectomía puede causar dolor postoperatorio intenso. Este dolor justifica el retraso en el egreso de los pacientes. Se podría encontrar una solución con un uso más racional de analgésicos no opioides; por ejemplo, paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Se ha informado que la administración de AINE está asociada con un requisito de opioides reducido y un mejor alivio del dolor después de la cirugía.²²

La acción principal de los antiinflamatorios no esteroideos (o inhibidores de la ciclooxigenasa-2 [COX-2]) es la modulación de la respuesta inflamatoria local mediante la inhibición de la ciclooxigenasa en la médula espinal y la periferia para reducir la síntesis de prostanoïdes. Los efectos analgésicos del paracetamol se medían en el sistema nervioso central mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.⁶

Los AINE se han evaluado como parte de la analgesia multimodal en pacientes que también reciben opioides para el tratamiento del dolor postoperatorio. Además, este grupo de fármacos tienen diferentes mecanismos de acción y la investigación indica que la combinación de paracetamol con AINE podría ser más eficaz que cualquier medicamento solo. A diferencia del uso crónico de AINE en dosis recomendadas no parecen conducir a complicaciones gastrointestinales o hemorrágicas.¹³

Los AINE se asocian con un mayor riesgo de sangrado gastrointestinal y ulceración, eventos cardiovasculares y disfunción renal que se deben considerar al seleccionar la terapia; se cree que los riesgos gastrointestinales son menores con la ciclooxigenasa 2-selectiva Celecoxib.¹³

La eficacia analgésica de los AINE/inhibidores de COX-2 y paracetamol se ha establecido en 10 ensayos después de la colecistectomía laparoscópica. En muchos procedimientos quirúrgicos diferentes, el beneficio óptimo de los AINE o inhibidores de la COX-2 y el paracetamol se obtiene mediante el uso profiláctico continuo por administración oral diaria durante todo el período posterior al egreso del paciente. El tratamiento debe iniciarse poco antes o después de la inducción de la anestesia o durante la cirugía y continuar durante 3-4 días. La literatura no permite conclusiones definitivas sobre la dosis de estos fármacos.⁶

Opioides

Los opioides reducen el dolor disminuyendo la inflamación local en el sitio del trauma y en el cuerno dorsal mediante la activación de vías inhibitorias a los segmentos espinales descendentes.⁶

Su mecanismo de acción es interactuando con receptores endógenos, principalmente mu, kappa y delta, que son todos ellos receptores ligados a proteína Gi/o los cuales inhiben la adenilato-ciclasa y disminuyen la producción de AMPc, además promueven la apertura de canales de potasio y el cierre de canales de calcio presinápticos, todas estas acciones en conjunto disminuyen la excitabilidad neuronal.⁹

La activación de los receptores opioides por una opioide resulta en una activación de la subunidad G α i e inhibición de la enzima adenilato ciclasa, con lo cual disminuye significativamente los niveles basales intracelulares del AMPc. Los receptores opioides localizados en los terminales presinápticos de las fibras nociceptivas C y fibras A δ , cuando son activadas por un agonista opioide, indirectamente inhibe el voltaje dependiente de los canales de calcio a través de la disminución del AMPc, bloqueando así la liberación de neurotransmisores tales como glutamato, sustancia P, lo cual resulta en analgesia.²³

Entre los opioides fuertes podemos contar con morfina, oxicodona, tapentadol, hidromorfona, hidrocodona, fentanil, buprenorfina y metadona. Actualmente no hay en México hidrocodona y ya descontinuaron la hidromorfona.⁹

La principal limitación de la analgesia con opioides es su incapacidad, cuando se emplean de manera aislada, para controlar el dolor producido durante los movimientos después de la intervención quirúrgica. Los pacientes que reciben opioides después de una operación mayor pueden lograr analgesia adecuada en reposo, pero no durante los movimientos.¹⁰

Las propiedades analgésicas de los opioides en el tratamiento del dolor postoperatorio agudo e intenso después de una cirugía mayor y menor son bien aceptadas. Sin embargo, para acelerar la recuperación y minimizar los efectos secundarios relacionados con los opioides (somnolencia y sedación, náuseas y vómitos, trastornos del sueño, retención urinaria y depresión respiratoria), se evita el uso profiláctico de opioides en el dolor postoperatorio.⁶

Todos los pacientes que requieran de estar completamente despiertos en el postoperatorio, libres de dolor y movilización temprana, son quienes se benefician de la anestesia libre de opioides. Pacientes obesos y con síndrome de apnea obstructiva, pacientes asmáticos y/o con insuficiencia respiratoria, pacientes con dependencia aguda o crónica a opioides, pacientes alérgicos, pacientes con antecedente de hiperalgesia y síndrome doloroso regional complejo, pacientes con fatiga crónica y/o compromiso inmunológico, y pacientes sometidos a cirugía oncológica. ¹¹

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En México, la patología de la vía biliar tiene un lugar entre las principales causas de morbilidad que se atienden de forma quirúrgica.

La presencia de dolor durante la recuperación del paciente constituye una piedra angular en su re inserción a las actividades cotidianas. Es por esto que dentro de la anestesia multimodal se han implementado numerosas combinaciones de fármacos, entre las cuales está el uso de los agonistas alfa 2 adrenérgicos como lo es la dexmedetomidina, la cual favorece tanto el trans, como el postoperatorio de este grupo de pacientes.

El uso de dexmedetomidina ha favorecido la analgesia postoperatoria con múltiples estudios internacionales que hacen referencia a la analgesia de la colecistectomía laparoscópica, situación que no siempre es posible en un país en desarrollo como México.

A nivel mundial, se cuentan con múltiples estudios para el uso de dicho fármaco. Sin embargo, es bien conocido que las características poblacionales favorecen distintas respuestas ante la diversa variedad farmacológica disponible. Es por esto que es pertinente la evaluación del efecto analgésico de este fármaco en población mexicana durante el periodo postquirúrgico en pacientes sometidos a colecistectomía abierta.

Por lo cual se genera la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el efecto analgésico postoperatorio de la infusión intravenosa de dexmedetomidina durante la analgesia general balanceada, comparada con analgesia general balanceada convencional en los pacientes sometidos a colecistectomía abierta?

JUSTIFICACION:

La colecistectomía es una de las cirugías más ampliamente realizada a nivel global. Numerosos avances se han realizado respecto a sus técnicas, como la implementación de laparoscopia, sin embargo, en México este avance se ve limitado en muchas ocasiones por el acceso al material para su práctica. Es por esto que dentro de las competencias de los cirujanos prevalece la laparoscopia abierta como una técnica ampliamente utilizada.

Secundario a esto, los anestesiólogos se ven obligados a ofrecer alternativas analgésicas efectivas a los pacientes a quienes se somete a este procedimiento.

La prevención del dolor posoperatorio es una tarea que requiere del manejo de un equipo multidisciplinario el cual incluye la anestesiología. A la fecha, se han desarrollado múltiples técnicas anestésicas, y analgésicas para su manejo, en un intento de mejorar la combinación de fármacos y acciones que apoyen ante la presencia de dolor mediante la disminución de su frecuencia e intensidad y de este modo favorecer un estado de confort del paciente durante el periodo posoperatorio.

Estas técnicas han popularizado la utilización de múltiples fármacos, los cuales disminuyen la presencia de efectos farmacológicos secundarios.

