



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE AGUASCALIENTES  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 3  
CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**COMPARACIÓN DEL NIVEL DE DOLOR  
POSTOPERATORIO UTILIZANDO DIFERENTES DOSIS DE  
DEXMEDETOMIDINA COMO ADYUVANTE EN LA  
INFILTRACIÓN PREINCISIONAL PARA  
COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA EN EL HGZ3  
AGUASCALIENTES**

**TESIS PRESENTADA POR  
JOSE EDUARDO VILLA FIGUEROA PARA OBTENER EL  
GRADO DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA**

**ASESORES:**

**DRA. SILVIA BERENICE FRIAS VALENCIA  
DR. CARLOS ARMANDO SÁNCHEZ NAVARRO**

**AGUASCALIENTES, AGS. AGOSTO 2024**



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

**Dictamen de Aprobado**

Comité de Ética en Investigación **1018**  
H GRAL ZONA NUM 1

Registro COFEPRIS 17 CI 01 001 028  
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 01 CEI 001 2018082

FECHA Jueves, 01 de agosto de 2024

Doctor (a) **SILVIA BERENICE FRIAS VALENCIA**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **COMPARACIÓN DEL NIVEL DE DOLOR POSTOPERATORIO UTILIZANDO DIFERENTES DOSIS DE DEXMETOMETIDINA COMO ADYUVANTE EN LA INFILTRACIÓN PREINCISIONAL PARA COLECISTECTOMIAS LAPAROSCOPICAS EN EL HGZ3 AGUASCALIENTES** 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  
Sin número de registro

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) **AGUILAR MERCADO VIRGINIA VERONICA**  
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 1018

Imprimir





GOBIERNO DE MEXICO



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

Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 101  
H GRAL ZONA NUM 1

Registro COFEPRIS 17 CI 01 001 038

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 01 CEI 001 2018082

FECHA Lunes, 05 de agosto de 2024

Doctor (a) SILVIA BERENICE FRIAS VALENCIA

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **COMPARACIÓN DEL NIVEL DE DOLOR POSTOPERATORIO UTILIZANDO DIFERENTES DOSIS DE DEXMEDETOMIDINA COMO ADYUVANTE EN LA INFILTRACIÓN PREINCISIONAL PARA COLECISTECTOMIAS LAPAROSCÓPICAS EN EL HGZ3 AGUASCALIENTES** 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-2024-101-094

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) **CARLOS ARMANDO SANCHEZ NAVARRO**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 101

Imprimir





## CARTA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TESIS

AGUASCALIENTES, AGS. A 13 DE AGOSTO DE 2024

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD 101  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No.1, AGUASCALIENTES

DR. CARLOS ALBERTO PRADO AGUILAR  
COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
P R E S E N T E

Por medio de la presente le informo que la Residente de la Especialidad de - Anestesiología del Hospital General de Zona No. 3 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la Delegación Aguascalientes.

DR. JOSE EDUARDO VILLA FIGUEROA

Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado:

“COMPARACIÓN DEL NIVEL DE DOLOR POSTOPERATORIO UTILIZANDO DIFERENTES DOSIS DE DEXMEDETOMIDINA COMO ADYUVANTE EN LA INFILTRACIÓN PREINCISIONAL PARA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCOPICA EN EL HGZ3 AGUASCALIENTES”

Número de Registro: F-2024-101-045 del Comité Local de Ética en Investigación No. 1018 y el comité de Investigación en Salud No. 101.

Elaborado de acuerdo con la opción de titulación: **TESIS**.

El Dr. Jose Eduardo Villa Figueroa asistió a las asesorías correspondientes y realizo las actividades apegadas al plan de trabajo, por lo que no tengo inconvenientes para que se proceda a la impresión definitiva ante el comité que usted preside, para que sean realizados los tramite correspondientes a su especialidad, Sin otro particular, agradezco la atención que sirva a la presente, quedando a sus órdenes para cualquiera aclaración.

ATENTAMENTE:

DRA. SILVIA BERENICE FRIAS VALENCIA  
DIRECTOR DE TESIS



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA  
DE AGUASCALIENTES



AGUASCALIENTES, AGS. A 14 DE AGOSTO DE 2024

**DR. SERGIO RAMIREZ GONZALEZ**  
**DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**PRESENTE**

Por medio de la presente le informo que la Residente de la Especialidad de Anestesiología del Hospital General de Zona No. 3 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la Delegación Aguascalientes

**DR. JOSE EDUARDO VILLA FIGUEROA**

Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado "COMPARACIÓN DEL NIVEL DE DOLOR POSTOPERATORIO UTILIZANDO DIFERENTES DOSIS DE DEXMEDETOMIDINA COMO ADYUVANTE EN LA INFILTRACIÓN PREINCISIONAL PARA COLECISTECTOMIAS LAPAROSCÓPICAS EN EL HGZ3 AGUASCALIENTES"

Con Número de Falso o Registro: F-2024-101-045 del Comité Local de Ética en Investigación No. 1018 y el comité de Investigación en Salud No. 101

Elaborado de acuerdo con la opción de titulación: **TESIS.**

El Dr. JOSE EDUARDO VILLA FIGUEROA asistió a las asesorías correspondientes y realizó las actividades apegadas al plan de trabajo, cumpliendo con la normatividad de investigación vigente en el Instituto Mexicano del Seguro Social

Sin otro particular, agradezco a usted su atención, enviándole un cordial saludo

ATENTAMENTE:

**DR. CARLOS ALBERTO PRADO AGUILAR**  
**COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**



Eduardo Villa <eduardovilla.1414@gmail.com>

---

**[LM] Acuse de recibo del envío**

1 mensaje

---

webadmin@correo.uaa.mx <webadmin@correo.uaa.mx>  
Responder a: Nery Guerrero Mojica <luxmedica.editorial@gmail.com>  
Para: JOSE EDUARDO VILLA FIGUEROA <eduardovilla.1414@gmail.com>

14 de agosto de 2024, 2:37

Hola,

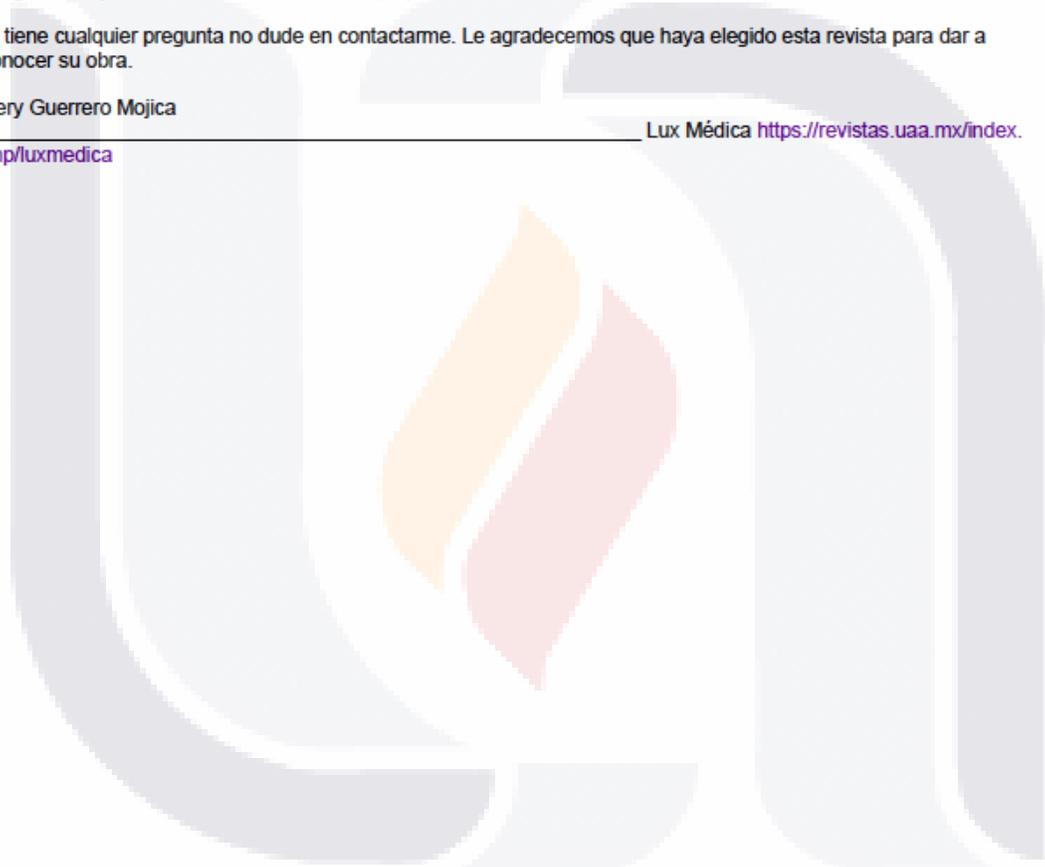
JOSE EDUARDO VILLA FIGUEROA ha enviado el manuscrito "Anestesia trigeminal más anestesia general en cirugía facial por cancer de hueso etmoides, reporte de caso." a Lux Médica.

Si tiene cualquier pregunta no dude en contactarme. Le agradecemos que haya elegido esta revista para dar a conocer su obra.

Nery Guerrero Mojica

Lux Médica <https://revistas.uaa.mx/index.php/luxmedica>

[php/luxmedica](https://revistas.uaa.mx/index.php/luxmedica)



TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS



DICTAMEN DE LIBERACIÓN ACADÉMICA PARA INICIAR LOS TRÁMITES DEL EXAMEN DE GRADO - ESPECIALIDADES MÉDICAS



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 17/08/24

**NOMBRE:** VILLA FIGUEROA JOSE EDUARDO **ID** 310557

**ESPECIALIDAD:** ANESTESIOLOGIA **LGAC (del posgrado):** TÉCNICAS ANESTÉSICAS

**TIPO DE TRABAJO:** ( X ) Tesis ( ) Trabajo práctico

**TÍTULO:** COMPARACIÓN DEL NIVEL DE DOLOR POSTOPERATORIO UTILIZANDO DIFERENTES DOSIS DE DEXMEETOMIDINA COMO ADYUVANTE EN LA INFILTRACIÓN PREINCISIONAL PARA COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA EN EL HGZ3 AGUASCALIENTES

**IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado):** MEJORAR LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES QUE SON SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA

**INDICAR SI/NO SEGÚN CORRESPONDA:**

*Elementos para la revisión académica del trabajo de tesis o trabajo práctico:*

- SI El trabajo es congruente con las LGAC de la especialidad médica
- SI La problemática fue abordada desde un enfoque multidisciplinario
- SI Existe coherencia, continuidad y orden lógico del tema central con cada apartado
- SI Los resultados del trabajo dan respuesta a las preguntas de investigación o a la problemática que aborda
- SI Los resultados presentados en el trabajo son de gran relevancia científica, tecnológica o profesional según el área
- SI El trabajo demuestra más de una aportación original al conocimiento de su área
- SI Las aportaciones responden a los problemas prioritarios del país
- NO Generó transferencia del conocimiento o tecnológica
- SI Cumple con la ética para la investigación (reporte de la herramienta antiplagio)

*El egresado cumple con lo siguiente:*

- SI Cumple con lo señalado por el Reglamento General de Docencia
- SI Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios (créditos curriculares, optativos, actividades complementarias, estancia, etc)
- SI Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial, en caso de los posgrados profesionales si tiene solo tutor podrá liberar solo el tutor
- SI Cuenta con la aprobación del (la) Jefe de Enseñanza y/o Hospital
- SI Coincide con el título y objetivo registrado
- SI Tiene el CVU del Conahcyt actualizado
- NA Tiene el artículo aceptado o publicado y cumple con los requisitos institucionales

Con base a estos criterios, se autoriza se continúen con los trámites de titulación y programación del examen de grado

Sí    
 No

**F I R M A S**

**Revisó:**

NOMBRE Y FIRMA DEL SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO:

MCB.E SILVIA PATRICIA GONZÁLEZ FLORES

**Autorizó:**

NOMBRE Y FIRMA DEL DECANO:

DR. SERGIO RAMÍREZ GONZÁLEZ

**Nota: procede el trámite para el Depto. de Apoyo al Posgrado**

En cumplimiento con el Art. 105C del Reglamento General de Docencia que a la letra señala entre las funciones del Consejo Académico: ... Cuidar la eficiencia terminal del programa de posgrado y el Art. 105F las funciones del Secretario Técnico, llevar el seguimiento de los alumnos.

## AGRADECIMIENTOS

A mis maestros, por su guía y sabiduría que han iluminado mi camino académico. A mi familia, por su apoyo constante y amor inquebrantable. A los pacientes, por su confianza y enseñanzas, que han enriquecido mi formación. A mis compañeros y amigos que hicieron de este recorrido algo inolvidable. A aquellas personas que sin ser parte de mi familia, me brindaron su apoyo incondicional, y a mi novia, por su paciencia, apoyo y fe en mí durante todo este proceso. Gracias a todos por ser parte fundamental en la realización de este proyecto.



## DEDICATORIA

A mi familia, en especial a mi madre, por siempre estar a mi lado y ofrecerme su amor, paciencia y comprensión. Este logro es tan suyo como mío.



## INDICE GENERAL

<b>INDICE GENERAL</b> .....	<b>1</b>
<b>INDICE DE TABLAS</b> .....	<b>4</b>
<b>INDICE DE GRAFICAS</b> .....	<b>5</b>
<b>ACRONIMOS</b> .....	<b>6</b>
<b>RESUMEN</b> .....	<b>7</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>8</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>9</b>
<b>2. ANTECEDENTES</b> .....	<b>10</b>
2.1 Estrategia de búsqueda de información .....	10
2.2 Antecedentes científicos.....	10
<b>3. MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>13</b>
3.1 Dolor.....	13
3.2 Teorías y mecanismo del dolor.....	13
3.2.1 Teoría cartesiana (1662) .....	13
3.2.2 Teoría de la intensidad.....	13
3.2.3 Teoría de la especificidad.....	14
3.2.4 Teoría de patrones .....	14
3.2.5 Teoría del control de puertas.....	14
3.2.6 Modelo de neuromatrix .....	15
3.3 Vía de dolor.....	15
<b>4. MARCO CONCEPTUAL</b> .....	<b>16</b>
4.1 Nivel de dolor postoperatorio.....	16
4.2 Infiltración preincisional .....	16
4.3 Ropivacaína.....	16
4.4 Dexmedetomidina.....	16
4.5 Efecto de la infiltración en colecistectomía laparoscópica .....	17
4.6 Epidemiología de la Colecistectomía Laparoscópica .....	17
4.7 Dolor postquirúrgica en colecistectomía laparoscópica. ....	17
4.8 Complicaciones de un inadecuado control del dolor postoperatorio en colecistectomías laparoscópicas .....	18
4.9 Técnicas anestésicas en colecistectomía laparoscópica .....	18
4.9.1 Anestesia General Balanceada.....	18

4.9.2 Anestesia combinada .....	18
4.9.3 Técnicas de infiltración de herida quirúrgica .....	19
4.9.4 Preincisional .....	19
4.9.5 Postincisional.....	19
<b>4.10 Contexto relacionado con la investigación.....</b>	<b>19</b>
<b>4.11 Escala de EVA .....</b>	<b>20</b>
<b>Gráfico 1: Figura utilizado para aplicar la Escala Visual Análoga.....</b>	<b>20</b>
<b>5. JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>21</b>
<b>6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....</b>	<b>23</b>
<b>7. OBJETIVOS.....</b>	<b>25</b>
7.1 Objetivo General .....	25
7.2 Objetivos Específicos .....	25
<b>8. HIPÓTESIS.....</b>	<b>25</b>
8.1 Hipótesis de investigación para objetivo específico 3.....	25
8.2 Hipótesis de investigación para objetivo específico 4.....	26
8.3 Hipótesis de investigación para objetivo específico 5.....	26
<b>9. METODOLOGIA .....</b>	<b>27</b>
9.1 Diseño de la investigación.....	27
9.2 Lugar en donde se desarrollará el estudio .....	27
9.3 Población de estudio .....	27
9.4 Grupos de estudio .....	28
9.5 Tamaño de muestra.....	29
9.6 Aleatorización y cegamiento .....	29
9.7 Selección de los sujetos de estudio .....	30
9.7.1 Criterios de inclusión.....	30
9.7.2 Criterios de exclusión .....	30
9.7.3 Criterios de eliminación .....	30
9.8 Técnicas, procedimientos e instrumentos utilizados en la recolección de datos .....	31
9.8.1 Procedimientos para la recolección de información .....	31
9.8.2 Descripción general del estudio.....	31
9.8.3 Descripción de los procedimientos.....	33
9.8.4 Control de calidad .....	34
9.8.5 Métodos para procesar los datos (análisis estadístico) .....	34
9.8.6 Herramientas Estadísticas.....	35
<b>10. ASPECTOS ÉTICOS.....</b>	<b>36</b>
<b>11. RECURSOS FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD .....</b>	<b>41</b>
11.1 Recursos materiales.....	41
11.2 Recursos humanos .....	41

11.3 Lugar.....	41
11.4 Recursos financieros.....	41
11.5 Factibilidad.....	42
<b>12. ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD.....</b>	<b>42</b>
<b>13. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....</b>	<b>43</b>
<b>14. RESULTADOS.....</b>	<b>44</b>
<i>Gráfico 2: representación gráfica de la sensación de dolor.....</i>	<i>48</i>
<b>15. DISCUSIÓN.....</b>	<b>49</b>
<b>16. CONCLUSIONES.....</b>	<b>51</b>
<b>17. GLOSARIO.....</b>	<b>52</b>
<b>18. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>53</b>
<b>19. ANEXOS.....</b>	<b>59</b>
ANEXO A. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	60
ANEXO B. CLASIFICACIÓN DEL ESTADO FÍSICO DE LA ASA.....	61
ANEXO C. ESCALA VISUAL ANÁLOGA PARA EVALUAR EL DOLOR.....	62
ANEXO D. MANUAL OPERACIONAL.....	63

**INDICE DE TABLAS**

*Tabla 1. Variables dependientes, independientes y otras.....27*

*Tabla 2. Presupuesto destinado a la investigación.....41*

*Tabla 3: Distribución de sexo.....44*

*Tabla 4: Distribución ASA.....44*

*Tabla 5: Distribución de Edad e IMC .....45*

*Tabla 6: Comparación de EVA a través del tiempo .....45*

*Tabla 7. Significancias de comparación entre EVA .....46*

*Tabla 8: Comparación de tiempo hasta la primera solicitud de rescate y dosis de rescate .....46*

*Tabla 9: Comparación de tiempo en utilizar dosis de rescate .....47*

*Tabla 10: Comparación de dosis de rescate .....47*

*Tabla 11: Comparación de la incidencia de náusea y vómito postoperatorio .....47*

*Tabla 12: Prueba de Chi-cuadrada.....47*

*Tabla 13: Prueba de normalidad .....48*

**INDICE DE GRAFICAS**

***Gráfico 1: Figura utilizado para aplicar la Escala Visual Análoga.....20***

***Gráfico 2: representación gráfica de la sensación de dolor.....48***



## ACRONIMOS

AL: Anestésicos locales

APO: Analgesia Postoperatoria

ASA: Clasificación de la American Society of Anesthesiologists

CLP: Colectomía Laparoscópica

DEX: Dexmedetomidina

EVA: Escala visual análoga

HGZ3: Hospital General de Zona N. 3

IASP: Asociación Internacional para el Estudio del Dolor

IHQX: Infiltración de herida quirúrgica preincisional

IMC: Índice de masa corporal

PCA: analgesia controlada por el paciente

PO: Post operados

RD: Ropivacaína más Dexmedetomidina

## RESUMEN

**Antecedentes:** Controlar el grado de dolor postoperatorio es primordial en la satisfacción del paciente, hacerlo favorece el proceso de recuperación, previene complicaciones como dehiscencias quirúrgicas, disminuye costos y estancia hospitalaria. La IHQX con RD ha expuesto disminuir el consumo de analgésicos de rescate y prolongar la APO, sin embargo, existe discrepancia con la dosis administrada, por lo que esta investigación se centra en la dosis del adyuvante.

