

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA
FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS BIOMÉDICAS
SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE
CHIHUAHUA

**“USO DE DEXMEDETOMIDINA CON BUPIVACAÍNA
HIPERBÁRICA COMPARADO CON FENTANILO MÁS
BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA PARA CONTROL DEL DOLOR
POST OPERATORIO EN CIRUGÍA CESÁREA EN EL H.G.O. No. 15”**

POR:

DR. EDGAR IVÁN MÁRQUEZ CHACÓN

TESIS PRESENTADA COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE:

ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

CHIHUAHUA, CHIH., MÉXICO

FEBRERO DE 2025



Universidad Autónoma de Chihuahua
Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas
Secretaría de Investigación y Posgrado.



La tesis "USO DE DEXMEDETOMIDINA CON BUPIVACAINA HIPERBARICA COMPARADO CON FENTANILO MÁS BUPIVACAINA HIPERBARICA PARA CONTROL DEL DOLOR POST OPERATORIO EN CIRUGIA CESAREA EN EL H.G.O. No. 15" que presenta el Dr. Edgar Ivan Marquez Chacon, como requisito parcial para obtener el grado de: Especialidad en Anestesiología.

ha sido revisada y aprobada por la Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas

DR. SAID ALEJANDRO DE LA CRUZ REY
Secretario de Investigación y Posgrado
Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas
Universidad Autónoma de Chihuahua

DRA. NORMA GUADALUPE ARAUJO HENRIQUEZ
Jefe de Enseñanza
Hospital IMSS HGR1 CHIHUAHUA

DRA. MELBA HAYDE SALAZAR GONZALEZ
Profesor Titular de la Especialidad
Hospital IMSS HGR1 CHIHUAHUA

DRA. DIANA PATRICIA GONZALEZ PIÑON
Director de Tesis
Hospital IMSS HGR1 CHIHUAHUA

DR. ALVARO MAURICIO ANCHONDO AGUIRRE
Asesor

Se certifica, bajo protesta de decir verdad, que las firmas consignadas al pie del presente documento son de carácter original y auténtico, correspondiendo de manera inequívoca a los responsables de las labores de dirección, seguimiento, asesoría y evaluación, en estricta conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente de esta institución universitaria.

RESUMEN

La dexmedetomidina es un agonista alfa-2 con propiedades sedantes y analgésicas que proporciona analgesia prolongada por vía intratecal sin causar depresión respiratoria. Su potencia analgésica es cinco veces mayor que la del fentanilo, lo que la convierte en una opción viable para el manejo del dolor postoperatorio en cesáreas. Este estudio experimental, aleatorizado y prospectivo incluyó 60 mujeres de 18 a 35 años con embarazo a término programadas para parto abdominal en el Hospital de Gineco-Obstetricia No. 15. Se compararon dos grupos: uno recibió bupivacaína hiperbárica con fentanilo, y el otro, bupivacaína con fentanilo y dexmedetomidina. Se evaluó el dolor postoperatorio mediante la escala numérica análoga (ENA) a las 24 horas. Los resultados mostraron que las pacientes que recibieron dexmedetomidina presentaron menor intensidad de dolor y una recuperación motora más rápida en los primeros 45 minutos, aunque sin diferencias significativas al final del período. No hubo diferencias en la frecuencia cardíaca ni en la saturación de oxígeno. Sin embargo, el grupo con dexmedetomidina experimentó mayor incidencia de hipotensión (53.33%) en comparación con el otro grupo (16.67%). En conclusión, la adición de dexmedetomidina mejoró el control del dolor postquirúrgico, reduciendo en promedio 2 puntos el dolor a las 24 horas. No obstante, su uso se asocia con eventos adversos cardiovasculares, especialmente hipotensión, lo que sugiere la necesidad de un monitoreo estricto en pacientes que reciban esta combinación.

Palabras clave: parto abdominal, manejo de dolor, analgesia, agonista alfa-2, anestesia intratecal, anestesia espinal.

ABSTRACT

Dexmedetomidine is an alpha-2 agonist with sedative and analgesic properties that provides prolonged analgesia via the intrathecal route without causing respiratory depression. Its analgesic potency is five times greater than that of fentanyl, making it a viable option for postoperative pain management in cesarean sections. This experimental, randomized, and prospective study included 60 women aged 18 to 35 years with full-term pregnancies scheduled for abdominal delivery at the Gynecology and Obstetrics Hospital No. 15. Two groups were compared: one received hyperbaric bupivacaine with fentanyl, and the other received hyperbaric bupivacaine with fentanyl and dexmedetomidine. Postoperative pain was assessed using the Numerical Analog Scale at 24 hours. The results showed that patients who received dexmedetomidine experienced lower pain intensity and faster motor recovery within the first 45 minutes, although there were no significant differences by the end of the period. There were no differences in heart rate or oxygen saturation. However, the dexmedetomidine group had a higher incidence of hypotension (53.33%) compared to the other group (16.67%). In conclusion, the addition of dexmedetomidine improved postoperative pain control, reducing pain by an average of 2 points at 24 hours. However, its use is associated with cardiovascular adverse events, particularly hypotension, suggesting the need for strict monitoring in patients receiving this combination.

Keywords: Cesarean section, pain management, analgesia, alpha 2 agonist, intrathecal anesthesia, spinal anesthesia.



GOBIERNO DE
MÉXICO



ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DESCONCENTRADA ESTATAL CHIHUAHUA
Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas
Coordinación de Planeación y Enlace Institucional
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud

19 de febrero de 2025,
Chihuahua, Chih.

DR. SAID ALEJANDRO DE LA CRUZ REY
Secretario de Investigación y Posgrado

Presente:

ASUNTO: TÉRMINO DE TESIS

Por medio del presente hago de su conocimiento que se ha revisado el informe técnico para protocolos del sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) de la tesis "USO DE DEXMEDETOMIDINA CON BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA COMPARADO CON FENTANILO MÁS BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA PARA CONTROL DEL DOLOR POST OPERATORIO EN CIRUGIA CESÁREA EN EL H.G.O. No. 15" con número de registro: R-2024-801-017 presentada por el DR. EDGAR IVÁN MÁRQUEZ CHACÓN, que egresó de la especialidad de Anestesiología, la cual se encuentra finalizada, por lo que no existe inconveniente para poder continuar con trámite de titulación.

Sin más por el momento envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Norma Guadalupe Araujo Henríquez
Unidad de Planeación y Enlace Institucional
MAY 2024
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud

Dra. Norma Guadalupe Araujo Henríquez
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud
norma.araujo@imss.gob.mx



2024
Felipe Carrillo
PUERTO

DEDICATORIA

La presente Tesis se la dedico a Dios y a mi familia. Estoy infinitamente agradecido con nuestro creador Dios por brindarme una vida llena de salud y la gran dicha de tener una inigualable familia como red de apoyo. Agradezco a toda mi familia, pero muy en especial a mis padres, por su amor y su apoyo incondicional en todos los sentidos que nunca me ha faltado. Sin ellos mis logros no habrían sido posible, gracias padres por creer en mí. Agradezco de igual forma a mis compañeros y ahora amigos de residencia. Sin duda alguna esta etapa de mi vida no solo me deja frutos profesionales sino que también frutos personales llenos de amistades por el resto de mi vida, gracias por ser esa red de apoyo durante estos 3 años, que juntos hombro a hombro logramos superar en contra toda adversidad hasta lograr nuestro objetivo.

Agradezco a cada uno de mis adscritos maestros, por las enseñanzas transmitidas en salas de quirófano y en aulas de clases. Gracias por ser ese ejemplo a seguir, por enriquecer mi conocimiento no solo teórico y práctico sino que también ético y moral, gracias por demostrar su empatía y alma de enseñanza, que al final se ve reflejado en la atención de nuestros pacientes con la finalidad de nuestra vocación en hacer el bien en cada uno de ellos.

Infinitamente agradecido con mis directores de tesis, Dra. Diana Patricia González Piñón y Dr. Álvaro Mauricio Anchondo Aguirre, por la oportunidad de ser mis asesores y el gran apoyo contribuyendo en la elaboración de este reto profesional.

Agradezco de manera especial a nuestra profesora titular de la especialidad de anestesiología, Dra. Melba Haydé Salazar González, gracias por su dedicación, su tiempo, su enseñanza y sobre todo su paciencia. Su esfuerzo y dedicación estoy seguro que ha trascendido y seguirá trascendiendo por muchas generaciones en la formación de excelentes médicos especialistas que contribuyen en el bienestar de nuestra población.

Se agradece al Instituto Mexicano del Seguro Social, en especial al Hospital General Regional No.1 Unidad Morelos, por darme la oportunidad de ser mi

segundo hogar, un hogar que me brindo acobijo y el recurso para poder sentar mis conocimientos en una práctica ética con la población.

De igual forma, agradezco a mi alma mater, la Universidad Autónoma de Chihuahua por nuevamente abrirme sus puertas hacia una etapa enriquecedora de conocimiento, que en esta ocasión me permitió dar un paso más en mi formación profesional como especialista y un mejor ser humano.



INDICE

MARCO TEÓRICO	1
JUSTIFICACIÓN.....	9
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
OBJETIVOS	11
MATERIAL Y MÉTODOS	13
DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO:	13
UNIVERSO DEL ESTUDIO:	13
LUGAR:	13
PERÍODO.....	13
TAMAÑO DE MUESTRA:	13
CRITERIOS DE SELECCIÓN	14
CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	14
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	14
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	14
VARIABLES	14
DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.....	15
OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	16
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	18
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	20
ASPECTOS ÉTICOS	21
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	27
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	29
RESULTADOS.....	30
DISCUSIÓN	40
CONCLUSIONES.....	43
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	44
ANEXOS	49



MARCO TEÓRICO

La cesárea es una de las cirugías más realizadas; en cifras publicadas por la Organización Mundial de la Salud de la totalidad de partos que se lleva a cabo, el 10 a 15% son mediante la práctica de cesárea con el propósito de disminuir los riesgos en la salud materna y neonatal. La práctica de cirugías cesáreas ha disminuido la mortalidad materna y perinatal así como la morbilidad. Sin embargo, aunque los beneficios son amplios, como todo procedimiento quirúrgico implica un riesgo y el aumento de su práctica ha generado otros problemas de salud (1).

La tasa de partos por cesárea ha aumentado en todo el mundo durante los últimos 50 años, alcanzando cifras del 30% de los nacimientos en comparación con un 5% en la década de 1960 (2). Las principales indicaciones para la realización de cesárea en los países de Latinoamérica son: antecedente de cesárea, presentación pélvica, embarazo gemelar y falta de progreso en el trabajo de parto. En los hospitales privados se encontró que es más frecuente la realización de cesáreas en comparación con las instituciones públicas (1).

En las últimas 5 décadas se ha desencadenado un incremento de la práctica de cesáreas siendo más frecuente en instituciones de salud privadas que en las de carácter público. Entre los detonantes o justificantes para llevar a cabo una cirugía de cesárea en países de América Latina se enumeran: antecedentes de cesárea, falta de progreso en el trabajo de parto, embarazo gemelar, presentación pélvica.

Las mujeres primíparas entre los grupos de 12 a 19 años y de 35 o más años, representaron los grupos de mayor exposición a la cesárea. Según la ENSANUT 2012, el 73,0% de las mujeres entre 20 a 34 años que tuvieron a su último hijo en los cinco años previos a dicha encuesta, presentaron un perfil socioeconómico bajo en el 44,2% de los casos, y una escolaridad máxima de nivel secundaria en el 75,7% (3).

Como factores asociados directamente a la intervención quirúrgica, se encontró que las mujeres con 35 o más años tienen un 61,0% más probabilidad de



ser intervenidas por operación cesárea, en comparación con el grupo de 20 a 34 años (1).

Los cambios fisiológicos que se desarrollan al progresar el embarazo son el aumento del gasto cardiaco en 30-40% con un máximo a las 32 semanas y un posterior descenso al final del embarazo, ligado a una disminución de la resistencia periférica por vasodilatación generalizada, lo cual se correlaciona con el descenso del PA media, a la mitad y final del embarazo (4).

Agregado a lo anterior puede producirse una disminución del retorno venoso al comprimirse la vena cava inferior por el útero grávido, ocasionando el síndrome de hipotensión supina en un 2,5 a 20% de las gestantes a término.

Uno de los cambios más significativos del embarazo ocurre a nivel cardiovascular; el volumen sanguíneo se incrementa significativamente. Este aumento inicia alrededor de la semana 6 de gestación y alcanza un volumen que va desde aproximadamente 4,700 ml a 5,200 ml para la semana 32 de gestación (4). Junto con la expansión de volumen plasmático, la cantidad de sangre enviada hacia el útero y la placenta consiste en un 25% del gasto cardiaco durante la gestación, de igual manera la irrigación hacia la piel, riñones y glándulas mamarias también aumenta significativamente. El aumento del volumen plasmático, está principalmente relacionado con un aumento en la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) (4).

A nivel cardiaco existe un aumento del gasto cardiaco (el volumen de sangre que expulsa el ventrículo izquierdo en cada minuto), este incremento es del 50% entre la semana 16 y 20 de embarazo (de 4.6 L/min hasta 8.7 L/min) y se debe a varios factores: el aumento del volumen plasmático que aumenta la precarga (retorno venoso), y por lo tanto el volumen de eyección del ventrículo izquierdo, al incremento en la frecuencia cardiaca y a la reducción de las resistencias vasculares periféricas (poscarga), contribuyen al aumento del gasto cardiaco. La frecuencia cardíaca materna aumenta en etapas tempranas del embarazo y se mantiene constante en el tercer trimestre, durante el cual alcanza un aumento de aproximadamente 12-20 latido por minuto con respecto a los valores previos.