A pesar de que se cuenta con un vasto repertorio bibliográfico respecto a la utilización de múltiples fármacos que colaboren con la analgesia de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, poco se sabe respecto a la técnica abierta en población mexicana.

Es por esto que se busca reunir evidencia que sustente el uso de dexmedetomidina en este grupo de pacientes, y así contar con evidencia suficiente para disminuir el uso de fármacos opioides y secundariamente disminuir la presencia de efectos secundarios este grupo de fármacos.

HIPOTESIS:

HIPOTESIS GENERAL:

El efecto analgésico postoperatorio de la infusión intravenosa de dexmedetomidina durante la analgesia general balanceada será mayor que con la analgesia general balanceada convencional en los pacientes sometidos a colecistectomía abierta

OBJETIVOS.

OBJETIVO GENERAL:

Comparar el efecto analgésico postoperatorio de la infusión intravenosa de dexmedetomidina durante la analgesia general balanceada vs analgesia general balanceada convencional en los pacientes sometidos a colecistectomía abierta

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Determinar la proporción de pacientes con necesidad analgésica de rescate entre grupos
- Establecer la proporción de pacientes con necesidad analgésica de rescate que requieran uso de fármacos opioides para el control del dolor por grupos

MATERIALES Y MÉTODO

TIPO DE ESTUDIO:

Ensayo clínico controlado, aleatorizado, longitudinal, experimental, comparativo, prospectivo.

Lugar del estudio: Hospital Regional Tlalnepantla, ISSEMYM

Universo de trabajo: pacientes atendidos en el Hospital Regional Tlalnepantla, ISSEMYM

Población del estudio: pacientes sometidos a colecistectomía abierta programada

Periodo: Mayo 2020 a Octubre de 2020

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se pretende conocer el efecto analgésico que provee el uso conjunto de la anestesia general + Dexmedetomidina en pacientes sometidos a colecistectomía abierta.

En un ensayo clínico controlado realizado en Estados Unidos por Bielka, *et al.* En 2018, en el cual se comparó el uso transquirúrgico de Dexmedetomidina en infusión en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, se observó que este fármaco influyó favorablemente en muchos de los resultados primarios y secundarios, incluyendo el consumo de opioides, la incidencia de dolor postoperatorio grave y eventos adversos relacionados con opioides.

En este estudio se observó que el 3% de los pacientes a quienes se administró Dexmedetomidina presentó dolor severo a diferencia del 23% de aquellos en quienes no se utilizó, basado en esta distribución se realizó el siguiente cálculo de tamaño de muestra para dos proporciones.²⁰

Estos estudios pretenden comparar si las medias o las proporciones de las muestras son diferentes. Habitualmente el investigador pretende comparar dos tratamientos. Para el cálculo del tamaño muestral se precisa conocer:

$$\{ Z_{\alpha} * \sqrt{2 p (1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1 (1-p_1) + p_2 (1-p_2)} \}^2$$

Formula:

$$\frac{\quad}{(p_1 - p_2)^2}$$

Sujetos necesarios en cada una de las muestras.	?	n
Valor de Z Alfa correspondiente al riesgo deseado	1.28	Z α
Valor de Z Beta correspondiente al riesgo deseado	0.6	Z β
Valor de la proporción en el grupo placebo o control	0.2	p1
Valor de la proporción en el grupo del nuevo tratamiento	0.0	p2
Media de las dos proporciones p1 y p2.	0.1	p

$$p = \frac{p_1 + p_2}{2.0}$$

$$\{ * \sqrt{2 p (1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1 (1-p_1) + p_2 (1-p_2)} \}^2$$

n=

$$\frac{\quad}{(p_1 - p_2)^2}$$

$$n = \left\{ 1.3 \sqrt{2 * 0.1 * 0.9} + 0.6 \sqrt{0.2 * 0.8 + 0.0 * 1.0} \right\}^2 \div (0.2)^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.3 \sqrt{2^* 0.1} + 0.6 \sqrt{0.2 + 0.0}}{0.0} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.3 \sqrt{0,3016} + 0.6 \sqrt{0.2}}{0.0} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.3 \quad 0.5 \quad + \quad 0.6 \quad 0.5}{0.0} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{0.6 \quad + \quad 0.3}{0.0} \right\}^2 = \frac{0.8}{0.0} = 19.4$$

Dadas las características del estudio, se calculó un 5% de pérdidas, por lo cual se deben tener 20 pacientes para cada grupo, siendo un total de 40 pacientes.

TIPO DE MUESTREO

Se realizará un muestreo no probabilístico de casos consecutivos, el cual permite seleccionar aquellos casos que cumplan con los criterios de selección hasta el cumplimiento del tamaño mínimo de muestra.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

- Pacientes de 18 a 59 años
- Pacientes programados para colecistectomía abierta
- Pacientes con ASA I, II y III
- Pacientes derechohabientes del ISSEMyM

Criterios de exclusión

- Pacientes con IMC >30 kg/m²
- Pacientes con consumo crónico de analgésicos
- Pacientes con antecedente de reacción de hipersensibilidad asociada a la administración de dexmedetomidina
- Pacientes sometidos a cirugía de urgencia

Criterios de eliminación

- Pacientes que presenten reacción de hipersensibilidad asociada a la administración de gabapentina
- Pacientes con datos incompletos
- Pacientes con suspensión del procedimiento quirúrgico por cualquier causa
- Pacientes que retiren su consentimiento informado de participación

VARIABLES DEL ESTUDIO

NOOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICION TEORICA	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	NIVEL DE MEDICIÓN
VARIABLE DEPENDIENTE				
Dolor a las 12 hr	Percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en una parte del cuerpo; es el resultado de una excitación o estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas especializadas, medido a las 12 hrs después del término de la cirugía	Se realizará interrogatorio directo mediante la escala visual análoga para clasificar la intensidad del dolor	Cuantitativa discreta	Valor de EVA
Dolor a las 24 hr	Percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en una parte del cuerpo; es el resultado de una excitación o estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas especializadas, medido a las 24 hrs después del término de la cirugía	Se realizará interrogatorio directo mediante la escala visual análoga para clasificar la intensidad del dolor	Cuantitativa discreta	Valor de EVA
Uso de AINEs	Uso de medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, a través de la inhibición de la enzima cicloxigenasa.	Se recolectará de acuerdo al uso durante las primeras 24 hrs posteriores al procedimiento quirúrgico	Cualitativa nominal	1. Presente 2. Ausente
Uso de opioides	Uso de medicamentos que imitan la actividad de las endorfinas, los cuales provocan un efecto analgésico	Se recolectará de acuerdo al uso durante las primeras 24 hrs posteriores al procedimiento quirúrgico	Cualitativa nominal	1. Presente 2. Ausente
VARIABLES DEMOGRÁFICAS				
Edad	Tiempo transcurrido en años desde el nacimiento de una persona hasta el momento actual.	Se extraerá del expediente clínico y/o de la base de datos	Cuantitativa discreta	Edad en años
Peso	Fuerza con que la Tierra atrae a un cuerpo y a la magnitud de dicha fuerza.	Último peso reportado en expediente clínico	Cuantitativa continua	Peso en kg