**Objetivo general:** Comparar el nivel de dolor posoperatorio utilizando 3 diferentes dosis de DEX (0.5 vs 1.0 vs 1.5 mcg/kg) como adyuvante en la infiltración preincisional para colecistectomías laparoscópicas.

**Material y Métodos:** Ensayo clínico controlado aleatorizado, ciego simple desarrollado en el HGZ3 del IMSS Aguascalientes, en pacientes de 18 a 60 años programados para colecistectomía laparoscópica. Se dividieron en 3 grupos de acuerdo con la dosis administrada de dexmedetomidina. Las variables recolectadas para el estudio fueron sexo, edad, peso, talla, índice de masa corporal, ASA, EVA a las 0,4, 8, 12 y 24 horas, tiempo hasta la primera solicitud de analgesia de rescate, la cantidad en mcg de requerimiento de buprenorfina y la presencia de náusea y vómito postoperatorio. El análisis descriptivo fue realizado mediante el software SPSS.

**Resultados:** Se incluyeron 72 pacientes en el estudio. Se observaron discrepancias en las particularidades sociodemográficas de la población estudiada en comparación con estudios previos realizados en otros países. Al comparar las variables recolectadas entre los tres grupos, no se encontró una diferencia estadísticamente significativa en relación con la dosis de dexmedetomidina y el nivel de dolor postoperatorio, ni en el tiempo hasta la solicitud de analgésico de rescate, la dosis administrada o la presencia de náuseas y vómitos postoperatorios.

**Conclusiones:** Los resultados sugieren que las diferentes dosis de dexmedetomidina no afectan significativamente los resultados clínicos, recomendando el uso de dosis bajas para minimizar efectos adversos y costos. Esto optimiza la seguridad y eficiencia en la práctica clínica, y sugiere que futuras investigaciones podrían explorar otras combinaciones terapéuticas para mejorar el manejo postoperatorio en esta población específica.

**Palabras clave:** Infiltración preincisional, Dexmedetomidina, Ropivacaina, Colecistectomía laparoscópica.

## ABSTRACT

**Background:** Controlling postoperative pain is crucial for patient satisfaction, as it facilitates the recovery process, prevents complications such as surgical dehiscence, and reduces costs and hospital stay. Preincisional infiltration with local anesthetics and dexmedetomidine has been shown to reduce rescue analgesic consumption and prolong postoperative analgesia. However, there is discrepancy regarding the administered dose, which is why this research focuses on the adjuvant dosage.

**Objective:** To compare postoperative pain levels using three different doses of dexmedetomidine (0.5 vs 1.0 vs 1.5 mcg/kg) as an adjuvant in preincisional infiltration for laparoscopic cholecystectomies.

**Material and Methods:** A randomized, single-blind controlled clinical trial conducted at the Hospital General de Zona 3 del IMSS Aguascalientes. The study included patients aged 18 to 60 scheduled for laparoscopic cholecystectomy, divided into three groups based on the administered dose of dexmedetomidine. Collected variables included sex, age, weight, height, body mass index, ASA score, EVA at 0, 4, 8, 12, and 24 hours, time until the first request for rescue analgesia, the amount of buprenorphine required (in mcg), and the presence of postoperative nausea and vomiting. Descriptive analysis was performed using SPSS software.

**Results:** Seventy-two patients were included in the study. Discrepancies were observed in the sociodemographic characteristics of the study population compared to previous studies in other countries. No statistically significant differences were found among the three groups concerning dexmedetomidine dosage and postoperative pain level, nor in the time until rescue analgesia request, the administered dose, or the presence of postoperative nausea and vomiting.

**Conclusions:** The results suggest that varying doses of dexmedetomidine do not significantly affect clinical outcomes, recommending the use of lower doses to minimize adverse effects and costs. This approach optimizes safety and efficiency in clinical practice and suggests that future research could explore other therapeutic combinations to improve postoperative management in this specific population.

**Keywords:** Preincisional infiltration, Dexmedetomidine, Ropivacaine, Laparoscopic cholecystectomy.

## 1. INTRODUCCIÓN

La CLP es el procedimiento estándar para la extirpación de la vesícula biliar, reemplazando casi por completo la técnica abierta debido a sus numerosas ventajas, como la reducción en el tiempo de hospitalización, menor riesgo de complicaciones, y una recuperación más oportuna para los pacientes. No obstante, el dolor postoperatorio sigue siendo una preocupación significativa, afectando tanto la recuperación como la calidad de vida de las personas operadas. Un manejo inadecuado del dolor puede resultar en un uso excesivo de opioides, lo que conlleva riesgos adicionales, como la dependencia a largo plazo y otros efectos adversos.

El manejo eficaz del dolor postoperatorio en la CLP es, por lo tanto, crucial no solo para el bienestar del paciente, sino también para optimizar los resultados quirúrgicos y reducir el gasto económica para el sistema de salud. Las estrategias analgésicas actuales incluyen el uso de AL infiltrados en el sitio quirúrgico, una práctica que ha demostrado ser eficaz para minimizar el dolor en las primeras horas postoperatorias. Sin embargo, la duración del efecto analgésico de los AL como la ropivacaína es limitada, lo que ha llevado a la investigación de adyuvantes que puedan prolongar su acción y mejorar el control del dolor. La DEX, un fármaco agonista selectivo de los receptores alfa-2 adrenérgicos, ha surgido como un potencial adyuvante en el manejo del dolor postoperatorio. Sus propiedades analgésicas y ansiolíticas, junto con su capacidad para prolongar el efecto de los AL, la han convertido en un foco de atención en estudios recientes. Sin embargo, aún no existe un consenso sobre la dosis óptima de DEX que maximice sus beneficios analgésicos sin aumentar el riesgo de efectos secundarios.

En este contexto, el presen trabajo tiene como objetivo comparar el impacto de diferentes dosis de dexmedetomidina como adyuvante en la IHQX con ropivacaína en pacientes sometidos a CLP.

Este trabajo no solo contribuirá a mejorar el manejo analgesico en pacientes sometidos a Colectectomia Laparoscopica, sino que también proporcionará datos valiosos que podrán ser utilizados en futuras guías clínicas, beneficiando a los pacientes y al sistema de salud en general.

## 2. ANTECEDENTES

### 2.1 Estrategia de búsqueda de información

Se llevaron a cabo búsquedas exhaustivas de la literatura en las plataformas de PubMed, Springer Link y Clinical Key, tanto en inglés como en español. Se utilizaron los siguientes descriptores como palabras clave: dexmedetomidina, postoperative pain, ropivacaína, wound infiltration. La búsqueda se limitó a estudios en humanos con una antigüedad de 5 años.

La búsqueda inicial reveló un total de 143 artículos. La mayoría de la literatura identificada abordaba técnicas distintas a las propuestas en este trabajo, centrándose en la evaluación de analgesia transquirúrgica y la descripción de efectos adversos. Por lo tanto, se consideraron pertinentes aquellos estudios que evaluaban el dolor postquirúrgico después de la técnica de infiltración de dexmedetomidina con anestésico local o la instilación intraperitoneal, independientemente del tipo de cirugía. Se excluyeron los artículos que utilizaban estos fármacos por otras vías de administración, como neuroaxial, perineural, interfacial o intraarticular e instilación peritoneal.

Después de realizar la exclusión, se identificaron 4 artículos cuyos títulos y resúmenes fueron evaluados y son presentados en la siguiente sección.

### 2.2 Antecedentes científicos

Yifeng Ren et al (2020) realizaron un metaanálisis incluyendo 23 ensayos clínicos aleatorizados (1445 pacientes) eligiendo aquellos estudios en los cuales se centraron en comparar a los pacientes que recibieron IHQX con DEX más un AL contra aquellos que recibieron AL solos. Los resultados a evaluar fueron: 1) la tasa de analgesia de rescate dentro de las 24 horas posteriores a la cirugía, 2) la puntuación de la EVA a las 1, 2, 4, 6, 8, 12, 24 y 48 horas 3) el tiempo de la primera analgesia de rescate y 4) el consumo total de analgésicos de rescate. Como conclusión del metaanálisis los autores demostraron que la DEX combinada con AL redujo significativamente la tasa de analgesia de rescate y el consumo de analgésicos en comparación con los AL solos, sin embargo encontraron discrepancia con las dosis utilizadas de dexmedetomidina, según su análisis se encontró que la dosis bajas de dexmedetomidina (<1 mcg/kg) parece ser más efectiva que las dosis altas (>1mcg/kg) sin embargo recalcan que esto es solo un resultado inferencial y

hace hincapié en la necesidad de centrarse en la dosis–respuesta de dexmedetomidina en futuras investigaciones (1).

Li et al (2019) en Shannxi, China; realizaron un estudio controlado aleatorizado, en 53 pacientes de 18 a 75 años, ASA I y II programados para fusión intersomática lumbar posterior de un solo nivel (L4-L5 o L5-S1) bajo anestesia general. El objetivo del estudio fue evaluar el uso total de morfina, el momento de la primera demanda analgésica, los números de analgesia PCA, la EVA a las 0, 4, 8, 12, 16 y 24 horas y los efectos adversos postoperatorios. El muestreo fue aleatorizado en 2 grupos, el grupo R (n=28) se administró 20 ml de Ropivacaína al 0.5% y al grupo RD (n=29) se le administró 20 ml de Ropivacaína al 0.5% más 1 mcg/kg de dexmedetomidina. El tiempo hasta la primera analgesia de rescate fue mayor en el grupo RD ( $10,5 \pm 3,7$  h) en comparación con el grupo R ( $5.3 \pm 1.5$  h) ( $P=0.002$ ). Las puntuaciones de EVA en el grupo R se mantuvieron por arriba de 2 puntos en todas las horas evaluadas en comparación con el grupo RD el cual mantuvo las puntuaciones por debajo de 2  $p < 0.05$ . Concluyeron que la adición de 1mcg/kg de dexmedetomidina a la infiltración preventiva de ropivacaína a la herida quirúrgica reduce significativamente los puntajes de EVA hasta las 16 horas después de la cirugía y prolonga el tiempo de la primera dosis de rescate sin efectos secundarios graves (2).

Daiki et al (2019) en Túnez realizaron un estudio controlado aleatorizado en 63 pacientes de 18 a 70 años, ASA I y II, ambos sexos, programados para disectomía lumbar bajo anestesia general. Se dividieron en 2 grupos, el grupo R (n = 30) se le infiltró 2 mg/kg en la herida con ropivacaína sola al 0.475% y para el grupo RD (n =33) recibió la misma dosis de ropivacaína añadiendo 0.5 mcg/kg de dexmedetomidina, ambos sin superar volumen de 30ml. Se evaluó el dolor posquirúrgico utilizando EVA a las 0, 2, 6, 12, 18 y 24 h, el consumo total de opiáceos durante las primeras 24 horas y el tiempo hasta la primera analgesia de rescate. El puntaje de EVA para el grupo RD se mantuvo por debajo de 2 puntos en todas las horas evaluadas en contraste con el grupo R el cual se mantuvo por encima de 2 puntos, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,0001$ ). La mediana de tiempo hasta la primera analgesia de rescate fue significativamente menor en el grupo R 8 h (7-12h) que en el grupo RD 21 h (18-24h) ( $p < 0,0001$ ). La mediana del consumo de opioides fue de 3 (3-6) mg de morfina en el grupo R y de 0 (0-2) mg de morfina en el grupo RD. El tiempo de primera movilización fue significativamente más corto en el grupo RD ( $22 \pm 03$  h) frente al grupo R ( $27 \pm 06$  h). Llegaron a la conclusión que la infiltración de los bordes de la

herida con ropivacaína combinada con dexmedetomidina resultó ser significativamente superior para la analgesia posoperatoria en comparación con la ropivacaína sola para disectomías lumbares (3).

Praveena et al (2019) en Andhra Pradesh, India. realizaron un estudio clínico observacional, aleatorizado, prospectivo, doble ciego, con el objetivo de evaluar la eficacia analgésica posoperatoria y el tiempo hasta la primera solicitud analgésica, de la ropivacaína preincisional con fentanilo en comparación con la ropivacaína más dexmedetomidina en colecistectomías laparoscópicas. En 80 pacientes con estado físico ASA I y II, de ambos sexos, con edades entre 30 y 60 años, divididos en 2 grupos, el Grupo RF recibió 30ml de ropivacaína al 0.2% combinados con fentanilo 1mcg/kg y el grupo RD recibió 30ml de ropivacaína al 0.2% combinada con dexmedetomidina 1mcg/kg, ambos infiltrados antes de la incisión quirúrgica. Se evaluó el dolor por medio de la escala visual análoga (EVA) a los 30 min, 1, 4, 8, 12, 16 y 24 horas del posoperatorio, el tiempo hasta la primera solicitud de analgesia y la dosis total de analgesia. Se obtuvo que en el grupo RD el EVA global en 24 horas fue menor ( $1,68 \pm 0,46$  frente a  $4,47 \pm 0,94$ ) con una  $p = 0.01$ , el tiempo hasta la primera solicitud de analgesia (min) fue mayor ( $122,7 \pm 24,5$  frente a  $89,3 \pm 13,2$ ) con una  $p = 0.01$  y el consumo total de diclofenaco (mg) fue más bajo ( $95,3 \pm 15,6$  frente a  $135,7 \pm 75,1$ ) en comparación con el grupo RF  $p = 0.01$ . Por lo tanto, se concluye que el efecto antinociceptivo de la infiltración de ropivacaína en combinación con dexmedetomidina es superior al de ropivacaína con fentanilo (4).

### 3. MARCO TEÓRICO

#### 3.1 Dolor

Etimológicamente dolor proviene del anglo-francés peine (dolor, sufrimiento), del latín poena (pena, castigo), a su vez del griego poinē (pago, pena, recompensa (5)). La IASP lo definió como “una experiencia sensorial y emocional desagradable causada por, o similar a la asociada a una lesión tisular real o potencial”, sin embargo, es un fenómeno esencial para la supervivencia, desempeñando un papel protector que es vital. Sin embargo, cuando la señalización se vuelve anormal y persistente, la experiencia del dolor se convierte en perjudicial para la persona, afectándola tanto a nivel físico como psicológico (6).

#### 3.2 Teorías y mecanismo del dolor

##### 3.2.1 Teoría cartesiana (1662)

Rene descartes en su publicación “El tratado del hombre” publicado en 1662 en Leiden Holanda, hace un acercamiento a explicar el mecanismo del dolor y las respuestas defensivas que se generan en el organismo, anatómicamente se refiere al sistema nervioso en tres partes, la superficie externa, la superficie interna y los ventrículos cerebrales. La superficie interna está unida a la superficie externa por medio de hilos nerviosos que se reparten por todo el cuerpo, en el interior de los nervios existen fibrillas que dan lugar al flujo correcto del espíritu, creando así la teoría dualista cuerpo-alma. Para descartes la glándula pineal es considerada el centro de control del cuerpo y asiento del alma por ser una estructura única la cual no tiene par y por estar situada geoméricamente en el centro del cerebro. En la perspectiva dualista de Descartes, que considera tanto el cuerpo como el alma, se caracteriza la experiencia dolorosa como una percepción del alma. Esta percepción surge debido a estímulos que provienen del entorno externo al cuerpo o incluso generados internamente por el propio cuerpo (7).

##### 3.2.2 Teoría de la intensidad

Esta teoría propuesta en 1874 por el neurólogo alemán W. Erb sugiere que los órganos de los sentidos periféricos no se diferencian en tipos de umbral alto y bajo por lo tanto el dolor se produce por una activación más intensa de los nervios mientras que un estímulo débil produciría una sensación no dolorosa. El descubrimiento posterior de las células nerviosas de amplio rango dinámico en el asta dorsal de la médula espinal y las características del estímulo-respuesta del sistema sensoria apoyaría esta teoría (8).

### **3.2.3 Teoría de la especificidad**

Planteada por Max Von Frei entre los años 1894 y 1896 refiere que la transmisión del dolor ocurre por de una vía específica que comienza en los receptores ubicados en la periferia y que continúa por vía ascendente hacia la corteza somatosensorial, siendo estos receptores la puerta de entrada para el dolor, también Max describe los corpúsculos de Ruffini los cuales son selectivos para la temperatura alta y los de Kraus para las temperaturas bajas (9).