Durante el embarazo, la tensión arterial media disminuye de manera paulatina hasta llegar a su punto más bajo entre las semanas 16 y 20, y a partir del último trimestre comienza a subir hasta llegar a unas cifras cercanas a las de antes del embarazo. Esta reducción de la tensión arterial tiene que ver con que existe una reducción de las resistencias vasculares periféricas, fenómeno mediado por el aumento del óxido nítrico a nivel endotelial, y también al efecto de las hormonas relaxina y progesterona que disminuyen el tono de todo el músculo liso de todo el lecho vascular, tanto arterial como venoso (4).

Montoya Botero y colaboradores (5) señalan que la técnica neuro axial sigue siendo la de elección en cirugía cesárea, se requiere de un bloqueo sensitivo hasta el dermatoma T4 para su realización. Como consecuencia es casi inevitable que se presente un bloqueo simpático y la consiguiente disminución del retorno venoso al corazón; exacerbado por la disminución dada por la compresión en la vena cava inferior, generando una hipotensión (TAM <65mmHg) y disminución del gasto cardiaco hasta un 20% por debajo de su basal. Con la anestesia regional, la madre y su hijo pueden compartir la experiencia del parto con todas las implicaciones emocionales, se disminuye la necesidad del uso de opiáceos sistémicos en el postoperatorio y se evitan los riesgos de una anestesia general. Las ventajas de la anestesia espinal incluyen su simplicidad en la técnica, el rápido inicio de su acción, la baja frecuencia de fallas, la utilización de volumen y concentración mínima del fármaco, que se aleja en forma importante de la dosis toxica sistémica y hay adecuada relajación muscular durante la cirugía; estas razones la convierten en el método de elección para la cirugía cesárea.

La palabra dolor está definida de acuerdo a la Real Academia Española como aquella "sensación molesta y aflictiva de una parte del cuerpo por causa interior o exterior" (6). De igual forma, la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP), define el dolor como "la experiencia desagradable sensorial y afectiva que se asocia a una lesión tisular real o potencial, descrita en términos relacionados con dicha lesión" (citado por Pérez Fuentes (7). De acuerdo a estas definiciones, el dolor es realmente subjetivo, es decir solo la paciente sabe cuánto y cómo le duele. Se reconoce ampliamente que el dolor tiene una importante función biológica, como,



por ejemplo, es el indicio de una base patológica o de manera fisiológica señala el inicio del trabajo de parto, pero el cual luego debe ser aliviado en forma efectiva, pues su persistencia es perjudicial para la madre y el recién nacido (8).

La evaluación médica verbal del paciente con dolor mediante una entrevista clínica es la forma más antigua y común que se dispone, a través de una entrevista clínica; existen instrumentos unidimensionales que se denominan escalas de intensidad o cuantitativas, las cuales son de apoyo para estimar la intensidad del dolor, son escalas de fácil aplicación y bastante fiables. En este grupo se incluyen las escalas verbales, las numéricas, gráficas y las analógico-visuales (9).

De acuerdo a Singh, Anandan y Ahmad (10) el dolor postoperatorio contribuye significativamente en la morbilidad del paciente dentro del periodo postoperatorio si no es tratado adecuadamente y puede resultar en el retraso de la deambulación, recuperación de la paciente y su regreso a sus actividades diarias funcionales. Lo cual es mucho más importante en casos de cesáreas, ya que se espera que la madre pueda cuidar de su bebe un corto periodo post operatorio. Un dolor postoperatorio tratado inadecuadamente está asociado con una incidencia alta de dolor crónico y de un síndrome de estrés post traumático.

Por su parte, Kurhekar, Kumar y Sampath (11) indican que la suma de diferentes adyuvantes intratecales es una estrategia analgésica. Se han agregados múltiples fármacos adyuvantes al espacio subaracnoideo como epinefrina, opioides, agonistas de receptores alfa 2 adrenérgicos y entre otros anestésicos locales. Los opioides intratecales son considerados el *gold standard* en el tratamiento de dolor post operatorio siendo la morfina el standard de oro por su potente y prolongado efecto. Sin embargo, al paso de los años, ha ido perdiendo esta popularidad debido a los efectos secundarios dosis dependiente que causa como los son el prurito, náusea, vómito y el riesgo más temido de una depresión respiratoria retardada. Por lo tanto, la búsqueda de un agente que pueda brindar una potente analgesia post operatoria comparada con la morfina y sin efectos secundarios aún siguen en pie.

La utilización de mezclas hiperbáricas, además de las diversas ventajas que ofrece, permite que se empleen menores dosis de anestésicos locales. La baricidad es la relación de densidad de la solución anestésica local con respecto a la del



líquido cefalorraquídeo (LCR) a 37 ° C. La solución isobárica tiene la misma densidad que la LCR. La solución hiperbárica es más densa que el LCR, mientras que la solución hipobárica es menos densa que el LCR, y este aumento de baricidad en el AL viene dado por la adición de glucosa a la mezcla (12).

La bupivacaina es el anestésico local más utilizado en la anestesia espinal para cirugía cesárea. Es un anestésico local tipo éster con efecto de larga duración, y comparado con otros anestésicos locales, posee un limitado flujo placentario. La administración de una única baja dosis vía intratecal de bupivacaina brinda una analgesia de post cesárea efectiva. Algunos adyuvantes como el fentanilo, sufentanilo, morfina, clonidina, y dexmedetomidina se han administrado vía intratecal junto con bupivacaina para prolongar el bloqueo sensorial y reducir la dosis intratecal del anestésico local, el cual subsecuentemente reduce la incidencia de hipotensión post bloqueo.

La dexmedetomidina, agonista de receptor alfa 2 adrenérgico a nivel central, se ha descrito que prolonga la duración en la analgesia espinal cuando es coadministrado en conjunto con un anestésico local, de tal manera que reduce la dosis del anestésico local intratecal al igual que reduce los requerimientos de opioides en el manejo de dolor post operatorio. Está comprobado que la combinación de dexmedetomidina con bupivacaina al 0.5% en cirugía de abdomen bajo, causa una prolongación en el bloqueo motor y sensitivo (13).

La dexmedetomidina es un potente agonista selectivo de los receptores alfa 2 adrenérgicos, la cual posee propiedades sedantes, analgésicas y simpaticomiméticas y brinda una analgesia prolongada cuando es utilizada vía intratecal sin causar depresión respiratoria. La dexmedetomidina aplicada vía intratecal tiene una potencia analgésica y anestésica 10 veces mayor comparado con la clonidina y cinco veces mayor comparado con opioides como el fentanilo (11).

El mecanismo de la dexmedetomidina de prolongar la duración del bloqueo neuroaxial puede ser atribuible a la depresión de las fibras C y la hiperpolarización neuronal por corrientes de cationes. Además, el uso de dexmedetomidina intratecal acelera la instalación del bloqueo sensitivo y motor por 0.80 minutos y 1.03 minutos, respectivamente (14).



Marco Conceptual

La bupivacaina es el anestésico local más común utilizado en una anestesia espinal en una cirugía cesárea, es un anestésico local con efecto de larga duración, y comparado con otros anestésicos locales, posee un limitado paso a través del flujo útero-placentario. Adyuvantes como la dexmedetomidina vía intratecal junto con bupivacaina en una anestesia neuroaxial se administran con la finalidad de prolongar el bloqueo sensorial, reducir la dosis intratecal del anestésico local, y así subsecuentemente reducir la incidencia de hipotensión post bloqueo neuroaxial (13).

La dexmedetomidina es un agonista selectivo de los receptores alfa 2 a nivel central que posee propiedades hipnóticas y analgésicas (15); desde su introducción en el ámbito de la práctica de la anestesia, ha sido ampliamente utilizada en las técnicas anestésicas: general y regional, como un adyuvante con propiedades de sedación y como parte de un modelo de analgesia multimodal.

Abdullah (citado por Azemati (13) publicaron un meta análisis estudiando los efectos de la dexmedetomidina vía endovenosa combinado con la anestesia espinal, en el cual se demostró clínicamente una significativa prolongación del bloqueo sensitivo y motor.

Está comprobado que la dexmedetomidina es un efectivo adyuvante en una anestesia regional, aumentando la calidad de anestesia sin causar efectos neurológicos al ser administrada con algún anestésico local.

Azemati y cols. (2018) (13), revelaron que el tiempo de regresión de un bloqueo motor y sensitivo es significativamente mayor en grupos de estudios utilizando bupivacaina con dexmedetomidina comparado con grupo usando bupivacaina y meperidina. La suplementación de bupivacaina con una dosis baja de dexmedetomidina produce un bloqueo motor y sensitivo significativamente mayor comparado con bupivacaina únicamente. La dexmedetomidina como adyuvante con bupivacaina lograron mantener un manejo de dolor postoperatorio, menor de 4 en escala visual análoga del dolor, por un mayor tiempo comparado con grupos tratados con bupivacaina sola y bupivacaina con meperidina.

En este mismo estudio Azemati, reportó que la administración de bupivacaina/dexmedetomidina en comparación con bupivacaina sola y bupivacaina meperidina, posee una opción analgésica eficaz y segura en pacientes sometidas a cirugía cesárea. La mínima incidencia de efectos adversos como hipotensión, bradicardia, escalofríos y prurito en la madre, y la asociación con un buen resultado neonatal fueron observados en su estudio.

En un metaanálisis, en el cual se indicó el uso de 5 mcg de dexmedetomidina vía intratecal, demostró la prolongación del bloqueo motor y sensitivo. De igual forma se demostró que la dexmedetomidina intratecal aceleró el inicio de ambos bloqueos tanto sensitivo como motor y retrasó el inicio de la primera petición analgésica. Por otra parte, la administración espinal de dexmedetomidina puede efectivamente prevenir los escalofríos peroperatorios.

La dexmedetomidina es un agonista selectivo de receptores alfa 2 adrenérgicos que puede brindar una sedación satisfactoria, una analgesia de alta calidad, y ofrecer condiciones hemodinámicas estables con el mínimo de efectos adversos; estudios han reportado que el uso de dexmedetomidina intratecal como adyuvante a bupivacaina hiperbárica está asociado con una mayor duración analgésica y un inicio de acción más rápido. Los resultados de estudios indicaron que la dexmedetomidina intratecal prolongó la duración del bloqueo sensitivo por 134.42 minutos, la duración del bloqueo motor por 114.27 minutos, la duración analgésica por 216.90 minutos (14).

Se han reportado varios estudios agregando dexmedetomidina al uso de anestésicos locales en cirugías cesáreas, de las cuales el rango de la dosis de dexmedetomidina va de 2.5 mcg a 10 mcg. En un estudio se observó que la dosis de 5 mcg de dexmedetomidina más anestésico local para una anestesia espinal en pacientes parturientas redujo la incidencia de escalofríos intraoperatorios, y que en la ausencia de cualquier otro efecto secundario notable la dosis de dexmedetomidina de 2.5mcg no disminuyó la incidencia de escalofríos. El uso de 5 mcg de dexmedetomidina prolonga el bloqueo motor y sensitivo, provee un efecto analgésico similar y reducción de prurito y escalofríos comparado con morfina en cirugías cesáreas. La administración de dexmedetomidina de 2.5-10 mcg vía

intratecal o de 0.5-1 mcg/kg vía peridural como adyuvante a bupivacaina o ropivacaína ha demostrado principalmente que vía intratecal disminuye significativamente la incidencia de escalofríos, mejora las características analgésicas y no confiere que el uso de dexmedetomidina neuroaxial aumente el riesgo de otros eventos adversos (16).

La dexmedetomidina es un agonista de receptores alfa 2 relativamente nuevo, sintetizado en 1987 y aprobado para su administración por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos en 1999. El agregar dexmedetomidina a ropivacaína para una analgesia obstétrica epidural ha demostrado una mejora en el puntaje de dolor. Un estudio reciente enfocado en el uso de dexmedetomidina neuroaxial para analgesia obstétrica demostró que el aumentar las dosis de dexmedetomidina en ropivacaína daba como resultado una mejor analgesia, pero que estaba asociada con un nivel de bloqueo motor elevado (14).

En otro estudio de control de la dexmedetomidina como adyuvante en un bloqueo regional del cuadrado lumbar para manejo de dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugías cesáreas, se encontró que existía una significativa prolongación de la analgesia, tanto clínico como estadísticamente, cuando se agregaba dexmedetomidina a la bupivacaina en el bloqueo del cuadrado lumbar. Se presentó una disminución en el uso de analgésicos de rescate cuando se agregaba dexmedetomidina a la bupivacaina. Hubo una significativa diferencia en las escalas de dolor dentro de las primeras 18 horas post quirúrgicas al igual que en las escalas de satisfacción del paciente dentro del grupo en el que se utilizaba dexmedetomidina como adyuvante (10).

En 2020 se realizó un estudio en 99 pacientes que serían sometidas a cesárea, las cuales se dividieron en 3 grupos de 33 miembros cada uno, al primer grupo se le administró fentanilo 10 µg, bupivacaina 9 mg y dexmedetomidina 2 µg; al segundo grupo fentanilo 10 µg, bupivacaina 9 mg y dexmedetomidina 3 µg y al tercer grupo fentanilo 10 µg, bupivacaina 9 mg y morfina 100 µg; se evaluaron parámetros hemodinámicos, duración de bloqueo motor, necesidad de vasopresores y complicaciones; en donde se encontró que al grupo que se le administró dexmedetomidina tuvo una duración más prolongada del bloqueo, además de

haberse obtenido sedación y mejor estabilidad hemodinámica que en los otros grupos, además se encontró que en el grupo de la morfina fue necesario usar vasopresores en mayor porcentaje. De esta misma manera se pretende realizar un estudio en donde se compare el uso de dexmedetomidina en pacientes sometidas a cesárea, esperando encontrar resultados similares en nuestra población de estudio (17).