Talla	Medida desde la planta del pie hasta el vértice de la cabeza	Talla reportada en expediente clínico	Cuantitativa contínua	Talla en m
IMC	índice sobre la relación entre el peso y la altura, utilizado para clasificar el peso insuficiente (<18), el peso normal (18 - 24.9), sobrepeso (25 - 29) y la obesidad (>30) en los adultos. Se calcula dividiendo el peso en kilogramos por el cuadrado de la altura en metros (kg/m ²).	Se realizará tomando en cuenta el peso y talla registrados en el expediente clínico	Cualitativa nominal	1. Peso insuficiente 2. Normal 3. Sobrepeso
VARIABLES INDEPENDIENTES				
Uso de dexmedetomidina	Utilización de 0.5 mcg/kg/hr de dexmedetomidina transquirúrgica + anestesia general	Se realizará mediante aleatorización la selección de los pacientes a quienes se administre esta terapia farmacológica	Cualitativa nominal	1. Presente 2. Ausente
ASA	<p>Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente</p> <p>Clase I: Paciente saludable no sometido a cirugía electiva</p> <p>Clase II: Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante. Puede o no relacionarse con la causa de la intervención.</p> <p>Clase III: Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante. Por ejemplo: cardiopatía severa o descompensada, diabetes mellitus no compensada acompañada de alteraciones orgánicas vasculares sistémicas (micro y macroangiopatía diabética), insuficiencia respiratoria de moderada a severa, angor pectoris, infarto al miocardio antiguo, etc.</p> <p>Clase IV: Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye además amenaza constante para la vida, y que no siempre se puede corregir por medio de la cirugía. Por ejemplo: insuficiencias cardíaca, respiratoria y renal severas (descompensadas), angina persistente, miocarditis activa, diabetes mellitus descompensada con complicaciones severas en otros órganos, etc.</p> <p>Clase V: Se trata del enfermo terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no se espera sea mayor de 24 horas, con o sin tratamiento quirúrgico. Por ejemplo: ruptura de aneurisma aórtico con choque hipovolémico severo, traumatismo craneoencefálico con edema cerebral severo, embolismo</p>	Determinado durante la evaluación preanestésica registrada en nota de expediente clínico	Cualitativa nominal	1. Clase I 2. Clase II 3. Clase III 4. Clase IV 5. Clase V

	pulmonar masivo, etc. La mayoría de estos pacientes requieren la cirugía como medida heroica con anestesia muy superficial.			
Tiempo anestésico	Tiempo transcurrido desde el inicio hasta el final de la anestesia	Tiempo en minutos de duración resitrados en la hoja quirúrgica	Cuantitativa discreta	Tiempo en minutos
Tiempo quirúrgico	Tiempo transcurrido desde el inicio hasta el final de la cirugía	Tiempo en minutos de duración resitrados en la hoja quirúrgica	Cuantitativa discreta	Tiempo en minutos
Sangrado quirúrgico	Pérdida de sangra ocurrida dutante una cirugía	Volúmen en mL sanguíneo perdido registrado en la hoja quirúrgica	Cuantitativa discreta	Cantidad de sangrado
Dolor postoperatorio inmediato	Percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en una parte del cuerpo; es el resultado de una excitación o estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas especializadas, medido inmediatamente después del término de la cirugía	Se realizará interrogatorio directo mediante la escala visual análoga para clasificar la intensidad del dolor	Cuantitativa discreta	Valor de EVA

<p style="text-align: center;">ASA</p>	<p>Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente</p> <p>Clase I: Paciente saludable no sometido a cirugía electiva</p> <p>Clase II: Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante. Puede o no relacionarse con la causa de la intervención.</p> <p>Clase III: Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante. Por ejemplo: cardiopatía severa o descompensada, diabetes mellitus no compensada acompañada de alteraciones orgánicas vasculares sistémicas (micro y macroangiopatía diabética), insuficiencia respiratoria de moderada a severa, angor pectoris, infarto al miocardio antiguo, etc.</p> <p>Clase IV: Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye además amenaza constante para la vida, y que no siempre se puede corregir por medio de la cirugía. Por ejemplo: insuficiencias cardíaca, respiratoria y renal severas (descompensadas), angina persistente, miocarditis activa, diabetes mellitus descompensada con complicaciones severas en otros órganos, etc.</p> <p>Clase V: Se trata del enfermo terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no se espera sea mayor de 24 horas, con o sin tratamiento quirúrgico. Por ejemplo: ruptura de aneurisma aórtico con choque hipovolémico severo, traumatismo craneoencefálico con edema cerebral severo, embolismo pulmonar masivo, etc. La mayoría de estos pacientes requieren la cirugía como medida heroica con anestesia muy superficial.</p>	<p>Determinado durante la evaluación preanestésica registrada en nota de expediente clínico</p>	<p>Cualitativa nominal</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clase I 2. Clase II 3. Clase III 4. Clase IV 5. Clase V
<p>Tiempo anestésico</p>	<p>Tiempo transcurrido desde el inicio hasta el final de la anestesia</p>	<p>Tiempo en minutos de duración registrados en la hoja quirúrgica</p>	<p>Cuantitativa discreta</p>	<p>Tiempo en minutos</p>
<p>Tiempo quirúrgico</p>	<p>Tiempo transcurrido desde el inicio hasta el final de la cirugía</p>	<p>Tiempo en minutos de duración registrados en la hoja quirúrgica</p>	<p>Cuantitativa discreta</p>	<p>Tiempo en minutos</p>
<p>Sangrado quirúrgico</p>	<p>Pérdida de sangra ocurrida durante una cirugía</p>	<p>volumen en mL sanguíneo perdido registrado en la hoja quirúrgica</p>	<p>Cuantitativa discreta</p>	<p>Cantidad de sangrado</p>

Dolor postoperatorio inmediato	Percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en una parte del cuerpo; es el resultado de una excitación o estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas especializadas, medido inmediatamente después del término de la cirugía	Se realizará interrogatorio directo mediante la escala visual análoga para clasificar la intensidad del dolor	Cuantitativa discreta	Valor de EVA
Dolor a las 12 hr	Percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en una parte del cuerpo; es el resultado de una excitación o estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas especializadas, medido a las 12 hrs después del término de la cirugía	Se realizará interrogatorio directo mediante la escala visual análoga para clasificar la intensidad del dolor	Cuantitativa discreta	Valor de EVA
Dolor a las 24 hr	Percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en una parte del cuerpo; es el resultado de una excitación o estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas especializadas, medido a las 24 hrs después del término de la cirugía	Se realizará interrogatorio directo mediante la escala visual análoga para clasificar la intensidad del dolor	Cuantitativa discreta	Valor de EVA
Uso de AINES	Uso de medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, a través de la inhibición de la enzima ciclooxigenasa.	Se recolectará de acuerdo al uso durante las primeras 24 hrs posteriores al procedimiento quirúrgico	Cualitativa nominal	1. Presente 2. Ausente
Uso de opioides	Uso de medicamentos que imitan la actividad de las endorfinas, los cuales provocan un efecto analgésico	Se recolectará de acuerdo al uso durante las primeras 24 hrs posteriores al procedimiento quirúrgico	Cualitativa nominal	1. Presente 2. Ausente