### **3.2.4 Teoría de patrones**

Esta teoría se postuló en 1929 al demostrar que los nociceptores se activaban con diferentes acciones como la presión, la temperatura y no solo el estímulo nocivo, por lo tanto, refuta la teoría de la especificidad y concluye que la estimulación en el nociceptor provoca un patrón el cual es traducido por el cerebro en la sensación resultante. En el momento de su introducción, la teoría de patrones ganó una popularidad significativa entre muchos investigadores. Sin embargo, a través de más investigaciones y el descubrimiento de receptores únicos para cada tipo de sensación, se puede afirmar con certeza que esta teoría es una explicación inexacta de cómo sentimos el dolor (8,9).

### **3.2.5 Teoría del control de puertas**

En 1965, R. Melzack y Charles Patrick W. proponen una teoría que cambiaría el entendimiento del dolor: la Teoría del control de puertas. Con el descubrimiento de nociceptores y fibras motoras, propusieron que estas fibras interactúan en dos sitios diferentes dentro del asta dorsal de la médula espinal, plantearon que el tacto de la piel se transmite a 3 sitios dentro de la médula:

1) la sustancia gelatinosa, 2) el asta dorsal, y 3) un grupo de células llamadas células de transmisión. La puerta en la médula espinal es la sustancia gelatinosa en el asta dorsal, que modula la transmisión de información sensorial desde las neuronas aferentes primarias a las células de transmisión en la médula espinal. La actividad de las fibras de gran calibre como las motoras inhibe (o cierra) la puerta, mientras que la actividad de las fibras pequeñas o nociceptores facilita (o abre) la puerta. Cuando la información nociceptiva alcanza un umbral que supera la inhibición provocada, “abre la puerta” y activa vías que conducen a la experiencia del dolor y sus comportamientos relacionados. Las deficiencias de esta teoría, es que se centran en el dolor cutáneo y no toman en cuenta el dolor visceral y muscular, además que solo se dirigen al dolor agudo y no abordan el mecanismo de cronificación del dolor, sin embargo, esta teoría estimuló muchos estudios posteriores que contribuyeron a la actual comprensión del dolor (10).

### **3.2.6 Modelo de neuromatrix**

Melzack fue más allá de su teoría inicial de la compuerta y reconceptualizó su teoría al nuevo término de neuromatrix que la describe como una red de enlaces sinápticos que están formados inicialmente de forma genética y después son esculpidos por diversas entradas sensoriales, dando pie al inicio de lo que en la actualidad se conoce como plasticidad neuronal, se ha demostrado que tanto la arquitectura sináptica como la expresión de neuropéptidos se modifican por estímulos sensoriales y eventos nocivos repetidos o intensos. La diferencia entre la teoría de la compuerta y la neuromatrix es que en la primera se enfatiza la apertura y el cierre de la puerta en cambio la teoría de la neuromatrix reconoce la convergencia simultánea de la sensación desagradable, las experiencias pasadas, los factores culturales, el estado emocional, la información cognitiva, la regulación del estrés y el sistema inmunológico. La neuromatrix consta de múltiples áreas dentro del sistema nervioso central como el tronco encefálico, el tálamo, el sistema límbico, las cortezas insular, somatosensorial, motora y prefrontal. La señal de que estas áreas del sistema nervioso central trabajan juntas y son responsables de permitir que una persona sienta dolor, y se refirió a ella como la "neurofirma" individual y diferente para cada paciente (11).

### **3.3 Vía de dolor**

La vía de dolor como actualmente se conoce puede definirse como el proceso dinámico y multifásico mediante el cual los estímulos nocivos son detectados, transmitidos, percibidos y modulados por el sistema nervioso. Este proceso incluye varias etapas clave: Transducción: Transformación de un estímulo nocivo (mecánico, térmico o químico) en una señal eléctrica a través de los nociceptores periféricos. Transmisión: Conducción de la señal nociceptiva desde los nociceptores periféricos hacia el sistema nervioso central a través de las fibras nerviosas aferentes, principalmente las fibras A-delta para dolor nociceptivo somático y fibras C para el dolor nociceptivo visceral. Modulación: Procesamiento y modificación de la señal nociceptiva en la médula espinal, donde se pueden amplificar o atenuar mediante mecanismos inhibitorios o facilitadores, incluyendo la exocitosis de neurotransmisores, endorfinas y encefalinas dadas por la sustancia gris periacueductal y el núcleo magno del rafe. Percepción: Reconocimiento e interpretación consciente del dolor en el cerebro, en áreas como la corteza somatosensorial I y II, el tálamo, y el sistema límbico, lo que da lugar a la experiencia subjetiva del dolor (12).

## 4. MARCO CONCEPTUAL

### 4.1 Nivel de dolor postoperatorio

Para la evaluación del dolor postoperatorio se utilizan escalas, que otorgan un valor numérico (ver adelante Escala de EVA). Los niveles más altos de dolor postoperatorios (EVA >7) se asocian con un aumento de la morbilidad, una peor recuperación funcional y una disminución de la calidad de vida, además, la analgesia postoperatoria subóptima es un factor de riesgo para el uso continuo de opioides, la dependencia de opioides y el dolor postquirúrgico persistente. Se informa dolor persistente en el 10-50% de las pacientes después de cirugías comúnmente realizadas, como reparaciones de hernia, cirugía de mama y colecistectomía laparoscópica (13).

### 4.2 Infiltración preincisional

Comprende la infiltración de la piel y el tejido celular subcutáneo antes de la incisión quirúrgica con anestésico local (14).

### 4.3 Ropivacaína

Es un anestésico local que causa un bloqueo temporal del ingreso de sodio a la neurona inhibiendo la conducción de impulsos en los axones neuronales con el objetivo de suprimir la sensación y producir analgesia. Está aprobada por la FDA, se utiliza en bloqueos epidurales, bloqueos periféricos y en infiltración local (15). Las concentraciones seguras de ropivacaína para la técnica de infiltración de herida quirúrgica son de 0.2% al 0.75% (16), sin provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas del anestésico local que se traduzca en toxicidad (17). La dosis tóxica de ropivacaína es de 3 mg/kg (15,18).

### 4.4 Dexmedetomidina

La DEX es un agonista altamente selectivo de los receptores adrenérgicos alfa 2 con una relación de unión  $\alpha_2: \alpha_1$  de 1620:1 con conocidas propiedades sedantes (3), ansiolíticas y analgésicas (19). Al administrarse por vía subcutánea genera una vasoconstricción local al actuar sobre los receptores alfa 2B postsinápticos. Se ha encontrado que sus efectos analgésicos se deben en primer lugar, a reducir la producción de citocinas inflamatorias (IL-6, TNF- $\alpha$ ) (20); en segundo lugar, a la vasoconstricción modulada por la acción de un adrenoceptor  $\alpha$ -2 vascular alrededor del sitio de la infiltración, que disminuye la absorción del AL y prolonga su eficacia y en tercer lugar, su acción sobre las fibras tipo C bloqueando su despolarización y disminuyendo el dolor de tipo visceral (21–23).

#### **4.5 Efecto de la infiltración en colecistectomía laparoscópica**

El dolor posterior a una CLP se origina a partir de la incisión de los puertos. La infiltración con AL previo a la incisión reduce el dolor postquirúrgico en el sitio de la incisión (24).

#### **4.6 Epidemiología de la Colecistectomía Laparoscópica**

La CLP es un procedimiento quirúrgico de bajo impacto que se realiza para extraer la vesícula biliar. Esta técnica sustituyó a la cirugía abierta para las colecistectomías programadas desde en principio de la década de los 90s. En Estados Unidos se realizan aproximadamente 300,000 colecistectomías laparoscópicas al año (25). Entre el 10% y el 15% de la población presenta cálculos de bilis sin síntomas aparentes. De este grupo, alrededor del 20% desarrolla síntomas (cólico biliar), y de este porcentaje sintomático, aproximadamente 1% - 4% experimentará alguna complicación (colecistitis aguda, pancreatitis biliar, coledocolitiasis, íleo de cálculos biliares) que necesitarán intervención quirúrgica. (25). El diagnóstico de colelitiasis y colecistitis se encuentra en el octavo lugar de egresos hospitalarios, registrándose un total de 67,000 egresos en 2021 en camas censables del IMSS. En cuanto a la colecistectomía setiene registro del 2004 en donde se coloca como la segunda cirugía más realizada siendo superada por la cesárea, se tiene un registro de 61,449 procedimientos de colecistectomía abierta y de 16,141 procedimientos de colecistectomía laparoscópica en este año de los cuales el 77.6% de las cirugías se realizan en mujeres y el restante en hombres (21,26). El mejor tratamiento para los padecimientos benignos de la vesícula biliar es la CLP (22).

#### **4.7 Dolor postquirúrgica en colecistectomía laparoscópica.**

Actualmente se conoce que el dolor posoperatorio a la CLP se genera por la incisión quirúrgica, se liberan distintos neurotransmisores como (bradicinina, histamina, capsaicina) que estimulan a los nociceptores de las fibras nerviosas amielínicas (tipo C) las cuales se despolarizan y comienzan la vía de dolor con la liberación de sustancia P y neurocinina A. Los AL como la ropivacaína infiltrada interrumpen la transmisión en la vía de dolor bloqueando los canales de sodio evitando que las fibras nerviosas se despolaricen y de esta forma se evita la transmisión del dolor, sin embargo, la duración del anestésico en infiltración es limitado, logrando un tiempo de analgesia postquirúrgica solo en las primeras 3 horas postquirúrgicas (23). Por este motivo en 2018 Abdelnaim y colaboradores investigaron el efecto analgésico de la bupivacaina adicionada con adyuvantes como la DEX evidenciando una mayor duración de la analgesia postoperatoria (27).

Uso de opioides de rescate: El dolor es el síntoma perioperatorio más frecuente, un tercio de

los pacientes postquirúrgicos han reportado una intensidad de dolor superior a 5 en EVA después de la CLP que corresponde a una intensidad de moderada a severa (28). De acuerdo con el ascensor analgésico de la OMS el dolor en intensidad moderada a severa debe de tratarse con opioides fuertes parenterales de rescate como Fentanilo, Meperidina, buprenorfina o tramadol (29).

#### **4.8 Complicaciones de un inadecuado control del dolor postoperatorio en colecistectomías laparoscópicas**

Náuseas y vómitos postoperatorios son quejas comunes en los pacientes sometidos a anestesia. Estos síntomas se deben principalmente al consumo de opioides parenterales como rescate ante un dolor moderado o intenso. Además, el dolor también es una queja dominante y la principal causa de recuperación prolongada después de esta cirugía (30).

#### **4.9 Técnicas anestésicas en colecistectomía laparoscópica**

##### **4.9.1 Anestesia General Balanceada**

La anestesia general balanceada es una técnica anestésica ampliamente utilizado en cirugías como la colecistectomía laparoscópica. Esta técnica busca lograr un equilibrio entre varios agentes anestésicos y medicamentos para proporcionar una anestesia segura y efectiva durante el procedimiento (31). Para controlar el dolor durante y después de la cirugía, se realizan diversas técnicas adicionales como bloqueos neuroaxiales (peridural) o infiltraciones en la herida quirúrgica tanto preincisionales o postincisionales con anestésicos locales, especificados más adelante (32). La anestesia general en la colecistectomía laparoscópica ofrece ventajas como la garantía de una experiencia sin dolor durante el transoperatorio, la relajación muscular efectiva y la capacidad de mantener una vía aérea segura (33).

##### **4.9.2 Anestesia combinada**

Es una técnica anestésica que combina la anestesia general balanceada con un bloqueo peridural, esto con el propósito de proporcionar tanto una anestesiaprofunda y controlada durante la cirugía como mejorar la analgesia transoperatoria(31) La anestesia combinada, ofrece ventajas disminuyendo el grado de dolor transy posoperatorio. Sin embargo, no deja de ser una técnica invasiva que se traduce en riesgos adicionales (cefalea postpunción, raquia masiva, lesión nerviosa, meningitis, hematoma peridural) para el paciente por lo cual se buscan técnicas queofrezcan adecuado control de dolor postquirúrgico que sean menos invasivas y seguras para los pacientes (22).

### **4.9.3 Técnicas de infiltración de herida quirúrgica**

La infiltración de la herida con anestésico tanto preincisional como postincisional es una técnica para disminuir el dolor agudo postoperatorio. El anestésico local puede proporcionar un efecto analgésico sólido al interrumpir la señal nociceptiva del sistema neuronal periférico por vía aferente al sistema nervioso central (3). Las técnicas de infiltración varían de un procedimiento a otro y requieren del conocimiento de la anatomía y el origen del dolor en la intervención quirúrgica. Para la colecistectomía laparoscópica la infiltración puede realizarse en el tejido musculofascial, subcutáneo y peritoneal (34).

### **4.9.4 Preincisional**

La infiltración preincisional implica la administración de un anestésico local con o sin algún adyuvante (dexmedetomidina, dexametasona, Sulfato de Magnesio, fentanilo, etc.) en el área quirúrgica 5 minutos antes de realizar la incisión para la colecistectomía laparoscópica. Este enfoque se realiza con el propósito de bloquear las terminaciones nerviosas locales y reducir el dolor antes de que se inicie la incisión quirúrgica. Algunos de los beneficios asociados con esta técnica incluyen:

- Reducción del Dolor Inicial: Al administrar el anestésico antes de la incisión, se bloquea la vía del dolor antes de que se presente la cascada de neurotransmisores y citocinas en el sitio de la lesión reduciendo la inflamación y por lo tanto el dolor postoperatorio (18).
- Menor Necesidad de Analgésicos Sistémicos: Al reducir el dolor local, se puede disminuir la necesidad de analgésicos opioides sistémicos, lo que a la vez logra disminuir los efectos indeseados (náusea, vómito, estreñimiento, retención urinaria, depresión respiratoria) relacionados con estos medicamentos (35).

### **4.9.5 Postincisional**

En contraste, la infiltración postincisional implica la administración de anestésico local al finalizar la cirugía. Aunque sigue siendo útil para la disminución del dolor, se ha encontrado que esta técnica es menos eficaz en comparación con la infiltración preincisional. Esta diferencia de eficacia puede incluir: retraso en el alivio del dolor y necesidad de mayor cantidad de opioide (35).

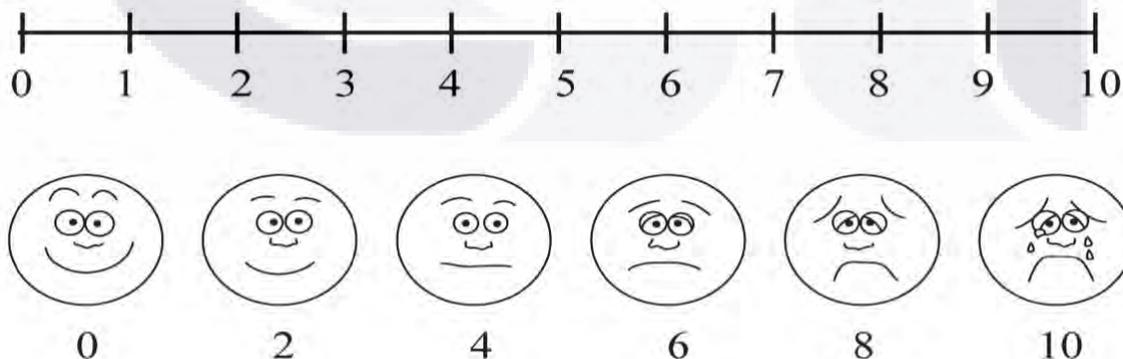
### **4.10 Contexto relacionado con la investigación**

El uso de la infiltración preincisional ha demostrado ser superior a la infiltración postincisional en la disminución del dolor y la menor necesidad de analgésicos sistémicos en la CLP (36).

En estudios anteriores se demostró que la adición de DEX a la ropivacaína para la infiltración preincisional mostró un adecuado manejo del dolor postoperatorio sin embargo en el metaanálisis encontrado se encontraron discrepancias en cuanto a la dosis óptima de dexmedetomidina como adyuvante, por lo tanto la falta de consenso en cuanto a la dosis óptima y la escasez de ensayosclínicos que comparen diferentes niveles de dosificación resaltan una laguna crítica en el conocimiento médico. Esta investigación se propone llenar este vacío y contribuir a una comprensión más profunda y específica de cómo la dexmedetomidina, en dosis precisas, puede disminuir el dolor postquirúrgico y mejorar la calidad de vida de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica (37).

**4.11 Escala de EVA**

La escala visual análoga se validó para el dolor crónico y agudo, con el objetivo de representar con precisión la sensación humana del dolor, obteniendo una cifra específica y cuantitativa (38). Se ha documentado el origen de esta escala en el año 1921 por Hayes y Patterson en donde el EVA (Figura 1) consta de una línea horizontal continua de 10cm de longitud que oscila entre 0 (extremo de la izquierda) y 10 (extremo de la derecha), llamándolo inicialmente como “método de clasificación gráfica” y siendo validada en 1983 con el nombre que actualmente conocemos (39,40). La escala logró una fiabilidad de 0.77 con una validez de 0.84 (24). Las puntuaciones del dolor se interpretan de la siguiente manera: 0 = sin dolor; 1-3 = dolor leve; 4-6 = dolor moderado; 7-10 = dolor intenso. De acuerdo a la escalera analgésica de la OMS el dolor leve se puede manejar con paracetamol a dosis de 10 a 15mg/kg más un AINE, en dolor moderado se debe de agregar un opioide débil, como buprenorfina 100mcg IV (41).



**Gráfico 1: Figura utilizado para aplicar la Escala Visual Análoga**

## 5. JUSTIFICACIÓN

La CLP es la segunda cirugía más común en el IMSS (26). Entre el 10% y el 20% de la población desarrollará esta afección en algún momento de su vida (42). Las ventajas de la CCL incluyen una reducción significativa en el sangrado intraoperatorio (50 ml frente a 200 ml,  $p = 0,001$ ). Sin embargo, entre el 17% y el 41% de los pacientes experimentarán dolor en el período postquirúrgico (43). El tratamiento adecuado del dolor postoperatorio es muy importante para la recuperación de los pacientes, evitando complicaciones relacionadas con un control inadecuado del dolor después de la colecistectomía laparoscópica, como el uso de opioides de rescate, prolongación de los días de hospitalización (44) y aumento de los costos por medicamentos para náuseas y vómitos.