Estudios en relación con la administración intratecal de dexmedetomidina demuestran que su uso extiende la duración del bloqueo motor y sensitivo, reduciendo los requerimientos analgésicos. La dexmedetomidina usada de forma apropiada proporciona una buena analgesia postoperatoria sin efectos adversos maternos o neonatales. Las dosis estudiadas fluctuaron entre 5 y 10 mcg, dosis superiores a 15 mcg se asocian a hipotensión y bradicardia. El manejo del dolor postoperatorio en la cirugía de operación cesárea es importante, ya que además de disminuir las complicaciones postquirúrgicas, les permite a las pacientes iniciar la lactancia y el cuidado del recién nacido de forma precoz, roles que se ven dificultados si es que el manejo del dolor es insatisfactorio. La analgesia post operación cesárea ideal debe ser eficaz, sin impedir la habilidad de la madre de cuidar a su recién nacido y con mínimo traspaso de drogas por la lactancia materna (18).

JUSTIFICACIÓN

El dolor post operatorio en las pacientes sometidas a cirugía parto abdominal es considerado de moderado a severo, dependiendo del umbral que cada paciente refiera en el valor del dolor post quirúrgico a través de las escalas numéricas análogas.

La anestesia espinal es ampliamente utilizada y es considerada como una técnica anestésica apropiada y segura en cirugía cesárea comparada con otras técnicas como la anestesia general balanceada, en la cual se manipula la vía aérea de la paciente obstétrica, esto con lleva a poner el riesgo al binomio, ya que la vía aérea de la paciente obstétrica se considera difícil por los diversos cambios fisiológicos generados durante el embarazo. Debido a que la administración de



fármacos anestésicos por vía subaracnoidea implica utilizar menores dosis de fármacos hay menor probabilidad de causar efectos sistémicos en el binomio (madre-feto) que descompensen o comprometan la circulación útero placentaria, generando con ello alteración en el binomio como hipotensión, bradicardia, incremento en las náuseas y vómitos. La anestesia espinal permite un mejor desenlace neonatal y disminuye el riesgo de broncoaspiración materna, provee un efectivo manejo de dolor postoperatorio debido a la administración de opioides por vía subaracnoidea en dosis pequeñas, pero con un alto impacto en los receptores de dolor ubicados a nivel de la medula espinal. Algunas de sus desventajas son la duración reducida del efecto analgésico post quirúrgico y su asociación con la presencia de hipotensión trans anestésica.

La bupivacaina es el anestésico local más utilizado en la anestesia espinal. La dexmedetomidina es un alfa 2 agonista que se ha administrado en conjunto a la bupivacaina intratecal para prolongar la duración del bloqueo motor y así reducir la dosis intratecal del mismo anestésico local, así como coadyuvante para prolongar el efecto analgésico de los opioides administrados por vía intratecal. Con lo cual subsecuentemente disminuye la incidencia de hipotensión inducida por el bloqueo espinal y requerimiento de opioides en el manejo de dolor postoperatorio.

La realización de este estudio nos permitirá reducir la dosis de anestésico local y opioide administrado por vía subaracnoidea para la realización de la cirugía parto vía abdominal, así como corroborar nuestra hipótesis de que la administración conjunta del anestésico local y la dexmedetomidina disminuye el dolor post operatorio permitiendo una más rápida recuperación y egreso hospitalario de la paciente. Si bien son pocos las publicaciones relacionadas con el uso de dexmedetomidina y bupivacaina hiperbárica por vía subaracnoidea para el control de dolor postquirúrgico, esto contribuirá a realizar la publicación de nuestro estudio al tener los resultados del mismo, en caso de ser cierta nuestra hipótesis de estudio.



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El dolor post quirúrgico en la cirugía parto vía abdominal es un dolor considerado de moderado a severo, por lo que es importante dar un manejo anestésico integral a las pacientes obstétricas. La disminución del dolor post quirúrgico permitirá a las pacientes tener una recuperación más rápida, y esto a su vez con lleva a una disminución en los días de estancia intrahospitalaria y de los costos intrahospitalarios.

Los cambios fisiológicos que se producen en la mujer gestante son un punto muy importante a considerar en la administración de fármacos. Su clasificación en base a la FDA es algo que tenemos que tener en cuenta al momento de decidir su administración. La dexmedetomidina es un fármaco alfa-2 agonista con propiedades analgésicas y sedantes. Su administración por vía subaracnoidea ha demostrado un buen efecto para prolongar la analgesia generada por los opioides administrados al igual por vía subaracnoidea, sin generar efectos secundarios relevantes ya que las dosis administradas por esta vía son muy pequeñas.

Con base a todo lo anterior, el planteamiento del problema lo podemos resumir en la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el efecto analgésico de la dexmedetomidina con bupivacaina hiperbárica administrada por vía subaracnoidea comparada con la administración de fentanilo más bupivacaina hiperbárica vía subaracnoidea en pacientes sometidas a parto vía abdominal en el Hospital de Ginecología y Obstetricia No15?

OBJETIVOS

Objetivo General:

Demostrar que el uso de dexmedetomidina con bupivacaina hiperbárica administrado por vía subaracnoidea, tiene mayor efecto analgésico que la administración de bupivacaina hiperbárica con fentanilo por vía subaracnoidea en cirugía parto abdominal en el Hospital de Gineco-Obstetricia No. 15, en el periodo comprendido del 1 de enero del 2024 al 30 de diciembre del 2024.



Objetivos Específicos:

Demostrar que la administración de bupivacaina hiperbárica con dexmedetomidina disminuye el dolor post operatorio comparado con la administración de bupivacaina hiperbárica más fentanilo por vía subaracnoidea en pacientes post operadas de parto vía abdominal.

Evaluar si la administración de bupivacaina con dexmedetomidina por vía subaracnoidea para cirugía parto abdominal reduce la incidencia de náuseas y vómitos post operatorios en comparación con la administración de bupivacaina hiperbárica con fentanilo administrados por vía subaracnoidea.

Demostrar que en las pacientes post operadas de parto vía abdominal a las que se les administró dexmedetomidina con bupivacaina hiperbárica por vía subaracnoidea no requieren de dosis de rescate con buprenorfina vía intravenosa.

HIPÓTESIS

Nula

El uso de dexmedetomidina con bupivacaina hiperbárica en el bloqueo subaracnoideo brinda mayor analgesia post quirúrgica comparado con el uso de bupivacaina hiperbárica más fentanilo vía subaracnoidea en pacientes sometidas a cirugía parto abdominal, programadas en el Hospital del Gineco-Obstetricia No. 15 del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Alterna

El uso de dexmedetomidina con bupivacaina hiperbárica en el bloqueo subaracnoideo no brinda mayor analgesia post quirúrgica que la administración de bupivacaina hiperbárica más fentanilo en pacientes sometidas a cirugía parto abdominal programadas en el Hospital de Gineco-Obstetricia No. 15 del Instituto Mexicano del Seguro Social.



MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño y tipo de estudio:

Experimental. Ensayo clínico aleatorizado longitudinal prospectivo

Universo del estudio:

Pacientes programadas de forma electiva a parto vía abdominal en el tercer trimestre de edad gestacional de 18 a 35 años sin comorbilidades en el HGO No. 15, Chihuahua, Chihuahua.

Lugar:

Hospital de Gineco-Obstetricia (HGO) No. 15 de Chihuahua “Ignacio García Téllez”.

Período del estudio:

Junio 2023 – diciembre 2024.

Tamaño de muestra:

El tamaño de la muestra se calculó de acuerdo con el Programa Epi Info al considerar una eficacia de analgesia post operatoria de la dexmedetomidina de un 80%. Utilizando un nivel de confianza de 95%, poder de la prueba 80%, relación de no expuestos y expuestos de 1:1, frecuencia esperada de prolongación de analgesia post operatoria con administración de dexmedetomidina intratecal del 80%, frecuencia esperada de prolongación de analgesia post operatoria sin administración de dexmedetomidina del 40%. Dicho calculo nos indica una muestra mínima de 56 pacientes; por cuestiones de factibilidad se incluirán un total de 60 pacientes. Dos grupos de 30 pacientes cada uno, con un total de 60 pacientes. Se realizará una distribución en forma aleatorizada.



Criterios De Selección

Criterios de inclusión

• Pacientes programadas de forma electiva para cesárea en HGO No. 15 Chihuahua.

- Embarazo normo evolutivo en el tercer trimestre de edad gestacional.
- Derechohabientes del IMSS.
- Edad de 18 a 35 años.
- ASA II
- Pacientes que acepten participar y firmen su consentimiento informado.
- Pacientes que acepten la técnica neuroaxial como manejo anestésico.

Criterios de exclusión

- Pacientes que no acepten participar en el estudio.
- Alérgicas a los fármacos incluidos en el protocolo.
- Pacientes con patologías agregadas al embarazo (trastornos hipertensivos, hipotiroidismo, cardiopatías, arritmias, bradicardia).
- Pacientes que no firmen el consentimiento informado.

Criterios de eliminación

- Cambio de técnica anestésica de neuroaxial a anestesia general.
Balanceada.
- Complicación trans o postoperatoria que modifiquen la medicación del protocolo incluyendo hemorragia obstétrica.
- Muerte materna o fetal.

Variables

Variable Dependiente:

- Dolor post quirurgico

**Variable independiente:**

- Dexmedetomidina

Variables intervinientes:

- Fentanilo
- Bupivacaina
- Edad
- Peso
- Talla
- Náusea
- Vómito
- ASA
- Escala de Bromage modificado
- Escala de APFEL
- Escala de RASS
- Cambio de técnica anestésica
- Muerte materna

Definición De Las Variables

• Dolor post quirúrgico: Dolor agudo, limitado en el tiempo, predecible y evitable

• Dexmedetomidina: Agonista selectivo de receptores alfa 2.

• Fentanilo: Opiode agonista sintético.

• Bupivacaina: Anestésico local tipo amida utilizado para la generar el efecto anestésico al administrarlo.

• Edad: Tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento referida por la paciente hasta el día de la aceptación de inclusión al protocolo medida en años cumplidos (sin contar meses).

• Peso: Masa del cuerpo medida en kilogramos.

• Talla: Altura medida en centímetros desde el vórtex hasta los pies.

- Nauseas: Sensación de malestar en el estómago con necesidad de vomitar sin llegar a éste referida por el paciente.
- Vómito: Expulsión de contenido estomacal a través de la boca.
- ASA: Clasificación generada por la asociación americana de anestesiología (ASA, por sus siglas en inglés) que estadifica el estado físico relativo del paciente previo a la decisión del acto anestésico.
- Escala de Bromage modificado: Evalúa el bloqueo motor en pacientes sometidos a anestesia regional.
- Escala de APFEL: Principal herramienta validada para predecir la futura aparición de Náuseas y vómito post operatorio.
- Escala de RASS: Instrumento de monitorización de la sedación en adultos.
- Cambio de técnica anestésica: Cambio de anestesia neuroaxial por anestesia general por alguna urgencia obstétrica: hemorragia obstétrica, bradicardia fetal.
- Muerte materna: Defunción que ocurre durante el embarazo, el parto o el puerperio o dentro de los 42 días siguientes a la terminación del embarazo.

Operacionalización de Variables

Variable Independiente

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Dexmedetomidina	Agonista selectivo de receptores Alfa ₂ en la solución preparada para el bloqueo subaracnoideo en dosis de 2mcg en la solución de bupivacaina/fentanil	Cuantitativa nominal	Mcg/ml	Si No
Fentanilo	Opioide agonista sintético	Cuantitativa nominal	Mcg/ml	Si no

Variable Dependiente

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA MEDICIÓN	ESTADISTICO
Dolor post quirúrgico	Dolor agudo, limitado en el tiempo, predecible y evitable (ASA)	Cuantitativa continua	Escala ENA (numérica análoga)	ENA 1-3: Dolor leve. ENA 4-6: Dolor moderado ENA 7-10: Dolor Severo
Nausea	Sensación de malestar en el estómago con necesidad de vomitar sin llegar a éste referida por el paciente.	Cualitativa	Nominal	Si No
Vomito	Expulsión de contenido estomacal a través d la boca.	Cualitativa	Nominal	Si No
Escala de Bromage Modificado	Evalúa el bloqueo motor en pacientes sometidos a anestesia regional.	Cuantitativa	Ordinal	Grado I: Nulo, Flexión completa de rodillas y pies. Grado II: Parcial, capaz de mover rodillas. Grado III: Casi completo, solo capaz de mover pies. Grado IV: Completo, incapaz de movilizar pies y rodillas.
Escala de Rass	Instrumento de monitorización de la sedación en adultos	Cuantitativa	Ordinal	Combativo: +4 Muy agitado: +3 Agitado: +2 Inquieto: +1 Alerta y calmado: 0 Somnoliento: -1 Sedación leve: -2 Sedación moderada: -3 Sedación profunda: -4 Sin respuesta: -5
Rescate Analgesico	Utilización de Buprenorfina después de 24 horas	Cualitativa	Nominal	Si No

Variables Intervinientes

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Edad	Tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento referida por la paciente hasta el día de la aceptación de inclusión al protocolo medida en años cumplidos (sin contar meses)	Cuantitativa continua	Años	1,2,3 infinito
IMC	Peso entre talla al cuadrado	Cuantitativa	Continua	IMC
Muerte materna	Defunción que ocurre durante el embarazo, el parto o el puerperio o dentro de los 42 días siguientes a la terminación del embarazo.	Cualitativa	Dicotómica	Si No

Descripción General Del Estudio

Bajo un ensayo clínico aleatorizado longitudinal prospectivo, se incluyó un universo de 60 pacientes femeninas en el tercer trimestre de edad gestacional programadas para cirugía parto abdominal en el HGO No. 15, sin comorbilidades agregadas.