DESARROLLO DEL ESTUDIO

Se trata de un ensayo clínico controlado en el cual se realizó la comparación de los resultados de la administración de 0.5 mcg/kg/hr de dexmedetomidina + anestesia general vs anestesia general para el manejo postoperatorio del dolor en pacientes programados para colecistectomía abierta. Se sometió dicho protocolo a revisión por los comités correspondientes para su elaboración. La valoración preanestésica se realizó por el investigador principal. Posterior a lo anterior, se inició la selección de las pacientes que cuenten con los criterios de selección y ninguno de eliminación, de manera aleatorizada al azar por tómbola para lograr la equivalencia de los grupos que una vez seleccionados, se agruparán de acuerdo a la técnica anestésica a realizar:

- Grupo A: Anestesia General + infusión de Dexmedetomidina a dosis de 0.5 mcg/kg/hr transoperatorio
- Grupo B: Anestesia General

Antes del procedimiento quirúrgico y de acuerdo con el grupo previamente asignado, se realiza monitorización no invasiva con Pulsioximetría, Capnografía, Presión Arterial no Invasiva, Electrocardiografía y Monitorización de temperatura se realizó la inducción anestésica farmacológica convencional en ambos grupos con Midazolam 25mcg/kg IV, Fentanil 3mcg/kg IV, Vecuronio 100mcg/kg IV y Propofol 2mg/kg IV. Durante el transoperatorio se administró halogenado Sevoflurano a CAM 1.0 y Fentanil en bolos de 50 mcg como mantenimiento anestésico y rescate de dolor transoperatorio, Se administraron AINES como coadyuvante en el tratamiento del dolor a ambos grupos. El procedimiento anestésico fue realizado por el investigador principal y el adscrito en sala.

Una vez realizada y finalizada la colecistectomía abierta, se interrogó de forma directa, mediante el uso de la escala visual análoga incluida en el instrumento de recolección de datos (Anexos) la intensidad de dolor que presenta la paciente inmediatamente al ingresar al área de recuperación, a las 12hr y 24hr posteriores al procedimiento quirúrgico. Los datos fueron recolectados por el investigador principal. Se mantuvo como fármaco de rescate en caso de dolor persistente Tramadol 1-2 mg/kg IV.

Una vez concluida la recolección de datos que incluya el tamaño mínimo de muestra necesario para este protocolo, se prosiguió a la captura de la información para la creación de una base de datos en Excel, para su posterior análisis estadístico y la obtención de resultados, discusión, conclusión e impresión del estudio.

PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

a) Revisión y corrección de la información

Se realizó la revisión de la información capturada en la base de datos de Excel para identificar aquellas pacientes que cuenten con criterios de eliminación.

b) Clasificación y tabulación de los datos

Se categorizaron las variables necesarias para el análisis de los datos para el correcto cumplimiento de los objetivos del protocolo. Posteriormente, se realizó el análisis univariado de la información, para la construcción de tablas y cuadros que describan las características de la población estudiada.

c) Estadísticos descriptivos

Para el análisis univariado se utilizaron frecuencias y proporciones para variables categóricas; y medidas de tendencia central y dispersión para variables cuantitativas, las cuales se reportarán de acuerdo con su distribución, para lo cual, se utilizarán pruebas de normalidad (Kolmogorov-Smirnov) tomando en cuenta el valor de 0.05 como estadísticamente significativo.

d) Pruebas estadísticas por utilizar para relacionar y/o asociar variables

En el análisis bivariado se calcularon razones de momios (OR) con un intervalo de confianza al 95% para variables dicotómicas, así como el uso de la prueba t, U de Mann-Whitney y chi cuadrada o de Fisher, según el caso; se determinará un valor de $p < 0.05$ para determinar la significancia estadística.

e) Elaboración de gráficos

Posterior a la obtención de resultados, se tomaron aquellas variables que resultaron estadísticamente significativas y se realizará la construcción de figuras gráficas para la representación de los datos obtenidos.

CONSIDERACIONES ETICAS

En el presente proyecto el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud y la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Esta investigación se considera como de riesgo mayor que el mínimo, de acuerdo con el artículo 17 sección II de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

En todo momento se protegió la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

Dada la naturaleza del diseño, se otorgó a cada paciente un consentimiento informado para la participación en el estudio, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar voluntariamente en una investigación y que le sea aplicada una maniobra experimental, una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados, conforme lo dictamina NOM-012-SSA3-2012.

RESULTADOS:

Se realizó un ensayo clínico controlado para determinar el efecto analgésico del uso de Dexmedetomidina en pacientes colecistectomizados.

Para esto se incluyeron 20 pacientes como casos (con uso de Dexmedetomidina) y 20 controles (sin uso de Dexmedetomidina). La mediana de edad general para la población fue de 48.5 años Rango intercuartil (RI) de 16 (mínimo [min] de 30, máximo [max] 59 años), para los casos mediana de 50.5, RI 12 (min 30, max 59 años), para los controles media de 45.6 Desviación estándar (DE) de 8 (min 34, max 59 años). P= 0.16. (Tabla 1)

El peso en población general tuvo una mediana de 63 kg, RI 19 (min 49, max 100 kg), para los casos mediana de 64.5 kg, RI 17 (min 50, max 100 kg), para controles mediana de 59.5 kg, RI 22 (min 49, max 90 kg). P= 0.37. (Tabla 1)

La talla en población general tuvo una media de 1.7 m, DE 0.1, (min 1.45, max 1.88 m), para casos media de 1.7 m, DE 0.1, (min 1.50, max 1.85 m) y para controles media de 1.6 m, DE 0.1, (min 1.45, max 1.88 m). P= 0.16 (Tabla 1)

El índice de masa corporal general con mediana de 22.9 kg/m², RI 21.9 (min 17.8, max 29.2 kg/m²), en los casos, media de 22.7 kg/m², DE 2.5, (min 17.8, max 29.2 kg/m²), en controles media de 23.3 kg/m², DE 1.4 (min 21.1, max 26.7 kg/m²). P= 0.32. (Tabla 1)

Variable	Mediana	Rango intercuartil	Percentiles		p
			25	75	
Edad					
General	48.5	16	40.25	55.75	
Con Dexmedetomidina	50.5	12	45.25	57.00	0.157
Sin Dexmedetomidina	45.6*	8 ^a	41.8Ç	49.3Ç	
Peso					
General	63.0	19	55.00	73.75	
Con Dexmedetomidina	64.5	17	55.75	73.00	0.369
Sin Dexmedetomidina	59.5	22	52.25	73.75	
Talla					
General	1.7*	0.1 ^a	1.6Ç	1.7Ç	
Con Dexmedetomidina	1.7*	0.1 ^a	1.6Ç	1.7Ç	0.161+
Sin Dexmedetomidina	1.6*	0.1 ^a	1.6Ç	1.7Ç	
Índice de Masa Corporal					
General	22.9	1.9	21.875	23.8	
Con Dexmedetomidina	22.7*	2.5 ^a	21.5Ç	23.8Ç	0.327
Sin Dexmedetomidina	23.3*	1.4 ^a	22.6Ç	23.9Ç	

*Media, ç intervalo de confianza al 95 %, ^a Desviación estándar, p: U de Mann-Whitney, +T de Student

Respecto a la clasificación de ASA, para la clasificación ASA I se tuvo una frecuencia general de 27.5% (n= 11), para la ASA II 57.5% (n= 23), la ASA III 14% (n= 6), sin pacientes en clasificación IV. En los casos la frecuencia de ASA I fue de 35% (n= 7), ASA II 55% (n= 11) y ASA III 10% (n= 2). Para controles la frecuencia de ASA I correspondió al 20% (n= 4), ASA II 60% (n= 12), ASA III 20% (n= 4). p= 0.165. El cálculo de la razón de momios (OR) para ASA I fue de 0.52 (Intervalo de cofianza al 95% [IC 95%] 0.12 - 2.3), con un valor de p de tendencia de 0.222. (Tabla 2)

Tabla 2.