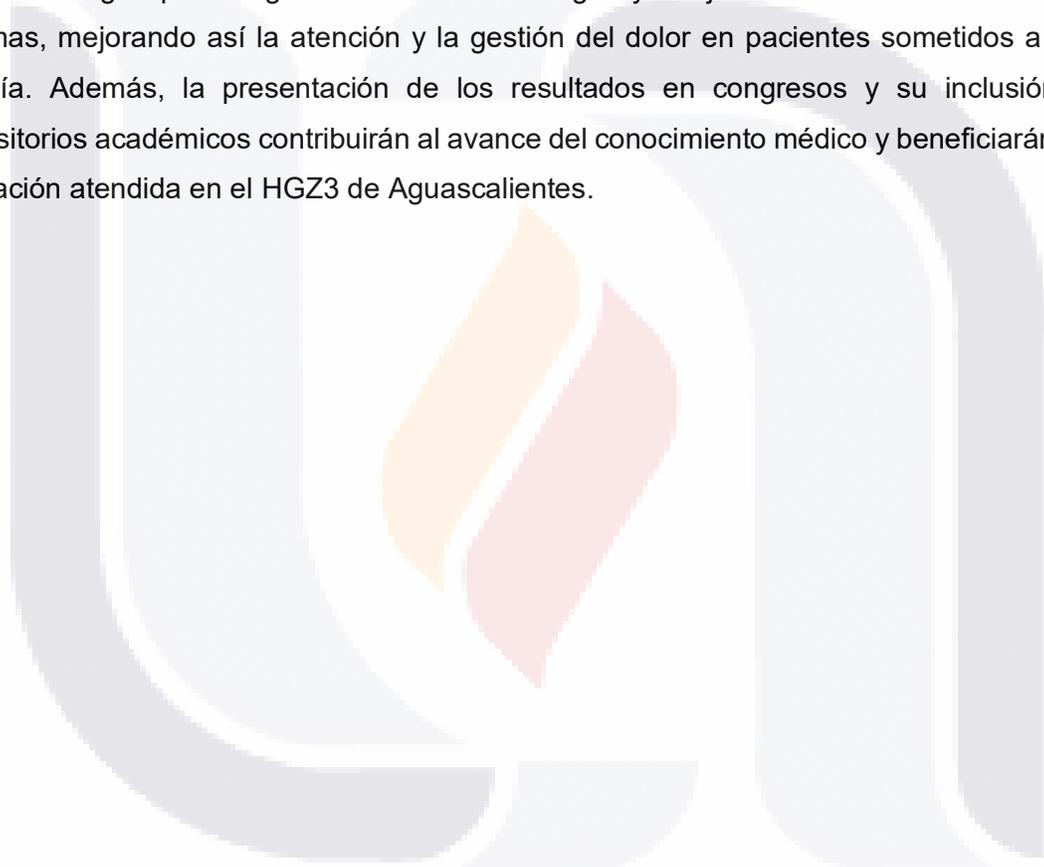
Aunque la CLP generalmente se considera con un nivel de dolor menor que la cirugía abierta, el dolor sigue siendo una de las principales razones para retrasar el alta hospitalaria después de este procedimiento. Una estrategia efectiva para reducir el dolor postoperatorio es la administración de AL y adyuvantes directamente en la herida quirúrgica (44). El objetivo principal de prevenir el dolor postquirúrgico es reducir el estrés después de la cirugía y promover el retorno a actividades básicas como respirar, comer, dormir y movilizarse temprano. Además, una gestión efectiva del dolor no solo disminuye la disfunción orgánica y acelera el alta hospitalaria, sino que también beneficia a nivel social y económico a los pacientes y sus familias al mejorar la calidad de vida, reducir la necesidad de cuidados posteriores y disminuir los costos relacionados con hospitalizaciones prolongadas (22).

La factibilidad de llevar a cabo este estudio en el Servicio de Anestesiología del HGZ3 de Aguascalientes se basa en la disponibilidad del material y medicamentos necesarios. La CLP es una cirugía comúnmente realizada en dicho hospital. Los datos requeridos para esta investigación, como la edad, el sexo, el peso y el estado físico según ASA, así como la evaluación del nivel de dolor, se recopilan de manera rutinaria en el entorno clínico. Las instalaciones y recursos disponibles en el hospital permiten el desarrollo de nuestra investigación, en 2022 se realizaron en el HGZ3 288 (24/mes) CLP.

La viabilidad de una investigación sobre la comparación del nivel de dolor postoperatorio utilizando diferentes dosis de dexmedetomidina como adyuvante en la infiltración preincisional para colecistectomía laparoscópica en el HGZ3 de Aguascalientes, se sustenta en varios factores. En primer lugar, el hospital cuenta con la infraestructura

necesaria y la experiencia en la realización de colecistectomías laparoscópicas. Además, la recopilación rutinaria de datos como la evaluación del dolor y los parámetros clínicos permitió un análisis riguroso. Esta investigación contribuye significativamente al manejo del dolor postoperatorio y optimizar la atención brindada a nuestros pacientes.

La investigación sobre la determinación de la dosis óptima de DEX como adyuvante a la ropivacaína en la IHQX para CLP tiene implicaciones significativas para nuestra práctica clínica diaria. Los resultados del presente trabajo proporcionan una visión más clara sobre la dosis adecuada de DEX y su eficacia en el descenso del nivel de dolor postquirúrgico. Estos hallazgos podrán guiar a los anestesiólogos y cirujanos en la elección de dosis óptimas, mejorando así la atención y la gestión del dolor en pacientes sometidos a esta cirugía. Además, la presentación de los resultados en congresos y su inclusión en repositorios académicos contribuirán al avance del conocimiento médico y beneficiarán a la población atendida en el HGZ3 de Aguascalientes.



## 6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

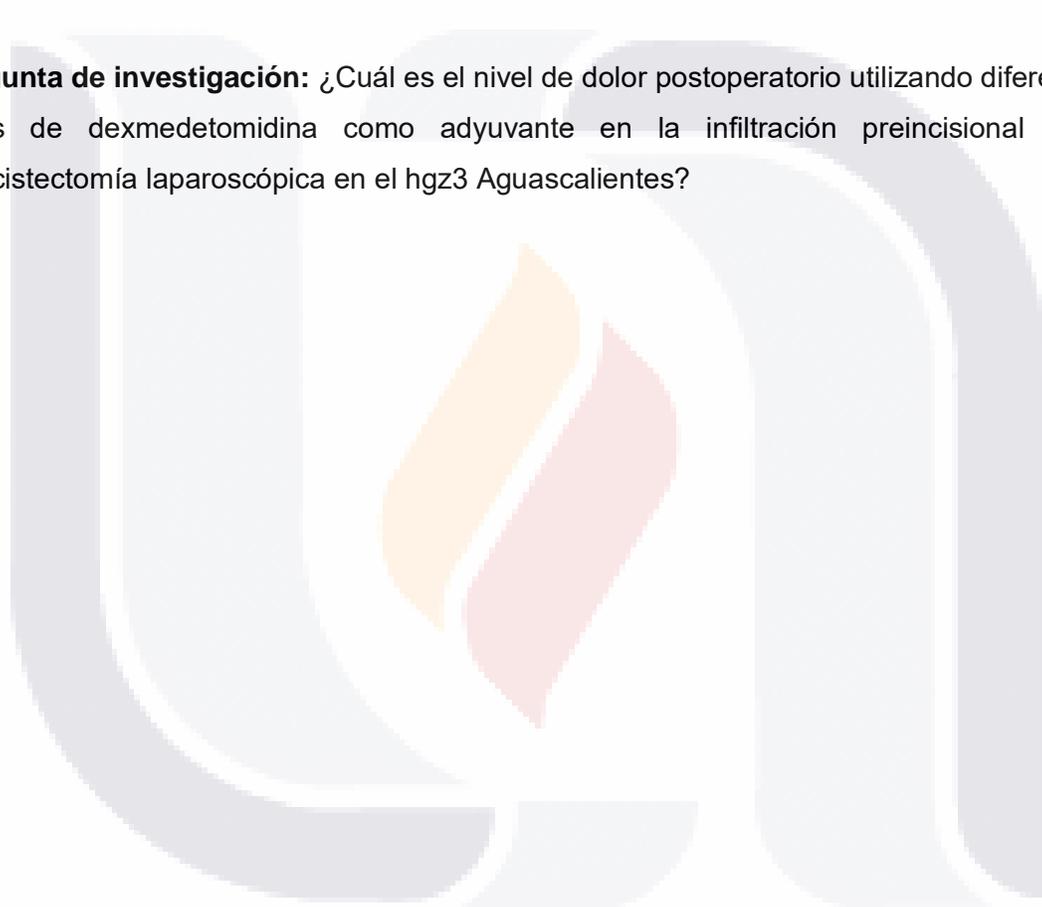
A nivel internacional, aproximadamente el 15 % de los estadounidenses sufrirá de coleditiasis. Estudios recientes sugieren que el aumento en la obesidad y el síndrome metabólico está relacionado con un incremento en el diagnóstico de esta enfermedad (42). A nivel nacional, en 2009, la colecistitis se posicionó como la cuarta causa de egreso hospitalario de tipo quirúrgico (45). El Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) publicó en 2010 la Guía de Práctica Clínica de Diagnóstico y Tratamiento de Colecistitis, favoreciendo una atención oportuna y reduciendo complicaciones como el dolor posoperatorio, la recuperación temprana, la estancia hospitalaria y los días de incapacidad, lo que a su vez disminuye el gasto institucional. A pesar de estas políticas públicas, según el Informe al Ejecutivo Federal y al Congreso de la Unión sobre la Situación Financiera y los Riesgos del IMSS 2021-2022, la coleditiasis y la colecistitis siguen siendo la octava causa de egreso hospitalario en camas censables (26). Por lo tanto, nuestra investigación propone una intervención para el manejo de una complicación de la CCL, como es el dolor posoperatorio, que no presenta consideraciones por etnia o género.

Según el estado actual del conocimiento, el tratamiento del dolor postquirúrgico en pacientes a quienes se les practica una CLP se beneficia de la IHQX con un AL, como la ropivacaína. Esta técnica ha demostrado ser eficaz para reducir el dolor posoperatorio (18). Sin embargo, es importante señalar que la duración analgésica con este único medicamento se ha reportado en un promedio de 6 horas, y la reducción del dolor se ha evaluado en un EVA en promedio de 4 puntos. Por lo tanto, se concluye que su efecto analgésico es limitado (2). Dado esto, las investigaciones se han enfocado en añadir un fármaco adyuvante a la ropivacaína, siendo la dexmedetomidina una opción. La dexmedetomidina provoca vasoconstricción local en el sitio de infiltración, lo que retrasa la absorción sistémica del anestésico y, en consecuencia, aumenta su duración analgésica (46). No existe un consenso sobre la dosis óptima de dexmedetomidina, presentando discrepancias en la estandarización de la dosis.

En la actualidad, la cirugía mínimamente invasiva, como la CLP, genera dolor agudo en la herida. Este dolor incluye sensibilización periférica, hiperalgesia secundaria y dolor espontáneo (47). El manejo del dolor posoperatorio de la herida se basa en AINE y opioides. Sin embargo, el uso de estos medicamentos puede generar efectos secundarios, como náuseas y vómitos posoperatorios (NVPO) y retención urinaria, lo que resulta en un gasto

adicional para la institución (48). Para disminuir los efectos de los opioides en la analgesia multimodal, se ha utilizado la IHQX con RD (49). Algunos estudios clínicos aleatorizados han abordado este problema y han identificado que la DEX añadida a la ropivacaína disminuye de manera importante el nivel de dolor postquirúrgico, el consumo de analgésicos y opioides de rescate (50). Sin embargo, se observan variaciones en la dosis utilizada, que van desde 0.5 mcg/kg (51) y hasta dosis más altas de dexmedetomidina (mayores de 1.5 mcg/kg) reportadas en los estudios de Bhardwaj (50,52). Por lo que nace la interrogante de este trabajo.

**Pregunta de investigación:** ¿Cuál es el nivel de dolor postoperatorio utilizando diferentes dosis de dexmedetomidina como adyuvante en la infiltración preincisional para colecistectomía laparoscópica en el hg3 Aguascalientes?



## 7. OBJETIVOS

### 7.1 Objetivo General

Comparar el nivel de dolor posoperatorio utilizando 3 diferentes dosis de dexmedetomidina (0.5 vs 1.0 vs 1.5 mcg/kg) como adyuvante en la IHQX para CLP en el HGZ3.

### 7.2 Objetivos Específicos

1. Describir las características sociodemográficas de los pacientes participantes en el estudio.
2. Medir el nivel de dolor postoperatorio mediante la escala de EVA a las 0, 4, 8, 12 y 24 horas postquirúrgicas en pacientes PO de CLP más IHQX con RD a 0.5 mcg/kg, 1 mcg/kg y a 1.5 mcg/kg.
3. Evaluar el tiempo de analgesia postquirúrgica desde la infiltración preincisional hasta la 1ra dosis de opioide de rescate en pacientes PO de CLP más IHQX con RD a 0.5 mcg/kg, 1 mcg/kg y a 1.5 mcg/kg.
4. Comparar la dosis total de opioides de rescate administrados en las primeras 24 horas postquirúrgicas en pacientes PO de CLP más IHQX con RD a 0.5 mcg/kg vs 1 mcg/kg vs 1.5 mcg/kg.
5. Evaluar la presencia de náuseas y vómito postoperatorio en las primeras 24 horas postquirúrgicas en pacientes PO de CLP más IHQX con RD a 0.5 mcg/kg vs 1 mcg/kg vs 1.5 mcg/kg.

## 8. HIPÓTESIS

H1: Existe diferencia estadísticamente significativa en el nivel de dolor posoperatorio utilizando 3 diferentes dosis de dexmedetomidina (0.5 vs 1.0 vs 1.5 mcg/kg) como adyuvante en la infiltración preincisional para CCL en el HGZ3.

H0: No existe diferencia estadísticamente significativa en el nivel de dolor posoperatorio utilizando 3 diferentes dosis de dexmedetomidina (0.5 vs 1.0 vs 1.5 mcg/kg) como adyuvante en la infiltración preincisional para CCL en el HGZ3.

### 8.1 Hipótesis de investigación para objetivo específico 3

H1: El tiempo de analgesia postquirúrgica desde la infiltración preincisional hasta la 1ra dosis de opioide de rescate será menor en el grupo de RD a 0.5 mcg/kg en comparación con los que reciben DEX a 1.0 mcg/kg y 1.5 mcg/kg.

H0: El tiempo de analgesia postquirúrgica desde la infiltración preincisional hasta la 1ra dosis de opioide de rescate NO será menor en el grupo de RD a 0.5 mcg/kg en comparación con los que reciben DEX a 1.0 mcg/kg y 1.5 mcg/kg

### **8.2 Hipótesis de investigación para objetivo específico 4**

H1: La dosis total de opioide de rescate administrados en las primeras 24 horas postquirúrgicas en pacientes PO de colecistectomía laparoscópica más infiltración preincisional será menor en el grupo de RD a 0.5 mcg/kg en comparación con los que reciben DEX 1.0 mcg/kg y 1.5 mcg/kg.

H0: La dosis total de opioide de rescate administrados en las primeras 24 horas postquirúrgicas en pacientes PO de colecistectomía laparoscópica más infiltración preincisional NO será menor en el grupo de RD a 0.5 mcg/kg en comparación con los que reciben DEX a 1.0 mcg/kg y 1.5 mcg/kg.

### **8.3 Hipótesis de investigación para objetivo específico 5**

H1: La presencia de náusea y vómito postoperatorio en las primeras 24 horas postquirúrgicas en pacientes PO de CLP más IHQX será menor con RD a 0.5 mcg/kg en comparación con los que reciben DEX a 1.0 mcg/kg y 1.5 mcg/kg.

H0: La presencia de náusea y vómito postoperatorio en las primeras 24 horas postquirúrgicas en pacientes PO de CLP más IHQX NO será menor con RD a 0.5 mcg/kg en comparación con los que reciben DEX a 1.0 mcg/kg y 1.5 mcg/kg.

## 9. METODOLOGIA

### 9.1 Diseño de la investigación

Ensayo clínico controlado aleatorizado, unicéntrico, ciego simple.

### 9.2 Lugar en donde se desarrollará el estudio

HGZ3 del IMSS Aguascalientes.

### 9.3 Población de estudio

Participaron derechohabientes de 18 a 60 años, de ambos sexos a quien se les practicó una CLP bajo anestesia general balanceada en el HGZ3 del IMSS en Aguascalientes.