Previa valoración pre anestésica, se explicó a cada paciente en que consiste el protocolo de estudio y se preguntó si le gustaría participar en el mismo, refiriéndole las ventajas (disminución de dolor post operatorio, más pronta recuperación con deambulación temprana, favorece al apego materno, disminución de náuseas y vómitos postoperatorios) y efectos secundarios que pudieran presentarse ante la administración de dexmedetomidina (bradicardia materna e hipotensión posterior al bloqueo neuro axial). Posteriormente se solicitó la firma del



consentimiento informado de la paciente. Se asignó un folio acorde a la distribución aleatorizada que se realizará por medio de un programa de aleatorización.

Previo a ingreso a quirófano se colocó un acceso venoso periférico con catéter de grueso calibre No. 16 o 18G acorde a la visualización de venas periféricas de extremidades superiores, para la administración de soluciones cristaloides durante el procedimiento anestésico y quirúrgico, previniendo con ello la presencia de hipotensión posterior al bloqueo neuroaxial.

Se dividieron dos grupos de estudio como: **Grupo 1** bupivacaina hiperbárica (dosis calculada en base a la formula Talla x 0.06 mg) más fentanilo 20mcg más dexmedetomidina 2mcg, **Grupo 2** Bupivacaina hiperbárica (dosis calculada talla x 0.06mg) más fentanilo 20mcg, ambos por vía intratecal para la realización de la cirugía cesárea. El cálculo de la dosis se realizó en base a la talla de la paciente y teniendo en consideración de que en una paciente obstétrica se disminuye el 30% de la dosis del anestésico local debido a los cambios fisiológicos propios del embarazo.

Al ingresar quirófano se realizó monitoreo tipo 1 de acuerdo con la NOM- 006-SSA3, midiendo presión arterial, pulsioximetría, frecuencia cardiaca y cuantificación de diuresis por medio de la colocación de sonda Foley.

Se colocó a la paciente en decúbito lateral izquierdo, previo protocolo de asepsia y antisepsia; se procedió a administrar la dosis de solución anestésica vía subaracnoidea que le corresponda a la paciente.

Inmediatamente posterior a la administración de la dosis anestésica subaracnoidea se colocó la cuña de Cardiff (elevación de 25 a 30 grados) ya posicionada la paciente se tomó la presión arterial no invasiva y se registró cada 5 minutos, de misma manera se midió la saturación de oxígeno por medio de pulsioximetria y frecuencia cardiaca materna.

Durante el transanestesico se administraron coadyuvantes a las pacientes de ambos grupos: ketorolaco 60 mg intravenoso, antibiótico, dexametasona 8 mg intravenoso dosis única y ondansetron 4mg.

Concluido el procedimiento quirúrgico se evaluaron signos vitales, la presencia de dolor postoperatorio con la escala numérica análoga, el bloqueo motor por medio



de la escala de Bromage, el estado de consciencia por medio de la escala RASS y la presencia o no de náuseas y vómitos post operatorios, a los 15, 30 y 45 minutos.

Posteriormente se evaluó la presencia de dolor postquirúrgico (24 horas después de la realización del procedimiento quirúrgico) para determinar la efectividad de ambas técnicas anestésicas y establecer si nuestra hipótesis es correcta; que la administración de bupivacaina hiperbárica con dexmedetomidina es más eficaz para el control del dolor post operatorio que la administración de bupivacaina hiperbárica con fentanilo por vía subaracnoidea en pacientes post operadas de parto vía abdominal en el Hospital de Gineco-Obstetricia No.15.

Se eliminaron las pacientes en las cuales se tuvo que cambiar de técnica anestésica, si existió alguna complicación transoperatoria como hemorragia obstétrica, reacciones anafilácticas, muerte fetal o materna; o alguna otra complicación del binomio ajeno al procedimiento anestésico.

Se registró si existió la necesidad de administrar medicamento analgésico de rescate y cuál fue el que le administro a la paciente.

Todos los datos previamente descritos fueron capturados en la hoja de recolección de datos. Posterior a la obtención del número de muestra, se realizó un registro en hoja de Excel, se exportaron al programa de análisis estadístico SPSS y Epi Info, obteniendo los resultados del protocolo. Posterior a la obtención de los resultados del protocolo en estudio se realizó la interpretación y comparación de estos con la bibliografía, se identificaron fortalezas y limitaciones del estudio, así como las conclusiones de este protocolo. Se pretende realizar la publicación de esta tesis, al concluirse el proceso.

Análisis Estadístico

Los datos fueron capturados en formato Excel, se realizó un análisis descriptivo, utilizando medidas de frecuencia absolutas y relativas para las variables cualitativas y medidas de resumen y de dispersión para las variables cuantitativas.

Para la comparación de grupos de estudio se utilizó X^2 para las variables cualitativas y t de Student para las cuantitativas. Se calculó el valor de $p < 0.05$ para probar la significancia estadística.



ASPECTOS ÉTICOS

Los procedimientos por realizar están de acuerdo con las normas éticas y reglamentos institucionales, con el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en seres humanos y con la declaración de Helsinki de 1975 y enmiendas posteriores.

De acuerdo con el artículo quinto de la Ley General de Salud en su última reforma del 02 de abril del 2014, esta investigación contribuye al conocimiento de los procesos biológicos y tecnológicos en los seres humanos, al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de problemas de salud que se consideran prioritarios para la población. Será sometido a una comisión de ética, ya que, aunque no se interviene directamente en seres humanos, se interviene aspectos de su atención médica.

Esta investigación se desarrollará conforme a las siguientes bases:

Se adapta a los principios básicos de la investigación y la ética que justifica la investigación médica con una posible contribución a la solución del problema a investigar.

Es el método más idóneo para la investigación en este tema.

Existe la seguridad de que no se expondrá a riesgos ni daños a los pacientes de la institución en la cual se llevará a cabo este protocolo.

Se contará con la aprobación del comité de ética local antes de interferir en el entorno hospitalario.

Contará con el consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, en caso de incapacidad legal de aquél, en términos de lo dispuesto por este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

La investigación será realizada por profesionales de la salud en una institución médica que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. Contará con el dictamen favorable de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad, en los casos que corresponda a cada



uno de ellos, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Deberá ser suspendida la investigación de inmediato por el investigador principal, en el caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, así como cuando éste lo solicite.

Será responsabilidad de la institución de atención a la salud en la que se realice la investigación proporcionar atención médica al sujeto de investigación que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

Se protegerá la información obtenida, utilizando para la identificación de los sujetos únicamente las iniciales de su nombre y apellidos; todos los resultados serán utilizados cuando se requieran y cuando sea autorizado. Esta investigación se clasifica como **Investigación con riesgo mayor que el mínimo** debido a que se realizará un ensayo con medicamentos.

Según el reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud en el Nuevo Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987 considerando

Que en virtud del Decreto por el que se adicionó el Artículo 4o. Constitucional, publicado en el **Diario oficial de la Federación** de fecha 3 de febrero de 1983, se consagró como garantía social, el Derecho a la Protección de la Salud;

Que el 7 de febrero de 1984 fue publicada en el **Diario Oficial de la Federación** la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo tercero del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, iniciando su vigencia el 1o. de julio del mismo año.

Que la Ley General de Salud ha establecido los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, correspondiente a la Secretaría de Salud orientar su desarrollo;

Que la investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de



salud y para incrementar su productividad, conforme a las bases establecidas en dicha Ley.

Titulo segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos.
En el Capítulo I Disposiciones comunes.

ARTÍCULO 13.-En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ARTÍCULO 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

- I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen;
- II.- Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;
- IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles;
- V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala;
- VI.- Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;
- VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso, y
- VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.



ARTÍCULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con



nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

De acuerdo con el artículo quinto de la Ley General de Salud en su última reforma del 02 de abril del 2014, esta investigación contribuye al conocimiento de los procesos biológicos y tecnológicos en los seres humanos, al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de problemas de salud que se consideran prioritarios para la población. Será sometido a una comisión de ética, ya que, aunque no se interviene directamente en seres humanos, se interviene aspectos de su atención médica.

ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN CARÁCTER DE ENSAYO CLINICO ALEATORIZADO LONGITUDINAL Y PROSPECTIVO SE CONSIDERA DE RIESGO MAYOR QUE EL MINIMO HACIENDO ENFASIS QUE EN TODO MOMENTO SE VIGILARA LA INTEGRIDAD DEL BINOMIO.

Por cuestiones de **bioseguridad** se hace mención del lote de los fármacos que se utilizaran en este estudio:

Dexmedetomidina: Clave 010.000.0247.00, fecha de caducidad abril 25, lote XB2335, la dexmedetomidina no requiere red fría para su conservación, presentación 200ug/2ml, su dosis intratecal es de 0.20ug (dosis que se utilizara).

Bupivacaina hiperbárica: presentación 15mg/3ml, número de lote 1204, fecha de caducidad 02/25. Dosis que se utilizara en la paciente obstétrica (tallax0.6). Registro no. 085M2018 SA de CV. No requiere red fría.

Fentanilo: presentación de 500ug/10ml. Número de lote 852D322, fecha de caducidad marzo 2024. No requiere red fría.

Esta investigación se desarrollará conforme a las siguientes bases:

Se adapta a los principios básicos de la investigación y la ética que justifica la investigación médica con una posible contribución a la solución del problema a investigar.



Es el método más idóneo para la investigación en este tema.

Existe la seguridad de que no se expondrá a riesgos ni daños a los pacientes de la institución en la cual se llevará a cabo este protocolo.

Se contará con la aprobación del comité de ética local antes de interferir en el entorno hospitalario.

Contará con el consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, en caso de incapacidad legal de aquél, en términos de lo dispuesto por este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

La investigación será realizada por profesionales de la salud en una institución médica que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. Contará con el dictamen favorable de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad, en los casos que corresponda a cada uno de ellos, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Deberá ser suspendida la investigación de inmediato por el investigador principal, en el caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, así como cuando éste lo solicite.

Será responsabilidad de la Institución de atención a la salud en la que se realice la investigación proporcionar atención médica al sujeto de investigación que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

Se protegerá la información obtenida, utilizando para la identificación de los sujetos únicamente las iniciales de su nombre y apellidos; todos los resultados serán utilizados cuando se requieran y cuando sea autorizado. Esta investigación se clasifica como Investigación con riesgo mayor que el mínimo debido a que se realizará un ensayo con medicamentos.



RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

RECURSOS HUMANOS:

- Investigador principal, investigadores asociados.
- Indirectamente la participación del personal del Hospital.
- Médicos adscritos al servicio de anestesiología del HGO #15
- Personal de Enfermería de recuperación

RECURSOS MATERIALES:

- Solución Hartman (500-1000ml) \$19.30
- Solución glucosada al 10% (500ml).....\$72.50
- Monitorización no invasiva (presión arterial no invasiva, pulsioximetría, electrocardiograma)
- Sonda urinaria tipo Foley.....\$49.50
- Electrodo para monitoreo cardíaco.....\$28.20
- Aguja espinal Whitacre 27Gx88mm.....\$187.50
- Jeringas tamaños 3ml, 5 ml y 10 ml.....\$33.86
- Agujas hipodérmicas 20Gx38mm, 22Gx32mm, 25Gx16mm.....\$20.00
- Yodopovidona solución espumosa.....\$5.00
- Gasas estériles sin trama (1 paquete por paciente).....\$13.00
- Equipo de bloqueo neuro axial
- Equipo para venoclisis sin aguja, estéril, desechable normo gotero, uno para cada paciente.....\$14.90
- Punzocat gris (16G) o verde (18G).....\$7.00
- Hoja de recolección de datos (100 hojas).....\$69.00
- Computadora para registro de datos o Bolígrafos



Medicamentos

MEDICAMENTO	PRESENTACION	COSTO
Dexmedetomidina	200mcg/2ml	\$333.33
Bupivacaina Hiperbárica	15mg/3ml	\$129.07
Fentanilo	500mcg/10ml	\$525.23
Ondansetron	8mg/4ml	\$49.00
Dexametasona	8mg/2ml	\$6.80
Metoclopramida	10mg/2ml	\$5.54
Omeprazol	40mg/10ml	\$36.60
Oxitocina	5 UI/1ml	\$3.90
Efedrina	50mg/2ml	\$32.46

RECURSOS FINANCIEROS:

- Se cubren por parte de los insumos del instituto Mexicano del Seguro Social.