Variable	General		Con Dexmedetomidina		Sin Dexmedetomidina		OR (IC 95%)	P
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje		
ASA								
I	11	27.5	7	35.0	4	20.0	Ref 0.52 (0.12 - 2.3)	0.22 2
II	23	57.5	11	55.0	12	60.0	0.29 (0.04 - 2.32)	
III	6	15.0	2	10.0	4	20.0		
Uso de AINE								
Si	40	100.0	40	100.0	40	100.0		
Uso de opioides								
Si	20	50.0	10	50.0	10	50.0	1 (0.29 - 3.45)	1+
No	20	50.0	10	50.0	10	50.0		

OR: razón de momios, p: chi cuadrada de tendencia, + chi cuadrada de independencia

El uso de AINEs y de opioides no arrojó una diferencia significativa, ya que el 100% de los pacientes requirió dosis de AINE, y en el caso del uso de fármacos opioides correspondió a la mitad para cada grupo. (Tabla 2)

El tiempo anestésico tuvo una media general de 76 minutos, DE 9.2 (min 61, max 94 min), para casos media de 76.6, DE 8.8 (min 62, max 93 min) y para los controles media de 79.4, DE 11 (min 61, max 94 min). P= 0.336. (Tabla 3)

El tiempo quirúrgico tuvo una mediana general de 60.5 minutos, RI 18, (min 23, max 81 min), para casos media de 60.1, DE 8.6 (min 23, max 81 min) y para los controles media de 61, DE 12.8 (min 23, max 81 min). P= 0.602. (Tabla 3)

Para el sangrado transoperatorio tuvo una media general de 331 mL, DE 133.5 (min 100, max 500 mL, así como para casos y controles), para casos media de 318.2 mL, DE 140.8 y para los controles media de 343.8, DE 127.1. P= 0.0553. (Tabla 3)

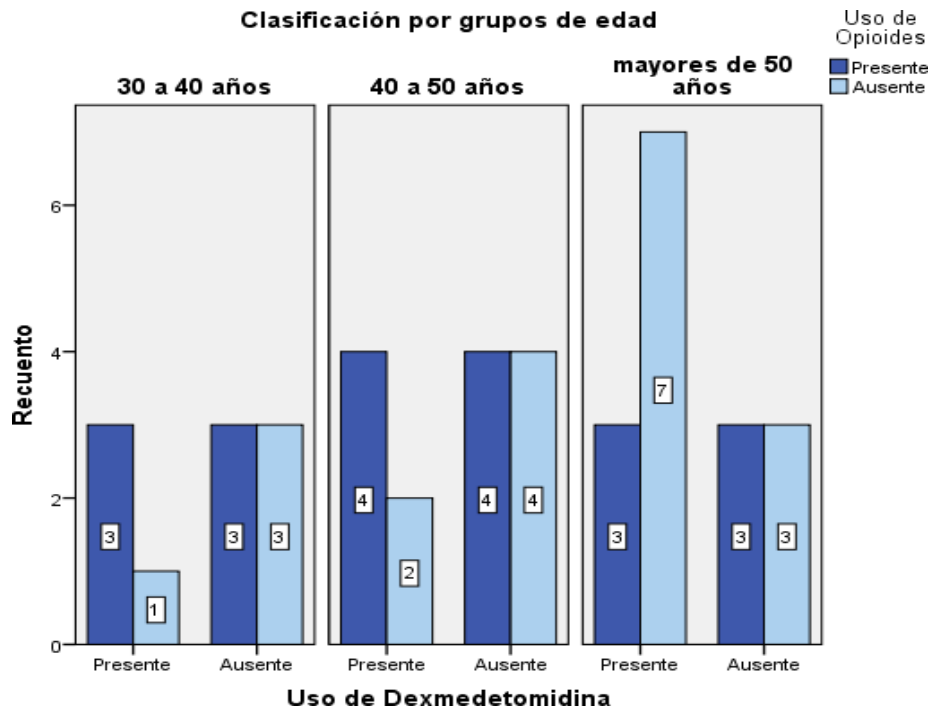
Tabla 3

Variable	Media	Desviación estándar	Percentiles		p
			25	75	
Tiempo anestésico (min)					
General	78.0	9	75.00	81.00	
Con Dexmedetomidina	76.6	9	72.40	80.70	0.336
Sin Dexmedetomidina	79.4	11	74.90	83.90	
Tiempo quirúrgico					
General	60.5*	17.5°	52.25Ç	69.75Ç	
Con Dexmedetomidina	60.1	9	56.10	64.10	0.602+
Sin Dexmedetomidina	61.0	13	55.00	67.00	
Sangrado transoperatorio					
General	331.0	134	288.30	373.70	
Con Dexmedetomidina	318.2	141	252.30	384.10	0.553
Sin Dexmedetomidina	343.8	127	283.80	403.70	

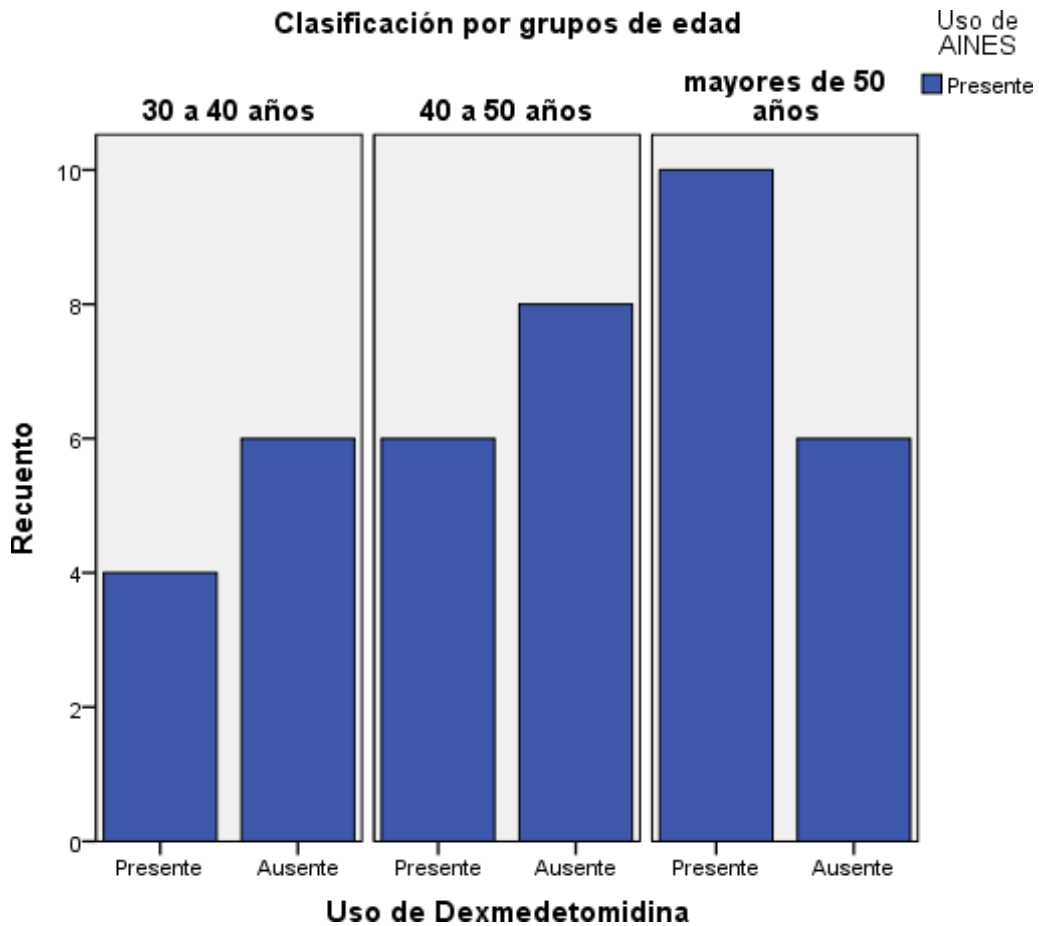
*Mediana, Ç Percentiles, ° Rango intercuartil, p: T de Student, + U de Mann Withney