**Tabla 1. Variables dependientes, independientes y otras.**

VARIABLES DEPENDIENTES				
Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Indicadores
Nivel de dolor postoperatorio	Experiencia sensorial y emocional desagradable causada por, o similar a la provocada por una lesión tisular real o potencial (6).	Las puntuaciones de dolor se registrarán con la escala visual analógica (EVA) iniciando su medición posterior al término de cirugía, a las 4, 8, 16 y 24 horas postquirúrgicas	Cuantitativa Discreta	0 a 10 puntos
Tiempo de analgesia postquirúrgica	El tiempo transcurrido desde el término de la cirugía hasta la presencia de dolor moderado en reposo (53).	Se registrará el tiempo desde el término de la cirugía hasta la solicitud de la primera dosis opiode de rescate (dolor moderado EVA >4)	Cuantitativa Continua	Minutis y horas
Dosis total de Opiode de rescate	Mcg de Analgésico opiáceos utilizado cuando se presento dolor moderado en el postquirúrgico (54).	Se contabilizará la cantidad de microgramos de Buprenorfina utilizada, la cual será indicada cada 6 hrs hasta que el paciente refiera EVA <4	Cuantitativa Continua	Microgramos
Náuseas y vomito post operatorio	La náusea es una sensación desagradable que se percibe como un malestar en el epigastrio y en el cuello precedido del vómito que constituye un acto reflejo, con componentes perfectamente coordinados que terminan en la expulsión del contenido gástrico en las primeras 24 hrs postquirúrgicas (55).	La presencia referida por el paciente de la sensación de náusea o la presencia de vómito desde el término de la cirugía hasta el postquirúrgico.	Cualitativa Dicotomía	Presencia Ausencia
VARIABLES INDEPENDIENTES				

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Indicadores
Dexmedetomidina	Agonista de los receptores adrenérgicos alfa 2 altamente selectivo con una relación de unión a2: a1 de 1620:1 con propiedades sedantes, ansiolíticas y analgésicas (3).	Adyuvante de la ropivacaína que funciona como analgésico, es decir, que se utiliza para disminuir el nivel del dolor, será administrado de acuerdo con cada grupo.	Cualitativa Nominal	Grupo 1: RD 0.5 mcg/kg Grupo 2: RD 1.5mcg/kg Grupo 3: RD a 1 mcg/kg
OTRAS VARIABLES				
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento hasta la fecha del estudio (56).	Pacientes de 18 a 60 años cumplidos al momento del estudio.	Cuantitativa Discreta	Años
Sexo	Condición anatómica que distingue al hombre de la mujer en los seres humanos (57).	Género sexual del paciente durante su hospitalización definida como masculino o femenino	Cualitativa Nominal	Masculino Femenino
Peso corporal	Es la fuerza que genera la gravedad sobre el cuerpo humano (58).	Valor numérico expresado en kilogramos	Cuantitativa Continua	Kilogramos
Talla	Distancia medida de pies acabeza (59).	Valor numérico expresado en metros	Cuantitativa Continua	Metros
Índice de masa corporal	Indicador que relaciona el peso y la estatura de un individuo. (60).	El cociente resultante de la división del peso del paciente en kg entre el cuadrado de su estatura en mts.	Cualitativa Ordinal	Bajo (Menor a 18.5) Normal (18.5 a 24.9) Sobrepeso (25.0 a 29.9) Obesidad (Mayora 30.0)
ASA	Clasificación creada por La Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) universalmente adoptada por anesestesiólogos para describir el estado físico de los pacientes antes de ser sometidos a una cirugía (61).	ASA I: Individuo en buen estado de salud, sin ninguna anomalía, aparte del problema localizado que requiere intervención; paciente saludable.  ASA II: Persona con una leve o moderada alteración o enfermedad sistémica que no ocasiona incapacidad o restricción funcional; paciente con alguna alteración o enfermedad sistémica leve o moderada que no afecta su capacidad o función.	Cualitativa Ordinal	ASA I ASA II

### 9.4 Grupos de estudio

Grupo 1: Ropivacaína al 0.5% 20ml (100mg) más 0.5 mcg/kg de Dexmedetomidina.

Grupo 2: Ropivacaína al 0.5% 20ml (100mg) más 1.5 mcg/kg de Dexmedetomidina.

Grupo 3: Ropivacaína al 0.5% 20ml (100mg) más 1 mcg/kg de Dexmedetomidina.

### 9.5 Tamaño de muestra

En 2022 se realizaron 288 (24/mes) CLP en el HGZ3. El cálculo de la muestra se realizó tomando en cuenta el tipo de hipótesis que hemos formulado. Esta hipótesis, por sus características previamente mencionadas, se define como una hipótesis de superioridad con un desenlace continuo. La ejecución de este proceso se realizó mediante el uso de los programas R y RStudio, donde se implementaron los cálculos matemáticas pertinentes y el código necesario para establecer una función que calculara el tamaño de muestra para cada grupo de estudio de acuerdo con el tipo de hipótesis planteada. Aquí se presenta el resultado obtenido de este análisis y el código de programación utilizado.

```
n.2mu.sup<-function(alpha,beta,k,muT,muC,s,delta){
nC<-(qnorm(1-alpha)+qnorm(1-beta))^2*s^2*(1+1/k)/((muT-muC)-delta)^2 nT<-k*nC
Grupo<-c("Tratamiento =", "Control =")n<-ceiling(c(nT,nC))
n<-data.frame(Grupo,n)print(n)}
```

Donde:

Alpha = 0.05 Beta = 0.2 k = 1 muT = 2 muC= 6 s = 8 Delta = 2

***n= 22 pacientes por grupo + 10% de pérdidas; n = 24 pacientes por grupon total = 72 pacientes***

### 9.6 Aleatorización y cegamiento

Se utilizó el método de muestreo aleatorio simple, para generar númerosaleatorios en el programa Excel®:

- Se creó una lista con números aleatorios del a 1 al 72 para el total de pacientes del protocolo.
- En Excel se colocó el siguiente comando: =ALEATORIO.ENTRE(1,72)
- Se asignaron 24 pacientes para cada grupo (Grupo 1, 2 y 3).

El proceso de aleatorización utilizado se realizó de manera ciego simple. Estos grupos se mantuvieron identificados únicamente por números 1, 2 o 3, asegurando que tanto el operador como los auxiliares involucrados permanezcan ciegos a la asignación de los pacientes. La única persona con conocimiento de la asignación a cada grupo fue el tesista. Este proceso de cegamiento se mantuvo sin excepciones hasta la conclusión del estudio.

## **9.7 Selección de los sujetos de estudio**

### **9.7.1 Criterios de inclusión**

- Ambos sexos.
- Pacientes que tengan de 18 a 60 años cumplidos.
- Pacientes con peso mayor a 33 kg.
- Pacientes a quienes se le realizó una colecistectomía laparoscópica de forma electiva y urgente.
- Riesgo anestésico ASA I – II.
- Que hayan consentido su participación en el estudio firmando la carta de consentimiento informado.

### **9.7.2 Criterios de exclusión**

- Pacientes alérgicos a anestésicos locales (ropivacaína) o dexmedetomidina.
- Paciente que reciban otro analgésico no incluido en el protocolo.
- Pacientes que el procedimiento quirúrgico se convierta en colecistectomía abierta o dure más de 2 horas.
- Paciente portador de bloqueo auriculo ventricular (BAV) de 2do y 3er grado, síndrome del seno enfermo u otros trastornos de la conducción auriculo ventricular (revisar que este en marco teórico).

### **9.7.3 Criterios de eliminación**

- Paciente que decida retirarse del estudio previo.
- Pacientes que llegaron a presentar complicaciones asociadas a la cirugía, que pudieron impedir con la continuación del protocolo.
- Paciente cuya información no haya sido recabada de manera completa al final del estudio.

## 9.8 Técnicas, procedimientos e instrumentos utilizados en la recolección de datos

### 9.8.1 Procedimientos para la recolección de información

**Método:** Es un estudio experimental, tipo ensayo clínico aleatorizado y ciego simple, que incluye un total de 24 pacientes por grupo, programados para CLP de manera electiva o urgente y que cumplieron con todos nuestros criterios de inclusión.

El tesista responsable del trabajo fue el encargado de realizar el listado de forma aleatoria, y fue quien asignó a los pacientes a cada uno de los grupos.

- Grupo 1: Infiltración preincisional con Ropivacaína al 0.5% 20ml (100mg) más 0.5 mcg/kg de peso de Dexmedetomidina.
- Grupo 2: Infiltración preincisional con Ropivacaína al 0.5% 20ml (100mg) más 1.5 mcg/kg de peso de Dexmedetomidina.
- Grupo 3: Infiltración preincisional con Ropivacaína al 0.5% 20ml (100mg) más 1 mcg/kg de peso de Dexmedetomidina.

Tanto el paciente como el médico adscrito y el residente asignado a la sala quirúrgica desconocieron el grupo al que perteneció el sujeto en estudio.

El médico adscrito o residente asignado a la sala quirúrgica fue quien llevó el registro de los resultados.

**Técnica:** La cogida de información fue a través del llenado del instrumento de recolección. Formato creado con la finalidad de facilitar la cogida de datos de los pacientes que forman parte de la investigación, con información medible relacionada con las variables de estudio. (Anexo A)

**Instrumento:** Para evaluar el nivel de dolor postoperatorio fue utilizado el EVA la cual consta de una línea horizontal de 10 cm en la que se representa en el extremo izquierdo “sin dolor” (0 cm) y el extremo derecho como “el peor dolor” (10 cm). Se solicita al paciente que señale con un punto sobre la línea la intensidad de su dolor, la cual se expresa en centímetros (Anexo C).

### 9.8.2 Descripción general del estudio

Se realizó un ensayo clínico controlado aleatorizado, unicéntrico en el HGZ3 del IMSS Aguascalientes,

Una vez que el Comité Local de Investigación y Ética en Salud aprobó el estudio se incluyeron a todos los pacientes sometidos a CLP de manera electiva o urgente que

reunieron los criterios de inclusión previamente descritos, en el HGZ3 Aguascalientes, hasta completar la muestra previamente establecida.

Una vez que el paciente ingresó al hospital, recompiló su historial clínico, asegurándonos de que cumpliera con los criterios de inclusión previamente establecidos. Posteriormente, se le brindó una detallada explicación del protocolo de investigación. Firmó el consentimiento informado. Se verificó que se contara con el equipo y los insumos adecuados necesarios para realizar la técnica descrita. Además, se realizó la aleatorización como se ha descrito previamente. La preparación del medicamento se efectuó por parte del médico tesista, y luego se almacenó en una jeringa sin identificación dentro de un sobre sellado, que fue entregado al anestesiólogo a cargo del paciente.

Una vez que se inició la anestesia general, el cirujano procedió con la preparación aséptica y antiséptica del sitio quirúrgico, que incluyó la colocación de campos estériles. Cinco minutos antes de realizar la incisión, se administró el medicamento al paciente, el cual fue previamente colocado en una jeringa estéril. Cabe destacar que ni el cirujano ni el anestesiólogo tuvieron conocimiento del medicamento ni del grupo de estudio al que pertenecía el paciente.

La medición de la analgesia se realizó en diversas etapas del proceso postoperatorio evaluado por el médico residente a cargo del paciente. Inicialmente, al finalizar la cirugía (hora 0) y posteriormente, se realizaron evaluaciones a las 4, 8, 12 y 24 horas después de la cirugía, registrando la intensidad del dolor utilizandola Escala Visual Analógica (EVA).

Es importante destacar que el personal encargado de la recolección de datos fue ajeno al conocimiento del grupo al que pertenecía el paciente. Se administró como analgesia de base postquirúrgica Ketorolaco 30 miligramos de forma intravenosa cada 8 horas y Paracetamol en una dosis de 1 gramo por vía oral cada 8 horas, como parte del protocolo de manejo del dolor postoperatorio.

La duración de la analgesia se evaluó considerando el momento de inicio de la infiltración, y se registró la hora en la que se observó dolor moderado, es decir una puntuación superior a 4 en la escala de EVA. El analgésico de rescate utilizado fue la buprenorfina a dosis de 100mcg IV por 30 min cada 6 hrs hasta que el EVA fuera menor a 4, anotando la cantidad en mcg de buprenorfina requerido, de igual forma se registró la presencia o ausencia de náusea y vómito postoperatorio y en caso de presentarlo se trató con Ondansetron 8mg intravenoso.

### 9.8.3 Descripción de los procedimientos

1. Una vez aprobado el protocolo se inició el entrenamiento de los médicos adscritos y residentes que participaron en el protocolo. Esta capacitación se realizó mediante la metodología para la infiltración preincisional y la explicación del instrumento para medir el nivel de dolor postquirúrgico (EVA). Al término de la capacitación se realizó una prueba de ensayo
2. Con el personal capacitado, se inició la recolección de la muestra.
3. Se incluyeron en el estudio a los pacientes del área de quirófanos programados de manera electiva o urgente para realización de CLP que cumplieron con los criterios de inclusión.
4. Una vez identificados los pacientes que cumplieron con dichos criterios, el investigador les habló del objetivo del estudio y los beneficios de participar, solicitando su aceptación y firma en el consentimiento informado.
5. El consentimiento informado se recopiló previo a la cirugía programada.
6. Una vez aceptada la participación en el estudio, el tesista procedió a la recolección de datos (Anexo A).
7. El investigador principal generó la aleatorización de los pacientes como se indicó en la sección de muestreo, el medicamento con la dosis que correspondía se entregó en una jeringa sin rótulo y en un sobre sellado al anestesiólogo a cargo del paciente. Las jeringas se prepararon de la siguiente manera:
  - Grupo 1: Infiltración preincisional con Ropivacaína al 0.5% 20ml (100mg) más 0.5 mcg/kg de peso de Dexmedetomidina.
  - Grupo 2: Infiltración preincisional con Ropivacaína al 0.5% 20ml (100mg) más 1.5 mcg/kg de peso de Dexmedetomidina.
  - Grupo 3: Infiltración preincisional con Ropivacaína al 0.5% 20ml (100mg) más 1 mcg/kg de peso de Dexmedetomidina.
8. El paciente pasó al área de quirófano, se inició anestesia general balanceada de manera habitual, el cirujano realizó la asepsia y antisepsia de la zona quirúrgica y se vació el contenido de la jeringa sin rotulo a una jeringa estéril para que el cirujano realizara la infiltración en las zonas a incidir 5 minutos previos anotando en la hoja de recolección de datos la hora de infiltración.
9. Técnica de infiltración preincisional: La infiltración preincisional implica la administración de un AL con adyuvante (DEX) en el área quirúrgica 5 minutos antes de realizar la incisión para la colecistectomía laparoscópica.

10. Una vez terminado el evento quirúrgico, se continuó con la recolección de datos (Anexo A) el grado de dolor según la escala de EVA al término de la cirugía a las 4, 8, 12 y 24 horas postquirúrgicas, la duración de la analgesia, el total del analgésico de rescate utilizado y la presencia o ausencia de náusea y vómito postoperatorio.
11. En las 24 horas postoperatorias todos los pacientes permanecieron con dosis horarias de analgésico de base (ketorolaco 30mg IV cada 8 horas y paracetamol 1 gr VO cada 8 horas)
12. Para los pacientes que refirieron un dolor con EVA mayor a 4 (dolor moderado) se le administró una dosis de rescate de buprenorfina 100mcg IV por 30 min cada 6 horas hasta obtener un EVA menor a 4, anotando en la recolección de datos la cantidad de dosis de rescate, la dosis total de buprenorfina utilizada en microgramos y el tiempo hasta la primera solicitud de analgésico de rescate.
13. Sí el paciente presentó náusea o vómito en las primeras 24 horas postoperatorias se registraba en la cédula de recolección de datos (Anexo A) y se administraba ondansetron 8mg intravenoso.
14. No se tomaron en cuenta aquellas hojas de recolección de datos que se encontraron incompletas o en los que el paciente rechazó continuar participando en el estudio.
15. Se generó una carpeta para el resguardo de todas las cédulas del protocolo.

#### **9.8.4 Control de calidad**

Con la finalidad de disminuir el sesgo de selección se tuvo una población delimitada (criterios de inclusión) evitando sesgo de autoselección. Para evitar el sesgo de memoria se realizó el llenado inmediato del cuestionario. Por último, para evitar el sesgo en el procesamiento de datos obtenidos se codificó una base de datos y fue revisada por el estadista del estudio para descartar errores de codificación.

#### **9.8.5 Métodos para procesar los datos (análisis estadístico)**

Las variables fueron operacionalizadas y codificadas para la tabulación de la recolección de datos mediante una matriz en Microsoft Office Excel. Se aplicó el programa estadístico Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) 27 para todos los análisis. Las variables sociodemográficas y clínicas se analizarán descriptivamente, presentando medias y desviaciones estándar para variables continuas, y porcentajes para variables categóricas. Se obtuvieron frecuencias y porcentajes para variables cualitativas, y medias con desviaciones estándar para las cuantitativas. Se utilizó la prueba de normalidad de

Kolmogorov-Smirnov para probar la distribución de variables cuantitativas para seleccionar en consecuencia el tipo de prueba estadística a utilizar: paramétrico o no paramétrico. Para el análisis se utilizaron estadísticas no paramétricas de las variables que mostraron una distribución no normal. Se utilizó la prueba de Kruskal-Wallis para comparar las variables cuantitativas entre tres grupos en el caso de datos no paramétricos.

#### **9.8.6 Herramientas Estadísticas**

Todos los análisis se llevaron a cabo utilizando SPSS 27. La significancia estadística se estableció en  $p < 0.05$  y los resultados se interpretaron en función de este umbral.



## 10. ASPECTOS ÉTICOS

La investigación se realizó en seres humanos, manteniendo como prioridad el respeto a su dignidad y sus derechos, en estricta conformidad con las disposiciones de la Ley General de Salud en México en materia de investigación en salud, según su última actualización (publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de enero de 2014). El título segundo de dicha ley establece las disposiciones y artículos pertinentes a este contexto (62).

ARTÍCULO 13.- En las investigaciones que involucren a seres humanos como sujetos de estudio, debe primar el respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar (62).

ARTÍCULO 14.- La investigación realizada en seres humanos deberá cumplir con las siguientes bases:

- I. Debe ajustarse a los principios científicos y éticos que respaldan la investigación médica, prestando especial atención en relación con su posible aportación a la resolución de problemas de salud y al avance en novedosos campos de la medicina.
- II. Deberá estar basada en experimentación previa en animales, laboratorios u otros estudios científicos.
- III. Debe llevarse a cabo solo cuando el conocimiento que se busca obtener no pueda conseguirse de otra manera adecuada.
- IV. Los beneficios esperados para los participantes deben superar siempre los riesgos previsibles.
- V. Se debe obtener el consentimiento informado del sujeto de investigación, o de su representante legal en caso de que el sujeto no pueda otorgarlo, de acuerdo con este Reglamento y otras disposiciones legales aplicables.
- VI. La investigación debe ser conducida por profesionales de la salud con la formación y experiencia necesarias para proteger la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención sanitaria que opere bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que disponga de los recursos humanos y materiales adecuados para garantizar el bienestar del sujeto de investigación.
- VII. Deberá contar con el dictamen favorable de los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad, cuando corresponda, de conformidad con lo establecido en este Reglamento y otras disposiciones legales aplicables.
- VIII. La investigación debe realizarse con la autorización del responsable de la institución

de atención sanitaria y, si es necesario, de la Secretaría, conforme a los artículos 31, 62, 69, 71, 73 y 88 de este reglamento.

- IX. La investigación debe suspenderse de inmediato si surge un riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto de investigación, o si el sujeto lo solicita.
- X. La institución de atención sanitaria en la que se lleve a cabo la investigación es responsable de proporcionar atención médica al sujeto de investigación en caso de daño relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización legal que corresponda (62).

ARTÍCULO 16. En las investigaciones que involucren a seres humanos, se debe garantizar la privacidad del individuo que participa en el estudio, identificándolo únicamente cuando los resultados lo exijan y con su consentimiento.