SUMA TOTAL DE COSTO DE MEDICAMENTOS Y MATERIALES...\$1,641.69

FACTIBILIDAD:

- Este proyecto es factible en términos técnicos, económicos y éticos.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Título: Uso de dexmedetomidina con bupivacaina hiperbarica comparado con fentanilo más bupivacaina hiperbárica para control del dolor post operatorio en cirugía cesárea en el HGO 15

Actividades	2023						2024											
Etapas	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Formulación del proyecto	X																	
Revisión bibliográfica		X	X	X														
Creación de material y métodos, instrumentos de medición					X	X	X											
Presentación y aprobación del comité de ética												X						
Aplicación de instrumentos de medición													X					
Recopilación y análisis de datos														X				
Elaboración de informe															X			
Presentación del informe																X		
Correcciones																	X	
Presentación final del informe																		O

RESULTADOS

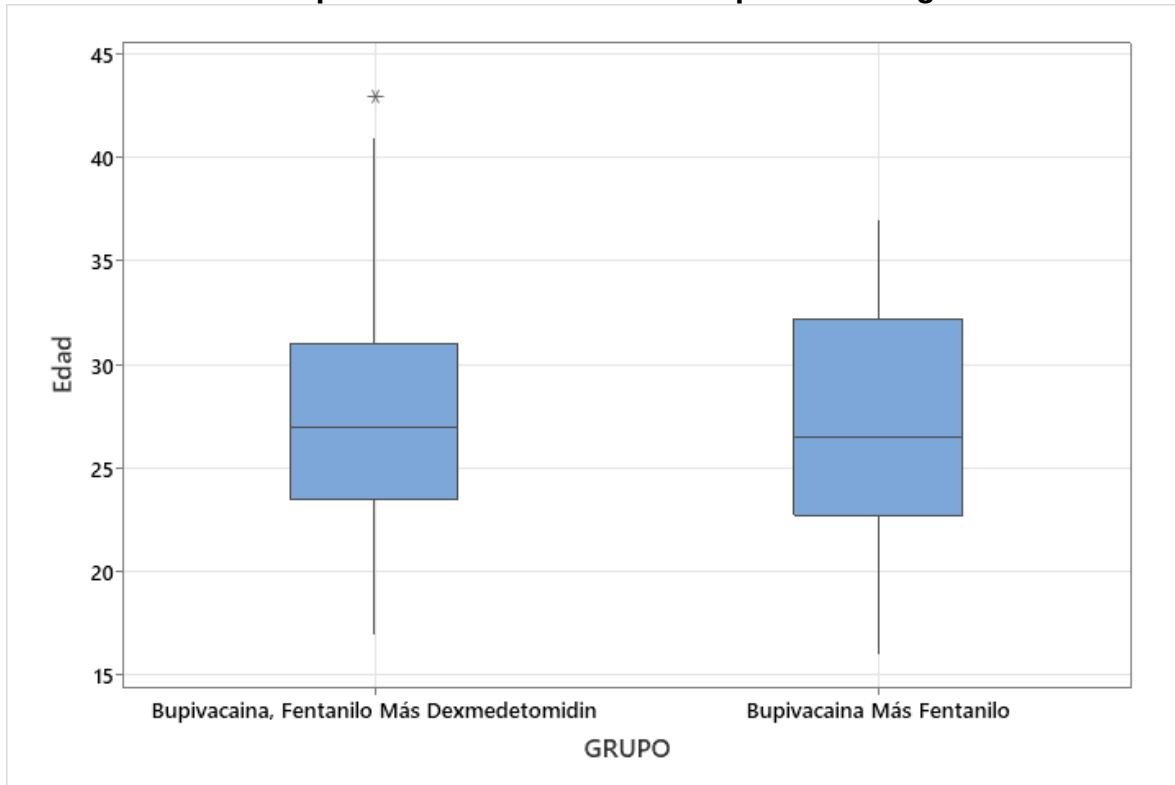
Se incluyeron en la investigación y análisis final un total de 60 pacientes del Hospital de Ginecología y Obstetricia no. 15. La población estudiada en el Hospital General de Gineco-Obstetricia No. 15 estuvo conformada por mujeres con una edad promedio de 27 ± 6 años. En términos de composición corporal, el índice de masa corporal (IMC) medio fue de 32.2 ± 5.9 , lo que indica una tendencia hacia el sobrepeso y la obesidad en la muestra analizada. Al desglosar la distribución del IMC, se observó que solo el 11.7% de las pacientes presentaban un peso normal, mientras que el 23.3% se encontraban en condición de sobrepeso. Un porcentaje considerable de la población estudiada presentó obesidad, siendo el 33.33% clasificadas con obesidad grado I, el 18.33% con obesidad grado II y el 13.33% con obesidad grado III. Estos datos reflejan una alta prevalencia de obesidad en la muestra, lo que podría tener implicaciones en la respuesta al tratamiento analgésico postoperatorio y en la evolución clínica de las pacientes sometidas a cesárea. Tabla 1.

Tabla 1. Características generales de la población estudiada

Variables		Valor
Edad, años		27 ± 6
IMC, kg/m^2		32.2 ± 5.9
Grupo IMC		
Peso Normal	N, %	7 (11.7%)
Sobrepeso	N, %	14 (23.3%)
Obesidad I	N, %	20 (33.33%)
Obesidad II	N, %	11 (18.33%)
Obesidad III	N, %	8 (13.33%)

No hubo diferencias estadísticamente significativas en la edad promedio de las pacientes entre los dos grupos de estudio (28 ± 6 años en el grupo con bupivacaína, fentanilo y dexmedetomidina vs. 27 ± 6 años en el grupo con bupivacaína y fentanilo; $p = 0.78$). Esto indica que ambas poblaciones eran comparables en términos de edad. Gráfica 1.

Gráfica 1. Comparación de Edad entre Grupos de Analgesia en Cesárea

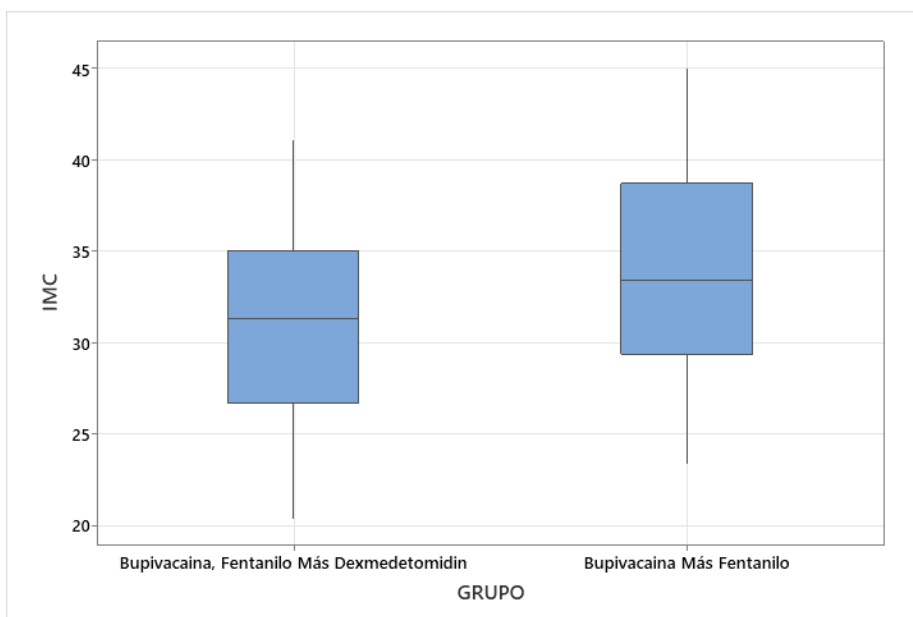


En cuanto al índice de masa corporal (IMC), el grupo que recibió bupivacaína con fentanilo y dexmedetomidina presentó un IMC promedio de 30.8 ± 5.6 , mientras que el grupo que recibió solo bupivacaína con fentanilo tuvo un IMC promedio de 33.6 ± 6.0 . Aunque la diferencia entre ambos grupos mostró una tendencia hacia la significancia ($p = 0.06$), no alcanzó el umbral estadístico convencional ($p < 0.05$). Sin embargo, este resultado sugiere que el grupo sin dexmedetomidina podría haber tenido una mayor proporción de pacientes con obesidad, lo cual podría influir en la respuesta analgésica y la recuperación postoperatoria. Tabla 2 y Gráfica 2.

Tabla 2. Comparación de Edad e IMC entre Grupos de Analgesia en Cesárea

Variables	Bupivacaina, Fentanilo Más Dexmedetomidina	Bupivacaina Más Fentanilo	Prueba de Hipótesis y valor p
Edad, años	28 ± 6	27 ± 6	Valor t=0.27 p=0.78
IMC, k/m^2	30.8 ± 5.6	33.6 ± 6.0	Valor t=-1.89 p=0.06

Gráfica 2. Comparación de Edad e IMC entre Grupos de Analgesia en Cesárea



En el grupo que recibió bupivacaína, fentanilo y dexmedetomidina, la presión arterial sistólica al minuto 0 en la Unidad de Cuidados Postanestésicos (UCPA) fue significativamente menor (101 ± 13 mmHg) en comparación con el grupo que recibió bupivacaína y fentanilo (112 ± 14 mmHg, $p = 0.0022$). De manera similar, la presión arterial diastólica fue 62 ± 9.6 mmHg en el grupo con dexmedetomidina y 68.8 ± 9.0 mmHg en el grupo sin dexmedetomidina, con una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.0038$).

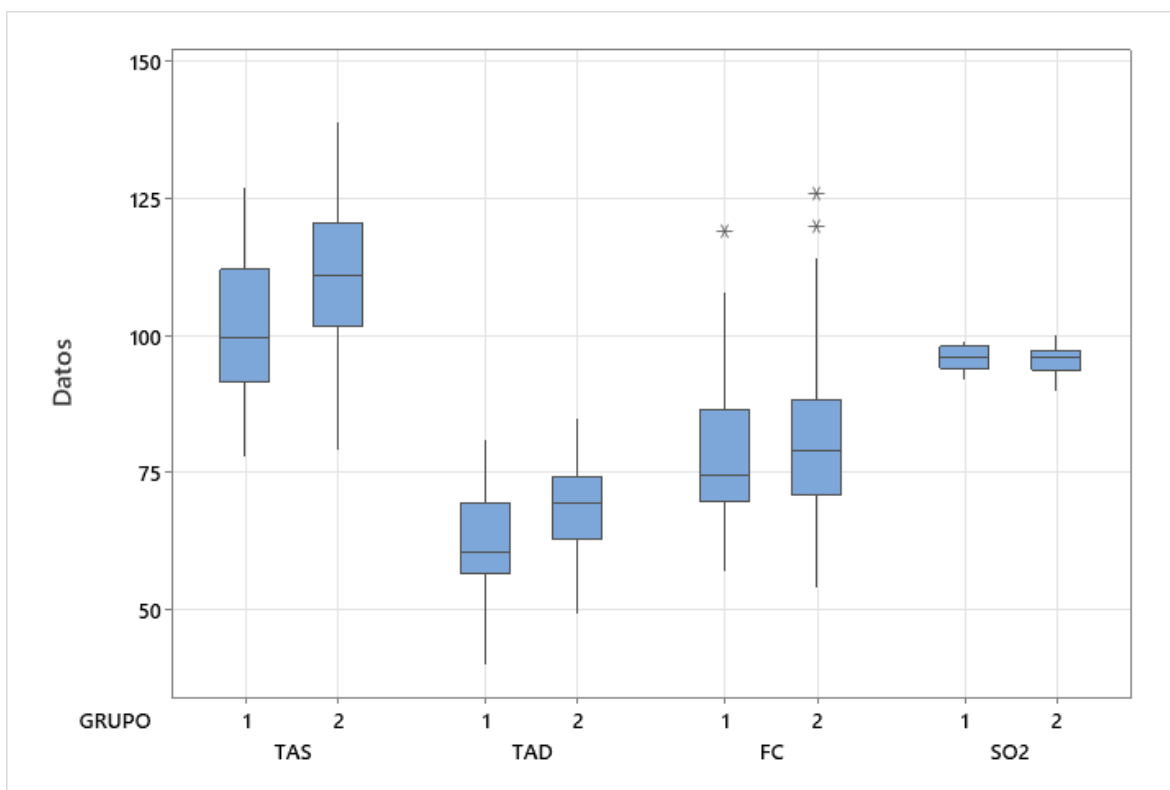
Por otro lado, no se encontraron diferencias significativas en la frecuencia cardíaca (79 ± 14.1 vs. 82.3 ± 17.04 lpm, $p = 0.355$) ni en la saturación de oxígeno (SO_2) ($96 \pm 2\%$ vs. $95 \pm 3\%$, $p = 0.436$) entre los grupos.

Estos hallazgos sugieren que la dexmedetomidina tiene un impacto significativo en la reducción de la presión arterial sistólica y diastólica en el postoperatorio inmediato, sin afectar de manera relevante la frecuencia cardíaca ni la oxigenación. Esta reducción de la presión arterial es consistente con el efecto sedante y simpaticolítico de la dexmedetomidina, lo que podría ser beneficioso en el control hemodinámico postoperatorio, pero también requiere una vigilancia adecuada para prevenir episodios de hipotensión clínicamente significativa. Tabla 3 y Gráfica 3.

Tabla 3. Efectos Hemodinámicos en el Postoperatorio Inmediato según el Tipo de Analgesia en UCPA

Variables	Grupo 1: Bupivacaina, Fentanilo Más Dexmedetomidina	Grupo 2: Bupivacaina Más Fentanilo	Prueba de Hipótesis y valor p
TA Sistólica Minuto 0, mmHg	101 ± 13	112 ± 14	Valor t = -3.20 p = 0.0022
TA Diastólica Minuto 0, mmHg	62 ± 9.6	68.8 ± 9.0	Valor t = -3.01 p = 0.0038
Frecuencia Cardíaca Minuto 0, lpm	79 ± 14.1	82.3 ± 17.04	Valor t = -0.93 p = 0.355
SO2 Minuto 0, %	96 ± 2	95 ± 3	Valor t = 0.78 p = 0.436

Gráfica 3. Efectos Hemodinámicos en el Postoperatorio Inmediato según el Tipo de Analgesia



Los resultados muestran que en los primeros 45 minutos posteriores a la administración de la anestesia, no se observaron diferencias en la Escala Numérica del Dolor (ENA) entre los grupos, ya que ambos registraron un puntaje de 0 en todos los tiempos evaluados ($p = 0.32$), lo que indica una analgesia efectiva inmediata en ambas intervenciones.

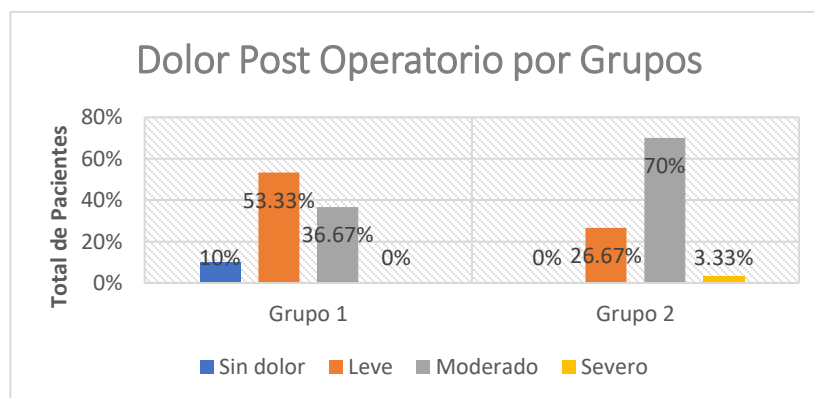
Sin embargo, a las 24 horas, se evidenció una diferencia significativa en la percepción del dolor entre los grupos. Las pacientes que recibieron bupivacaína, fentanilo y dexmedetomidina reportaron un puntaje promedio de 3 ± 1 , mientras que aquellas que recibieron bupivacaína y fentanilo presentaron un puntaje significativamente mayor de 5 ± 1 ($p = 0.0000$). Estos resultados sugieren que la dexmedetomidina proporciona una analgesia más prolongada y eficaz, reduciendo la intensidad del dolor postoperatorio tardío en comparación con el uso exclusivo de bupivacaína y fentanilo. Tabla 4 y Gráfica 4.