Al realizar la categorización por grupo de edad y la administración de AINES entre grupos se determinó que al 100% de la población se le administró analgesia con estos medicamentos. Así como la distribución del uso de opioides por edad, tuvo la misma distribución entre casos y controles. (Gráfica 2)

Gráfica 1. Distribución de uso de opioides entre casos y controles por clasificación de edad

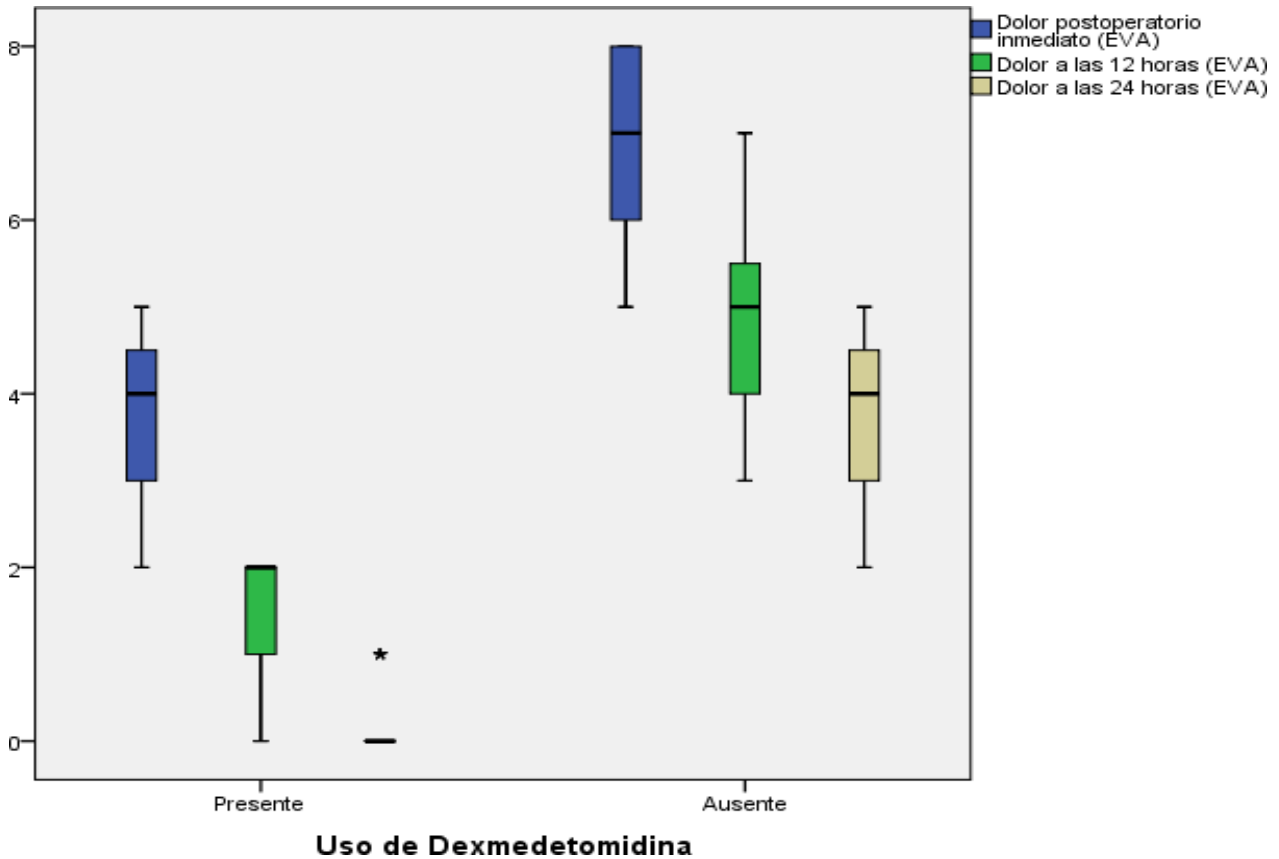


Gráfica 2 Distribución de uso de AINES entre casos y controles por clasificación de edad



La medición de la EVA durante el postoperatorio inmediato para población general tuvo una mediana de 5 pts, RI 3 (min 2, max 8 pts), para los casos mediana de 4 pts, RI 2 (min 2, max 5 pts) y para los controles mediana de 7 pts, RI 2 (min 5, max 8 pts). $P < 0.001$. (Tabla 4) (Gráfica 3)

Gráfica 3. Distribución de las puntuaciones de EVA en postoperatorio inmediato, a las 12 y 24 horas de la cirugía por uso de dexmedetomidina,



La medición de la EVA a las 12 horas del procedimiento para población general tuvo una mediana de 2.5 pts, RI 3 (min 0, max 7 pts), para los casos mediana de 2 pts, RI 1 (min 0, max 2 pts) y para los controles media de 4.8 pts, DE 1.1 (min 3, max 7 pts). $P < 0.001$. (Tabla 4) (Gráfica 3)

La medición de la EVA a las 24 horas del procedimiento para población general tuvo una mediana de 1.5 pts, RI 4 (min 0, max 5 pts), para los casos mediana de 0 pts, RI 0 (min 0, max 1 pts) y para los controles media de 4 pts, DE 2 (min 2, max 5 pts). $P < 0.001$. (Tabla 4) (Gráfica 3)

Tabla 4

Variable	Mediana	Rango intercuartil	Percentiles		p
			25	75	
Dolor postoperatorio inmediato (EVA)					
General	5.0	3	4.00	7.00	
Con Dexmedetomidina	4.0	2	3.00	4.75	<0.001
Sin Dexmedetomidina	7.0	2	6.00	8.00	
Dolor a las 12 horas (EVA)					
General	2.5	3	2.00	5.00	
Con Dexmedetomidina	2.0	1	1.00	2.00	<0.001
Sin Dexmedetomidina	4.8*	1.1 ^a	4.2Ç	5.2Ç	
Dolor a las 24 horas (EVA)					
General	1.5	4	0.00	4.00	
Con Dexmedetomidina	0.0	0	0.00	0.00	<0.001
Sin Dexmedetomidina	4.0	2	3.00	4.75	

*Media, Ç intervalo de confianza al 95 %, ^a Desviación estándar, p: U de Mann-Whitney

Es importante mencionar que durante el estudio realizado no se presentó ninguna reacción anafiláctica en los pacientes sometidos a la administración de Dexmedetomidina. Tampoco hubo evidencia de efectos adversos esperados como bradicardia o hipotensión significativa al momento de iniciar la infusión de Dexmedetomidina a 0.5 mcg/kg/hr.