ARTÍCULO 17. El riesgo en una investigación se define como la posibilidad de que el sujeto de estudio experimente algún daño, ya sea inmediato o tardío, como resultado del estudio. En el contexto de nuestro estudio, se aplicó una

- **Investigación con riesgo mayor que el mínimo:** Son aquellas en las que las probabilidades de causar daño al sujeto son significativas. Entre estos casos se incluyen: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con medicamentos y modalidades descritas en el artículo 65 de este Reglamento, pruebas con nuevos dispositivos, estudios que involucren procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre superior al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasivas o procedimientos mayores, estudios que utilicen métodos aleatorios para asignar tratamientos y aquellos que empleen placebos, entre otros.

ARTÍCULO 20.- Se define como consentimiento informado el acuerdo escrito en el cual el participante de la investigación, o su representante legal en caso de incapacidad, otorga su permiso para participar en el estudio. Este consentimiento debe ser otorgado con un entendimiento completo sobre la naturaleza de los procedimientos a realizar y los riesgos potenciales involucrados, asegurando que la decisión se tome de forma libre, sin presiones ni coerciones externas.

ARTÍCULO 22.- El consentimiento informado se elaboró por escrito y cumplió con los siguientes criterios:

- I. Será redactado por el investigador principal, asegurándose de incluir toda la información a que se menciona en el artículo anterior y cumpliendo con todas las normativas legales y reglamentarias pertinentes;
- II. Deberá ser revisado y, si es necesario, aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la institución de atención sanitaria para asegurar que cumple con los estándares éticos requeridos;
- III. Debe contener los nombres y direcciones de dos testigos, además de detallar su relación con el sujeto de investigación para establecer su imparcialidad y compromiso;
- IV. Será necesario que el documento sea firmado por los dos testigos, así como por el sujeto de investigación o, en su defecto, por su representante legal. Si el sujeto no puede firmar por sí mismo, deberá colocar su huella digital en el documento y otra persona de su confianza podrá firmar en su lugar.
- V. Se deberá elaborar en dos copias, de las cuales una será entregada al sujeto de investigación o a su representante legal, y la otra será conservada por la institución para sus registros.

Este proyecto se adhiere también a los siguientes documentos y declaraciones:

La Declaración de Helsinki, elaborada por la Asociación Médica Mundial, establece los principios éticos para la investigación médica en seres humanos. Esta declaración fue adoptada durante la 8ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, en junio de 1964. Además, se debe tener en cuenta la última enmienda hecha por la Asamblea General en octubre de 2013. También es relevante la Declaración de Taipéi, que trata sobre las consideraciones éticas relacionadas con las bases de datos de salud y los biobancos, y que ha complementado oficialmente a la Declaración de Helsinki desde 2016, de acuerdo con la información proporcionada por la Asamblea Médica Mundial. (63,64).

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial, que establece la responsabilidad del médico de "velar solícitamente y ante todo por la salud del paciente" (64).

El Código de Nuremberg, que destaca en su primera disposición la importancia del consentimiento informado o voluntario del sujeto humano. En este proyecto, se llevará a

cabo obteniendo el consentimiento informado de los sujetos de estudio, quienes participarán de manera libre, sin presiones y podrán retirarse cuando lo deseen (65).

No se expuso a los participantes a riesgos o daños innecesarios, se obtuvo la firma de una carta de consentimiento informado para incluir al paciente en el estudio. Para obtener dicho consentimiento, se proporcionó una explicación detallada al paciente sobre la naturaleza del estudio, los riesgos y beneficios de participar, así como los objetivos y justificación del mismo. Además, se aseguró al paciente que no habría repercusiones negativas en caso de que decidiera no participar.

Existió completo respeto de los principios bioéticos de Beauchamp y Childress (63), que incluyen: no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia. Este estudio respeta TODOS los principios. **El principio de no maleficencia** implica la obligación de evitar intencionadamente causar daño, abstenerse de infligir dolor o sufrimiento, no causar muerte ni discapacidad, y abstenerse de ofender o perjudicarlos intereses de otros. Por otro lado, **el principio de beneficencia** se refiere a prevenir, o hacer el bien a los demás. **La autonomía** se relaciona con el respeto a la autodecisión, autodeterminación y privacidad de los pacientes, así como la protección de la confidencialidad de los datos. En cuanto al **principio de justicia**, que implica dar a cada uno lo que le corresponde, se traduce en proporcionar un tratamiento equitativo y apropiado de manera imparcial y justa. Además, esta propuesta de investigación se adhiere a los tres principios éticos fundamentales delineados en el Informe Belmont para la investigación en seres humanos, los cuales son: Respeto, al proteger y garantizar la autonomía de las personas, considerando el consentimiento informado; Beneficencia, al buscar maximizar los beneficios de la investigación y minimizar los riesgos para los participantes de la investigación; y Justicia, al emplear procedimientos seguros y razonables en términos de costo-beneficio (63).

Se garantizó la adecuada utilización de la información, y se preservó la confidencialidad de manera absoluta, en conformidad con lo establecido en la Ley Federal de Protección de Datos Personales y la normativa NOM-004-SSA3-2012, específicamente en los apartados 5.4, 5.5 y 5.7 del expediente clínico (65).

**Seguridad de los sujetos:** El monitoreo de datos para seguridad de los pacientes(sujetos de estudio), una vez realizada la infiltración preincisional se garantizó el monitoreo de signos vitales pre, trans y post aplicación del medicamento de estudio.

**Resguardo de los datos personales:** Se garantiza el resguardo de los datos personales

por 10 años con el investigador principal y en la jefatura de enseñanza del HGZ3.

**Mecanismo para notificación de información al CEI:** Cuando se descubran resultados inesperados, en caso de reportarse resultado adverso o idiosincrático se le dará aviso al comité de ética por medio de un oficio por parte del investigador principal.

**Valor científico:** Con este estudio se pretende comparar el nivel de dolor postquirúrgico en pacientes a quienes se les realiza infiltración preincisional con Ropivacaína más dosis bajas de dexmedetomidina vs ropivacaína más dosis altas de dexmedetomidina mediante la escala de EVA. Con el resultado de este estudio se espera encontrar una dosis adecuada de dexmedetomidina como adyuvante para disminuir el nivel de dolor postquirúrgico en los pacientes a quienes se les realiza colecistectomía laparoscópica. Permitiendo un valor científico en nuestra población debido a que es un ensayo clínico controlado y generará información para poder escalar en los niveles de investigación a metaanálisis.

**Beneficios a obtenerse:** Esta investigación no solo busca contribuir al avance científico, sino también a mejorar la atención y la experiencia del paciente en el proceso postoperatorio. Su valiosa participación ayudó en el curso de esta investigación para comparar las dosis de analgésicos que fomenten la disminución del nivel de dolor después de la cirugía de vesícula biliar.

## 11. RECURSOS FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

### 11.1 Recursos materiales

- Máquina de anestesia con monitor
- Dexmedetomidina solución inyectable 200mcg/2ml
- Ropivacaína al 0.75% solución inyectable 150mg/20ml
- Jeringas de 20 ml
- Solución inyectable estéril, ampulas de 10 ml
- Agujas de calibre 20 G
- Hojas, borradores, lápices y carpetas

### 11.2 Recursos humanos

- Médico Asesor responsable de la investigación.
- Médico residente de la investigación
- Médico anesthesiologo adscrito a sala quirúrgica.
- Médico residente adscrito a sala quirúrgica.

### 11.3 Lugar

- HGZ3, Aguascalientes, Ags. Área asignada aquirófanos

### 11.4 Recursos financieros

La investigación puede ser reproducible, ya que el hospital cuenta con los recursos humanos e insumo necesarios, eliminando la necesidad de obtener financiamiento adicional.

**Tabla 2. Presupuesto destinado a la investigación**

<b>Presupuesto por tipo de gasto</b>	<b>M/N</b>
<b>Inversión</b>	
Computadoras	00.00
Equipo de laboratorio	00.00
Herramientas y accesorios	00.00
Nuevas áreas de investigación	00.00
Obra Civil	00.00
A los que haya lugar de acuerdo con los convenios específicos de financiamiento	00.00
<b>Subtotal gasto de inversión</b>	<b>00.00</b>

<b>Gasto corriente</b>	
Viáticos, pasajes y gastos de transportación	200.00
Trabajo de campo	00.00
Difusión de los resultados de la investigación	00.00
Honorarios por servicios profesionales	00.00
Pago por servicios externos	00.00
Artículos, materiales y útiles diversos	300.00
Gastos de atención a profesores visitantes, técnicos o expertos	00.00
Documentos y servicios de información	00.00
Compra de libros y suscripción a revistas	00.00
Registro de patentes y propiedad intelectual	00.00
Animales para el desarrollo de protocolos de investigación	00.00
Validación de concepto tecnológico	00.00
A los que haya lugar de acuerdo con los convenios específicos de financiamiento	00.00
<b>Subtotal gasto corriente</b>	<b>500.00</b>
<b>Total</b>	<b>500.00</b>

### 11.5 Factibilidad

Los investigadores que participaron en el presente protocolo cuentan con los conocimientos tanto a nivel de investigación, docencia, anestesiología y manejo de pacientes en este universo de trabajo permitiendo el desarrollo del presente protocolo, en cuanto a los recursos financieros, materiales y físicos existió la capacidad institucional donde no se comprometió la finalización del presente protocolo. Por lo anterior fue factible realizar el presente estudio

## 12. ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

No aplica

### 13. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Título		COMPARACIÓN DEL NIVEL DE DOLOR POSTOPERATORIO UTILIZANDO DIFERENTES DOSIS DE DEXMETOMIDINA COMO ADYUVANTE EN LA INFILTRACIÓN PREINCISIONAL PARA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL HG23 AGUASCALIENTES.													
Actividad	Descripción de la actividad	2023					2024								
		Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abril	Mayol	Junio	Julio	Agosto	
<b>A</b>		<b>FASE DE PLANEACIÓN</b>													
1	Búsqueda de Bibliografía	P R	P R	P R	P R										
2	Redacción del Proyecto			P R	P R	P R	P R	P R	P R						
3	Revisión del Proyecto					P R	P R	P R	P R						
4	Presentación al comité local de investigación							P R	P R	P R	P R	P R	P R		
5	Evaluación del comité local de investigación							P R	P R	P R	P R	P R	P R		
6	Evaluación del comité local de ética							P R	P R	P R	P R	P R	P R		
<b>B</b>		<b>FASE DE EJECUCIÓN</b>													
1	Selección de datos													P	
2	Organización y tabulación													P	
3	Análisis e interpretación													P P	
<b>C</b>		<b>FASE DE COMUNICACIÓN</b>													
1	Redacción e informe final													P	
2	Aprobación informe final													P	
3	Impresión del informe final													P	
		P	Planeado		R			Realizado							

### 14. RESULTADOS

En el presente estudio fueron incluidos 72 pacientes divididos de forma aleatoria a ciego simple en 3 grupos previamente mencionados.

Respecto al grupo 1 la mayoría de los pacientes son del sexo femenino (87.5%) con una edad media de  $47.5 \pm 6.8$  y un índice de masa corporal de  $26.1 \pm 2.0$ , siendo la mayoría de ASA II (87.5%); en el grupo 2 la mayoría de los pacientes son del sexo femenino (79.2%) con una edad media de  $47.5 \pm 6.9$  y un índice de masa corporal de  $26.7 \pm 1.3$ , siendo la mayoría de ASA II (79.2%); finalmente, en el grupo 3 la mayoría de los pacientes son del sexo femenino (91.7%) con una edad media de  $44.0 \pm 3.6$  y un índice de masa corporal de  $27.6 \pm 1.5$ , siendo la mayoría de ASA II (83.3%).

		Grupo				
		Grupo 0.5 mcg/kg	Grupo 1.0 mcg/kg	Grupo 1.5 mcg/kg	Total	
Sexo	Mujer	Count	21	19	22	62
		% within Grupo	87.5%	79.2%	91.7%	86.1%
	Hombre	Count	3	5	2	10
		% within Grupo	12.5%	20.8%	8.3%	13.9%
Total	Count	24	24	24	72	
	% within Grupo	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	

Fuente: Investigación reciente

**Tabla 3: Distribución de sexo**

		Grupo				
		Grupo 0.5 mcg/kg	Grupo 1.0 mcg/kg	Grupo 1.5 mcg/kg	Total	
ASA	Asa I	Count	3	5	4	12
		% within Grupo	12.5%	20.8%	16.7%	16.7%
	Asa II	Count	21	19	20	60
		% within Grupo	87.5%	79.2%	83.3%	83.3%
Total	Count	24	24	24	72	
	% within Grupo	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	

Fuente: Investigación reciente

**Tabla 4: Distribución ASA**

		N	Promedio	Desv. estándar	Intervalo de confianza 95%	
					Límite inferior	Límite superior
Edad	Grupo 0.5 mcg/kg	24	47.5833	6.88361	44.6766	50.4900
	Grupo 1.0 mcg/kg	24	47.5000	6.92820	44.5745	50.4255
	Grupo 1.5 mcg/kg	24	44.0000	3.61158	42.4750	45.5250
	Total	72	46.3611	6.16054	44.9135	47.8088
IMC	Grupo 0.5 mcg/kg	24	26.1023	2.00778	25.2545	26.9501
	Grupo 1.0 mcg/kg	24	26.7335	1.33649	26.1691	27.2978
	Grupo 1.5 mcg/kg	24	27.6487	1.57362	26.9843	28.3132
	Total	72	26.8282	1.75938	26.4148	27.2416

Fuente: Investigación reciente

**Tabla 5: Distribución de Edad e IMC**

Las variables cualitativas se expresan como frecuencias y porcentajes, mientras que las variables cuantitativas como medias y desviación estándar.

Se comparó el efecto entre grupos respecto al EVA, observándose que a diferentes tiempos no hubo diferencia estadísticamente significativa conforme el progreso de las mediciones entre grupo.

		N	Promedio	Desv. estándar	Intervalo de confianza 95%	
					Límite inferior	Límite superior
EVA0	Grupo 0.5 mcg/kg	24	.8333	1.09014	.3730	1.2937
	Grupo 1.0 mcg/kg	24	1.0000	.93250	.6062	1.3938
	Grupo 1.5 mcg/kg	24	.7917	.88363	.4185	1.1648
	Total	72	.8750	.96323	.6487	1.1013
EVA4	Grupo 0.5 mcg/kg	24	1.4167	1.24819	.8896	1.9437
	Grupo 1.0 mcg/kg	24	1.6250	1.52693	.9802	2.2698
	Grupo 1.5 mcg/kg	24	1.7083	1.04170	1.2685	2.1482
	Total	72	1.5833	1.27545	1.2836	1.8830
EVA8	Grupo 0.5 mcg/kg	24	2.2500	1.48177	1.6243	2.8757
	Grupo 1.0 mcg/kg	24	2.2917	1.48848	1.6631	2.9202
	Grupo 1.5 mcg/kg	24	2.7500	1.42188	2.1496	3.3504
	Total	72	2.4306	1.46149	2.0871	2.7740
EVA12	Grupo 0.5 mcg/kg	24	3.7083	1.42887	3.1050	4.3117
	Grupo 1.0 mcg/kg	24	3.5000	1.61515	2.8180	4.1820
	Grupo 1.5 mcg/kg	24	3.0000	1.35133	2.4294	3.5706
	Total	72	3.4028	1.47905	3.0552	3.7503
EVA24	Grupo 0.5 mcg/kg	24	1.9167	1.31601	1.3610	2.4724
	Grupo 1.0 mcg/kg	24	2.6250	1.61009	1.9451	3.3049
	Grupo 1.5 mcg/kg	24	2.9167	1.47196	2.2951	3.5382
	Total	72	2.4861	1.51046	2.1312	2.8411

**Tabla 6: Comparación de EVA a través del tiempo**

		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
EVA0	Entre grupos	.583	2	.292	.308	.736
	Intra-grupos	65.292	69	.946		
	Total	65.875	71			
EVA4	Entre grupos	1.083	2	.542	.327	.722
	Intra-grupos	114.417	69	1.658		
	Total	115.500	71			
EVA8	Entre grupos	3.694	2	1.847	.861	.427
	Intra-grupos	147.958	69	2.144		
	Total	151.653	71			
EVA12	Entre grupos	6.361	2	3.181	1.473	.236
	Intra-grupos	148.958	69	2.159		
	Total	155.319	71			
EVA24	Entre grupos	12.694	2	6.347	2.934	.060
	Intra-grupos	149.292	69	2.164		
	Total	161.986	71			

**Tabla 7. Significancias de comparación entre EVA**

De igual forma no se observó una diferencia estadísticamente significativa entre el tiempo necesario para una dosis de rescate ni la dosis necesaria de opioides

		N	Promedio	Desv. estándar	Intervalo de confianza 95%	
					Límite inferior	Límite superior
DosisTotal	Grupo 0.5 mcg/kg	24	79.1667	77.90276	46.2712	112.0621
	Grupo 1.0 mcg/kg	24	70.8333	85.86727	34.5748	107.0919
	Grupo 1.5 mcg/kg	24	75.0000	84.69896	39.2348	110.7652
	Total	72	75.0000	81.79328	55.7795	94.2205
DuracionPO	Grupo 0.5 mcg/kg	24	422.9167	408.36343	250.4799	595.3534
	Grupo 1.0 mcg/kg	24	294.5833	392.43919	128.8708	460.2959
	Grupo 1.5 mcg/kg	24	375.4167	450.42955	185.2170	565.6164
	Total	72	364.3056	415.30856	266.7128	461.8983

Fuente: Investigación reciente

**Tabla 8: Comparación de tiempo hasta la primera solicitud de rescate y dosis de rescate**

**Tiempo de solicitud del primer rescate**

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
1	La distribución de la duración es semejante entre todas las categorías de grupo	Prueba independiente de Kruskal-Wallis	.403	Mantener hipótesis nula

Fuente: Investigación reciente

**Tabla 9: Comparación de tiempo en utilizar dosis de rescate**

**Dosis de rescate**

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
1	La distribución de la dosis de rescate es semejante entre todas las categorías de grupo	Independent-Samples Kruskal-Wallis Test	.891	Mantener hipótesis nula

Fuente: Investigación reciente

**Tabla 10: Comparación de dosis de rescate**

La incidencia de náuseas y vómitos postoperatorio fue baja, sin diferencias estadísticamente significativas entre los 3 grupos.