Los resultados muestran una diferencia significativa en el nivel de dolor reportado entre los dos grupos. En el grupo 1 (bupivacaína, fentanilo y dexmedetomidina), el 10% de las pacientes no reportaron dolor, en contraste con el grupo 2 (bupivacaína y fentanilo), donde ninguna paciente estuvo libre de dolor ($p = 0.02$). Además, un mayor porcentaje de pacientes en el grupo 1 experimentaron dolor leve (53.33%) en comparación con el grupo 2 (26.67%). Por otro lado, en el grupo 2, una proporción significativamente mayor de pacientes reportaron dolor moderado (70%) frente al grupo 1 (36.67%). Aunque el 3.33% de las pacientes en el grupo 2 experimentaron dolor severo, no se observó ningún caso en el grupo 1. Estos hallazgos sugieren que el uso de dexmedetomidina como coadyuvante en el control del dolor postoperatorio fue más efectivo, reduciendo la intensidad del dolor, especialmente en términos de dolor moderado y severo. Tabla 5 y Gráfica 5.

Tabla 5. Dolor postoperatorio por grupo de estudio

Nivel de Dolor	Grupo 1: Bupivacaina, Fentanilo Más Dexmedetomidina	Grupo 2: Bupivacaina Más Fentanilo	Prueba de Hipótesis y valor p
Sin dolor N, (%)	3 (10.00)	0 (0.00)	$\chi^2=9.79$ $p=0.02$
Leve N, (%)	16 (53.33)	8 (26.67)	
Moderado N, (%)	11 (36.67)	21 (70.00)	
Severo N, (%)	0 (0.00)	1 (3.33)	
Total N, (%)	30 (100.00)	30 (100.00)	

Gráfica 5. Dolor postoperatorio por grupo de estudio



Los resultados muestran que no hubo diferencias significativas entre los dos grupos en cuanto al puntaje de la escala de Bromage en los primeros minutos tras la administración de la anestesia ni en los primeros 45 minutos postoperatorios. En estos períodos, ambos grupos tuvieron puntajes promedio de 4, indicando un bloqueo motor similar en ambos casos ($p = 0.45$ y $p = 1$ respectivamente).

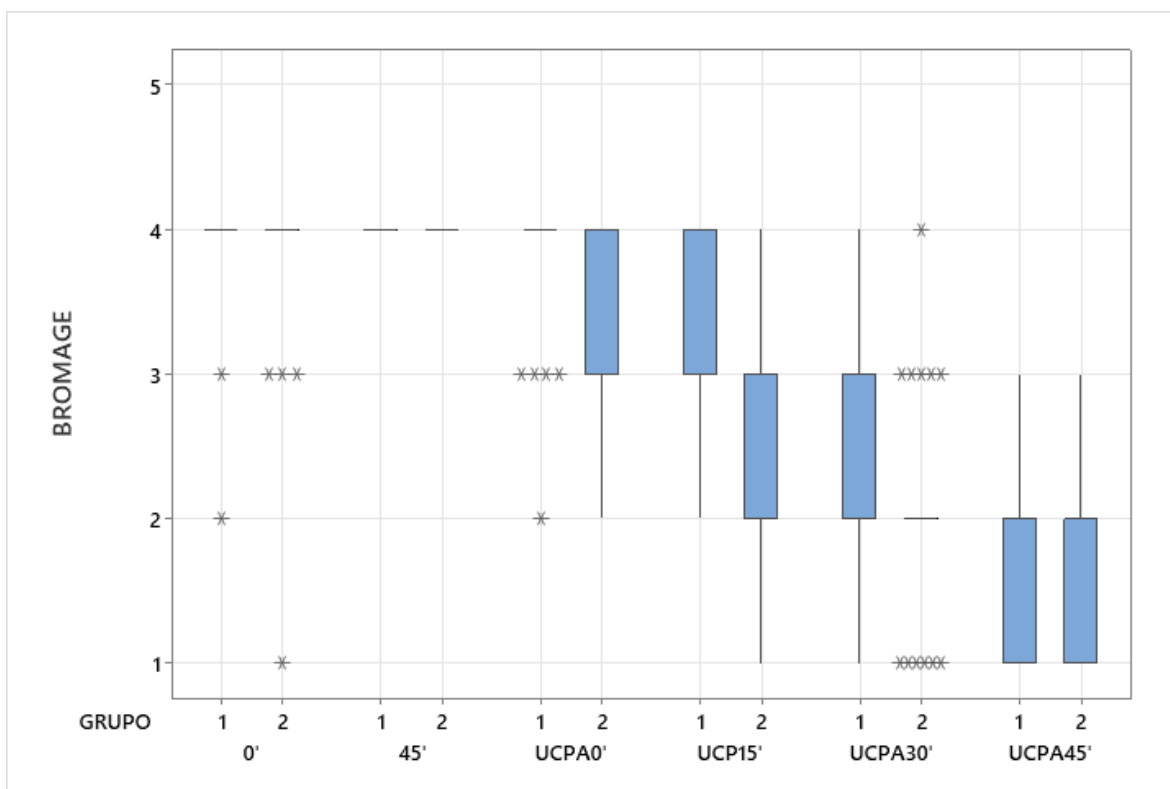
Sin embargo, se observaron diferencias significativas a partir de los 15 minutos en la UCPA, donde el grupo con bupivacaína, fentanilo y dexmedetomidina mostró un puntaje menor de Bromage en comparación con el grupo que solo recibió bupivacaína y fentanilo. A los 15 minutos, el grupo con dexmedetomidina presentó un puntaje de 3 ± 0.6 , mientras que el grupo sin dexmedetomidina tuvo un puntaje de 3 ± 0.8 ($p = 0.04$). A los 30 minutos, la diferencia se incrementó, con el grupo que recibió dexmedetomidina reportando un puntaje de 2 ± 0.6 frente a 2 ± 0.5 en el grupo sin dexmedetomidina ($p = 0.0057$).

Estas diferencias reflejan una recuperación más rápida de la función motora en las pacientes que recibieron dexmedetomidina, ya que los puntajes más bajos en la escala Bromage sugieren una menor intensidad del bloqueo motor en ese grupo. Sin embargo, a los 45 minutos, las diferencias entre los dos grupos ya no fueron significativas ($p = 0.41$). Esto sugiere que el efecto motor de la dexmedetomidina fue más notable en el inicio del postoperatorio, con una tendencia a igualarse en el tiempo. Tabla 6 y Gráfica 6.

Tabla 6. Evaluación de bloque motor postoperatorio según el Bromage en diferentes tiempos por grupo de estudio

BROMAGE	Bupivacaína, Fentanilo Más Dexmedetomidina	Bupivacaína Más Fentanilo	Prueba de Hipótesis y valor p
BROMAGE 0' minutos, <i>numero</i>	4 ± 0.4	4 ± 0.6	Valor $t = 0.75$ $p = 0.45$
BROMAGE 45' minutos, <i>numero</i>	4 ± 0	4 ± 0	Valor $t = 1$ $p = 1$
BROMAGE 0' minutos en UCPA, <i>numero</i>	4 ± 0.5	4 ± 0.5	Valor $t = 2.41$ $p = 0.01$
BROMAGE 15' minutos en UCPA, <i>numero</i>	3 ± 0.6	3 ± 0.8	Valor $t = 2.10$ $p = 0.04$
BROMAGE 30' minutos en UCPA, <i>numero</i>	2 ± 0.6	2 ± 0.5	Valor $t = 2.87$ $p = 0.0057$
BROMAGE 45' minutos en UCPA, <i>numero</i>	1 ± 0.6	1 ± 0.4	Valor $t = 0.83$ $p = 0.41$

Gráfica 6. Evaluación del dolor postoperatorio según el Bromage en diferentes tiempos por grupo de estudio



Se aplicó la escala de RASS a los 0, 15, 30 y 45 minutos de la estancia en la UCPA. No se observó riesgo de náuseas o vómitos en ninguno de los dos grupos. Asimismo, ninguna de las pacientes seleccionadas presentó episodios de náuseas ni vómitos durante el período de evaluación.

En ninguna de las pacientes fue necesaria la administración de rescate después de las 24 horas.

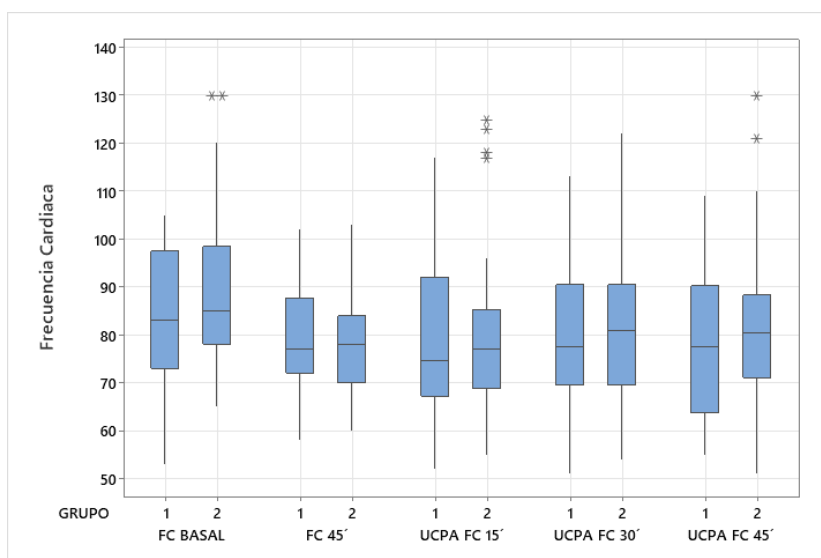
La incidencia de bradicardia fue similar entre los dos grupos, con un 6.67% de las pacientes en el grupo 1 (bupivacaína, fentanilo y dexmedetomidina) y un 3.33% en el grupo 2 (bupivacaína y fentanilo) experimentando bradicardia. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p = 0.55$), lo que sugiere que el uso de dexmedetomidina no tuvo un efecto relevante sobre la aparición de bradicardia en comparación con el uso exclusivo de bupivacaína y fentanilo.

Sin embargo, en cuanto a la hipotensión, se observaron diferencias significativas entre los grupos. En el grupo 1, el 53.33% de las pacientes presentó hipotensión, mientras que solo el 16.67% de las pacientes en el grupo 2 experimentaron esta condición ($p = 0.003$). Estos resultados indican que la adición de dexmedetomidina al régimen de analgesia con bupivacaína y fentanilo estuvo asociada con una mayor frecuencia de hipotensión en comparación con el grupo que solo recibió bupivacaína y fentanilo. Tabla 7 y Gráfica 7.

Tabla 7. Incidencia de Bradicardia e Hipotensión en Pacientes con Diferentes Regímenes de Analgesia Postoperatoria

Variable	Grupo 1: Bupivacaína, Fentanilo Más Dexmedetomidina	Grupo 2: Bupivacaína Más Fentanilo	Prueba de Hipótesis y valor p
Bradicardia			
Si N, (%)	2 (6.67)	1(3.33)	$\chi^2=0.34$
No N, (%)	28(93.33)	29(96.67)	$p=0.55$
Hipotensión			
Si N, (%)	16 (53.33)	5(16.67)	$\chi^2=8.7$
No N, (%)	14(46.67)	25(83.33)	$p=0.003$

Grafica 7. Incidencia de Bradicardia en Pacientes con Diferentes Regímenes de Analgesia Postoperatoria



DISCUSIÓN

Identificamos que dentro de las mujeres sometidas a cirugía de parto abdominal bajo anestesia neuroaxial (vía subaracnoidea) dentro del Hospital de Gineco-Obstetricia No. 15 en el periodo comprendido del 1 de enero del 2024 al 30 de diciembre del 2024, la combinación de bupivacaina, fentanilo y dexmedetomidina brindo un mejor control analgésico que la combinación de únicamente bupivacaina con fentanilo, ya que, aunque el nivel de dolor fue nulo durante la estancia en UCPA en ambos grupos, a las 24 horas hubo un diferencia de 2 puntos menos en el grupo en el que se adicionó dexmedetomidina, esta diferencia además de tener significancia estadística tuvo significancia clínica, ya que permitió que una mayor proporción de pacientes permanecieran con niveles de dolor leve, en contraste con el grupo sin dexmedetomidina donde la mayoría de pacientes (70%) se clasificaba dentro de nivel moderado de dolor.

Estos resultados son concordantes con investigaciones previas similares, las cuales señalan en el mismo sentido la efectividad del uso concomitante de dexmedetomidina para brindar una anestesia óptima mediante un bloqueo sensorial somato visceral con efectos más prolongados, lo que resulta importante para reducir los requerimientos de rescates analgésicos, particularmente en las mujeres que acaban de parir donde por cuestiones de lactancia se debe ser cauteloso en los medicamentos a emplear, siendo la meta llegar a la anestesia libre de opioides (19).