DISCUSIÓN:

Dado que el manejo del dolor es una prioridad en el equipo quirúrgico, en especial para los anestesiólogos, se ha realizado este protocolo con el fin de identificar las mejores estrategias para su manejo, control y prevención.

Como ya se ha mencionado entre el 17 y 41% de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, el dolor es la razón principal para pasar la noche en el hospital el día de la cirugía, y el dolor es la queja dominante y la razón principal de la convalecencia prolongada después del procedimiento. (6)

Para este protocolo se propuso la comparación entre un estabilizador del sistema nervioso simpático (dexmedetomidina) vs un grupo de control. Las características generales de la población no presentaron diferencias significativas entre los grupos.

Dado el tipo de cirugía, la cual no se presenta de forma predominante en un grupo de edad o las características somatométricas, ya que la patología que condiciona la necesidad de la realización de esta intervención no condiciona variaciones importantes respecto a estas variables.

Como mencionan Cabrerros-Delgado y cols. La Dexmedetomidina ha demostrado ser seguro en pacientes con evaluación anestésica con valores del sistema de la ASA 1 y 2, ya que no complica su estado cardiovascular. (21)

Los datos anteriores resultan consistentes con lo obtenido en nuestro estudio, ya que al calcular los riesgos para las diferentes clasificaciones de ASA, en ningún estrato se obtuvo un valor mayor a la unidad.

Beika y cols. Han reportado que el uso de la dexmedetomidina disminuye la necesidad de analgésicos opioides, anestésicos inhalados y la incidencia de problemas graves de circulación durante las fases traumáticas de las cirugías. La premedicación con una dosis intravenosa única de 0.5 g/kg de dexmedetomidina disminuye los requisitos intraoperatorios de propofol y analgésicos postoperatorios, lo cual aumenta la satisfacción postoperatoria. (20)

Sin embargo, al realizar el contraste de las mediciones de dolor mediante la EVA entre

los grupos pudimos observar diferencias significativas entre ellos. Siendo mejores los controles de dolor en grupo de casos (aquellos a quienes se administró dexmedetomidina), ya que la valoración de la idoneidad del alivio de dolor requiere evaluaciones continuas para la evaluación del progreso hacia las metas funcionales, por lo que se realizaron diversas mediciones. En todos los casos (postoperatorio inmediato, a las 12 horas y a las 24 horas del procedimiento) se vio un decremento sustancial de las mediciones de dolor en los pacientes con resultados estadísticamente significativos, lo cual concuerda con la bibliografía médica consultada en el estudio elaborado por Juárez-Ávila (14) y Kamali A-Rakei S (7) donde se demostró una mejora del dolor postoperatorio e incluso disminuyó el consumo de opioides y AINES durante el postoperatorio en las 12 y 24 horas posteriores al procedimiento quirúrgico

Juarez-Pichardo reportó que el uso de dexmedetomidina tiene un efecto analgésico durante una hasta 3.5 horas posterior a su infusión, con posterior disminución al 50% a este tiempo, así como que la necesidad de analgésico disminuye hasta 3% con su uso y que la implementación de analgesia durante el postoperatorio disminuye hasta en 72% Se encontraron que aquellos pacientes a quienes se les administró dicho medicamento presentaron valores de EVA menores a 5 puntos y presentaron un efecto prolongado de la analgesia. (14)

Así también, en un ensayo clínico realizado por Kamali y cols. no se obtuvieron resultados contundentes con el uso de dexmedetomidina y otros analgésicos respecto al dolor reportado por los pacientes posterior (2, 4, 12 y 24 horas) a la realización de colecistectomía, pero el uso de opioides fue menor en el grupo de dexmedetomidina. (7)

Lo anterior resulta controversial lo encontrado en nuestros resultados, ya que no se identificaron diferencias significativas entre los grupos de estudio.

CONCLUSIONES:

Dentro de nuestro estudio podemos concluir que la administración de dexmedetomidina mejora la calidad de la analgesia en pacientes sometidos a colecistectomía abierta con uso de anestesia balanceada. Ya que en todas las mediciones obtuvimos mejores resultados en las mediciones de dolor respecto al grupo control. Esto puede representar una mejora significativa respecto al uso de este fármaco, el cual se puede empezar a administrar a mayor cantidad de pacientes (de tenerlo disponible) en quienes la valoración anestésica le permita.

Este protocolo cuenta con la fortaleza de que un solo investigador realizó el proceso de anestesia en los pacientes, así como el interrogatorio para la evaluación del dolor, lo cual disminuye la probabilidad de sesgos de información diferencial. Así también, cuenta con la debilidad del tamaño de muestra, ya que al contar con poco insumo dentro de las posibilidades del protocolo se vio ligeramente limitada.

RECOMENDACIONES

Se recomienda continuar con esta línea de investigación, con el fin de complementar los hallazgos encontrados y poder definir una postura respecto al uso extraordinario de AINE's y opioides en pacientes a quienes se someta a colecistectomía abierta con anestesia general balanceada y uso de dexmedetomidina en infusión para disminuir el dolor postoperatorio de este y otros procedimientos quirúrgicos.

BIBLIOGRAFIA:

1. García Chávez J, Ramírez Amezcua F. Colectomía de urgencia laparoscópica versus abierta. *Cir Gen.* 2012;34(3):174–8.
2. Estepa-Pérez J, Santana-Aldereguía G, Estepa-Torres J. Colectomía convencional abierta en el tratamiento quirúrgico de la litiasis vesicular. *MediSur.* 2015;13(1):16–24.
3. Barragan-Ibarra I. Estabilidad hemodinámica transoperatoria en colectomía laparoscópica en pacientes ASA I-II sometidos a anestesia general balanceada con dexmedetomidina versus dexmedetomidina. Resultados preliminares. *Evid Médica e Investig en Salud.* 2014;7:s9–10.
4. Ledezma-Romero KP, Martínez-Ara M. Eficacia y seguridad metamizol - tramadol en comparación metamizol - ketorolaco para manejo del dolor postoperatorio en colectomía laparoscópica metamizol. 2016;19(1):39–44.
5. Sinha SP, Sinha S, Sharma SC, Jain S, Hai A. Efficacy of Tramadol V / s Diclofenac in Management of Post Laparoscopic Cholecystectomy Pain. 2013;01(03).
6. Bisgaard T. Analgesic Treatment after Laparoscopic Cholecystectomy. *Anesthesiology.* 2006;104(4):835–46.
7. Kamali A, Rakei S, Noori G, Norouzi A. A comparative study on the prophylactic effects of paracetamol and dexmedetomidine for controlling hemodynamics during surgery and postoperative pain in patients with laparoscopic cholecystectomy. *Medicine (Baltimore).* 2018;97(51).
8. Afonso J, Reis F. Dexmedetomidina: Rol Actual en Anestesia y Cuidados Intensivos. *Rev Bras Anesthesiol.* 2012;62(1):118–33.
9. García-Andreu J. Manejo básico del dolor agudo y crónico. *Anest en México.* 2017;29(1):77–85.
10. Reyes Fierro a., De La Cala Carcía F, Garutti I. Dolor postoperatorio: analgesia multimodal. *Patol del Apar Locomot.* 2004;2(3):176–88.