			Grupo 0.5 mcg/kg	Grupo 1.0 mcg/kg	Grupo 1.5 mcg/kg	Total
Nauseas	No	Count	22	22	21	65
		% within Grupo	91.7%	91.7%	87.5%	90.3%
	Si	Count	2	2	3	7
		% within Grupo	8.3%	8.3%	12.5%	9.7%
Total		Count	24	24	24	72
		% within Grupo	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

Fuente: Investigación reciente

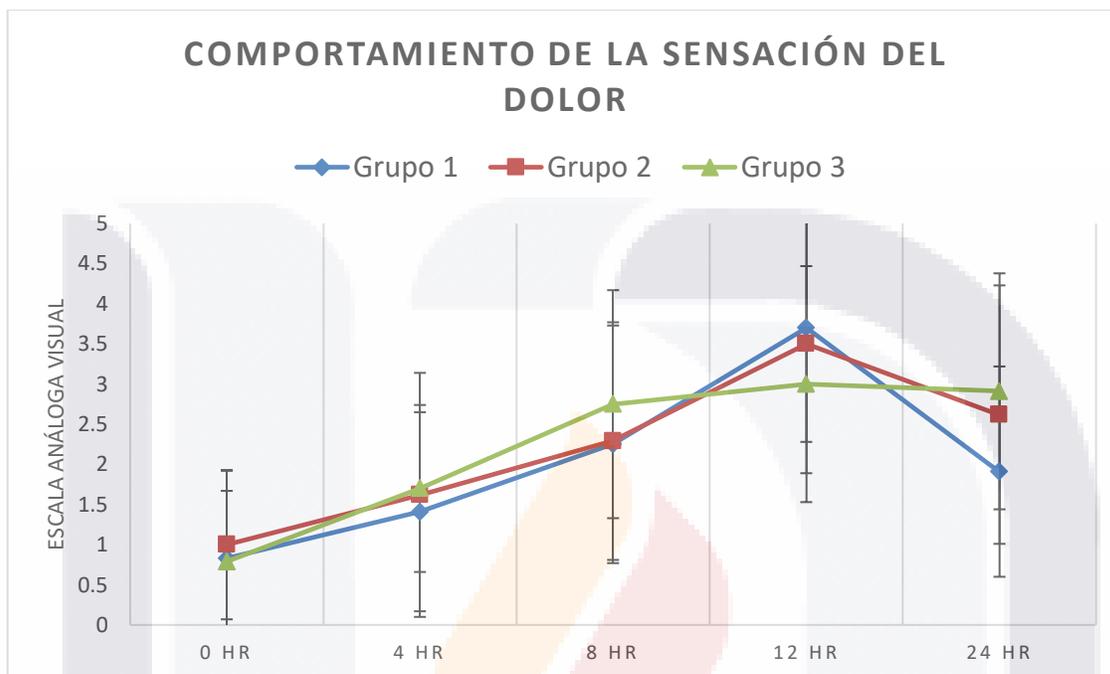
**Tabla 11: Comparación de la incidencia de nausea y vomito postoperatorio**

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)
Pearson Chi-Square	.316 <sup>a</sup>	2	.854
Likelihood Ratio	.306	2	.858
Linear-by-Linear Association	.234	1	.629
N of Valid Cases	72		

a. 3 cells (50.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 2.33.

**Tabla 12: Prueba de Chi-cuadrada**

En la Grafica 2 se muestra gráficamente el comportamiento de la sensación de dolor mediante el EVA a través del tiempo, como se puede observar, el comportamiento entre grupos no tuvo una diferencia significativa, presentando un pico en las 12 horas postoperatorias para el grupo 1 y 2, el grupo 3 mantuvo un EVA constante.



**Gráfico 2: representación gráfica de la sensación de dolor.**

La normalidad de las variables se analizó mediante la prueba de Shapiro-Wilks, debido al tamaño de la muestra por grupo. En este caso, se optó por utilizar el tiempo de 8 h para evaluar la normalidad al ser el tiempo en que se puede ver en totalidad el efecto analgésico. En este caso, se observa que dos de tres grupos son no paramétricos, por ende, para el análisis se considera una distribución no paramétrica.

		Prueba de normalidad			Prueba de normalidad		
		Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
Grupo		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
EVA8	Grupo 0.5 mcg/kg	.319	24	.000	.796	24	.000
	Grupo 1.0 mcg/kg	.203	24	.012	.928	24	.089
	Grupo 1.5 mcg/kg	.216	24	.005	.910	24	.035

Fuente: Investigación reciente

**Tabla 13: Prueba de normalidad**

## 15. DISCUSIÓN

En este primer estudio en el Hospital General de Zona N.3 encontramos que la población sometida a colecistectomía laparoscópica presentó una edad media de  $47.5 \pm 6.8$  siendo mayor en comparación con lo estudiado por Pravena ( $37.3 \pm 9.2$ ) (4) con predominio del género femenino (87.5%) lo cual coincide con la estadística registrada en México 2021 en donde se refiere un predominio de este género en 77.6% (3,26). En cuanto al riesgo anestésico los pacientes fueron calificados con una ASA II (83.3%) un resultado mayor al reportado por Daiki los cuales obtuvieron un ASA I en el 60% de los pacientes estudiados (3), de igual forma el promedio en los dos grupos de IMC fue de  $26.1 \pm 2.0$  lo cual es mayor en comparación con el estudio de Li el cual fue de  $23.5 \pm 3.2$  (2).

Estas diferencias en los datos sociodemográficos de nuestro estudio justifican la investigación de las técnicas analgésicas en población mexicana la cual posee más edad, mayor riesgo anestésico y un índice de masa corporal más alto en comparación con otros países del mundo al momento de requerir una colecistectomía laparoscópica.

En cuanto al dolor postoperatorio, al comparar los niveles de EVA en el grupo 2 de nuestro estudio con los del estudio de Praveena, que utilizó la misma dosis de dexmedetomidina, encontramos que el dolor fue menor a las 0 y 4 horas en nuestro estudio ( $1 \pm 0.93$  y  $1.6 \pm 1.5$ , respectivamente) en comparación con el estudio de Praveena ( $2.08 \pm 0.72$  y  $2.03 \pm 0.70$ , respectivamente). Sin embargo, a las 8, 12 y 24 horas, el dolor fue mayor en nuestro estudio ( $2.29 \pm 1.48$ ,  $3.5 \pm 1.61$  y  $2.62 \pm 1.61$ , respectivamente) en comparación con los valores reportados por Praveena ( $1.64 \pm 0.42$ ,  $2.07 \pm 0.25$  y  $1.02 \pm 0.61$ , respectivamente). Estas diferencias podrían deberse a varios factores, como la técnica de infiltración utilizada, la habilidad quirúrgica, o posibles sesgos en la calificación del dolor en nuestra población (4).

En cuanto a la duración del tiempo postoperatorio hasta la primera dosis de rescate, el promedio fue de 364.3 minutos en nuestros tres grupos, un resultado consistente con el estudio de Li, que reportó una duración de 318 minutos (2,4).

Para la cantidad de opioide de rescate no se encontraron estudios que utilizaran la buprenorfina como dosis de rescate y que fuera consistente con el tipo de cirugía y la población que se incluye en este estudio. La aparición de náusea y vómito postoperatorio

nuestro estudio arrojó una incidencia similar (9.7%) a la encontrada en el estudio de Praveena (7.5%) la cual no fue significativamente distinta entre los 3 grupos estudiados (4).

En la comparación de los tres grupos, se observó que no hubo diferencias estadísticamente significativas en el EVA a las 0, 4, 8, 12 y 24 horas, así como en la duración hasta la primera dosis de rescate, la cantidad de buprenorfina requerida, y la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios. Esto se observó al emplear diferentes dosis de dexmedetomidina para la infiltración preincisional en colecistectomía laparoscópica, lo que lleva a la aceptación de la hipótesis nula.



## 16. CONCLUSIONES

La analgesia postoperatoria eficaz repercute de manera directa en la recuperación del paciente, la estancia hospitalaria y el uso de opioides. Es por lo anterior que se sigue investigando las técnicas, los fármacos y las dosis ideales que generen una analgesia adecuada con el menor riesgo posible y la menor cantidad de efectos adversos, siempre tomando como prioridad el bienestar y seguridad del paciente.

Este estudio realizado en el HGZ3 ha proporcionado información valiosa sobre las características sociodemográficas y los resultados postoperatorios de la población sometida a colecistectomía laparoscópica. Se identificó que la edad media, el riesgo anestésico y el índice de masa corporal de nuestra muestra son mayores en comparación con estudios previos realizados en otros países. Estas diferencias resaltan la necesidad de investigar y adaptar las técnicas analgésicas específicamente para la población mexicana, que presenta un perfil diferente al momento de requerir una colecistectomía laparoscópica. En cuanto al manejo del dolor postoperatorio, nuestros hallazgos indican que, aunque el nivel de dolor en las primeras horas fue menor que en estudios previos, el dolor a las 8, 12 y 24 horas fue mayor en nuestra población. Estas variaciones podrían deberse a factores como la técnica de infiltración, la habilidad quirúrgica, o posibles sesgos en la calificación del dolor.

La duración del tiempo hasta el primer rescate analgésico fue consistente con lo reportado en la literatura, y aunque no se encontraron estudios que utilicen buprenorfina como dosis de rescate en contextos similares, nuestros resultados ofrecen una referencia para futuras investigaciones. Finalmente, la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios fue comparable a la reportada en otros estudios, sin diferencias significativas entre los grupos. Estos hallazgos indican que la variación en las dosis de dexmedetomidina no influye significativamente en los resultados clínicos postoperatorios en la población estudiada. Por lo tanto, sugerimos el uso de dosis bajas de dexmedetomidina, con el objetivo de disminuir los efectos adversos potenciales y reducir los costos asociados con la atención de los pacientes, sin comprometer la eficacia del manejo postoperatorio. Esta recomendación no solo optimiza la seguridad del paciente, sino que también ofrece un enfoque más eficiente y coste-efectivo en la práctica clínica.

Este resultado respalda la hipótesis nula y sugiere que futuras investigaciones podrían centrarse en explorar otros factores o combinaciones terapéuticas que optimicen el manejo postoperatorio en esta población, considerando las características específicas de los pacientes mexicanos.

## 17. GLOSARIO

**Analgesia postoperatoria:** conjunto de estrategias y técnicas utilizadas para aliviar o reducir el dolor después de una cirugía.

**Colecistectomía laparoscópica:** procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo que consiste en la extirpación de la vesícula biliar mediante el uso de un laparoscopio, un instrumento fino con una cámara y luz en su extremo, que permite al cirujano visualizar el interior del abdomen sin necesidad de realizar una incisión extensa.

**Dexmedetomidina:** La dexmedetomidina es un agonista altamente selectivo de los receptores adrenérgicos alfa 2 con conocidas propiedades sedantes, ansiolíticas y analgésicas

**Dolor:** una experiencia sensorial y emocional desagradable causada por, o similar a la asociada a una lesión tisular real o potencial.

**Infiltración preincisional:** Comprende la infiltración de la piel y el tejido celular subcutáneo antes de la incisión quirúrgica con anestésico local.

**Ropivacaína:** Es un anestésico local que causa un bloqueo temporal del ingreso de sodio a la neurona inhibiendo la conducción de impulsos en los axones neuronales con el objetivo de suprimir la sensación y producir analgesia.

## 18. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ren Y, Shi W, Chen C, Li H, Zheng X, Zheng X, et al. Efficacy of dexmedetomidine as an adjuvant to local wound infiltration anaesthesia in abdominal surgery: A meta-analysis of randomised controlled trials. *Int Wound J* [Internet]. 2019 Oct 1 [cited 2023 Oct 22];16(5):1206–13. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31418529/>
2. Li J, Yang JS, Dong BH, Ye JM. The Effect of Dexmedetomidine Added to Preemptive Ropivacaine Infiltration on Postoperative Pain after Lumbar Fusion Surgery: A Randomized Controlled Trial. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2019 Oct 1 [cited 2023 Apr 14];44(19):1333–8. Available from: [/en/documents/a2ec09e59a5827788623e5d13e2e7ead56c498f3](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31418529/)
3. Daiki M, Najar M, Chkili R, Rafrafi A, Gabsia A Ben, Labbène I, et al. ARTICLE ORIGINAL Postoperative analgesia after wound infiltration with Dexmedetomidine and Ropivacaine versus Ropivacaine alone for lumbar discectomies: a randomized-controlled trial Infiltration para-vertébrale au cours de la chirurgie du rachis lombaire : Ropivacaine versus Ropivacaine+Dexmédétomidine, étude randomisée contrôlée.
4. Praveena BI, Bharathi B, Sahana V. Intraperitoneal ropivacaine with dexmedetomidine or fentanyl for postoperative analgesia following laparoscopic cholecystectomy: A comparative randomized trial. *Anesth Essays Res.* 2019;13(1):169.
5. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. Vol. 161, *Pain*. NLM (Medline); 2020. p. 1976–82.
6. Lee GI, Neumeister MW. Pain: Pathways and Physiology. *Clin Plast Surg* [Internet]. 2020 Apr 1 [cited 2023 May 17];47(2):173–80. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32115044/>
7. Pizarro F. DESCARTES: SU APORTE AL ENTENDIMIENTO DEL DOLOR. *Revista Médica Clínica Las Condes* [Internet]. 2014 [cited 2023 May 19];25(4):714–6. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-descartes-su-aporte-al-entendimiento-S0716864014700951#:~:text=Es%20en%20este%20concepto%20dual,bien%20por%20el%20cuerpo%20mismo.>
8. Chen J. History of pain theories. *Neurosci Bull* [Internet]. 2011 Oct [cited 2023 May 19];27(5):343–50. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21934730/>
9. Acevedo González JC, González A, Melzack JR, Wall P. Ronald Melzack and Patrick Wall. La teoría de la compuerta. Más allá del concepto científico dos universos científicos dedicados al entendimiento del dolor. Vol. 20. 2013.
10. Moayedi M, Davis KD. Theories of pain: From specificity to gate control. *J Neurophysiol.* 2013;109(1).
11. Trout KK. The neuromatrix theory of pain: Implications for selected nonpharmacologic

methods of pain relief for labor. *J Midwifery Womens Health*. 2004 Nov;49(6):482–8.

12. McMahon SB (Stephen B), Koltzenburg M. Wall y Melzack Tratado del Dolor. 2007 [cited 2024 Jul 6]; Available from: [https://books.google.com/books/about/Wall\\_y\\_Melzack\\_Tratado\\_Del\\_Dolor.html?hl=es&id=q9IXgXSMn6oC](https://books.google.com/books/about/Wall_y_Melzack_Tratado_Del_Dolor.html?hl=es&id=q9IXgXSMn6oC)
13. Pirie K, Traer E, Finnis D, Myles PS, Riedel B. Current approaches to acute postoperative pain management after major abdominal surgery: a narrative review and future directions. *Br J Anaesth* [Internet]. 2022 Sep 1 [cited 2024 Jul 5];129(3):378–93. Available from: <http://www.bjanaesthesia.org/article/S0007091222002860/fulltext>
14. Jiang H, Ma Q, Dong J, Ye X. The effect of liposomal bupivacaine for surgical wound infiltration: A meta-analysis of randomised controlled trials. *Int Wound J* [Internet]. 2023 May 1 [cited 2024 Jul 6];20(5):1591. Available from: </pmc/articles/PMC10088822/>
15. George AM, Liu M. Ropivacaine. *The Essence of Analgesia and Analgesics* [Internet]. 2022 Aug 1 [cited 2023 Aug 1];276–9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532924/>
16. Gitman M, Barrington MJ. Local Anesthetic Systemic Toxicity: A Review of Recent Case Reports and Registries. *Reg Anesth Pain Med*. 2018 Feb 1;43(2):124–30.
17. Liang M, Chen Y, Zhu W, Zhou D, Tokumine J. Efficacy and safety of different doses of ropivacaine for laparoscopy-assisted infiltration analgesia in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: A prospective randomized control trial. *Medicine* [Internet]. 2020 Nov 11 [cited 2023 Oct 21];99(46):E22540. Available from: </pmc/articles/PMC7668433/>
18. Stamenkovic DM, Bezmarevic M, Bojic S, Unic-stojanovic D, Stojkovic D, Slavkovic DZ, et al. Updates on Wound Infiltration Use for Postoperative Pain Management: A Narrative Review. *J Clin Med* [Internet]. 2021 Oct 1 [cited 2023 Oct 21];10(20). Available from: </pmc/articles/PMC8537195/>
19. Crowe G, Atterton B, Moran L. Perioperative Applications of Dexmedetomidine. [cited 2023 Jul 24]; Available from: <https://resources.wfsahq.org/anaesthesia-tutorial-of-the-week/>
20. Tonooka Y, Sunada K. Dexmedetomidine enhances the pulpal anesthetic effect of lidocaine: A pilot study. *Anesth Prog*. 2018 Mar 1;65(1):38–43.
21. División Técnica de Información Estadística en Salud. *El IMSS en cifras. Las intervenciones quirúrgicas*. [Internet]. México; 2005. Available from: [www.imss.gob.mx/nr/](http://www.imss.gob.mx/nr/)
22. Jiang B, Ye S. Pharmacotherapeutic pain management in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: A review. *Adv Clin Exp Med* [Internet]. 2022 [cited 2024 Jun 22];31(11). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36000879/>

23. Sun J, Xu W, Ye H, Tang D, Jiang Y, Kang Y, et al. Stress Induces Prolonged Pain Recovery After Surgery: Involvement of Glucocorticoid-Related Pathway. *Int J Neuropsychopharmacol* [Internet]. 2023 Apr 1 [cited 2023 Oct 22];26(4):268–79. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36905195/>
24. Liang M, Chen Y, Zhu W, Zhou D, Tokumine J. Efficacy and safety of different doses of ropivacaine for laparoscopy-assisted infiltration analgesia in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: A prospective randomized control trial. *Medicine* [Internet]. 2020 Nov 11 [cited 2024 Jul 6];99(46):E22540. Available from: </pmc/articles/PMC7668433/>
25. Hassler KR, Collins JT, Philip K, Jones MW. Laparoscopic Cholecystectomy. *StatPearls* [Internet]. 2023 Jan 23 [cited 2023 Jul 20]; Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK448145/>
26. IMSS. Informe al Ejecutivo Federal y al Congreso de la Unión sobre la Situación Financiera y los Riesgos del IMSS. COBERTURAS Y PRESTACIONES [Internet]. México; 2021. Available from: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/informes/20212022/09-Cap05.pdf>
27. Abdelnaim HE, Mohamed NN, Saleh AH, Youssef AN. Comparison between bupivacaine-dexmedetomidine mixture and bupivacaine-magnesium mixture when used for wound infiltration before skin incision in surgeries for hernia repair regarding their intraoperative and postoperative analgesic effects. [cited 2023 Apr 14]; Available from: <https://doi.org/10.1186/s42077-018-0012-8>
28. Adenekan AT, Aderounmu AA, Wuraola FO, Owojuyigbe AM, Adetoye AO, Nepogodiev D, et al. Feasibility study for a randomized clinical trial of bupivacaine, lidocaine with adrenaline, or placebo wound infiltration to reduce postoperative pain after laparoscopic cholecystectomy. *BJS Open* [Internet]. 2019 Aug 1 [cited 2024 Jul 6];3(4):453. Available from: </pmc/articles/PMC6677102/>
29. Guía Básica de Fármacos y Dolor [Internet]. [cited 2024 Jul 6]. Available from: <https://anestesiario.org/2013/guia-basica-de-farmacos-y-dolor/>
30. Toleska M, Dimitrovski A, Shosholcheva M, Kartalov A, Kuzmanovska B, Dimitrovska NT. Pain and Multimodal Analgesia in Laparoscopic Cholecystectomy. *Prilozi*. 2022 Jul 1;43(2):41–9.
31. Barash, Paul G. *Anestesia Clínica*. 7ma ed. Lippincott Williams and Wilkins, editor. 2013. 945–960 p.
32. Miller RD. *Miller's anesthesia*. Elsevier/Churchill Livingstone; 2015. 3203 p.
33. Sen S, Morrison B, O'Rourke K, Jones C. Analgesia for enhanced recovery after surgery in laparoscopic surgery. *Dig Med Res*. 2019 Sep;2:25–25.
34. Joshi GP, Machi A. Surgical site infiltration: A neuroanatomical approach. Vol. 33, *Best Practice and Research: Clinical Anaesthesiology*. Bailliere Tindall Ltd; 2019. p. 317–24.