Sun et al., efectuaron un ensayo clínico controlado comparando tres esquemas analgésicos: bupivacaina sola, bupivacaina con fentanilo, y bupivacaina con dexmedetomidina; encontrando que esta última combinación permitió menores niveles de dolor posquirúrgico a los 20 y 120 minutos respecto las otras 2 combinaciones ($p < 0.01$), la combinación bupivacaina con fentanilo fue la segunda más efectiva, con niveles de dolor entre 1 a 3 puntos en la EVA; además también en este grupo se tuvo el tiempo más prolongado entre la finalización de la cirugía e inicio de sensación dolorosa del paciente (352 minutos vs 220 y 265, $p < 0.001$) (20). En nuestra unidad el esquema analgésico para las pacientes que serán sometidas

a cesárea suele ser la combinación bupivacaína con fentanilo, ante la evidencia de que el uso de fentanilo a dosis bajas permite brindar una mejor analgesia sin incrementarse sustancialmente los efectos adversos maternos o fetales, situación que ha sido reportado en diversos estudios como lo señala el metaanálisis de Uppal et al., quien conjuntó 70 ensayos clínicos y llegó a tal conclusión (21).

Un tema aún en debate sobre la adición de dexmedetomidina en esquemas combinados es la dosificación de la misma, para nuestra investigación optamos usar una dosis de 2 mcg, la cual, si bien es ciertamente baja, consideramos el ajuste en consideración de que este era el tercer fármaco administrado, y previamente se ha demostrado que dosis bajas resultan igual de efectivas que dosis mayores, por ejemplo, Bi et al., efectuó un ensayo clínico para comparar 2 dosis de dexmedetomidina (3 vs 5 mcg) en combinación con ropivacaína (12.5 mg), reportando que las medias de dolor fueron similares a las 2 y 6 horas posquirúrgicas entre ambas dosis (cifras entre 2 y 3 puntos, $p>0.05$), y únicamente a las 12 horas hubo una diferencia significativa a favor de la mayor dosis (EVA: 2.8 vs 3.3, $p<0.05$), aunque tal diferencia fue de únicamente 0.5 puntos, lo que mantenía a los paciente en ambos casos aún bajo el mismo umbral de dolor de intensidad leve, y aunque los efectos adversos fueron mínimos y similares en ambos casos, paradójicamente fue mayor la proporción de pacientes que ameritaron rescates analgésicos en el grupo de 5 mcg (20 vs 12%, $p=0.010$), por lo que se concluye resultaría más efectivo una dosis baja de dexmedetomidina (22).

Otro tema igual de importante que la efectividad analgésica, lo es la seguridad, tanto para la madre como para el producto obtenido de la cesárea. En términos de seguridad, la dexmedetomidina reduce la incidencia de escalofríos, un efecto secundario común asociado con la anestesia espinal, así como de náuseas y vómitos posquirúrgicos (23); tampoco afecta significativamente las puntuaciones de Apgar neonatales ni causa efectos secundarios maternos adicionales en comparación con la bupivacaína sola, los metaanálisis señalan que no hay una asociación entre la adición de dexmedetomidina y la ocurrencia de hipotensión (OR:

0.92, IC95%: 0.68 – 1.25, $p=0.61$) o bradicardia (OR: 1.07, IC95%: 0.46 – 2.53, $p=0.87$) (24).

Esta investigación estuvo acotada a reportar eventos adversos maternos, y aunque en la UCPA ninguna paciente presentó náuseas o vómitos posquirúrgicos, identificamos que las mujeres en el grupo que recibió dexmedetomidina fue más propensa de forma significativa a cifras de presión arterial bajas y consecuentemente a eventos de hipotensión (53.3% vs 16.67%, $p=0.003$). La potencial explicación a este fenómeno se debe a qué en los fármacos actuaron de forma sinérgica y potente al ser 3 agentes distintos, y aunque la adición de fentanilo a la bupivacaína en la anestesia raquídea, particularmente en las cesáreas, se ha asociado con una menor incidencia de hipotensión cuando se utilizan dosis más bajas de bupivacaína (25), en un contexto más amplio, se ha demostrado que el fentanilo tiene efectos en sistema nervioso central que pueden provocar bradicardia, como se demostró en estudios con animales donde el fentanilo indujo bradicardia a través de mecanismos centrales, y en humanos también se documentado la ocurrencia de hipotensión en pacientes en estado crítico que reciben de forma concomitante dexmedetomidina y fentanilo (26).

Esto último deberá ser considerado a futuro para investigaciones relacionadas, en dónde con base a nuestros resultados y considerando también los otros estudios aquí citados, se podría contemplar el uso de una combinación totalmente libre de opioides como pudiera ser dexmedetomidina y bupivacaina únicamente, además de también incluir en el análisis los potenciales eventos adversos neonatales.



CONCLUSIONES

La combinación triple de bupivacaina, fentanilo y dexmedetomidina permitió un mejor control del dolor posquirúrgico que la combinación doble de bupivacaina con fentanilo, siendo más pronunciado la superioridad a las 24 horas después el evento quirúrgico cuando redujo en promedio 2 puntos el nivel de dolor, lo que permitió establecer a una mayor proporción de pacientes bajo un nivel de dolor leve, respecto a la otra estrategia analgésica en la que la gran mayoría se reportó con dolor moderado.

Sin embargo, antes de recomendar el uso de esta combinación triple en mayor número de pacientes que serán sometidas a cirugía de parto vía abdominal, debemos recalcar que las pacientes que recibieron esta mezcla analgésica experimentaron eventos adversos cardiovasculares (bradicardia e hipotensión) intraoperatorios, por lo que, si se contempla emplear, las pacientes deberán tener un estrecho monitoreo a fin de detectar oportunamente la ocurrencia de tales eventos.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Bernal García C, Escobedo Campos C. Cesárea: situación actual y factores asociados en México. [Internet]; 2018. [consulta 12 de Mayo de 2023]. Disponible en: <https://salud.qroo.gob.mx/revista/index.php/component/content/article?id=88>.
2. Schnapp SC, Sepulveda SE, Roberts SJ. Operación Cesárea. Rev Med Clin CONDES. [Internet]; 2014. [consulta 15 de Mayo de 2023]; 25(6). Disponible en: https://www.clinicalascondes.cl/Dev_CLC/media/Imagenes/PDF%20revista%20m%C3%A9dica/2014/6%20Nov/20-schnapp.pdf
3. Bernal-García C, Escobedo-Campos C. Cesárea: situación actual y factores asociados en México. Rev Salud Quintana Roo. [Internet]; 2018. [consulta 14 de Mayo de 2023]; 11(40). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/salquintanaroo/sqr-2018/sqr1840e.pdf>
4. Carrillo-Mora P, García-Franco A, Soto-Lara M, Rodríguez-Vásquez G, Pérez-Villalobos J, Martínez-Torres D. Cambios fisiológicos durante el embarazo normal. Rev Fac Med Mex. [Internet]; 2021. [consulta 16 de Mayo de 2023]; 64(1). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/facmed/un-2021/un211g.pdf>
5. Montoya Botero B, Oliveros Wilches C, Moreno Martínez D. Manejo de la hipotensión inducida por anestesia espinal para cesárea. Rev Col Anest.[Internet]; 2009. [consulta 18 de Mayo de 2023]; 37(2). Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1951/195116310005.pdf>
6. Diccionario de la Real Academia Española. Define dolor. [Internet].; 2023. [consulta 02 de Septiembre de 2022]. Disponible en: <https://dle.rae.es/dolor>.
7. Pérez Fuentes J. Versión actualizada de la definición de dolor de la IASP: un paso adelante o un paso atrás. Rev Soc Esp Dolor. [Internet]; 2020. [consulta 02 de Junio de 2023]; 27(4). Disponible en:



https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462020000400003

8. Celesia M. Dolor en obstetricia, analgesia y anestesia en obstetricia. Rev Arg Anest. [Internet]; 2002. [consulta 12 de Junio de 2023]; 60(2). Disponible en: https://www.anestesia.org.ar/search/articulos_completos/1/1/259/c.pdf
9. Ortiz Gómez J. Semiología y valoración del dolor. Clínica Universitaria, Departamento de Anestesiología, Reanimación, Cuidados Intensivos y Terapia del Dolor. [Internet]; 2016. [consulta 08 de Septiembre de 2022]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/289497549_Semiologia_y_valoracion_del_dolor/link/568d1ecf08aefb48d4c0235b/download?tp=eyJjb250ZXh0Ijp7ImZpcnN0UGFnZSI6InB1YmxpY2F0aW9uIiwicGFnZSI6InB1YmxpY2F0aW9uIn19.
10. Singh N, Anandan V, Ahmad S. Effect of Dexmedetomidine as an adjuvant in quadratus lumborum block in patient undergoing caesarean section -A randomised controlled study. J Clin Anesth. [Internet]; 2022; [consulta 17 de Septiembre de 2023]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35671598/>
11. Kurhekar P, Kumar S, Sampath D. Comparative evaluation of intrathecal morphine and intrathecal dexmedetomidine in patients undergoing gynaecological surgeries under spinal anesthesia: A prospective randomised double blind study. Indian J Anesth. [Internet]; 2016. [consulta 17 de Septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4910476/>
12. Schuitemaker J, López-Pantaleón L, Tejada Pérez P, Cubedo Culleré M, Sánchez Cohen A, Imbiscuso Esqueda A, et al. Variación de la baricidad en la mezcla de anestesia espinal para cesárea, ¿tiene algún efecto en la calidad anestésica? Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado. Clin Invest Ginecol



Obstet. [Internet]; 2021.[consultado 22 de Septiembre de 2023]. Disponible en:
<https://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/192387/1/707953.pdf>

13. Azemati S, Zargami A, Jouybar R, Naderi-boldaji V. Analgesic Characteristics of Bupivacaine Alone and in Combination with Dexmedetomidine or Meperidine in Spinal Anesthesia during Cesarean Section: A Double-Blind Randomized Clinical Trial Study. Pain Research and Management. [Internet]; 2022.[consulta 24 de Septiembre de 2023]. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9314158/pdf/PRM2022-5111214.pdf>
14. Lui S, Zhao P, Cui Y, Lu C, Ji M, Liu W, et al. Effect of 5-mg Dose of Dexmedetomidine in Combination With Intrathecal Bupivacaine on Spinal Anesthesia: A Systematic Review and Meta-analysis. Clinical Therapeutics. [Internet]; 2020. [consultado el 02 de octubre de 2023]; 42(4). Disponible en:
<https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2020.02.009>
15. Duarte-Medrano G. Dexmedetomidina, tendencias y actuales aplicaciones. Rev Chil Anest. [Internet]; 2022. [consulta 11 de octubre de 2023] 51(3). Disponible en
<https://revistachilenadeanestesia.cl/PII/revchilanestv5115031153.pdf>
16. Tang Y, Yang M, Fu F, Huang X, Feng Y, Chen X. Comparison of the ED50 of intrathecal hyperbaric ropivacaine co-administered with or without intrathecal dexmedetomidine for cesarean section: A prospective, double-blinded, randomized dose-response trial using up-down sequential allocation method. J Clin Anesth. [Internet]; 2020. [consulta 22 de octubre de 2023]. Disponible en:
<https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2020.109725>
17. Alegre Andrade P. Efecto de la Dexmedetomidina y Morfina Intratecal como coadyuvantes en anestesia obstétrica. Rev Cient Cienc Méd.[Internet]; 2020. [consulta el 12 de noviembre de 2023]; 23(2). Disponible en:
http://www.scielo.org.bo/pdf/rccm/v23n2/v23n2_a09.pdf



18. Domke R, Contreras-Domínguez V, Contreras Chassin.Trubert F, Carbonell-Bellolio P. Manejo del dolor agudo postoperatorio en operación cesárea. Rev Chih Obstet Ginecol. [Internet];2018. [consulta el 22 de octubre de 2023]; 83(6). Disponible en: <https://www.scielo.cl/pdf/rchog/v83n6/0717-7526-rchog-83-06-0635.pdf>
- 19 Bi YH, Cui XG, Zhang RQ, Song CY, Zhang YZ. Low dose of dexmedetomidine as an adjuvant to bupivacaine in cesarean surgery provides better intraoperative somato-visceral sensory block characteristics and postoperative analgesia. Oncotarget. 2017;8(38):63587-63595. doi: 10.18632/oncotarget.18864.
- 20 Sun Y, Xu Y, Wang GN. Comparative Evaluation of Intrathecal Bupivacaine Alone, Bupivacaine-fentanyl, and Bupivacaine-dexmedetomidine in Caesarean Section. Drug Res (Stuttg). 2015 Sep;65(9):468-72. doi: 10.1055/s-0034-1387740.
- 21 Uppal V, Retter S, Casey M, Sancheti S, Matheson K, McKeen DM. Efficacy of Intrathecal Fentanyl for Cesarean Delivery: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials With Trial Sequential Analysis. Anesth Analg. 2020 Jan;130(1):111-125. doi: 10.1213/ANE.0000000000003975.
- 22 Bi YH, Wu JM, Zhang YZ, Zhang RQ. Effect of Different Doses of Intrathecal Dexmedetomidine as an Adjuvant Combined With Hyperbaric Ropivacaine in Patients Undergoing Cesarean Section. Front Pharmacol. 2020 Mar 20;11:342. doi: 10.3389/fphar.2020.00342.
- 23 Giaccari LG, Coppolino F, Aurilio C, Pace MC, Passavanti MB, Pota V, Sansone P. Is intrathecal bupivacaine plus dexmedetomidine superior to bupivacaine in spinal anesthesia for a cesarean section? A systematic review and meta-analysis. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2024 Aug;28(15):4067-4079. doi: 10.26355/eurrev_202408_36638.