11. Fabela-Barragán JA, Mille-Loera JE, Alvarado-Pérez J, García-Velasco O, Cuellar-Guzmán LF. De la anestesia convencional a la anestesia libre de opioides. *Rev Mex Anesthesiol.* 2017;40(S1):126–8.
12. Miranda-Rangel A M-SR. Anestesia multimodal: una visión de la anestesia moderna. *Rev Mex Anesthesiol.* 2015;38(1):300–1.
13. Chou R, Gordon DB, De Leon-Casasola OA, Rosenberg JM, Bickler S, Brennan T, 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 commi. *J Pain* [Internet]. 2016;17(2):131–57. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpain.2015.12.008>
14. Juárez-Pichardo JS, Ávila-López A, Serrano-Herrera MA. Analgesia preventiva postoperatoria con dexmedetomidina iv comparada con lidocaína iv en colecistectomía. *Rev Mex Anesthesiol.* 2009;32(2):81–8.
15. Oriol-López A, Hernández-Bernal C. Dexmedetomidina vs fentanyl peridurales en cirugía de abdomen y miembros inferiores. *Rev Mex Anesthesiol.* 2010;33(4):179–86.
16. Carrillo-Torres O, Pliego-Sánchez MG, Gallegos-Allier MM, Santacruz-Martínez LC. Utilidad de la dexmedetomidina en diversos contextos en la medicina actual. *Rev Mex Anesthesiol.* 2014;37(1):27–34.
17. Frederico C. Escenarios clínicos con el uso de alfa 2-agonistas (dexmedetomidina). *Rev Mex Anesthesiol.* 2013;36(1):10–2.
18. Flaatten H, De Lange DW, Morandi A, Andersen FH, Artigas A, Bertolini G, et al. The impact of frailty on ICU and 30-day mortality and the level of care in very elderly patients (\geq 80 years). *Intensive Care Med.* 2017;43(12):1820–8.
19. Chiltoki GT, Kumar M, Mohta M, Saxena AK, Sharma N SJ. Original Article Comparison of postoperative analgesic efficacy of low-dose bolus intravenous dexmedetomidine and intraperitoneal dexmedetomidine with bupivacaine in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: A randomised, controlled trial. *Indian J Anaesth.* 2019;63(2):106–13.

20. Bielka K, Kuchyn I, Babych V, Martycshenko K, Inozemtsev O. Dexmedetomidine infusion as an analgesic adjuvant during laparoscopic cholecystectomy: A randomized controlled study. *BMC Anesthesiol.* 2018;18(1):4–9.
21. Cebreros-Delgado B, Villarreal-Careaga J, Hernández-Lazcano M. Dexmedetomidina como Premedicación para Disminuir el Consumo de Opioides Durante la Anestesia General Balanceada en Colecistectomía Laparoscópica. *Arch Salud Sin.* 2011;5(3):71–5.
22. Boccara G, Chaumeron A, Pouzeratte Y, Mann C. The preoperative administration of ketoprofen improves analgesia after laparoscopic cholecystectomy in comparison with propacetamol or postoperative ketoprofen. *Br J Anaesth* [Internet]. 2005;94(3):347–51. Available from: <http://dx.doi.org/10.1093/bja/aei056>
23. López UG. Bases fisiopatológicas del dolor perioperatorio. *Rev Mex Anesthesiol.* 2005;28(SUPPL. 1):105–8.

ANEXOS.

ANEXO 1

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL DEL ESTADO DE MÉXICO Y MUNICIPIOS
HOSPITAL REGIONAL ISSEMYM TLALNEPANTLA
SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA

Tlalnepantla de Baz, Estado de México a _____ del mes de _____ del 2020

Por medio de la presente, el paciente _____ con clave ISSEMYM _____ quien se procede del área de _____ para procedimiento de _____, autorizo participar en el proyecto investigación titulado **EFFECTO ANALGÉSICO POSTOPERATORIO DE LA INFUSIÓN INTRAVENOSA DE DEXMEDETOMIDINA DURANTE LA ANESTESIA GENERAL BALANCEADA, COMPARADA CON ANESTESIA GENERAL BALANCEADA CONVENCIONAL EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A**

COLECISTECTOMÍA ABIERTA El Investigador principal (Dr. Ricardo Daniel López Ovando, DRA. GISELLE ADRIANA ARCOS STREBER MEDICO DE BASE DE ANESTESIOLOGIA) se han comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, así como los riesgos, beneficios, o cualquier otro asunto relacionado con la investigación. Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento que lo considere conveniente sin que ello afecte la atención médica del instituto. El investigador principal me ha dado seguridad de que no se identificará a mi identidad en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio, y de que en los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio.

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

DR. RICARDO DANIEL LOPEZ OVANDO

NOMBRE Y FIRMA DEL FAMILIAR O TESTIGO

DR. GISELLE ADRIANA ARCOS STREBER. ASESOR

Dirección y teléfono del investigador principal: Dr Ricardo Daniel López Ovando, Dra. Giselle Adriana Arcos Streber. **Hospital Regional ISSEMYM Tlalnepantla**, Paseo del Ferrocarril #88, Los Reyes Iztacala 1a. Sección, 54090 Tlalnepantla, Estado de México, México. Teléfonos: 26269200'

ANEXO 2 (Hoja de recolección de datos)

“EFECTO ANALGÉSICO POSTOPERATORIO DE LA INFUSIÓN INTRAVENOSA DE DEXMEDETOMIDINA DURANTE LA ANESTESIA GENERAL BALANCEADA, COMPARADA CON ANESTESIA GENERAL BALANCEADA CONVENCIONAL EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA ABIERTA”																				
Nombre: _____																				
Fecha: _____ . Folio: _____																				
Edad: _____ . Peso: _____ . Talla: _____ . IMC: _____																				
Anestesia General: _____																				
Anestesia General +. Demedetomidina: _____																				
Cirugías previas: <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>Si</td><td>No</td></tr></table>											Si	No								
Si	No																			
Asa: <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>I</td><td>II</td><td>III</td><td>IV</td><td>V</td></tr></table>											I	II	III	IV	V					
I	II	III	IV	V																
Tiempo anestésico: _____ min																				
Tiempo quirúrgico: _____ min																				
Sangrado anestésico: _____ mL																				
Dolor postquirúrgico inmediato:																				
<table border="1"><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr></table>											1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10											
Dolor postquirúrgico a las 12hr:																				
<table border="1"><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr></table>											1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10											
Dolor postquirúrgico a las 24hr:																				
<table border="1"><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr></table>											1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10											
Uso de opioides:																				
<table border="1"><tr><td>Presente</td><td>Ausente</td></tr></table>											Presente	Ausente								
Presente	Ausente																			