35. Ejlersen E, Bryde Andersen H, Eliassen K, Mogensen T. A comparison between preincisional and postincisional lidocaine infiltration and postoperative pain. *Anesth Analg* [Internet]. 1992 [cited 2023 Oct 19];74(4):495–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1482431/>
36. Imani F, Zaman B, De Negri P. Postoperative pain management: Role of dexmedetomidine as an adjuvant. *Anesth Pain Med*. 2020 Dec 1;10(6):1–2.
37. Boonstra AM, Schiphorst Preuper HR, Reneman MF, Posthumus JB, Stewart RE. Reliability and validity of the visual analogue scale for disability in patients with chronic musculoskeletal pain. *Int J Rehabil Res* [Internet]. 2008 Jun [cited 2024 Jan 7];31(2):165–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18467932/>
38. Yeung AWK, Wong NSM. The historical roots of visual analog scale in psychology as revealed by reference publication year spectroscopy. Vol. 13, *Frontiers in Human Neuroscience*. Frontiers Media S.A.; 2019.
39. Price DD, Mcgrath PA, Rafii A, Buckingham B. The Validation of Visual Analogue Scales as Ratio Scale Measures for Chronic and Experimental Pain. Vol. 17, *Pain*. 1983.
40. Hayes M, Patterson D. Experimental development of the graphic rating method. *Psychol Bull*. 1921;18:98–9.
41. AA A, JM H, M C. WHO Analgesic Ladder. *Journal of the Royal College of Physicians of Edinburgh* [Internet]. 2023 [cited 2024 Jan 7];38(3):284. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32119322/>
42. Littlefield A, Lenahan C. Cholelithiasis: Presentation and Management. Vol. 64, *Journal of Midwifery and Women's Health*. John Wiley and Sons Inc.; 2019. p. 289–97.
43. Javed A, Shashikiran BD, Aravinda PS, Agarwal AK. Laparoscopic versus open surgery for the management of post-cholecystectomy benign biliary strictures. *Surg Endosc* [Internet]. 2021 Mar 1 [cited 2024 Jan 7];35(3):1254–63. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32179999/>
44. Loizides S, Gurusamy KS, Nagendran M, Rossi M, Guerrini GP, Davidson BR. Wound infiltration with local anaesthetic agents for laparoscopic cholecystectomy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2014 Mar 12 [cited 2024 Jul 5];2014(3). Available from: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD007049.pub2/full>
45. Enríquez-Sánchez LB, García-Salas JD, Carrillo-Gorena J, Enríquez-Sánchez LB, García-Salas JD, Carrillo-Gorena J. Colecistitis crónica y aguda, revisión y situación actual en nuestro entorno. *Cirujano general* [Internet]. 2018 [cited 2024 Jul 5];40(3):175–8. Available from: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1405-00992018000300175&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-00992018000300175&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
46. Swain A, Nag DS, Sahu S, Samaddar DP. Adjuvants to local anesthetics: Current

understanding and future trends. World J Clin Cases [Internet]. 2017 Aug 8 [cited 2024 Jul 5];5(8):307. Available from: /pmc/articles/PMC5561500/

47. Cepeda MS, Africano JM, Polo R, Alcalá R, Carr DB. What decline in pain intensity is meaningful to patients with acute pain? Pain [Internet]. 2003 [cited 2024 Jul 5];105(1–2):151–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14499431/>
48. Gehling M, Tryba M. Risks and side-effects of intrathecal morphine combined with spinal anaesthesia: a meta-analysis. Anaesthesia [Internet]. 2009 Jun [cited 2024 Jul 5];64(6):643–51. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19462494/>
49. Hussain N, Grzywacz VP, Ferreri CA, Atrey A, Banfield L, Shaparin N, et al. Investigating the Efficacy of Dexmedetomidine as an Adjuvant to Local Anesthesia in Brachial Plexus Block: A Systematic Review and Meta-Analysis of 18 Randomized Controlled Trials. Reg Anesth Pain Med [Internet]. 2017 [cited 2024 Jul 5];42(2):184–96. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28178091/>
50. Bhardwaj S, Devgan S, Sood D, Katyal S. Comparison of Local Wound Infiltration with Ropivacaine Alone or Ropivacaine Plus Dexmedetomidine for Postoperative Pain Relief after Lower Segment Cesarean Section. Anesth Essays Res [Internet]. 2017 [cited 2024 Jul 5];11(4):940. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29284853/>
51. Mitra S, Purohit S, Sharma M. Postoperative Analgesia After Wound Infiltration With Tramadol and Dexmedetomidine as an Adjuvant to Ropivacaine for Lumbar Discectomies: A Randomized-controlled Clinical Trial. J Neurosurg Anesthesiol [Internet]. 2017 [cited 2024 Jul 5];29(4):433–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28266950/>
52. Mohamed SA, Sayed DM, El Sherif FA, Abd El-Rahman AM. Effect of local wound infiltration with ketamine versus dexmedetomidine on postoperative pain and stress after abdominal hysterectomy, a randomized trial. Eur J Pain [Internet]. 2018 May 1 [cited 2024 Jul 5];22(5):951–60. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29388288/>
53. Perez Guerrero A. Dolor postoperatorio: ¿hacia dónde vamos? Sociedad Española de Dolor [Internet]. 2018 [cited 2024 Jan 7];24(1):1–3. Available from: <https://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v24n1/editorial.pdf>
54. Recomendaciones para el manejo del dolor agudo postoperatorio en adultos - Revista Chilena de Anestesia [Internet]. [cited 2024 Jan 8]. Available from: <https://revistachilenadeanestesia.cl/recomendaciones-para-el-manejo-del-dolor-agudo-postoperatorio-en-adultos/>
55. Medina NC, Sánchez YO, Sadin MRR, Hernández IR, Barrero MT. Efectividad de la profilaxis antiemética en el posoperatorio de pacientes operados por cirugía de mínimo acceso. MULTIMED [Internet]. 2023 May 16 [cited 2024 Jan 8];27(0):2758. Available from: <https://revmultimed.sld.cu/index.php/mtm/article/view/2758/2626>
56. Edad. Diccionario médico. Clínica Universidad de Navarra. [Internet]. [cited 2023 Oct 26]. Available from: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/edad>

57. sexo | Definición | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE [Internet]. [cited 2023 Oct 26]. Available from: <https://dle.rae.es/sexo>
58. Obesidad y sobrepeso [Internet]. [cited 2023 Oct 26]. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
59. Qué es talla. Diccionario Médico - Clínica U. Navarra [Internet]. [cited 2023 Oct 26]. Available from: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/talla>
60. Definición de índice de masa corporal - Diccionario de cáncer del NCI - NCI [Internet]. [cited 2023 Oct 26]. Available from: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/indice-de-masa-corporal>
61. Statement on ASA Physical Status Classification System [Internet]. [cited 2023 Oct 26]. Available from: <https://www.asahq.org/standards-and-practice-parameters/statement-on-asa-physical-status-classification-system>
62. Secretaria de Salud. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD [Internet]. México; 2014 [cited 2023 Aug 12]. Available from: [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)
63. JF. Principios de Ética Biomédica, de Tom L. Beauchamp y James F. Childress. Bioet Debat [Internet]. 2011;17(64):1–7. Available from: [www.ibbioetica.org](http://www.ibbioetica.org)
64. Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación\*.
65. Secretaria de Salud. Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares [Internet]. México; 2010. Available from: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf>

19. ANEXOS



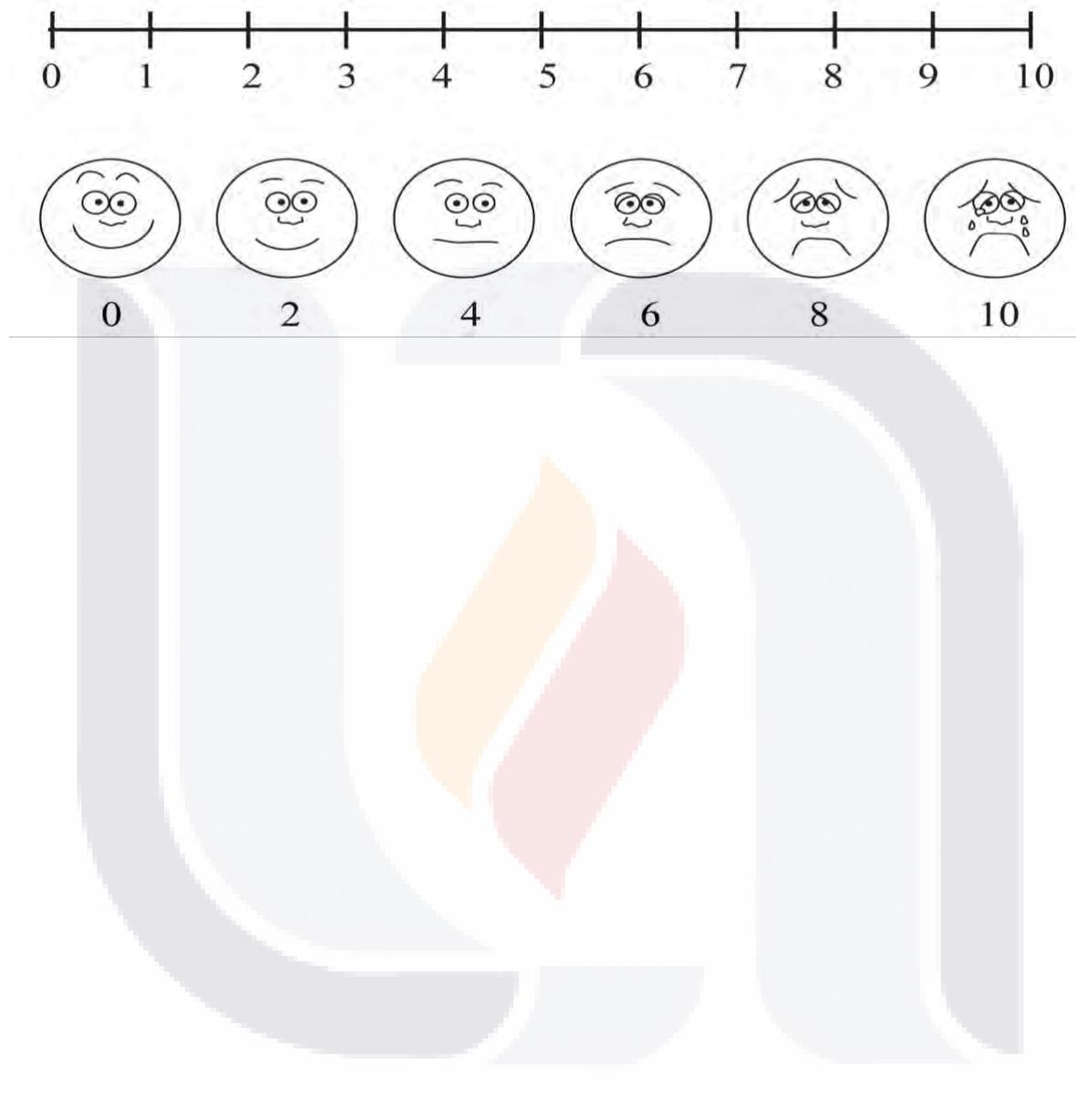
**ANEXO A. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

<b>FICHA DE IDENTIFICACION</b>						
FECHA:		FOLIO ASIGNADO PARA ESTUDIO				
EDAD:	años	SEXO: Masculino _____ Femenino _____				
PESO:	kg	TALLA:	cm	IMC:	ASA: I _____ II _____	
<b>ANALGESIA POSTOPERATORIA</b>						
<b>ESCALA VISUAL ANALOGA DEL DOLOR</b>						
	0	2	4	6	8	10
	0	2	4	6	8	10
	<b>Término de cirugía</b> (__:__hrs)	<b>4 horas postquirúrgicas</b>	<b>8 horas postquirúrgicas</b>	<b>12 horas postquirúrgicas</b>	<b>24 horas postquirúrgicas</b>	
<b>EVA (0 a 10)</b>						
<b>Nausea y vómito (si/no)</b>						
Tiempo en el que se presentó náusea y vómito				__:__ Hrs y min		
<b>Dosis de rescate de Buprenorfina (mcg)</b>						
Primera dosis:						
Segunda dosis:						
Tercera dosis:						
Cuarta dosis:						
Dosis total:						
Hora de infiltración			__:__ Hrs y min			
Hora de primer rescate			__:__ Hrs y min			
Tiempo desde el postquirúrgico hasta la primera solicitud de rescate			__:__ Hrs y min			

**ANEXO B. CLASIFICACIÓN DEL ESTADO FÍSICO DE LA ASA.**

ASA I	Paciente sano
ASA II	Enfermedad sistémica leve, si limitaciones en las actividades diarias. (coompensada)
ASA III	Enfermedad sistémica grave que limita su actividad, pero no incapacita su vida ordinaria (descompensación)
ASA IV	Enfermedad sistémica incapacitante que es una amenaza constante para la vida.
ASA V	Paciente moribundo, que no se espera que sobreviva mas de 24 horas con o sin intervención
ASA VI	Muerte cerebral.

**ANEXO C. ESCALA VISUAL ANÁLOGA PARA EVALUAR EL DOLOR.**



## ANEXO D. MANUAL OPERACIONAL

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS:

“Eficacia analgésica de la infiltración preincisional utilizando ropivacaína más dexmedetomidina a 0.5mcg/kg vs 1mcg/kg vs 1.5mcg/kg en pacientes postquirúrgicos de colecistectomía laparoscópica”

FICHA DE IDENTIFICACION: En este apartado se colocará la fecha de realización del procedimiento, número de folio asignado para el estudio, la edad en años, el género el cual se marcará con una X en la casilla correspondiente a femenino o masculino, el peso del paciente, la talla y el índice de masa corporal.

FICHA DE IDENTIFICACION			
FECHA:	DD/MM/AAAA	FOLIO ASIGNADO PARA ESTUDIO	36
EDAD:	45 años	SEXO: Masculino: <input checked="" type="checkbox"/> Femenino: <input checked="" type="checkbox"/>	
PESO:	60 kg	TALLA: 1.60 cm	IMC: 25 ASA: I <input checked="" type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/>

ANALGESIA POSTOPERATORIA: La sección consiste en la evaluación del dolor por medio de la escala visual análoga donde se marcará el número referido por el paciente al término de la cirugía y la presencia o ausencia de náusea y vómito postoperatorio, a las 4, 8, 12 y 24 horas postquirúrgicas.

En este apartado también se valorará la duración de la analgesia desde la infiltración hasta la aparición de dolor postquirúrgico en horas y minutos considerando puntuaciones EVA mayor o igual a 4 (moderado) así como la necesidad de terapia analgésica de rescate Buprenorfina 100mcg IV para 30 min cada 6 hrs así como la cantidad de buprenorfina requerida.

### ANALGESIA POSTOPERATORIA

#### ESCALA VISUAL ANALOGA DEL DOLO

ASA II	Enfermedad sistémica leve, si limitaciones en las actividades diarias. (coompensada)
ASA III	Enfermedad sistémica grave que limita su actividad, pero no incapacita su vida ordinaria (descompensación)
ASA IV	Enfermedad sistémica incapacitante que es una amenaza constante para la vida.
ASA V	Paciente moribundo, que no se espera que sobreviva mas de 24 horas con o sin intervención
ASA VI	Muerte cerebral.

	Termino de cirugía ( 15:20 )	4 horas postquirúrgicas	8 horas postquirúrgicas	12 horas postquirúrgicas	24 horas postquirúrgicas
EVA (0 a 10)	0	0	0	5	3
Nausea y vómito (si/no)	No	No	No	No	Si
Tiempo en el que se presentó náusea y vómito				12:00	Hrs y min
<b>Dosis de rescate de Buprenorfina (mcg)</b>					
Primera dosis:				100 mcg	
Segunda dosis:				0 mcg	
Tercera dosis:				0 mcg	
Cuarta dosis:				0 mcg	
Dosis total:				100 mcg	
Hora de infiltración				14:20 hrs	
Hora de primer rescate				3:20 hrs	
Tiempo desde el postquirúrgico hasta la primera solicitud de rescate				12:00 hrs	