- 24 Shen QH, Li HF, Zhou XY, Yuan XZ, Lu YP. Dexmedetomidine as an adjuvant for single spinal anesthesia in patients undergoing cesarean section: a system review and meta-analysis. *J Int Med Res.* 2020 May;48(5):300060520913423. doi: 10.1177/0300060520913423.
- 25 Ebrie AM, Woldeyohanis M, Abafita BJ, Ali SA, Zemedkun A, Yimer Y, Ashebir Z, Mohammed S. Hemodynamic and analgesic effect of intrathecal fentanyl with bupivacaine in patients undergoing elective cesarean section; a prospective cohort study. *PLoS One.* 2022 Jul 7;17(7):e0268318. doi: 10.1371/journal.pone.0268318.
- 26 Hui C, Cardinale M, Yegneswaran B. Significant Bradycardia in Critically Ill Patients Receiving Dexmedetomidine and Fentanyl. *Case Rep Crit Care.* 2017;2017:4504207. doi: 10.1155/2017/4504207.

ANEXOS

Anexo 1. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACION EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD SOCIAL Y SOLIDARIDAD SOCIAL

No. De registro institucional Título del protocolo:	USO DE DEXMEDETOMIDINA CON BUPIVACAINA HIPERBARICA COMPARADO CON FENTANILO MÁS BUPIVACAINA HIPERBARICA PARA CONTROL DEL DOLOR POST OPERATORIO EN CIRUGIA CESAREA EN EL HGO 15		
Lugar y fecha	Chihuahua, Chihuahua. Fecha: de del 2024.		
Justificación y objetivo de la investigación:	Objetivo: Demostrar que el uso de dexmedetomidina con bupivacaina hiperbárica administrado por vía subaracnoidea, tiene mayor efecto analgésico que la administración de bupivacaina hiperbárica con fentanilo por vía subaracnoidea en cirugía parto abdominal en el Hospital de Gineco-Obstetricia No. 15, en el periodo comprendido del 1 de enero del 2024 al 30 de diciembre del 2024. Justificación: La bupivacaina es el anestésico local más utilizado en la anestesia espinal para cesáreas, su combinación con dexmedetomidina se ha demostrado que es favorece disminuyendo el dolor post operatorio en cirugía parto abdominal.		
Procedimientos y duración de la investigación:	Se realizará una distribución al azar obteniendo dos grupos, GRUPO A se les administrará bupivacaina hiperbárica más dexmedetomidina y GRUPO B bupivacaina hiperbárica más fentanilo, se evaluará el dolor post operatorio en base a la escala visual análoga, determinando en cual grupo se proporciona mejor analgesia post operatoria. Duración de la investigación del 1 de junio del 2024 al 1 de febrero del 2025.		
Riesgos y molestias:	Hipotensión (presión por debajo de 90/60mmHg), bradicardia (frecuencia cardiaca inferior a 60lpm), prolongación de bloqueo motor, sedación (sueño, dificultad para despertar). RIESGO DE MAYOR QUE EL MINIMO ya que se realizara un ensayo con medicamentos.		
Beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Analgesia post operatoria prolongada (disminución del dolor generado por la cesárea), disminución de náuseas y vomito post operatorio, rápida recuperación, egreso hospitalario más rápido.		
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento	Al concluir el estudio se realizará un concentrado de toda la información recabada, la cual será analizada por medio del programa estadístico SPSS y Epi info; se ent resultados del estudio con la finalidad de publicación del mismo.		
Participación o retiro:	Todas las pacientes deberán firmar el consentimiento informado en donde acepten participar en el estudio, cualquier paciente puede abandonar el mismo cuando así lo considere.		
Privacidad y confidencialidad:	Toda la información será resguardada por el investigador y en ninguna circunstancia se hará público el nombre ni apellidos del paciente		
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:			
Dra. Diana Patricia González Piñón, Medico Anestesiólogo en HGO#15 Chihuahua. Dr. Edgar Iván Márquez Chacón, Residente de primer año Curso Especialización Anestesiología. Dra. Melba Hayde Salazar González, Medico anestesiólogo del HGR No1			
Acepto participar y que se tomen los datos o muestras sólo para este estudio. Acepto participar y que se tomen los datos o muestra para este estudio y/o estudios futuros.			
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx Se conservarán los datos o muestras hasta por 5 años tras lo cual se destruirán			
_____ Nombre y Firma del Paciente _____ Nombre y Firma del Testigo 1		_____ Nombre y Firma de quien obtiene consentimiento _____ Nombre y Firma del Testigo 2	



Anexo 2. Instrumento de Recolección de la Información

USO DE DEXMEDETOMIDINA CON BUPIVACAINA HIPERBARICA COMPARADO CON FENTANILO MÁS BUPIVACAINA HIPERBARICA PARA CONTROL DEL DOLOR POST OPERATORIO EN CIRUGIA CESAREA EN EL HGO 15

Nombre: _____ Edad: _____
Peso: _____ Talla: _____ IMC: _____ Diagnóstico: _____

GRUPOS DE ESTUDIO

A= Bupivacaina + Dexmedetomidina **B=** Bupivacaina + Fentanilo
Dexmedetomidina lote XB2335, caducidad abril 2025, no requiere red
fría. 200ucg/2ml
Bupivacaina hiperbárica Número de lote 1204, no requiere red fría, 15mg/3ml
Fentanilo Número de lote 852D322. No requiere red fría, 500ucg/10ml

Signos Vitales Basales:

Tensión Arterial	Frecuencia Cardiaca	Saturación de O ₂
------------------	---------------------	------------------------------

Signos Basales Trans anestésicos:

Minutos →	0'	15'	30'	45'
TA				
FC				
SpO ₂				
Bromage				

Signos Basales en la Unidad de Cuidados Post Anestésicos:

TIEMPO →	0'	15'	30'	45'
TA				
FC				
SpO ₂				
Bromage				
RASS				
ENA				
NVPO				

Evaluación de dolor post operatorio 24 horas después del procedimiento quirúrgico

ENA:	Leve 1-3 Moderado 4-6 Severo 7-10	
Analgésico de rescate:		



Anexo 3. Carta de No Inconveniencia



GOBIERNO DE
MÉXICO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA EN CHIHUAHUA
JEFATURA DE SERVICIOS DE PRESTACIONES MÉDICAS
HOSPITAL GENERAL OBSTETRICIA #15 IMSS

Chihuahua, Chih., a 28 de junio de 2023

Asunto: Carta de No Inconveniencia

Comité Local de Investigación en Salud No. 802

Comité de Ética en Investigación No. 8028

Presente:

Por medio de la presente me permito informar en mi carácter de director (a) General del Hospital General de Obstetricia #15 IMSS, que en relación al proyecto de investigación con fines de tesis titulado: "El uso de dexmedetomidina en el bloqueo subaracnoideo convencional con bupivacaina hiperbárica y fentanilo tiene mejor efecto analgésico postoperatorio en cesáreas comparado con el uso de bupivacaina y fentanilo en pacientes del HGO #15 IMSS Chihuahua". A cargo de los investigadores:

Investigador Responsable: Dra. Diana González

Investigador Asociado (s): Dr. Álvaro Mauricio Anchondo Aguirre

Alumno (Tesis): Dr. Edgar Iván Márquez Chacón

Por parte de esta Unidad "*No existe inconveniente*" para la realización de dicho proyecto de investigación en las instalaciones de esta Unidad por el grupo de investigadores, toda vez que dicho proyecto haya sido evaluado y aceptado por el ambos Comités de Evaluación y se otorgue el número de Registro de Autorización en el Dictamen correspondiente, para lo cual agradeceré se me notifique dicha resolución para otorgar las facilidades para el desarrollo del mismo.

Se expide la presente para los fines correspondientes.

ATENTAMENTE

"Seguridad y Solidaridad Social"

Dr. Roque Torres Macías

Director Hospital de Ginecoobstetricia IMSS #15

Calle 39 y Division del Norte S/N, Col. Altavista C.P. 31200. Tel. 614 166 9618.

Anexo 4. Tablas

ASA PS Classification	Definition	Adult Examples, Including, but not Limited to:	Pediatric Examples, Including but not Limited to:	Obstetric Examples, Including but not Limited to:
ASA I	A normal healthy patient	Healthy, non-smoking, no or minimal alcohol use	Healthy (no acute or chronic disease), normal BMI percentile for age	
ASA II	A patient with mild systemic disease	Mild diseases only without substantive functional limitations. Current smoker, social alcohol drinker, pregnancy, obesity (30<BMI<40), well-controlled DM/HTN, mild lung disease	Asymptomatic congenital cardiac disease, well controlled dysrhythmias, asthma without exacerbation, well controlled epilepsy, non-insulin dependent diabetes mellitus, abnormal BMI percentile for age, mild/moderate OSA, oncologic state in remission, autism with mild limitations	Normal pregnancy*, well controlled gestational HTN, controlled preeclampsia without severe features, diet-controlled gestational DM.



ASA III

A patient with severe systemic disease	Substantive functional limitations; One or more moderate to severe diseases. Poorly controlled DM or HTN, COPD, morbid obesity (BMI ≥ 40), active hepatitis, alcohol dependence or abuse, implanted pacemaker, moderate reduction of ejection fraction, ESRD undergoing regularly scheduled dialysis, history (>3 months) of MI, CVA, TIA, or CAD/stents.	Uncorrected stable congenital cardiac abnormality, asthma with exacerbation, poorly controlled epilepsy, insulin dependent diabetes mellitus, morbid obesity, malnutrition, severe OSA, oncologic state, renal failure, muscular dystrophy, cystic fibrosis, history of organ transplantation, brain/spinal cord malformation, symptomatic hydrocephalus, premature infant PCA <60 weeks, autism with severe limitations, metabolic disease, difficult airway, long term	Preeclampsia with severe features, gestational DM with complications or high insulin requirements, a thrombophilic disease requiring anticoagulation.
--	---	--	---

parenteral
nutrition. Full
term infants
<6 weeks of
age.

ASA IV	A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life	Recent (<3 months) MI, CVA, TIA or CAD/stents, ongoing cardiac ischemia or severe valve dysfunction, severe reduction of ejection fraction, shock, sepsis, DIC, ARD or ESRD not undergoing regularly scheduled dialysis	Symptomatic congenital cardiac abnormality, congestive heart failure, active sequelae of prematurity, acute hypoxic-ischemic encephalopathy, shock, sepsis, disseminated intravascular coagulation, automatic implantable cardioverter-defibrillator, ventilator dependence, endocrinopathy, severe trauma, severe respiratory distress, advanced oncologic state.	Preeclampsia with severe features complicated by HELLP or other adverse event, peripartum cardiomyopathy with EF <40, uncorrected/decompensated heart disease, acquired or congenital.
---------------	--	---	--	--



ASA V

A moribund patient who is not expected to survive without the operation	Ruptured abdominal/thoracic aneurysm, massive trauma, intracranial bleed with mass effect, ischemic bowel in the face of significant cardiac pathology or multiple organ/system dysfunction	Massive trauma, intracranial hemorrhage with mass effect, patient requiring ECMO, respiratory failure or arrest, malignant hypertension, decompensated congestive heart failure, hepatic encephalopathy, ischemic bowel or multiple organ/system dysfunction.	Uterine rupture.
---	---	---	------------------

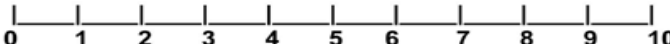
ASA VI

A declared brain-dead patient whose organs are being removed for donor purposes

ESCALA DE BROMAGE

GRADO	CRITERIO	
I	LIBRE CIRCULACION DE LAS PIERNAS Y LOS PIES	
II	APENAS CAPAZ DE FLEXIONAR LAS RODILLAS CON LA LIBRE CIRCULACION DE LOS PIES PARCIALES	
III	NO PUEDE FLEXIONAR LAS RODILLAS, PERO CON LIBRE CIRCULACION DE LOS PIES.	
IV	NO SE PUEDE MOVER LAS PIERNAS O LOS PIES	

es.scribd.com/document/429830377/Escala-de-Valoración-de-Bromage

										
SIN DOLOR								EL PEOR		
DOLOR										
<i>Instrucciones:</i> Pida al paciente que indique en la línea donde está el dolor en relación con los dos extremos. Esta calificación es sólo una aproximación. Por ejemplo una marca en el medio indicaría que el dolor es aproximadamente la mitad del peor dolor posible 0 = No dolor 1 - 3 = Dolor leve 4 - 6 = Dolor moderado 7 - 10 = Dolor severo										

Rev. Soc. Esp. Dolor vol.27 no.4 Madrid Jul./ago. 2020 Epub 13-Oct-2020



Rev. Soc. Esp. Dolor vol.27 no.4 Madrid Jul./ago. 2020 Epub 13-Oct-2020

ESCALA APFEL

Escala de Apfel		Estimación de riesgo	
FACTORES DE RIESGO	PUNTOS	PUNTOS	PROBABILIDAD DE NVPO %
Ninguno	0	0 ↔	10 %
Sexo femenino	1	1 ↔	21 %
No fumador	1	2 ↔	39 %
Historia de NVPO o cinetosis	1	3 ↔	61 %
Opioides postoperatorios	1	4 ↔	78 %
SUMA	0... 4		


CEISAL
CENTRO INTERNACIONAL DE ESTUDIOS EN SALUD

Rev. Mex. Anestesiología vol.36 no.2 Jul./Sep. 2013pp S346-S347



Anexo 5. Dictamen de Aprobado



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud

Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 801.
H GRAL ZONA NUM 6

Registro COFEPRIS 18 CI 08 037 044
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 08 CEI 002 2018072

FECHA Viernes, 21 de junio de 2024

Doctor (a) DIANA PATRICIA GONZALEZ PIÑON

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **USO DE DEXMEDETOMIDINA CON BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA COMPARADO CON FENTANILO MÁS BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA PARA CONTROL DEL DOLOR POST OPERATORIO EN CIRUGÍA CESAREA EN EL H.G.O. No.15** 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-2024-801-017

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

Doctor (a) Jesús Martín Urrutia Maldonado
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 801

Imprimir

